

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	改正前
<p>1～11 (略)</p> <p>12 添付文書等記載事項の届出方法等について (1)～(3) (略) (4) 動物医薬品検査所のホームページで添付文書等記載事項を公表する方法 添付文書等記載事項届出書、添付文書等記載事項変更届出書又は別記様式17 (以下、届出書等という。)を提出すると同時に、これら届出書等及び当該品 目の添付文書等のPDFファイルを下記メールアドレス宛てに送付すること。な お、当該PDFファイルのファイル名は半角英数で15文字以内とすること。メー ルによる提出ができない場合は、CD-R等電子媒体により提出すること。 メールアドレス：<a href="mailto:tenpubunshyo@maff.go.jp">tenpubunshyo@maff.go.jp</a></p> <p>(5) (略)</p> <p>13～14 (略)</p> <p>別記様式1～12 (略)</p> <p>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 (略)</p> <p>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 (略) 2 反すう動物から製造される物質を含有する動物用医薬品等の申請書等の記載に ついて (1) 動物用医薬品等の製造原料として反すう動物由来物質を使用している場合 その配合理由にかかわらず、成分及び分量又は製造方法にア及びイのとおり 記載すること。 また、ウの資料を別紙として添付し、当該資料において、動物用生物由来原 料基準(平成15年7月28日農林水産省告示第1091号。以下「原料基準」という。) に適合している旨を記載すること。</p>	<p>1～11 (略)</p> <p>12 添付文書等記載事項の届出方法等について (1)～(3) (略) (4) 動物医薬品検査所のホームページで添付文書等記載事項を公表する方法 添付文書等記載事項届出書、添付文書等記載事項変更届出書又は別記様式17 (以下、届出書等という。)を提出すると同時に、これら届出書等及び当該品 目の添付文書等のPDFファイルを下記メールアドレス宛てに送付すること。な お、当該PDFファイルのファイル名は半角英数で15文字以内とすること。メー ルによる提出ができない場合は、CD-R等電子媒体により提出すること。 メールアドレス：<a href="mailto:tenpubunshyo@nval.maff.go.jp">tenpubunshyo@nval.maff.go.jp</a></p> <p>(5) (略)</p> <p>13～14 (略)</p> <p>別記様式1～12 (略)</p> <p>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 (略)</p> <p>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 (略) 2 反すう動物から製造される物質を含有する動物用医薬品等の申請書等の記載に ついて (1) 動物用医薬品等の製造原料として反すう動物由来物質を使用している場合 その配合理由にかかわらず、成分及び分量又は製造方法にア及びイのとおり 記載すること。 また、ウの資料を別紙として添付し、当該資料において、動物用生物由来原 料基準(平成15年7月28日農林水産省告示第1911号。以下「原料基準」という。) に適合している旨を記載すること。</p>

ただし、動物の身体に直接使用されることのない動物用医薬品等については、ウの⑤の証明書等の添付は不要とする。

また、国際獣疫事務局において牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされている国又は地域、あるいは牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが管理されたものとされている国又は地域を原産地とするものであって、エの①又は②に掲げる伝達性海綿状脳症の感染性が認められない臓器等に由来するものを使用する動物用医薬品等については、ウの⑤の証明書等の添付は不要とする。

なお、承認不要の医薬品（承認不要動物用医薬品基準（平成17年3月29日農林水産省告示第595号。以下「承認不要基準」という。）に掲げられているものをいう。以下同じ。）については、製造販売届出書の参考事項にア及びイのとおり記載するとともに、ウの資料を別紙として添付すること。

また、承認不要の医薬品について製造販売届出事項変更届出書を提出する場合には、当該届出書の参考事項に同様の記載を行うこと。

ア 反すう動物由来物質〇〇（動物名、臓器名等）

イ 「反すう動物由来物質に関する資料を別紙のとおり添付」の文言

ウ 次の事項を記載した反すう動物由来物質に関する資料

- ① 由来動物名（原産国、週・年齢）
- ② 由来臓器名
- ③ 製造業者名、製造国名及び製造方法（夾雑物の不活化、除去等の方法も含む。）
- ④ 安全性に関する考察
- ⑤ 原料基準に適合していることを確認することができる証明書等の添付

エ 伝達性海綿状脳症の感染性が認められない臓器等については、以下のとおりとする。

- ① 原料基準に適合した牛の胃、肝臓、毛、血液、結合組織、甲状腺、子宮、心臓、腎臓、脾臓、精巣、胎子組織、胆汁、軟骨組織、乳、乳腺、尿、皮膚、糞、骨（頭蓋骨及び脊柱を除く。）又は卵巣に由来するもの
- ② 原料基準に適合しためん羊又は山羊の毛、結合組織、甲状腺、子宮、精巣、胎子血清、胎子組織、胆汁、軟骨組織、尿、糞、骨（頭蓋骨及び脊柱を除く。）又は卵巣に由来するもの

3、4 （略）

第2・第3 （略）

別添1-1 （略）

別表1 （略）

ただし、動物の身体に直接使用されることのない動物用医薬品等については、ウの⑤の証明書等の添付は不要とする。

また、国際獣疫事務局において牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされている国又は地域、あるいは牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが管理されたものとされている国又は地域を原産地とするものであって、エの①又は②に掲げる伝達性海綿状脳症の感染性が認められない臓器等に由来するものを使用する動物用医薬品等については、ウの⑤の証明書等の添付は不要とする。

なお、承認不要の医薬品（承認不要動物用医薬品基準（平成17年3月29日農林水産省告示第595号。以下「承認不要基準」という。）に掲げられているものをいう。以下同じ。）については、製造販売届出書の参考事項にア及びイのとおり記載するとともに、ウの資料を別紙として添付すること。

また、承認不要の医薬品について製造販売届出事項変更届出書を提出する場合には、当該届出書の参考事項に同様の記載を行うこと。

ア 反すう動物由来物質〇〇（動物名、臓器名等）

イ 「反すう動物由来物質に関する資料を別紙のとおり添付」の文言

ウ 次の事項を記載した反すう動物由来物質に関する資料

- ① 由来動物名（原産国、週・年齢）
- ② 由来臓器名
- ③ 製造業者名、製造国名及び製造方法（夾雑物の不活化、除去等の方法も含む。）
- ④ 安全性に関する考察
- ⑤ 原料基準に適合していることを確認することができる証明書等の添付

エ 伝達性海綿状脳症の感染性が認められない臓器等については、以下のとおりとする。

- ① 原料基準に適合した牛の胃、肝臓、毛、血液、結合組織、甲状腺、子宮、心臓、腎臓、脾臓、精巣、胎児組織、胆汁、軟骨組織、乳、乳腺、尿、皮膚、糞、骨（頭蓋骨及び脊柱を除く。）又は卵巣に由来するもの
- ② 原料基準に適合しためん羊又は山羊の毛、結合組織、甲状腺、子宮、精巣、胎子血清、胎児組織、胆汁、軟骨組織、尿、糞、骨（頭蓋骨及び脊柱を除く。）又は卵巣に由来するもの

3、4 （略）

第2・第3 （略）

別添1-1 （略）

別表1 （略）