

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>1～8 （略）</p> <p>9 愛玩動物に用いる動物用医薬品の承認申請における臨床試験資料提出後の臨床試験の実施の取扱いについて</p> <p>動物用医薬品の製造販売の承認を申請する場合には、承認申請しようとする医薬品についての臨床試験の試験成績を添付して申請することとされている。しかし、長期間の投与が想定（特に、慢性疾患や治癒困難な疾患等の場合）される動物用医薬品では、承認申請前の臨床試験として通常実施されている期間のデータのみでは、当該医薬品の有効性や、発現率の低い副作用や長期間の投与で現れる副作用等についての安全性を十分に評価することができないことがある。</p> <p>長期間にわたって投与することが想定される医薬品の臨床試験の実施に際しては、愛玩動物に限り、承認申請のための臨床試験資料提出後も安全性情報の収集等を目的に継続して臨床試験を行うことを認めることとし、その手順等を定めるものである。</p> <p>なお、「継続して実施する（した）臨床試験」とは承認申請のための臨床試験資料提出後、承認されるまで継続して実施する（した）臨床試験を、「愛玩動物」とは愛玩することを目的として飼養される動物（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。）第24条に定められた動物を除く。）をいう（以下9において同じ。）。</p> <p>（1）対象となる臨床試験、被験薬及び動物</p> <p>次の各項の全てに該当する治験は、安全性等に関する資料を収集するため、承認申請のための臨床試験資料提出後も継続して臨床試験を実施することができる。</p> <p>①～⑤（略）</p>	<p>1～8 （略）</p> <p>9 愛玩動物に用いる動物用医薬品の承認申請後の臨床試験の実施の取扱いについて</p> <p>動物用医薬品の製造販売の承認を申請する場合には、承認申請しようとする医薬品についての臨床試験の試験成績を添付して申請することとされている。しかし、長期間の投与が想定（特に、慢性疾患や治癒困難な疾患等の場合）される動物用医薬品では、承認申請前の臨床試験として通常実施されている期間のデータのみでは、当該医薬品の有効性や、発現率の低い副作用や長期間の投与で現れる副作用等についての安全性を十分に評価することができないことがある。</p> <p>長期間にわたって投与することが想定される医薬品の承認申請の臨床試験の実施に際しては、愛玩動物に限り、承認申請後も安全性情報の収集等を目的に継続して臨床試験を行うことを認めることとし、その手順等を定めるものである。</p> <p>なお、「継続して実施する（した）臨床試験」とは承認申請後、承認されるまで継続して実施する（した）臨床試験を、「愛玩動物」とは愛玩することを目的として飼養される動物（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。）第24条に定められた動物を除く。）をいう（以下9において同じ。）。</p> <p>（1）対象となる臨床試験、被験薬及び動物</p> <p>次の各項の全てに該当する治験は、安全性等に関する資料を収集するため、承認申請後も継続して臨床試験を実施することができる。</p> <p>① 当該臨床試験で用いる被験薬が長期間にわたり投与（6ヶ月以上にわたり継続的に、又は繰り返し間歇的に）することを想定している場合</p> <p>② 被験薬の効能又は効果の対象となる疾病等が、被験薬と同じ薬理作用を有する動物用の代替治療薬のない疾病等であって、被験動物の所有者が使用の継続を希望する場合</p> <p>③ 対象となる被験動物は治験期間中において、6ヶ月程度被験薬の投薬</p>

(2) 継続して実施する臨床試験を実施しようとする者の手順

ア 承認申請のための臨床試験資料提出後も継続して臨床試験を実施しようとする者は、臨床試験を継続する正当な理由、継続して実施する臨床試験に関する標準操作手順書等を付して、治験終了前に動物医薬品検査所へ治験計画変更届出書を届け出ること。なお、継続して実施する臨床試験を実施しようとする者は、動物医薬品検査所と事前に十分協議すること。

イ (略)

ウ 承認申請のための臨床試験資料提出後の結果については3ヶ月毎にとりまとめ、承認申請書に追加すること。なお、安全性に関する重大な事象が生じた場合には、随時その結果を承認申請書に追加すること。

エ～キ (略)

(3) ～ (4) (略)

を実施された動物で、当該臨床試験に参加した被験動物（被験薬を投与されていた動物に限る。以下同じ。）について、担当する治験実施責任者が継続して被験薬を投与することの必要性を認める動物である場合

④ 被験動物が愛玩動物である場合

⑤ 被験薬は治験の対象とされる薬物であること

(2) 継続して実施する臨床試験を実施しようとする者の手順

ア 承認申請後も継続して臨床試験を実施しようとする者は、臨床試験を継続する正当な理由、継続して実施する臨床試験に関する標準操作手順書等を付して、治験終了前に動物医薬品検査所へ治験計画変更届出書を届け出ること。なお、継続して実施する臨床試験を実施しようとする者は、動物医薬品検査所と事前に十分協議すること。

