

動物用医薬品等の承認審査等事務手続について

消費・安全局畜産安全管理課及び動物医薬品検査所（以下「事務局」という。）は、以下の手順に従い、動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器（以下「動物用医薬品等」という。）の承認審査等事務を行う。

1 承認審査事務を行うに当たっての基本的な考え方

- (1) 動物用医薬品等の品質、対象動物に対する有効性及び安全性並びに使用者に対する安全性の確保、その使用に係る畜水産物の安全性の確保及び人獣共通感染症の防止を図る観点から、承認申請資料の修正、追加等の要求を行う際には、法令、公表された基準、科学的根拠等に基づき、明確に指摘すること。
- (2) 承認申請された動物用医薬品等に関するヒアリング及び指摘、申請者の回答への指摘等の実施に当たっては、当該動物用医薬品等に係る社会的・経済的意義、国民生活への効果又は影響、動物福祉、家畜防疫施策との整合性、指摘等への対応に係る費用対効果等を考慮しつつ対応すること。
- (3) 行政手続法（平成5年法律第88号）に基づき定められた標準処理期間内に申請品目の承認、許可等が行われるよう努めること。なお、標準処理期間を超えて申請者から問い合わせがあった場合には、今後の予定について申請者に連絡すること。

2 承認審査関係事務の窓口

事務局の承認審査に係る窓口は動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課（以下「審査調整課」という。）とし、動物用医薬品又は動物用医療機器の安全性に関する非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74号又は平成17年農林水産省令第31号。以下「GLP省令」という。）、動物用医薬品又は動物用医療機器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号又は平成17年農林水産省令第32号。以下「GCP省令」という。）及び動物用医薬品又は動物用医療機器の製造管理及び品質管理に関する省令（平成6年農林水産省令第18号又は平成7年農林水産省令第40号。以下「GMP省令」という。）の適合性調査に係る窓口は同所企画連絡室技術指導課（以下「技術指導課」という。）とする。

3 承認申請書の接受時の処理

- (1) 新医薬品等（「薬事法関係事務の取扱について」（平成12年3月31日付け農林水産省畜産局長通知12畜A第729号）の別紙1の別表第三の1～6、8～13、別表第四の1～6、8～13、別表第五の1～3、別紙2の別表第一のI及びII、別表第二の「既に人用として承認されている体外診断用医薬品と同一ではないもの」のうち新測定項目、新原理、使用方法・使用目的の異なるもの及び反応系の異なるもの並びに「既に人用として承認されている体外診断用医薬品と同一のもの」のうち新測定項目、新原理、使用方法・使用目的の異なるもの及び反応系の異なるものに該当する区分）又は審査調整課がその申請区分等に疑義があると判断する申請については、申請者から申請書等の提出後、動物医薬品検査所承認審査調整委員会（以下「承認審査調整委員会」という。）において遅滞なく申請書の内容、添付資料等の基本的な事

項について確認し、当該申請の補正の要否を決定する。なお、前述以外の申請については、審査調整課において当該申請の補正の要否を決定する。補正が必要な場合には、速やかに当該申請者に対してその理由を付して補正の指示を行う。

- (2) 審査調整課は、審査用資料（(1)において補正の指示が行われたものにあつては、当該補正がなされたもの）の送付を申請者に依頼する。
- (3) 畜水産安全管理課は、受け付けた承認申請のうち薬事・食品衛生審議会（以下「薬食審議会」という。）薬事分科会動物用医薬品等部会（以下「部会」という。）における審議を必要とするものについて、薬食審議会に諮問する。

4 申請動物用医薬品に関するヒアリング及び指摘

(1) ヒアリングの実施等

動物医薬品検査所は、薬食審議会での審議品目等ヒアリングが必要な承認申請については、審査用資料の接受後2か月以内を目途にヒアリングを実施する。審査調整課は、ヒアリングの実施予定日について申請者と調整する。ヒアリングを実施しない場合は、その旨を申請者に速やかに伝えとともに(2)に準じて審査を進める。

(2) ヒアリング後の指摘対応等

ア 動物医薬品検査所は、ヒアリング後、申請資料の信頼性基準適合性調査（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第29条第1項に規定する基準、G L P省令及びG C P省令で定める基準に対する適合性調査をいう。）及びGMP省令に関する適合性調査を速やかに実施する。実地調査を行った場合には、遅滞なく調査対象施設等に当該評価結果等の通知を行う。また、併せて、遅滞なくG L P省令及びG C P省令に関する適合性調査に係る評価結果を申請者に通知する。

イ 動物医薬品検査所は、ヒアリング後、速やかに指摘事項を作成する。審査調整課は、原則としてヒアリング後3週間（動物医薬品検査所の同一の担当者が短期間に複数の新医薬品品目の承認審査を行う場合は、「3週間×品目数」）を目途として申請者に指摘事項を提示する。指摘事項の提示が3週間を超えることが予想される場合は、審査調整課は申請者に対し、理由を付して大まかな提示予定日を連絡する。

