

(別紙)

「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)の一部改正新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改正後	現 行
<p>別添2 動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等 1～11 (略)</p> <p>12 動物用医薬品の臨床評価に関する一般指針 (1) 略 (2) ア～ウ 略 エ 臨床試験の実施 (略) (ア)～(サ) (略) (シ) 試験施設の条件 試験は、検体の有効性等を評価するために十分な設備を有する2箇所以上の施設で行うこと。 臨床試験を外国の施設で実施した場合であって、測定項目又は作用原理が全く新しいものであるとき、被検微生物の血清型が多様であるため当該試験成績を直ちに国内の対象動物に適用することが困難なとき又は通常の飼養条件下から著しくかけ離れた条件下で試験が行われたとき等にあつては、国内の施設(動物用体外診断薬を除く動物用医薬品に係る臨床試験にあつては国内の施設又は国内の試験条件に類似した試験施設)における臨床試験成績を補完データとして要求することがある。</p> <p><u>(ス) 試験施設の情報の収集</u> <u>生物学的製剤及び第一次選択薬による治療が無効であった動物に対するフルオロキノロン系等製剤(フルオロキノロン系合成抗菌剤及び第3世代以降のセファロsporin系の抗生物質を有効成分とする製剤、並びに人の医療上極めて重要視される抗菌性物質を有効成分とする製剤であつてそれらと同様の取扱いが必要と判断されるものをいう。以下同じ。)</u></p>	<p>別添2 動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等 1～11 (略)</p> <p>12 動物用医薬品の臨床評価に関する一般指針 (1) 略 (2) ア～ウ 略 エ 臨床試験の実施 (略) (ア)～(サ) (略) (シ) 試験施設の条件 試験は、検体の有効性等を評価するために十分な設備を有する2箇所以上の施設で行うこと。<u>この場合、生物学的製剤及びフルオロキノロン系等製剤(フルオロキノロン系合成抗菌剤及び第3世代以降のセファロsporin系の抗生物質を有効成分とする製剤、並びに人の医療上極めて重要視される抗菌性物質を有効成分とする製剤であつてそれらと同様の取扱いが必要と判断されるものをいう。以下同じ。)</u>に係る臨床試験にあつては、<u>少なくとも1箇所以上は国内の施設であること。また、臨床試験を外国の施設で実施した場合であって、測定項目又は作用原理が全く新しいものであるとき、被検微生物の血清型が多様であるため当該試験成績を直ちに国内の対象動物に適用することが困難なとき又は通常の飼養条件下から著しくかけ離れた条件下で試験が行われたとき等にあつては、国内の施設(動物用体外診断薬を除く動物用医薬品に係る臨床試験にあつては国内の施設又は国内の試験条件に類似した試験施設)における臨床試験成績を補完データとして要求することがある。</u></p>

を外国の施設のみで実施する場合については以下の情報を収集すること。

① 生物学的製剤の臨床試験

a 対象疾病の原因となる微生物の抗原性（血清学的情報及び遺伝学的情報）

b 対象動物の品種、飼養条件等の疫学情報

② 第一次選択薬による治療が無効であった動物に対するフルオロキノロン系等製剤の臨床試験

a 対象疾病の原因となる微生物に使用する動物用抗菌性物質製剤の有効成分並びに用法及び用量

b 耐性菌の分布状況

c 対象動物の品種、飼養条件等の疫学情報

(略)

12-1 動物用抗菌性物質製剤の臨床試験における有効性評価指針

(略)

12-2 第一次選択薬による治療が無効であった動物に対するフルオロキノロン系等製剤の臨床試験ガイドライン

(1) 目的

(略)

(2) 定義

(略)

ア 第一次選択薬

フルオロキノロン系等製剤以外の全ての既承認の動物用抗菌性物質製剤とする。ただし、臨床試験を外国の施設で実施する場合には、既承認の動物用抗菌性物質製剤と有効成分並びに用法及び用量が同一のものとする。

イ 第一次選択薬による治療が無効であった動物

(略)

(3)・(4) (略)

