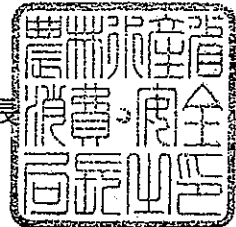


20消安第8233号
平成20年12月24日

社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長



「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については、「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(以下「局長通知」という。))の記の第4の2により、農林水産大臣は薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第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又は法第19条の2第4項の外国特例承認取得者が同条第3項の規定に基づき選任し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じることとし、その具体的な事項は局長通知の別紙12「動物用抗生物質製剤検査命令実施要領」(以下「要領」という。)に定めているところです。

しかしながら、近年の製造販売業者の製造管理及び品質管理能力の向上により、平成12年度以降における検査の不合格事例がないこと並びに製造管理及び検査の一層の効率化を図る必要があることから、局長通知を別紙新旧対照表のとおり改正し、動物用抗生物質製剤の検査命令についてはこれを廃止することとしたので、御了知の上、貴会会員への御周知をお願いします。

なお、この廃止は平成20年12月24日以降に製造販売承認された動物用抗生物質製剤について適用することとします。

○「業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) 新旧対照表

| 改正後 | 現行 |
|---|--|
| <p>第1～第3 (略)</p> <p>第4 検査・検定 (略)</p> <p>1 検命 (略)</p> <p>2 検査命令</p> <p>(1) 検査命令対象製剤 動物用血液型判定に基き当該医薬品に係る承認を受けた製造販売業者又は法第19条の2第4項の外国特例承認取得者が同条第3項の規定に基き検査を受けることを命ずることとする。 動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領は別紙12による。</p> <p>(2) (略)</p> <p>第5～第12 (略)</p> <p>第13</p> <p>1～15 (略)</p> <p>別紙1～11 (略)</p> <p>(削る)</p> <p>別紙12 動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領</p> <p>1 目的 この要領は、農林水産大臣が動物用医薬品の製造販売業者に対し、法第8条第1項の規定により読み替えて適用される法第71条の規定に基き、動物用血液型判定用抗体について検査を受けるべきことを命ずるに当たつて必要な事項を定めることにより、その有効かつ適正な実施を図ることを目的とする。</p> <p>2 検査機関</p> | <p>記</p> <p>第1～第3 (略)</p> <p>第4 検査・検定 (略)</p> <p>1 検命 (略)</p> <p>2 検査命令</p> <p>(1) 検査命令対象製剤 動物用血液型判定及び動物用血液型判定用抗体について、農林水産大臣は、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基き当該医薬品に係る承認を受けた製造販売業者等に對して、法第71条の規定に基き検査を受けることを命ずることとする。 動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領は別紙12、また、動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領は別紙13による。</p> <p>(2) (略)</p> <p>第5～第12 (略)</p> <p>第13</p> <p>1～15 (略)</p> <p>別紙1～11 (略)</p> <p>別紙12 動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領 (略)</p> <p>別紙13 動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領</p> <p>1 目的 この要領は、農林水産大臣が動物用医薬品製造販売業者及び外国特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。)に對し、法第8条第1項の規定により読み替えて適用される法第71条の規定に基き、動物用血液型判定用抗体について検査を受けるべきことを命ずるに当たつて必要な事項を定めることにより、その有効かつ適正な実施を図ることを目的とする。</p> <p>2 検査機関</p> |

法第83条において読み替えられる法第71条の農林水産大臣が指定する者は、動物医薬品検査所とする。

3 検査対象医薬品
検査を受けるべき医薬品は、製造販売業者が法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第1項又は法第19条の2第1項の規定に基づく承認若しくは法第8条の規定に基づく承認を受けて製造販売する動物用血液型判定用抗体とする。ただし、原則として当該医薬品の製造販売に係る最初のロットから30ロットまでを検査の対象とし、上記の承認若しくは承認を受けた日又は検査命令を発した日から2年を超えた後に製造販売したロットを除く。なお、検査結果が不適合であった場合には、再度検査命令を発するものとする。

4 検査項目
検査項目については、法第14条又は法第19条の2の規定に基づいて承認された承認申請書における規格及び検査方法のうち、感度及び特異性試験とする。

5 検査手続
検査手続については、動物医薬品検査所依頼試験検査規程(昭和62年9月3日農林水産省告示第1233号。以下「依頼規程」という。)によるほか、以下のとおりとする。