ウ 審査調整課は、指摘事項を所定の様式（別添1）に基づき作成し、文書（申請者の要望により電子メール等でも可）により申請者に提示する。なお、その際（又はヒアリングの際）、可能な限り申請者からの回答の期限の目安についても申請者と協議する。

エ 動物医薬品検査所は、これらの指摘について文書により通知するとともに、必要に応じて面談（内容に応じて電子メール等でも可）での説明等を行い、申請者の理解に努める。

オ 審査調整課は、申請書の規格及び検査方法について確認を要する場合、必要に応じてより詳細な検査手技、生データ等の資料及びサンプルの追加提出等を申請者に指示する。

(3) 薬食審議会での審議を必要としない品目の承認審査

事務局の審査のみで終了する後発医薬品等の品目（以下「事務局審査品目」という。）については、原則としてヒアリングを行わず、申請書等の接受後2か月以内を目途に

審査調整課より申請者に指摘事項を提示する。指摘事項の提示が2か月を超えることが予想される場合、審査調整課は申請者に対し、理由を付して大まかな提示予定日を連絡する。その他の手続については、(2)のウ及びエに準じて審査事務を行う。

(4) 指摘に対する回答への対応

ア 申請者からの回答書を接受した後、回答保留等の未回答部分が無いこと及び必要な資料が添付されていることを確認し、補正の要否を決定する。

イ アの回答に対する審査により追加指摘又は再指摘を行う場合には、追加指摘又は再指摘部分が明確となるよう、1回目の指摘事項を修正し又は追加若しくは再指摘した事項を速やかに提示するとともに、根拠を明示する。再指摘においては、書類整備に伴う新たな指摘等を除き、原則として、新たな趣旨の指摘は行わない。

ウ 部会に属する調査会（以下「調査会」という。）で審議する品目に関しては、指摘及び回答のやり取りは、書類整備が不十分な場合及び新たに添付資料が追加された場合等を除き、原則として2回を限度とする。

5 薬食審議会における審議

(1) 開催手続き及び審議会上程品目の決定

ア 原則として、動物医薬品検査所において部会及び調査会を開催することとし、畜水産安全管理課は、その開催通知の手続きを行う。

イ 原則として調査会開催の6週間前までに全ての指摘に対する回答が提出され、申請書及び添付資料が整備されたことが3週間前までに事務局により確認された品目を当該調査会の審議対象とする。なお、4の(4)のウに到っても申請者と事務局の見解が一致しない品目は、両論並立のまま調査会審議に移行する。

ウ イのなお書きの品目の場合、事務局は、指摘事項に対する回答書のほかに、「申請事項に係る意見書」として審査における疑問点、事務局の見解、申請者の回答等について簡潔に論点整理したものを作成し、資料の一部として事前に調査会委員及び申請者に送付する。なお、申請者には「申請事項に係る意見書」における申請者の見解に関する記載に誤りがないかどうか事前に確認する。また、申請者からの申し出があれば、調査会用資料提出時に申請者の本件に係る意見書等の提出も可とする。

エ 事務局審査の過程において、調査会の意見、判断等を求める必要が生じた場合もイに準じて対応する。

(2) 薬食審議会の進行

ア (1)のイのなお書きに該当する審議品目について、調査会の座長が必要と認める場合には、事務局側から「申請事項に係る意見書」の趣旨を調査会委員に説明し、論点に対する委員の認識を明確化する。

イ 調査会の審議に先立ち、審議する品目ごとに申請者による申請内容の説明及び審議会委員との質疑応答を実施する。アに該当する品目については、申請者による概要説明の後、「申請事項に係る意見書」を含む内容について、調査会の委員が申請者に対し質疑応答を行う。

ウ 申請者の退出後に、「申請事項に係る意見書」及びその他の内容について審議を

行い、それらの内容について調査会としての判断を決定する。

エ ウの結果に基づき、必要な場合には調査会としての指摘を申請者に行う。なお、継続審議となった場合、申請者が当該指摘に対する回答及び関係資料を整備・提出した後、再度調査会で審議する。

オ 調査会での審議が終了した品目は、部会での審議又は報告に移行する。また、部会で審議された品目については、薬事分科会での審議又は報告に移行する。

6 食品安全委員会及び厚生労働大臣への意見の聴取

畜水産安全管理課は、食品安全委員会（以下「食安委」という。）への食品健康影響評価に関する意見の聴取、並びに厚生労働大臣への残留性の程度に係る意見の聴取及び動物用医薬品の使用の規制に関する省令の改正等に関する意見の聴取を、原則として、調査会の審議が終了した品目について実施する。

