

写

28消安第2612号  
平成28年9月30日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局畜水産安全管理課長

「動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて」及び「動物薬事事務  
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、別添のとおり、都道府県動物薬事主務部長並びに公益社団法人  
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  
ましたので、お知らせします。

写

28消安第2612号  
平成28年9月30日

各都道府県動物薬事主務部長 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長

「動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて」及び「動物薬事事務の取扱いについて」の一部改正について

動物用医薬品等取締規則等の一部を改正する省令（平成28年農林水産省令第65号）が、本日付けで公布され、一部の条項を除き本日付けで施行されました。

また、動物用医薬品等の承認審査等手続については、今般、承認審査等手続を農林水産省、内閣府食品安全委員会及び厚生労働省で並行的に実施することについて3府省間での必要な調整が終了したところです。

これらを踏まえ、「動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて」（平成20年3月28日付け19消安第15420号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）及び「動物薬事事務の取扱いについて」（平成26年11月25日付け26消安第4184号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）を別添1及び別添2のとおり本日付けで改正しましたので、貴管轄下の動物用医薬品又は動物用医療機器の製造販売業者等の関係者に周知方よろしく申し上げます。

なお、別紙のとおり、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。

動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて（平成20年3月28日付け19消安第15420号  
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

改正（案）	現 行
<p>(別紙1)</p> <p>4 申請動物用医薬品に関するヒアリング及び指摘</p> <p>(2) ヒアリング後の指摘対応等</p> <p>ア 動物医薬品検査所は、ヒアリング後、申請資料の信頼性基準適合性調査（動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号。<u>以下「規則」という。</u>）第二十九条第一項、第九十一条の二十八第一項及び第九十一条の百八第一項に規定する基準、GLP省令、GCP省令及びGPSP省令で定める基準に対する適合性調査をいう。）及びGMP省令に関する適合性調査を速やかに実施する。（以下略）</p> <p>イ～オ （略）</p> <p>6 食品安全委員会及び厚生労働大臣への意見の聴取</p> <p>畜水産安全管理課は、承認申請書及び承認申請書添付資料において、<u>食品安全委員会（以下「食安委」という。）が食品健康影響評価を行うに当たって必要な毒性に関する資料及び厚生労働省（以下「厚労省」という。）が残留性の程度に関する検討を行うに当たって必要な残留性に関する資料が整備されたと判断される品目について、食安委への食品健康影響評価に関する意見の聴取及び厚生労働大臣への残留性の程度に係る意見の聴取を行う。なお、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の改</u></p>	<p>(別紙1)</p> <p>4 申請動物用医薬品に関するヒアリング及び指摘</p> <p>(2) ヒアリング後の指摘対応等</p> <p>ア 動物医薬品検査所は、ヒアリング後、申請資料の信頼性基準適合性調査（動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号。）第二十九条第一項、第九十一条の二十八第一項及び第九十一条の百八第一項に規定する基準、GLP省令、GCP省令及びGPSP省令で定める基準に対する適合性調査をいう。）及びGMP省令に関する適合性調査を速やかに実施する。（以下略）</p> <p>イ～オ （略）</p> <p>6 食品安全委員会及び厚生労働大臣への意見の聴取</p> <p>畜水産安全管理課は、<u>食品安全委員会（以下「食安委」という。）への食品健康影響評価に関する意見の聴取、並びに厚生労働大臣への残留性の程度に係る意見の聴取及び動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の改正等に関する意見の聴取を、原則として、調査会の審議が終了した品目について実施する。</u></p> <p><u>なお、化学合成物を有効成分とし、食安委が食品健康影響評価を行うに当たって必要な毒性に関する資料が整備された品目については、調査会の審議終了前に食安委及</u></p>