イ 継続して実施する臨床試験を実施しようとする者は、承認申請時に6ヶ月を超える治験の結果を承認申請書に添付すること。

ウ 承認申請後の結果については3ヶ月毎にとりまとめ、承認申請書に追加すること。なお、安全性に関する重大な事象が生じた場合には、随時その結果を承認申請書に追加すること。

エ 継続して実施する臨床試験を被験薬が承認される前に中止又は終了する場合には、中止した場合は中止後1ヶ月以内を目処に、終了した場合は終了後3ヶ月以内に、別記様式4により中止又は終了の理由を付して動物医薬品検査所に報告するとともに、継続して実施した臨床試験の結果を取りまとめて承認申請書添付資料及びGCP適用報告書の差し替えを行うこと。

オ 被験薬が承認された場合は、速やかに継続して実施した臨床試験を終了すること。なお、更に継続して安全性等の情報の収集を行う場合は製造販売後臨床試験として当該臨床試験を継続することができる。

カ 承認申請を取り下げた場合又は審査当局が継続した投与を打ち切ることが妥当と判断した場合は、標準操作手順書に従い、継続して実施した臨床試験を速やかに終了すること。

キ 治験に参加し、継続して実施する臨床試験に参加しない実施機関がある場合には、当該実施機関から被験薬を回収すること。

(3) 継続して実施する臨床試験の実施機関の手順

治験実施責任者は継続して実施する臨床試験に参加することについて、被験薬の安全性等及び被験薬の投与を中止した場合に考えられる被験動物の不利益等（例えば、代替治療薬がない疾病等であること）について被験動物の所有者に事前に説明し、同意を得ること。

(4) その他

継続して実施する臨床試験においても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。)第3条が適用される。

## 10 治験

(新設)

(1) 規則第26条第6項(第91条第1項において準用する場合を含む。)の規定に基づき、同条第1項第1号チの臨床試験の試験成績に関する資料を、承認申請後に提出する場合には、治験計画届出書の参考事項欄には、以下の事項を記載すること。

ア 承認申請後に治験計画届出書を提出する場合

(ア) 既に承認申請している旨

(イ) 当該承認申請年月日

(ウ) 品名

イ 承認申請前に治験計画届出書を提出するが、当該臨床試験の試験成績は承認申請後に提出する場合

(ア) 当該臨床試験の試験成績は、承認申請後に提出する予定である旨

(イ) 予定される品名

(2) 食用動物を対象とする治験の場合においては、治験計画届出書の参考事項欄には、以下の事項を記載すること。ただし、治験に供した動物の肉、乳等の生産物を食用に供しない場合はその旨を記載すること。

ア がん原性及び遺伝毒性の有無並びに当該毒性に関する用量依存性及びその根拠(イの(オ)及び(カ)に限る。)

イ 以下の区分のうち該当する区分及び(ア)にあつては治験対象動物に係る残留基準値、(ウ)にあつては食品安全委員会における評価結果、(エ)にあつては自然に食品に含まれると推定した濃度及びその根拠、(カ)において休薬期間を組織中で0.01ppmを下回るまでの期間に基づき設定する場合にあつては①国内、主要国又は国際機関が設定するADIが0.03 $\mu$ g/kg体重/日以上であること及び②主要国又は国際機関が設定する残留基準が0.01ppm以上であること。

(ア) 食品衛生法(昭和22年法律第223号。以下「食衛法」という。)第11条第3項ただし書の規定の食品中に残留する量の限度についての規格が定められている物質を有効成分とする薬物((エ)に定めるものを除く。)

(イ) 食衛法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を有効成分とする薬物

(ウ) 生物学的製剤のうちワクチン

(エ) 自然に食品に含まれる物質と同一の物質を有効成分とする薬物

(オ) (ア)の規格が定められていない物質のうち、抗菌性物質を有効成

分とする薬物

(カ) (ア)の規格が定められていない物質のうち、抗菌性物質以外の物質を有効成分とする薬物

(3) 治験に供した動物の肉、乳等の生産物を食用に供するために出荷する場合は、医薬品GCP省令第7条第1項第6号あるいは第41条第3項に規定する治験実施計画書の「被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報その他治験を実施するために必要な情報の概要」において、治験に供した動物の肉及び乳等の生産物が食衛法の規格基準に適合するように、休薬期間等が設定されているか確認できる資料（残留試験の分析対象物質及びその設定根拠を含む。）を添付すること。

(4) 治験に供した動物の肉、乳等の生産物を食用に供するために出荷する場合は、医療機器GCP省令第7条第1項第6号あるいは第41条第3号に規定する被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報その他治験を実施するために必要な情報の概要」において、治験機器の全部又は一部（溶出物、破損により生じる物質等）については、治験に供した動物の肉及び乳等の生産物に残留することがないことを確認できる資料を添付することとし、治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質については、治験に供した動物の肉、乳その他の生産物が食衛法の規格基準に適合するように休薬期間等が設定されているか確認できる資料を添付すること。