(5) 症例数

原則として、被験薬投与群の症例数は、馬、牛、めん羊、山羊、豚、犬及び猫は30頭以上、家きんは100羽以上、乳房炎治療の乳房注入剤は20頭30分房以上とする。なお、対照薬投与群を設定する場合における、対照薬投与群の症例数は、有効性評価において使用することが予定されている統計学的手法が適用できる症例数とする。

試験は、2箇所以上の施設で実施する。

(6)～(9) (略)

(略)

12-1 動物用抗菌性物質製剤の臨床試験における有効性評価指針

(略)

12-2 第一次選択薬による治療が無効であった動物に対するフルオロキノロン系等製剤の臨床試験ガイドライン

(1) 目的

(略)

(2) 定義

(略)

ア 第一次選択薬

フルオロキノロン系等製剤以外の全ての既承認の動物用抗菌性物質製剤とする。

イ 第一次選択薬による治療が無効であった動物

(略)

(3)・(4) (略)

(5) 症例数

原則として、被験薬投与群の症例数は、馬、牛、めん羊、山羊、豚、犬及び猫は30頭以上、家きんは100羽以上、乳房炎治療の乳房注入剤は20頭30分房以上とする。なお、対照薬投与群を設定する場合における、対照薬投与群の症例数は、有効性評価において使用することが予定されている統計学的手法が適用できる症例数とする。

試験は、2箇所以上の国内施設で実施する。

(6)～(9) (略)

(略)

14 動物用医薬品のための残留試験法ガイドライン

(略)

原則として食用動物（養殖水産動物を含む。）に使用される新動物用医薬品（食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「食衛法」という。）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除く。）について、異なる2箇所以上の施設であって少なくとも1箇所は国内施設で実施すること。ただし、局長通知の記の第3の2の（2）のイの（イ）に基づき、残留性に関する試験として14-1、14-2及び14-3で示した試験を全て実施する場合（蜜蜂用医薬品の試験を実施する場合を除く。）は、1箇所の施設で国外の施設であっても差し支えない。また、14-4で示した試験を実施する場合（蜜蜂用医薬品の試験を実施する場合に限る。）は、4箇所の施設（国内承認のみの場合は2～3箇所の施設）すべてが国外の施設であっても差し支えないが、少なくとも1箇所では、国内の気候条件及び養蜂管理方法（特に採蜜時期）を考慮した試験であることが望ましい。また、後発動物用医薬品の残留確認試験を実施する場合は、1か所以上の国内施設で実施すること。

(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. 概要書作成における基本的留意事項

(略)

2. 概要書の記載項目

(1) 生物学的製剤を除く医薬品

1) 表紙及び目次等

(略)

2) 資料概要

(略)

コ 「14 臨床試験」

項目	内容
(略)	(略)
二次選択薬としての臨床試験*6	(略) ・考察（安全性を含む。要因解析についても考察。 <u>外国の施設のみで臨床試験を実施した場合は、対象疾病の原因となる微生物に使用する動物用抗菌性物質製剤の有効成分並びに用</u>

(略)

14 動物用医薬品のための残留試験法ガイドライン

(略)

原則として食用動物（養殖水産動物を含む。）に使用される新動物用医薬品（食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「食衛法」という。）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除く。）について、異なる2箇所以上の施設であって少なくとも1箇所は国内施設で実施すること。ただし、局長通知の記の第3の2の（2）のイに基づき、残留性に関する試験として14-1、14-2及び14-3で示した試験を全て実施する場合（蜜蜂用医薬品の試験を実施する場合を除く。）は、1箇所の施設で国外の施設であっても差し支えない。また、14-4で示した試験を実施する場合（蜜蜂用医薬品の試験を実施する場合に限る。）は、4箇所の施設（国内承認のみの場合は2～3箇所の施設）すべてが国外の施設であっても差し支えないが、少なくとも1箇所では、国内の気候条件及び養蜂管理方法（特に採蜜時期）を考慮した試験であることが望ましい。また、後発動物用医薬品の残留確認試験を実施する場合は、1か所以上の国内施設で実施すること。

(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. 概要書作成における基本的留意事項

(略)

2. 概要書の記載項目

(1) 生物学的製剤を除く医薬品

1) 表紙及び目次等

(略)

