

22動薬第5201号
平成23年4月6日

特例社団法人 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

東北地方太平洋沖地震に伴う動物用医薬品の製造所変更等に関する承認
事項変更等の取扱いについて

標記の件について、別紙のとおり都道府県動物薬事主務部長宛て通知しましたので、
御了知いただくとともに、貴会会員への御周知をお願いします。

(別紙)

22動薬第5201号

平成23年4月6日

別記都道府県動物薬事主務部長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

東北地方太平洋沖地震に伴う動物用医薬品の製造所変更等に関する承認事項変更等の取扱いについて

今般の東北地方太平洋沖地震に伴い、動物用医薬品等の供給に支障を来すおそれがあることから、同地震による被災、電力供給不足に伴う計画停電等による動物用医薬品等の生産低下を回避し、安定的な供給を維持するために、やむを得ず製造所（薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第13条第1項の規定に基づき製造業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）の変更等を行う場合の取扱いについて、下記のとおり定めたので、御了知いただくとともに、貴管下関係製造販売業者への御周知方よろしく申し上げます。

記

1 対象となる申請及び届出

本通知は、平成23年3月11日に発生した東北地方太平洋沖地震により、既承認品目の製造に係る製造所等の被災により当該製造所等が製造する原薬、原材料、容器包装等資材又は製剤（以下「原薬等」という。）の調達が困難になった場合、計画停電により製造の継続が困難となった場合等に、動物用医薬品等の供給を維持する手段としてやむを得ず次に掲げる動物用医薬品等の法第14条第9項の規定に基づく製造販売承認事項変更承認申請及び法第14条第10項の規定に基づく製造販売承認事項軽微変更届出（以下「申請等」という。）を行う場合に適用する。

(1) 製造販売承認事項変更承認申請

- ① 製造所の変更（製造販売承認事項軽微変更届出による変更が可能なもの以外の変更の場合）
- ② 原薬等の規格の変更
- ③ 製造方法の変更

(2) 製造販売承認事項軽微変更届出

- ① 製造所の変更（変更前の製造所と同一の製造業許可区分又は外国製造業認定区分の動物用医薬品等の製造実績を有する製造所への変更であり、かつ変更前後の製造所における製造方法に変更がない場合）

② その他の軽微変更

2 申請等に添付する資料等について

(1) 変更後の製造ロットの品質検査成績について

時間的制約から変更後の製造ロットの品質検査成績が申請等の際に添付できない場合であって、製剤の規格及び製造方法に変更がない場合、当該試験成績を承認等の後に提出する旨を申請書等の参考事項欄に記載した上で、当該検査成績を添付せずに申請等ができるものとする。この場合、実生産によって必要な試験成績が収集された後速やかに当所企画連絡室審査調整課（以下「審査調整課」という。）まで当該試験成績を提出することを申請等の際して書面により誓約すること。また、複数ロットの提出が求められる場合には、各ロットの成績が得られるごとに提出するものとする。

(2) 安定性試験について

安定性試験（加速試験）が必要な場合であって時間的制約から当該試験成績が申請等の際に添付できない場合、当該試験成績を承認等の後に提出する旨を申請書等の参考事項欄に記載した上で、当該成績を添付せずに申請等ができるものとする。申請等の際に当該試験の計画を提出するとともに、必要な試験成績が収集された後速やかに、当該試験成績及び承認又は届出の手續終了後から試験成績提出までに製造販売したロットの製造番号（記号）及びそのロット出荷時の試験成績を併せて審査調整課に提出することを書面により誓約すること。

動物用生物学的製剤で安定性試験（長期保存試験）が必要とされる場合、6ヶ月以上の安定性試験成績を添付せずに申請等ができるものとする。この承認に際しては、暫定的に既承認と同じ有効期間を認めることとするが、申請等の際して当該試験計画を提出するとともに、定期的に安定性を確認することを書面により誓約すること。なお、測定時期については、原則として1年目は3ヶ月ごと、2年目は6ヶ月ごと、その後は1年ごととし、各時点における成績が得られるごとに、その成績を審査調整課まで提出すること。

なお、安定性試験の途中で安定性に疑問を生じる結果を得た場合には、直ちに審査調整課及び消費・安全局畜水産安全管理課薬事監視指導班に報告し、出荷済み製品について必要な措置を講じること。

(3) 検査方法の変更を要する場合

時間的制約からバリデーション成績が申請等の際に添付できない場合、必要とされる変更前後の検査方法による実測値の比較成績を承認等の後に提出する旨を申請書等の参考事項欄に記載した上で、当該成績を添付せずに申請等ができるものとする。申請等の際して当該試験計画を提出するとともに、必要な試験成績が収集された後速やかに当該試験成績及び承認又は届出の手續終了後から当該試験成績提出までに製造販売したロットの製造番号（記号）及びそのロット出荷時の試験成績を併せて審査調整課まで提出することとし、その旨を申請等の際して書面により誓約すること。

(4) 規格の変更・生物学的同等性試験について

製造販売承認事項変更承認申請において規格の変更又は生物学的同等性試験が必要となった場合には、個別に審査調整課まで相談すること。

3 適合性調査の取扱いについて

新たな製造所を追加するための適合性調査を申請する際に、時間的制約から適合性調査申請に必要な資料が添付できない場合は、工業用原料等の転用の場合に準じ、製造販売業者が品質に関する責任を負うことを条件に適合性調査申請を提出しないことを認める。

また、新たに追加する製造所以外の製造所についても製造管理及び品質管理の方法に変更がある場合には、当該資料について適合性調査終了後に提出することも認める。その際は適合性調査申請時に未提出の資料の名称を記載した上で、入手次第速やかに提出する旨を書面により誓約すること。

4 その他

- (1) 本通知を適用する申請等については、申請書等の1枚目の右上余白に赤字で「震」の文字を記載し、参考事項欄に震災に伴う申請等である旨を記載すること。
- (2) 本通知を適用する申請等については、震災に伴う対応と無関係な変更は行わないこと。審査において震災とは関係がないと判断される変更がある場合には、本通知による申請等とはしないこととする。
- (3) 本通知に基づき資料等が後日提出された際には、当所での受理後に照会又は指導等を行う場合があるので留意すること。
- (4) 自家試験の実施に支障がある場合、国家検定を至急実施する必要がある場合又はその他の相談事項がある場合には、事前に時間的余裕を持って審査調整課に相談すること。
- (5) 本通知による承認事項の変更後、被災した製造所の復旧等により変更以前の内容に戻す場合には、正確に変更以前の内容を記載した承認事項軽微変更届出書を提出することで差し支えないものとする。当該軽微変更届出書を提出する際は、本通知によって変更した際の申請書等の写し及び当該製造所の復旧状況について、被災前と同様の構造設備、製造方法、品質管理及び製造管理が可能である旨を記載した書面等を添付すること。
- (6) なお、本通知が適用された申請等にあつては、他の申請等に優先して処理するものとする。

5 適用期間

本通知は、平成23年3月11日から本通知が廃止されるまでの間に行われた申請等に適用する。