

写

2 消安第 2 4 4 5 号
令和 2 年 9 月 1 日

都道府県知事 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等の一部を改正する法律等の施行について

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）の一部、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和2年政令第228号。以下「改正政令」という。）の一部及び医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う農林水産省関係省令の整備に関する省令（令和2年農林水産省令第57号。以下「改正省令」という。）が令和2年9月1日に施行されます。

これら改正の趣旨、内容等については下記のとおりです。

つきましては、このことについて事務の参考とするとともに、貴管下の動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品に係る製造販売業者、製造業者及び販売業者並びに獣医師等の関係者に周知していただくようお願いします。

記

第1 改正の趣旨

医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、医療上特に必要性が高い医薬品及び医療機器について条件付きで承認申請資料の一部省略を認める仕組の創設、承認等を受けない医薬品及び再生医療等製品の輸入に係る確認制度の創設等の措置を講ずるものであること。

第2 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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）及び動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号。以下「規則」という。）の一

部改正関係

1 獣医療上特に必要が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品として試験研究の促進の対象となるものの範囲の拡大等に関する事項

- (1) 国内で既に承認されている医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）又は海外で販売等されている医薬品等と作用機序又は原理が明らかに異なる医薬品等であって、特に優れた使用価値を有するものを先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品（以下「先駆的医薬品等」という。）として、農林水産大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する制度を創設すること。（改正法による改正後の法（以下「新法」という。）第2条第16項及び第77条の2第2項関係）

指定申請書に添付すべき資料は次に掲げるものとする。こと。（改正省令による改正後の動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号。以下「新規規則」という。）第205条の2関係）

- ① 作用機序又は原理に関する資料
 - ② 本邦及び外国における開発計画の概要
 - ③ 毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要（医療機器又は体外診断用医薬品を除く。）
 - ④ その他必要な資料
- (2) 先駆的医薬品等について、他の医薬品等の審査又は調査に優先して審査又は調査を行うことができる対象に追加すること。（新法第14条第8項、第23条の2の5第10項及び第23条の25第7項関係）

2 獣医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品に係る条件付き承認制度の創設に関する事項

- (1) 農林水産大臣は、製造販売の承認の申請に係る医薬品並びに医療機器が、獣医療上特に必要性が高いと認められる場合であって、当該医薬品又は医療機器の有効性及び安全性を検証するための十分な動物の数を対象とする臨床試験の実施が困難であるとき又はその実施に相当の時間を要すると判断されるときは、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の提出を要しないものとする。こと。ただし、有効性及び安全性を評価することが可能な臨床試験の試験成績に関する資料が存在しない場合を除く。こと。（新法第14条第5項及び第23条の2の5第5項並びに新規規則第26条の2、第26条の3、第91条の25の2及び第91条の25の3関係）

- (2) 農林水産大臣は、(1)の医薬品、医療機器について製造販売の承認をする場合には、使用の成績に関する調査の実施、適正な使用の確保のために必要な措置の実施等の条件を付して承認（以下「条件付き承認」という。）するものとし、当該条件付き承認を受けた者は、申請書にその使用の成績に関する資料等を添付して農林水産大臣に提出し、品質、有効性及び安全性に関する調査を受けなければならないも

のとすること。当該資料については、再審査等の際に添付すべき資料を準用すること。（新法第14条第10項及び第23条の2の5第12項、新規則第26条の4並びに第91条の25の4等関係）

- (3) 農林水産大臣は、(2)の品質、有効性及び安全性に関する調査の結果を踏まえ、(2)で付した条件の変更又は使用の成績に関する調査及び適正な使用のために必要な措置の再度の実施を命ずることができること。（新法第14条第11項及び第23条の2の5第13項関係）

3 医療機器等の製造管理又は品質管理の方法に関する調査の見直しに関する事項

医療機器又は体外診断用医薬品（以下「医療機器等」という。）等の製造販売の承認を受けようとする者又は受けた者は、次のいずれにも該当するときは、製造販売品目の製造管理又は品質管理に関する調査を受けることを要しないものとする。こと。（新法第23条の2の5第8項及び第23条の2の23第5項関係）

- ① 承認に係る医療機器等が、既に交付された基準適合証に係る医療機器等と同一の製品群区分に属するものであるとき。
- ② 承認に係る医療機器等の製造所が①の基準適合証に係る医療機器等を製造する製造所（承認に係る医療機器等の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、①の基準適合証に係る医療機器等の製造工程として行われている場合に限る。）であるとき。

4 医療機器等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制の創設等に関する事項

医療機器等の承認を受けた者は、性能、製造方法等に係る承認事項の変更に係る計画（以下「変更計画」という。）について、事前に農林水産大臣の確認を受けることができるものとする。こと。（新法第23条の2の10の2第1項及び新規則第91条の44の3関係）