2) 資料概要

(略)

コ 「14 臨床試験」

項目	内容
(略)	(略)
二次選択薬としての臨床試験*6	(略) ・考察（安全性を含む。要因解析についても考察） (略)
まとめ	(略)

	法及び用量、耐性菌の分布状況及び対象動物の品種、飼養条件等の疫学情報を踏まえ、当該試験成績により、申請品目の我が国の臨床現場における有効性及び安全性が立証可能であることを説明すること。 (略)
まとめ	(略)

* 1 : 飼養形態が有効性又は安全性に影響を及ぼす可能性がある場合に記載すること（効能又は効果の対象となる動物が食用動物以外の場合であっても、ノミ駆除剤のように屋内飼養と屋外飼養では有効性等に差があると考えられる場合には、要因解析が必要となる。）。海外施設で実施された試験の場合には、試験を実施した国名及び地域名、当該試験を承認の際の評価の対象とした国名及び地域名等を記載すること。また、国内施設での試験が実施されていない場合には、国内との被験微生物の血清型等の違い及び飼養条件の違い等を踏まえ、国内施設での試験を不要とした理由を考察すること。

(略)

サ 「15 残留性に関する試験（効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合に限る。）」

項目	内容
(略)	(略)
残留物の定性及び定量のための代謝試験①* ²	<ul style="list-style-type: none"> 利用したガイドライン名 試験方法の詳細（被験薬名（化合物の特性（一般名、化学名、CAS番号、構造式（放射性同位元素による標識部位を示すこと。）及び分子量含む。）、原薬の純度、放射性同位元素標識薬剤（性状と標識位置を含む。）、放射性同位元素標識化合物の純度、比活性、動物（入手先、品種、体重、健康状態、年齢及び性別を含む。）、飼養条件（飼料及び投薬歴を含む。）、投与経路、用量、動物数（安楽死時数含む。）採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法や保存方法、総放射能の測定方法（分析試料の調製、機器、標準品、対照組織、薬剤添加組織、投与動物からの組織データ及び

* 1 : 飼育形態が有効性又は安全性に影響を及ぼす可能性がある場合に記載すること（効能又は効果の対象となる動物が食用動物以外の場合であっても、ノミ駆除剤のように屋内飼育と屋外飼育では有効性等に差があると考えられる場合には、要因解析が必要となる。）。海外施設で実施された試験の場合には、試験を実施した国名及び地域名、当該試験を承認の際の評価の対象とした国名及び地域名等を記載すること。また、国内施設での試験が実施されていない場合には、国内との被験微生物の血清型等の違い及び飼育条件の違い等を踏まえ、国内施設での試験を不要とした理由を考察すること。

(略)

サ 「15 残留性に関する試験（効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合に限る。）」

項目	内容
(略)	(略)
残留物の定性及び定量のための代謝試験①* ²	<ul style="list-style-type: none"> 利用したガイドライン名 試験方法の詳細（被験薬名（化合物の特性（一般名、化学名、CAS番号、構造式（放射性同位元素による標識部位を示すこと。）及び分子量含む。）、原薬の純度、放射性同位元素標識薬剤（性状と標識位置を含む。）、放射性同位元素標識化合物の純度、比活性、動物（入手先、品種、体重、健康状態、年齢及び性別を含む。）、飼育条件（飼料及び投薬歴を含む。）、投与経路、用量、動物数（安楽死時数含む。）採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法や保存方法、総放射能の測定方法（分析試料の調製、機器、標準品、対照組織、薬剤添加組織、投与動物からの組織データ及び