- (1) 製造販売業者は、3の検査対象医薬品を製造販売のために製造させ、又は輸入した後、直ちに、当該医薬品の製造番号又は製造記号ごとに、依頼規程に基づく試験検査依頼書を作成しなければならない。
- (2) 製造販売業者は、試験品を採取し、その試験品の製造管理又は品質管理の結果を確認の上、適当な容器に収めて封印をし、かつ、その容器に製造販売業者及び製造業者又は外国製造業者の氏名又は名称、当該医薬品の名称、製造番号又は製造記号、製造年月日又は輸入年月日及び採取量を記載した内容明細表をはり付けるものとする。
- (3) 製造販売業者は、試験品、検査用参照品、試験検査依頼書及び試験成績書に検査手数料を添えて、動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

6 検査結果の通知
動物医薬品検査所長は、5の試験品について検査を行い、その検査結果を当該製造販売業者等に通知するものとする。

7 検査結果による必要な措置
製造販売業者は、動物医薬品検査所長から6の検査の結果、不適合であると通知を受けた場合には、当該医薬品について回収、廃棄等の措置を速やかに講ずるとともに、講じた措置の結果について農林水産大臣に報告しなければならない。

8 その他
製造販売業者は検査命令に係る試験検査記録を以下の様式により作成する

法第83条において読み替えられる法第71条の農林水産大臣が指定する者は、動物医薬品検査所とする。

3 検査対象医薬品
検査を受けるべき医薬品は、製造販売業者等が法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第1項又は法第19条の2第1項の規定に基づく承認若しくは法第8条の規定に基づく承認を受けて製造販売する動物用血液型判定用抗体とする。ただし、原則として当該医薬品の製造販売に係る最初のロットから30ロットまでを検査の対象とし、上記の承認若しくは承認を受けた日又は検査命令を発した日から2年を超えた後に製造販売したロットを除く。なお、検査結果が不適合であった場合には、再度検査命令を発するものとする。

4 検査項目
検査項目については、法第14条又は法第19条の2の規定に基づいて承認された承認申請書における規格及び検査方法のうち、感度及び特異性試験とする。

5 検査手続
検査手続については、動物医薬品検査所依頼試験検査規程(昭和62年9月3日農林水産省告示第1233号。以下「依頼規程」という。)によるほか、以下のとおりとする。

- (1) 製造販売業者等は、3の検査対象医薬品を製造販売のために製造させ、又は輸入した後、直ちに、当該医薬品の製造番号又は製造記号ごとに、依頼規程に基づく試験検査依頼書を作成しなければならない。
- (2) 製造販売業者等は、試験品を採取し、その試験品の製造管理又は品質管理の結果を確認の上、適当な容器に収めて封印をし、かつ、その容器に製造販売業者等及び製造業者又は外国製造業者の氏名又は名称、当該医薬品の名称、製造番号又は製造記号、製造年月日又は輸入年月日及び採取量を記載した内容明細表をはり付けるものとする。
- (3) 製造販売業者等は、試験品、検査用参照品、試験検査依頼書及び試験成績書に検査手数料を添えて、動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

6 検査結果の通知
動物医薬品検査所長は、5の試験品について検査を行い、その検査結果を当該製造販売業者等に通知するものとする。

7 検査結果による必要な措置
製造販売業者等は、動物医薬品検査所長から6の検査の結果、不適合であると通知を受けた場合には、当該医薬品について回収、廃棄等の措置を速やかに講ずるとともに、講じた措置の結果について農林水産大臣に報告しなければならない。

8 その他
製造販売業者等は検査命令に係る試験検査記録を以下の様式により作成す

とともに、その写しを関係する製造業者に保存させ、薬事監視員による立入検査が行われた場合は、検査の用に供するものとする。

検査命令試験検査記録

承認年月日

製造販売業者の主たる機能を有する事務所名

品名

| 番号 | 製造年月日 | 製造所名 | 検査依頼日 | 検査結果 通知日 | 製造番号等 | 製造数量 | 備考 |
|----|-------|------|-------|-------------|-------|------|----|
| | | | | | | | |

注 備考欄には検査結果及び検査に不合格となった場合の措置を記載すること。

別紙 1 3 ・ 1 4 (略)

とともに、その写しを関係する製造業者に保存させ、薬事監視員による立入検査が行われた場合は、検査の用に供するものとする。

検査命令試験検査記録

承認年月日

製造販売業者の主たる機能を有する事務所名

品名

| 番号 | 製造年月日 | 製造所名 | 検査依頼日 | 検査結果 通知日 | 製造番号等 | 製造数量 | 備考 |
|----|-------|------|-------|-------------|-------|------|----|
| | | | | | | | |

注 備考欄には検査結果及び検査に不合格となった場合の措置を記載すること。

別紙 1 4 ・ 1 5 (略)