(5) 承認申請後に治験計画届出書を提出する場合、治験に供した動物の肉、乳等の生産物を食用に供する際の休薬期間の設定にあたっては、当該承認申請にかかる残留に関する資料の審査内容を考慮して行うこと。

11～15 (略)

別添1 動物用医薬品製造販売承認申請書等の記載等に関する指針  
(本文略)

第1 動物用医薬品等の申請書の記載及び取扱いについて

1 動物用医薬品等の申請書の記載について

(1)～(9) 略

(10) 参考事項について

①～⑩ 略

⑪ 規則第26条第6項(第91条第1項において準用する場合を含む。)の規定に基づき、同条第1項第1号チの臨床試験の試験成績に関する資料を、承認申請後に提出する場合においては、臨床試験に関する資料は後日提出する

10～14 (略)

別添1 動物用医薬品製造販売承認申請書等の記載等に関する指針  
(本文略)

第1 動物用医薬品等の申請書の記載及び取扱いについて

1 動物用医薬品等の申請書の記載について

(1)～(9) 略

(10) 参考事項について

①～⑪ 略

旨及びその提出時期並びに既に法第80条の2第2項に基づく治験計画を届出ている場合においては、その届出年月日

⑫ その他当該申請に当たって参考となる事項

(11) 略

2～4 略

第2～第3 略

別添2 略

別添3 動物用医薬品(体外診断用医薬品を除く)の製造販売承認申請書に添付する概要書の作成要領について

1.～2. 略

3. 規則第26条第6項(第91条第1項において準用する場合を含む。)の規定に基づき、同条第1項第1号チの臨床試験の試験成績に関する資料を、承認申請後に提出する場合の取り扱いについて

(1) 承認申請時における臨床試験に関する記述について

1) 参考資料として治験計画書又はその案を添付すること(治験計画書又はその案が作成されている場合に限る。)

2) 臨床試験成績を承認申請時に提出する場合における記述に代えて、非臨床試験成績、公表されている知見その他に照らし、治験計画書又はその案の概要及びその妥当性を記載すること(治験計画書又はその案が作成されている場合に限る。)

(2) 治験終了後における概要書の修正について

1) 得られた臨床試験成績に基づき、概要書の記載を全面的に見直すこと。ただし、治験開始時における概要書の記載は修正せず、2.の(1)の2)のア～サ(残留性に関する試験の項目がある場合)又は2.の(2)の2)のア～キ(残留性に関する試験の項目がない場合)までの各項目(使用上の注意の設定根拠等の項目を別に設定している場合はそれらも含む)について、項目ごとに臨床試験結果を反映した記述を追記する形で整備すること。なお、追記にあたっては追記事項であることを表題等で明記し、治験開始時の記載と混同しないよう配慮すること。

2) 臨床試験に関して追記する内容については、2.の(1)の2)のコ又は2.の(2)の2)のキに準じること。

別添4～別添7 略

(11) 略

2～4 略

第2～第3 略

別添2 略

別添3 動物用医薬品(体外診断用医薬品を除く)の製造販売承認申請書に添付する概要書の作成要領について

1.～2. 略

(新設)

別添4～別添7 略

別添8 医薬品GCP省令チェックリスト

I (略)

[1] ~ [3] (略)

[4] 治験の依頼及び契約

(略)

(1) ~ (5) (略)

(6) 治験薬が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

(略)

III (略)

[2] (略)

2 (略)

(9) 治験薬が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

別添9 医療機器GCP省令チェックリスト

I (略)

[1] ~ [3] (略)

[4] 治験の依頼及び契約

(略)

(1) ~ (5) (略)

(6) 治験機器の全部若しくは一部が残留している動物の肉、乳その他の生産物又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

(略)

III (略)

[2] (略)

2 (略)

(9) 治験機器の全部若しくは一部が残留している動物の肉、乳その他の生産物又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

別添8 医薬品GCP省令チェックリスト

I (略)

[1] ~ [3] (略)

[4] 治験の依頼及び契約

(略)

(1) ~ (5) (略)

(6) 治験薬が残留している動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

(略)

III (略)

[2] (略)

2 (略)

(9) 治験薬が残留している動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

別添9 医療機器GCP省令チェックリスト

I (略)

[1] ~ [3] (略)

[4] 治験の依頼及び契約

(略)

(1) ~ (5) (略)

(6) 治験機器の全部若しくは一部又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留している動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置

(略)

III (略)

[2] (略)

2 (略)

(9) 治験機器の全部若しくは一部又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留している動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることを防ぐための措置