	対照組織に添加した放射能の添加回収率を含む。))。 (略)
実験動物による比較代謝試験② ^{*2}	<ul style="list-style-type: none"> 利用したガイドライン名 試験方法の詳細 (in vitro試験の場合：薬剤 (化学的性状及び純度を含む。)、放射性同位元素標識薬剤 (性状は①の試験で示した性状に適合しなければならない)、分析標準品、供試した細胞等 (種類、培養条件を含む。))。分析方法。in vivo試験の場合：薬剤 (化学的性状及び純度を含む。)、放射性同位元素標識薬剤 (性状は①の試験で示した性状に適合しなければならない)、分析標準品、動物 (入手先、品種、体重、健康状態、年齢及び性別を含む。))、飼養条件 (飼料及び投薬歴を含む。))、投与経路、用量、動物数 (安楽死時数を含む。))、採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法や保存方法、分析方法を含む。)) (略)
製剤の休薬期間の確立のための指標残留減衰試験 (その1) ③ ^{*2}	<ul style="list-style-type: none"> 利用したガイドライン名 試験方法詳細 (検体、動物 (入手先、品種、体重、健康状態、年齢及び性別を含む。))、動物の飼養条件 (飼料及び投薬歴を含む。)) 動物数、投与経路、用量、動物数 (安楽死時数を含む。))、採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法や保存方法、分析方法) (略)
製剤の休薬期間確立のための指標残留減衰試験 (その2) ④ ^{*2}	<ul style="list-style-type: none"> 利用したガイドライン名 試験の方法の詳細 (被験薬名、動物、動物数 投与経路、用量、投与期間、飼養条件 (飼料及び投薬歴を含む。))、観察事項、採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法及び保存方法) (略)

(略)

(2) 生物学的製剤

	対照組織に添加した放射能の添加回収率を含む。))。 (略)
実験動物による比較代謝試験② ^{*2}	<ul style="list-style-type: none"> 利用したガイドライン名 試験方法の詳細 (in vitro試験の場合：薬剤 (化学的性状及び純度を含む。)、放射性同位元素標識薬剤 (性状は①の試験で示した性状に適合しなければならない)、分析標準品、供試した細胞等 (種類、培養条件を含む。))。分析方法。in vivo試験の場合：薬剤 (化学的性状及び純度を含む。))、放射性同位元素標識薬剤 (性状は①の試験で示した性状に適合しなければならない)、分析標準品、動物 (入手先、品種、体重、健康状態、年齢及び性別を含む。))、飼育条件 (飼料及び投薬歴を含む。))、投与経路、用量、動物数 (安楽死時数を含む。))、採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法や保存方法、分析方法を含む。)) (略)
製剤の休薬期間の確立のための指標残留減衰試験 (その1) ③ ^{*2}	<ul style="list-style-type: none"> 利用したガイドライン名 試験方法詳細 (検体、動物 (入手先、品種、体重、健康状態、年齢及び性別を含む。))、動物の飼育条件 (飼料及び投薬歴を含む。)) 動物数、投与経路、用量、動物数 (安楽死時数を含む。))、採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法や保存方法、分析方法) (略)
製剤の休薬期間確立のための指標残留減衰試験 (その2) ④ ^{*2}	<ul style="list-style-type: none"> 利用したガイドライン名 試験の方法の詳細 (被験薬名、動物、動物数 投与経路、用量、投与期間、飼育条件 (飼料及び投薬歴を含む。))、観察事項、採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法及び保存方法) (略)

(略)

(2) 生物学的製剤

1) 表紙及び目次等

(略)

2) 資料概要

(略)

キ 「14 臨床試験」

項目	内容
(略)	(略)
臨床試験	(略) ・ 考察（安全性を含む。要因解析についても考察。 <u>外国の施設のみで臨床試験を実施した場合は、対象疾病の原因となる微生物の抗原性（血清学的情報及び遺伝学的情報）及び対象動物の品種、飼養条件等の疫学情報を踏まえ、当該試験成績により、申請品目の我が国の臨床現場における有効性及び安全性が立証可能であることを説明すること。</u> ） ^{*3} (略)
まとめ	(略)

* 1 : 飼養形態が有効性又は安全性に影響を及ぼす可能性がある場合に記載すること。対象疾病の発生状況等についての情報についても記載すること。

(略)

1) 表紙及び目次等

(略)

2) 資料概要

(略)

キ 「14 臨床試験」

項目	内容
(略)	(略)
臨床試験	(略) ・ 考察（安全性を含む。要因解析についても考察） ^{*3} (略)
まとめ	(略)

* 1 : 飼育形態が有効性又は安全性に影響を及ぼす可能性がある場合に記載すること。対象疾病の発生状況等についての情報についても記載すること。

(略)