

28消安第1927号

平成28年8月5日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局長

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」の一部改正について

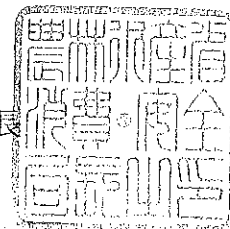
このことについて、別添1及び別添2のとおり、各都道府県知事並びに公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長宛てに通知したのでお知らせする。



28消安第1927号
平成28年8月5日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」の一部改正について

現在、動物用医薬品等の製造販売の承認申請時には、吸収等試験に関する資料を添付することとしています。この吸収等試験のうち、対象動物を用いて実施する生物学的同等性試験については、国内の施設における試験であることを求めているところです。

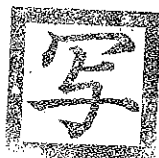
今般、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議（VICH）において承認された「動物用医薬品の血中濃度を用いた生物学的同等性試験に関するガイドライン（VICH GL52）」を国内で施行することを踏まえ、生物学的同等性試験については、海外の施設における試験であっても差し支えないこととし、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて貴管轄下の動物用医薬品等の製造販売業者に御周知いただくようお願いします。

なお、別添のとおり、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長に通知したことを申し添えます。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12畜A第729号）新旧対照表（別紙）

改 正 後	現 行
<p>第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書の添付資料等 (1) (略) (2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料（以下「添付資料」という。）は、次によるものとすること。なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所から通知すること。 ア (略) イ 臨床試験及び残留性に関する試験については、少なくとも2箇所の施設（医療機器及び体外診断用医薬品に係る臨床試験以外の試験及び残留性に関する試験）にあっては少なくとも1箇所は国内の施設に限ること。ただし、臨床試験（生物学的製剤の試験及び動物に対するフルオロキノロン系等製剤の試験を除く。）を動物用医薬品の臨床試験（生物学的製剤の試験及び動物に対するフルオロキノロン系等製剤の試験を除く。）を動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年農林水産省令第75号。以下「医薬品GCP省令」という。）又は米国食品医薬品局、欧州医薬品庁若しくはオーストラリア農業・動物用医薬品局の臨床試験の実施の基準（以下「海外医薬品GCP」という。）に従って実施する場合はこの限りを除くこと。（略） ウ～サ (略) (3) ～ (5) (略) 3～16 (略)</p>	<p>第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書の添付資料等 (1) (略) (2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料（以下「添付資料」という。）は、次によるものとすること。なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所から通知すること。 ア (略) イ 吸入等試験のうち承認申請に係る医薬品の対象動物を用いて実施する生物学的同等性に関する試験については、国内の施設における試験とすること。臨床試験及び残留性に関する試験については、少なくとも2箇所は施設（医療機器及び体外診断用医薬品に係る臨床試験以外の試験及び残留性に関する試験）にあっては少なくとも1箇所は国内の施設に限ること。ただし、臨床試験（生物学的製剤の試験及び動物に対するフルオロキノロン系等製剤の試験を除く。）を動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年農林水産省令第75号。以下「医薬品GCP省令」という。）又は米国食品医薬品局、欧州医薬品庁若しくはオーストラリア農業・動物用医薬品局の臨床試験の実施の基準（以下「海外医薬品GCP」という。）に従って実施する場合はこの限りを除くこと。（略） ウ～サ (略) (3) ～ (5) (略) 3～16 (略)</p>

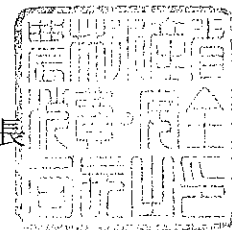


28消安第1927号

平成28年8月5日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長



「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」の一部改正について

平素より、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

現在、動物用医薬品等の製造販売の承認申請時には、吸収等試験に関する資料を添付することとしています。この吸収等試験のうち、対象動物を用いて実施する生物学的同等性試験については、国内の施設における試験であることを求めているところです。

今般、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議（VICH）において承認された「動物用医薬品の血中濃度を用いた生物学的同等性試験に関するガイドライン（VICH GL52）」を国内で施行することを踏まえ、生物学的同等性試験については、海外の施設における試験であっても差し支えないこととし、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて貴協会会員に御周知いただくようお願いいたします。