また、当該変更計画の確認を受ける場合の手續及び変更計画変に従った変更の届出手続を以下のとおりとする。（新法第23条の2の10の2第2項から第8項まで並びに新規則第91条の44の2及び第91条の44の4から第91条の44の12まで関係）

- ① 変更計画確認申出書に添付する資料は、変更計画案、変更内容に係る妥当性の検証方法に関する資料等とすること。
- ② 変更計画の確認に加え、製造管理又は品質管理に関する確認（以下「適合性確認」という。）を受けなければならない場合は、新規則第91条の31及び第91条の36に規定する変更以外の変更であって次の各号のいずれかに該当するものとする。こと。

ア 次のいずれにも該当する変更以外の変更

(ア) 変更計画に係る医療機器等が、既に交付された基準適合証に係る医療機器等と同一の製品群区分に属するものであるとき。

(イ) 変更計画に係る医療機器等の製造所が①の基準適合証に係る

医療機器等を製造する製造所（承認に係る医療機器等の製造工程と同一の製造工程が、当該製造所において、①の基準適合証に係る医療機器等の製造工程として行われている場合に限る。）であるとき。

イ その他農林水産大臣が必要と認める変更

- ③ 確認された変更計画自体の変更が軽微な変更であるときは、変更計画の変更の確認を受けなくても、変更計画の変更の届出を行うことができること。
- ④ 変更計画に従った変更を届出により行うことが可能な範囲は、臨床試験の試験成績等の提出が必要な場合等、承認事項変更の承認が必要と認める場合以外とすること。
- ⑤ 変更計画に従った変更を行う日の30日前までに、当該変更を行う旨を届け出たときは、承認事項変更の承認を受けることを要しないこと。
- ⑥ 農林水産大臣が、変更計画に従った変更の届出に係る変更の中止等の措置を命ずることができる期間を、当該届出の受理後30日以内とすること。
- ⑦ 変更計画に従った変更について、承認事項変更の承認の申請を行った場合には、新法第23条の2の5第6項に規定する品質、有効性及び安全性に関する調査に代えて、当該変更に従った変更であるかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うことができること。

5 承認等を受けない医薬品、再生医療等製品の輸入の確認制度の創設に関する事項

- (1) 製造販売の承認又は届出をしないで医薬品又は再生医療等製品を輸入しようとする者は、農林水産大臣の確認（以下「輸入確認」という。）を受けなければならないものとする。

当該輸入確認に係る手続は、これまで、「動物用医薬品等の輸入監視について」（平成26年11月17日付け26消安第4019号農林水産省消費・安全局長通知）において規定していた製造販売の承認又は届出をしていない医薬品及び再生医療等製品の輸入の確認に係る取扱いを参考に、新法及び新規則に規定するものであること。

当該輸入確認の申請書に添付する資料を以下のとおりとすること。

（新法第56条の2及び第65条の5並びに新規則第179条の2から第179条4まで及び第179条の6関係）

- ① 試験研究の目的で使用するために医薬品を輸入する場合
 - ア 当該医薬品の商品説明書
 - イ 当該医薬品の仕入書の写し
 - ウ 航空貨物運送状の写し又はこれに準ずる書類
 - エ 輸入する医薬品が反すう動物に使用する医薬品である場合に

っては、反すう動物に由来する原料又は材料を使用していないこと等を確認する書面（輸入した医薬品を試験研究施設内においてのみ使用し、かつ、試験研究の用に供した動物を当該試験研究施設の構内において焼却するときはその旨の誓約書に代えることができる。）

オ 試験研究計画書

- ② 規則第24条で定める対象動物（以下「対象動物」という。）以外の動物の所有者が当該動物に使用するため医薬品を輸入する場合
 - ア ①のアからエまでに掲げる書類
 - イ 輸入する医薬品が要指示医薬品（新法第83条第1項の規定により読み替えて適用される新法第49条第1項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医薬品をいう。以下同じ。）である場合にあっては、獣医師から交付を受けた指示書の写し
 - ③ 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で自ら使用するために医薬品を輸入する場合
 - ア ①のアからエまでに掲げる書類
 - イ 獣医師免許証（法人の場合にあっては、飼育動物診療施設の開設者又は管理者の獣医師免許証）の写し
 - ④ 国又は都道府県が家畜伝染病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている医薬品（法第14条第1項、第14条の9第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の12第1項又は第23条の2の17第1項の規定による承認を受けておらず、かつ、承認の申請がされていないものに限る。）を輸入する場合
 - ①のアからエまでに掲げる書類
- (2) 農林水産大臣が輸入確認をしない場合について、以下のとおりとすること。（新規則第179条の3関係）
- ① 販売又は授与の目的で輸入するおそれがある場合として以下に該当するとき
 - ア 売買の対象とならないと認められる程度の数量を超える数量の医薬品の輸入を行う場合
 - イ 試験研究の目的で使用するために医薬品を輸入する必要があると認められない場合
 - ウ 対象動物以外の動物の所有者が当該動物に使用するため医薬品を輸入する必要があると認められない場合
 - エ 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用する場合に医薬品を輸入する必要があると認められない場合
 - ② その他輸入が不相当と認められる場合として以下に該当するとき
 - ア 申請者又は申請者に代わって新法第56条の2第1項の確認の申