なお、化学合成物を有効成分とし、食安委が食品健康影響評価を行うに当たって必要な毒性に関する資料が整備された品目については、調査会の審議終了前に食安委及び厚生労働大臣へ意見の聴取を行うことも可能とする。

また、厚生労働省が、輸入食品等の安全性確保の観点から、自ら資料を提出して食安委に一日摂取許容量（ADI）の設定に関する意見の聴取を行い、また、薬食審議会食品衛生分科会に残留基準（MRL）設定に関する意見の聴取を行うことがある。このような場合、畜水産安全管理課は、これらの審議状況を把握し、その後に実施する動物用医薬品の承認審査事務の参考とする。

7 薬食審議会の審議又は事務局審査の終了後の処理

(1) 承認に伴う省令・告示改正手続き

審議会審議又は事務局審査が終了した品目のうち、省令・告示改正等の手続きを要しないものについては、審査調整課は、申請者に承認申請書、添付資料等の整備を指示するとともに承認の決裁事務に着手し、遅くとも審議会等終了後1か月以内に農林水産大臣による承認手続きを終了するように努める。また、省令又は告示の制定若しくは改正、パブリックコメントの募集等が必要な品目については、畜水産安全管理課薬事審査管理班はその手続きを遅滞なく行い、審議会終了後3か月以内に承認及び省令改正等の手続きを終了するように努める。ただし、食品安全委員会及び厚生労働大臣への意見の聴取が必要な品目については、当該答申を受けてから、承認の決裁事務手続きに着手する。

(2) 承認に伴うGMP適合性調査結果の通知及び許可等の指令書の交付に係る手続き

ア 技術指導課は、承認指令書の交付に合わせて承認申請された動物用医薬品等のGMP適合性調査申請に関する調査結果を申請者に通知する。

イ 畜水産安全管理課は、(1)の承認及び省令改正等の決裁事務の着手前までに製造販売業若しくは製造業の許可又は外国製造業者の認定が行われるよう、製造販売業の許可等の申請後、遅滞なく許可申請書及び添付書類の審査並びに必要な実地調査を終了する。

8 審査等事務の円滑な進行のための改善方策

承認審査事務の円滑な実施に必要なチェックシートを逐次整備する。また、これらのチェックシートのうち、申請者に知らせる必要があるものについては公表する。

動物用医薬品等の承認申請に際して申請者が留意すべき基本的事項

1 承認申請書等の提出書類の作成時

- (1) 事前に「動物用医薬品等製造販売指針」(農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課監修、社団法人日本動物用医薬品協会発行。以下「製造販売指針」という。)、動物医薬品検査所ホームページ (<http://www.nval.go.jp>) 等における承認申請に関する内容を熟読し、主体的に承認申請書等を作成すること。

また、動物用医薬品等製造販売管理者講習会(社団法人日本動物用医薬品協会主催)等の動物薬事に関する講習会等に参加し、新しい情報の収集に努めること。

- (2) 調査会で審議する承認申請品目に添付する概要書については、添付資料本体の内容を適切に反映していることを確認する。資料本体が外国語である場合は、特に入念にチェックし、承認審査事務の遂行に支障が生じないように注意して概要書を作成すること。
- (3) G L P省令及びG C P省令が適用される試験を含む申請については、その適用報告書を、G M P省令が適用される申請については適合性調査申請書等を承認申請時に同時に提出すること。

2 審査事務局からの指摘への対応

- (1) 別紙1の4の(2)のウで提示された指摘事項の様式の回答欄に、明確な根拠、理由等を付して文書により回答し、必要に応じて追加資料を添付する。指摘事項が理解できない又は妥当とは考えられない等の場合には、別紙1の4の(2)のエにより、当該指摘事項の内容を十分に理解した上で回答を作成すること。

なお、調査会審議品目については、調査会用資料の提出日までに申請書等の関係書類全体を整備すること。

- (2) 別紙1の4の(4)のイの指摘・回答資料の追加又は再指摘部分に対する回答を根拠等を付して文書により追加回答し、必要に応じ追加資料を添付すること。

また、再指摘等への対応が不要と考える場合には、その理由・根拠を明確にした上で文書により回答し、必要に応じ追加資料を添付すること。

3 承認審査終了後の対応

審査調整課から最終的な書類の整備に関する指示を受けた後、1週間以内に整備した申請書、概要書、添付資料、審議経過票及び指摘事項回答等を提出するよう努めること。

4 承認審査等事務の円滑な遂行に対する協力

- (1) 本通知を参考に審査等事務の流れを理解し、審査等事務が円滑に進行するよう努めること。

- (2) 標準処理期間については、申請者において作業が行われる提出書類の不備の補正に要する期間、事務局からの照会事項に対して申請者から回答がなされるまでの期間及び審議会における指摘事項に対して回答がされるまでの期間は含まれないことを認識し、承認申請関係書類に不備がないように、また、照会及び指摘が繰り返し行われることがないように努めること。

