

27消安第5222号

平成28年2月10日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局長

「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」の一部改正について

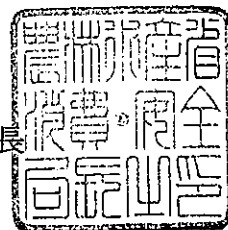
このことについて、別添1及び別添2のとおり、各都道府県知事、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長宛てに通知したのでお知らせする。



27消安第5222号
平成28年2月10日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



「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」の一部改正について

今般、発生が少ない疾病（対象とする動物の飼養頭数が少ないことが要因の場合を含む。以下同じ。）を対象とする動物用医薬品の製造販売承認申請等の効率化の観点から、「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。）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。主な改正内容等は下記のとおりです。

つきましては、このことについて貴管轄下の動物用医薬品の製造販売業者に御指導いただくようお願いいたします。

なお、別添のとおり、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長に通知したことを申し添えます。

記

発生が少ない疾病を対象とする動物用医薬品（フルオロキノロン系等製剤を除く。）の臨床試験については、無投薬又はプラセボ投与の対照群と比較し、統計学的に有効性の評価が可能であれば、局長通知別紙3の別表第2に定める症例数に満たなくとも、製造販売承認申請を可能とする。

この場合、承認に当たっては製造販売後臨床試験の実施を承認条件として付すことで臨床試験の不足分の症例数を補い、その成績を用いて、改めて安全性について評価することとする。

なお、本見直しに関するQ&Aについては別途、動物医薬品検査所のホームページ（http://www.maff.go.jp/nval/goiken/syonin_sodan/mokuji/3_8.html）に掲載する。

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

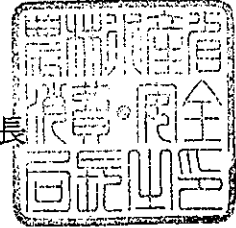
改 正 後	現 行
<p>第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書添付資料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料（以下「添付資料」という。）は、次によるものとする。なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知すること。</p> <p>ア～コ (略)</p> <p>サ <u>臨床試験の試験成績に関する資料に係る臨床試験の症例数については、別紙3の別表第二の資料番号14に定める数とする。</u></p> <p><u>ただし、発生の少ない疾病を対象とする医薬品（フルオロキノロン系等製剤を除く。）であって、臨床試験において無投薬等の対照群に対して統計学的に優越性を示すことが可能であるものについては、上記の症例数を満たしていても差し支えない。この場合においては、申請製剤が発生の少ない疾病を対象とする医薬品に該当すると判断した根拠を、起源又は発見（開発）の経緯に関する資料に添付すること。なお、その不足する症例数については、再審査期間中に製造販売後臨床試験を実施し、その結果を動物医薬品検査所長に試験終了後直ちに報告すること。</u></p> <p>(3)～(5) (略)</p> <p>3～16 (略)</p>	<p>第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書添付資料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料（以下「添付資料」という。）は、次によるものとする。なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知すること。</p> <p>ア～コ (略)</p> <p>[新設]</p> <p>(3)～(5) (略)</p> <p>3～16 (略)</p>



27 消安第5222号
平成28年2月10日

公益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



「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」の一部改正について

平素より、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

今般、発生が少ない疾病（対象とする動物の飼養頭数が少ないことが要因の場合を含む。以下同じ。）を対象とする動物用医薬品の製造販売承認申請等の効率化の観点から、「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。）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。主な改正内容等は下記のとおりです。

つきましては、このことについて貴協会会員に周知いただくようお願いいたします。

記

発生が少ない疾病を対象とする動物用医薬品（フルオロキノロン系等製剤を除く。）の臨床試験については、無投薬又はプラセボ投与の対照群と比較し、統計学的に有効性の評価が可能であれば、局長通知別紙3の別表第2に定める症例数に満たなくとも、製造販売承認申請を可能とする。

この場合、承認に当たっては製造販売後臨床試験の実施を承認条件として付すことで臨床試験の不足分の症例数を補い、その成績を用いて、改めて安全性について評価することとする。

なお、本見直しに関するQ&Aについては別途、動物医薬品検査所のホームページ（http://www.maff.go.jp/nval/goiken/syonin_sodan/mokuji/3_8.html）に掲載する。