

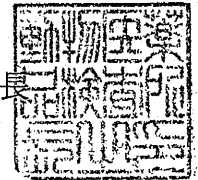


写

20動薬第1894号
平成20年12月24日

社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長



「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

動物用抗生物質製剤の検査命令は、昭和62年10月の抗生物質飼料添加剤の検定廃止に伴い、製造開始初期の品質の確保を目的として、農林水産大臣が、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく当該医薬品に係る承認を受けた製造販売業者に対して、法第71条の規定に基づき検査を受けるべきことを命ずることができるとし、「薬事法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）の記の第4の2により検査命令対象製剤を定め、その具体的な事項は同通知の別紙12「動物用抗生物質製剤検査命令実施要領」に定めているところです。

現在は、平成7年10月に動物用抗生物質製剤の検定が全て廃止されたことにより全面的に検査命令に移行し、承認又は承継後に製造販売される最初の30ロット（承認又は承継後2年を超えた後に製造販売されるロットを除く。）に対して実施しているところです。

しかしながら、近年の製造業者の製造管理及び品質管理能力の向上に加え、関連法令の整備や、平成12年度以降においては検査命令検査での動物用抗生物質製剤の不合格事例がないことから、検査命令の目的について検討した結果、検定検査の一層の効率化を図る観点から、本製剤に係る検査命令を廃止することとなりました。

つきましては、動物用抗生物質製剤の検査命令の廃止に伴い、「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）を、別紙新旧対照表のとおり一部改正しましたので、ご了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

なお、今後、現在の検査命令の対象となる製剤を収去検査対象品目に加えることとし、立入検査において実施することとします。特に新たに承認された新有効成分を配合する製剤については、優先的に収去する対象品目として指定し、製造初期の品質の担保を行うこととします。

また、本改正前に行われた検査命令に基づく動物用抗生物質製剤の検査については、なお従前の例により検査を行うこととします。

○「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）新旧対照表

改正後	現行
<p style="text-align: center;">記</p> <p>(削る)</p> <p><u>1</u> 動物用血液型判定用抗体の検査について 動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領(局長通知の別紙<u>1 2</u>)に基づき、検査を依頼する場合の具体的な手続は、次によることとする。 (1)～(3) (略)</p> <p><u>2</u> 動物用生物学的製剤の同等性試験について 動物用医薬品等製造販売承認申請の添付資料等について(局長通知の別紙1)の別表<u>第三及び第四</u>の医薬品等の区分<u>1 3</u>に係る(注意)<u>1 7</u>の試験検査の依頼は、依頼規程に基づき、次により受けることとしている。 (1)、(2) (略)</p> <p><u>3</u> 標準製剤等の配布について (略)</p> <p><u>4</u> 信頼性基準適合性調査について 信頼性基準適合性調査実施要領(局長通知の別紙<u>1 4</u>(以下「実施要領」という。))の8の(3)に基づく信頼性基準適合性調査の実施に当たり必要な事項は次のとおりとする。また、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(平成九年農林水産省令第七四号。以下「医薬品G L P」という。)、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(平成成十七年農林水産省令第三十一号。以下「医療機器G L P」という。)、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年農林水産省令第七十五号。以下「医薬品G C P」という。)、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十二号。以下「医療機器G C P」という。)、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(平成十七年農林水産省令第三十三号。以下「医薬品G P S P」という。)及び動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p><u>1</u> <u>動物用抗生物質製剤の検査について</u> (略)</p> <p><u>2</u> 動物用血液型判定用抗体の検査について 動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領(局長通知の別紙<u>1 3</u>)に基づき、検査を依頼する場合の具体的な手続は、次によることとする。 (1)～(3) (略)</p> <p><u>3</u> 動物用生物学的製剤の同等性試験について 動物用医薬品等製造販売承認申請の添付資料等について(局長通知の別紙1)の別表<u>第三</u>の医薬品等の区分<u>1 2</u>に係る(注意)<u>1 3</u>の試験検査の依頼は、依頼規程に基づき、次により受けることとしている。 (1)、(2) (略)</p> <p><u>4</u> 標準製剤等の配布について (略)</p> <p><u>5</u> 信頼性基準適合性調査について 信頼性基準適合性調査実施要領(局長通知の別紙<u>1 5</u>(以下「実施要領」という。))の8の(3)に基づく信頼性基準適合性調査の実施に当たり必要な事項は次のとおりとする。また、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(平成九年農林水産省令第七四号。以下「医薬品G L P」という。)、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(平成成十七年農林水産省令第三十一号。以下「医療機器G L P」という。)、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年農林水産省令第七十五号。以下「医薬品G C P」という。)、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十二号。以下「医療機器G C P」という。)、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(平成十七年農林水産省令第三十三号。以下「医薬品G P S P」という。)及び動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の</p>

基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十四号。以下「医療機器GPS P」という。）に係るチェックリストは別添1から別添6までのとおりとする。

(1)～(4) (略)

別記様式1～13 (略)

基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十四号。以下「医療機器GPS P」という。）に係るチェックリストは別添1から別添6までのとおりとする。

(1)～(4) (略)

別記様式1～13 (略)