請に関する手続をする者が法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）その他法第5条第3号ニに規定する薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があった日から2年を経過していない場合

イ 対象動物の所有者が当該動物に使用するために医薬品を輸入する場合

ウ 対象動物以外の動物の所有者が当該動物に使用するために体外診断用医薬品を除く生物学的製剤を輸入する場合

エ 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で使用するために体外診断用医薬品を除く生物学的製剤を輸入する場合

オ 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の診断、治療又は予防の目的以外で使用するために医薬品を輸入する場合

（3）農林水産大臣による輸入確認を要しない数量について、以下のとおりとすること。（新規則第179条の4第1項関係）

① 対象動物以外の動物の所有者が、当該動物に使用するため携帯品（別送品を含む。以下同じ。）として輸入する医薬品（その使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの、副作用の強いもの及び病原菌に対して耐性を生じやすいものを除く。） 1品目2箱以内又は用法及び用量からみて2月分の使用数量以内

② 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、対象動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で自ら使用するために携帯品として輸入する医薬品（その使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの、副作用の強いもの及び病原菌に対して耐性を生じやすいもの並びに医薬品、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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令（平成15年農林水産省令第70号）の別表に掲げる物質を有効成分とするものを除く。） 1品目2箱又は用法及び用量からみて2月分の使用数量

③ 獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が、対象動物以外の動物の疾病の診断、治療又は予防の目的で自ら使用するために輸入する医薬品 1品目6箱

（4）承認申請中の医薬品を承認申請を行っている製造販売業者が輸入する場合や、医薬品の輸入が、法令に違反して販売、貸与又は授与を行うおそれがないものであることが明らかな場合、輸入確認を要さないこと。（新規則第179条の4第2項関係）

（5）農林水産大臣又は都道府県知事は、医薬品を輸入しようとする者、輸入した者等が新法第56条の2第1項又は第70条第2項に基づく命令に遵守しているかどうか確かめるために必要があると認めるときは、

当該者の試験研究機関、医療機関等に立ち入り、帳簿書類の検査、従業員への質問又は疑いのある物を試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができることとすること。（新法第69条第4項関係）

(6) 農林水産大臣は、新法第56条の2の規定に違反して医薬品を輸入しようとする者又は輸入した者に対して医薬品の廃棄等を命ずることができることとすること。（新法第70条第2項関係）

(7) 再生医療等製品についても、(1)から(6)までと同趣旨の改正を行うこととすること。（新規則第179条の6関係）

6 治験における副作用報告の対象拡大に関する事項

(1) 治験における副作用報告については、被験薬のほか、被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物も報告の対象とすること。ただし、被験薬と同一性を有する成分を使用していない場合又は既に承認を受けた医薬品を使用する場合は報告の対象としないこととすること。（新法第80条の2関係）

(2) 医療機器及び再生医療等製品についても、(1)と同趣旨の改正を行うこととすること。（新規則第212条及び第213条の3関係）

7 公示方法の明確化に関する事項

(1) 従来官報掲載していた再評価対象品目の指定状況及び従来動物医薬品検査所のホームページに掲載していた原薬等登録簿の登録状況の公示方法を明確にすること。（新規則第47条の2、第91条の124の2及び第212条の11の2関係）

(2) 先駆的医薬品等の指定状況の公示は、農林水産省のホームページに掲載する方法によることとすること。（新規則第205条の4関係）

8 その他

(1) 選任外国製造医薬品等製造販売業者等に関する変更の届出手続について、都道府県を経由せず、農林水産大臣に直接届け出ることとすること。（新法第21条第3項、第23条の2の21及び第23条の41関係）

(2) 製造販売業者等による医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努める者に、獣医学に関する学術団体、大学及び研究機関を加えることとすること。（新法第68条の2第2項関係）

(3) 製造販売の承認申請における申請書又は添付資料のうちに虚偽の記載があり、又は重要な事実の記載が欠けていることが判明した場合、承認を取り消し又は承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができること。（新法第74条の2第3項第2号関係）

9 経過措置等

(1) 治験使用薬物等の副作用等の報告に関する経過措置

改正法の施行前に届け出られた計画に係る治験については、新法の規定にかかわらず、なお従前の例によることとすること。（改正法附則第9条関係）

(2) 改正法の施行前にされた旧法に基づく承認の申請であって、改正法

の施行の際、承認をするかどうかの処分がなされていないものについてのこれらの処分については、なお従前の例によることとすること。

(改正法附則第11条関係)

- (3) 新規則の施行の際現にある改正前の規則に規定する様式により使用されている書類は、新規則に規定する様式によるものとみなすことができること。(新規則附則第2条関係)
- (4) 新規則第179条の2の規定に基づく輸入の確認の申請に係る様式は、新規則の別記様式84号の2にかかわらず、施行日から記載して一年を経過する日までは、農林水産省消費・安全局長が別に定める様式によることができること。(新規則附則第3条関係)

第3 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施行令(昭和36年政令第11号)の一部改正関係

- 1 医療機器等の変更計画確認制度の実施に必要な医療機器等変更計画確認台帳及び適合性確認台帳の規定並びに医療機器等適合性確認の申請に係る規定を整備すること。
- 2 外国製造医薬品等特例承認取得者等に関する変更の届出手続について、都道府県知事を経由せず、農林水産大臣に直接届け出ることとすること。

第4 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手数料令(平成17年政令第91号)の一部改正関係

国が手数料を徴収する手数料として、医薬品及び医療機器等の条件付き承認制度並びに医療機器等の変更計画確認制度に係る手数料の額を新たに定めること。

第5 その他の省令一部改正関係

- 1 動物用医薬品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)

改正法において、新たに条件付き承認制度が設けられたことにあわせて、同省令の対象となる条項を追加する等の所要の改正を行うこと。

- 2 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)

改正法にあわせて、「治験使用薬」の定義等を追加するほか、「治験薬」を一部「治験使用薬」に変更する等の改正を行うこと。

改正法において、新たに条件付き承認制度が設けられたことにあわせて、同省令の対象となる条項を追加する等の所要の改正を行うこと。

- 3 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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令(平成15年農林水産省令第70号)

改正省令にあわせて、家畜防疫員等が、家畜伝染病予防法(昭和26年法律第166号)の規定による注射等を行うため、生物学的製剤だけでなく医薬品も使用できることとする等の改正を行うこと。

- 4 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17年農林水産省令第31号）

改正法において、新たに条件付き承認制度が設けられたことにあわせて、同省令の対象となる条項を追加する等の所要の改正を行うこと。

- 5 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17年農林水産省令第32号）

改正法にあわせて、「治験使用機器」の定義等を追加するほか、「治験機器」を一部「治験使用機器」に変更する等の改正を行うこと。

改正法において、新たに条件付き承認制度が設けられたことにあわせて、同省令の対象となる条項を追加する等の所要の改正を行うこと。

- 6 動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第33号）

改正法において、新たに条件付き承認制度が設けられたことにあわせて、同省令の対象となる条項を追加する等の所要の改正を行うこと。

- 7 動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第34号）

改正法において、新たに条件付き承認制度が設けられたことにあわせて、同省令の対象となる条項を追加する等の所要の改正を行うこと。

- 8 動物用医薬品等手数料規則（平成17年農林水産省令第40号）

改正政令による改正後の医薬品、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手数料令にあわせて、医薬品及び医療機器等の条件付き承認制度並びに医療機器等の変更計画の確認制度に係る手数料の条項を追加する改正を行うこと。

- 9 動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第61号）

改正法にあわせて、「治験使用製品」の定義等を追加するほか、「治験製品」の一部を「治験使用製品」に変更する等の改正を行うこと。

改正法において、新たに条件付き承認制度が設けられたことにあわせて、同省令の対象となる条項を追加する等の所要の改正を行うこと。

- 10 家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）

改正法に合わせて条項を整備する改正を行うこと。

写

2消安第2445号

令和2年9月1日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長
一般社団法人 全国動物薬品器材協会理事長
公益社団法人 日本獣医師会会長
公益社団法人 日本薬剤師会会長

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
法律等の一部を改正する法律等の施行について

このことについて、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の一部、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和2年政令第228号）の一部及び医薬品、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等の一部を改正する法律の施行に伴う農林水産省関係省令の整備に関する省令（令和2年農林水産省令第57号）が令和2年9月1日に施行されることを踏まえ、別添写しのとおり各都道府県知事宛て通知しましたので、お知らせします。

また、このことについて貴会会員等関係者への周知をお願いします。