正等に係る厚生労働大臣への意見の聴取は、原則として調査会の審議が終了した品目について実施する。

また、厚生労働省が、輸入食品等の安全性確保の観点から、自ら資料を提出して食安委に一日摂取許容量（ADI）の設定に関する意見の聴取を行い、また、薬食審議会食品衛生分科会に残留基準（MRL）設定に関する意見の聴取を行うことがある。このような場合、畜水産安全管理課は、これらの審議状況を把握し、その後に実施する動物用医薬品の承認審査事務の参考とする。

7 薬食審議会の審議又は事務局審査の終了後の処理

- (1) 承認に伴う省令・告示改正手続き  
(前略)ただし、食安委及び厚生労働大臣への意見の聴取が必要な品目については、当該答申を受けてから、承認の決裁事務手続きに着手する。

(別紙2)

2 審査事務局からの指摘への対応

- (1) 別紙1の4の(2)のウで提示された指摘事項の様式の回答欄に、明確な根拠、理由等を付して文書により回答し、必要に応じて追加資料を添付する。指摘事項が理解できない又は妥当とは考えられない等の場合には、別紙1の4の(2)のエにより、当該指摘事項の内容・趣旨を十分に理解した上で回答を作成すること。また、回答の作成に長時間を要する場合には、少なくとも1年に1回は、検討の状況を審査調整課に連絡すること。

なお、調査会審議品目については、調査会用資料の提出日までに申請書等の関係書類全体を整備すること。

び厚生労働大臣へ意見の聴取を行うことも可能とする。

また、厚生労働省が、輸入食品等の安全性確保の観点から、自ら資料を提出して食安委に一日摂取許容量（ADI）の設定に関する意見の聴取を行い、また、薬食審議会食品衛生分科会に残留基準（MRL）設定に関する意見の聴取を行うことがある。このような場合、畜水産安全管理課は、これらの審議状況を把握し、その後に実施する動物用医薬品の承認審査事務の参考とする。

7 薬食審議会の審議又は事務局審査の終了後の処理

- (1) 承認に伴う省令・告示改正手続き  
(前略)ただし、食品安全委員会及び厚生労働大臣への意見の聴取が必要な品目については、当該答申を受けてから、承認の決裁事務手続きに着手する。

(別紙2)

2 審査事務局からの指摘への対応

- (1) 別紙1の4の(2)のウで提示された指摘事項の様式の回答欄に、明確な根拠、理由等を付して文書により回答し、必要に応じて追加資料を添付する。指摘事項が理解できない又は妥当とは考えられない等の場合には、別紙1の4の(2)のエにより、当該指摘事項の内容を十分に理解した上で回答を作成すること。

なお、調査会審議品目については、調査会用資料の提出日までに申請書等の関係書類全体を整備すること。

(2) 別紙1の4の(4)のイの指摘・回答資料の追加又は再指摘部分に対する回答を根拠等を付して文書により追加回答し、必要に応じ追加資料を添付すること。

また、再指摘等への対応が不要と考える場合には、その理由・根拠を明確にした上で文書により回答し、必要に応じ追加資料を添付すること。

なお、これらの回答の作成に長時間を要する場合には、少なくとも1年に1回は、検討の状況を審査調整課に連絡すること。

#### 4 承認審査等事務の円滑な遂行に対する協力

(2) 標準処理期間については、申請者において作業が行われる提出書類の不備の補正に要する期間、事務局からの照会事項に対して申請者から回答がなされるまでの期間、審議会における指摘事項に対して回答がされるまでの期間及び規則第26条第6項(第91条第1項において準用する場合を含む。)の規定に基づき第26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、当該資料以外の資料についての当局の審査が終了した時点から臨床試験の試験成績に関する資料の提出がなされるまでの期間は含まれないことを認識し、承認申請関係書類に不備がないように、また、照会及び指摘が繰り返されることのないように努めること。

(別添2)

別紙1参照

(2) 別紙1の4の(4)のイの指摘・回答資料の追加又は再指摘部分に対する回答を根拠等を付して文書により追加回答し、必要に応じ追加資料を添付すること。

また、再指摘等への対応が不要と考える場合には、その理由・根拠を明確にした上で文書により回答し、必要に応じ追加資料を添付すること。

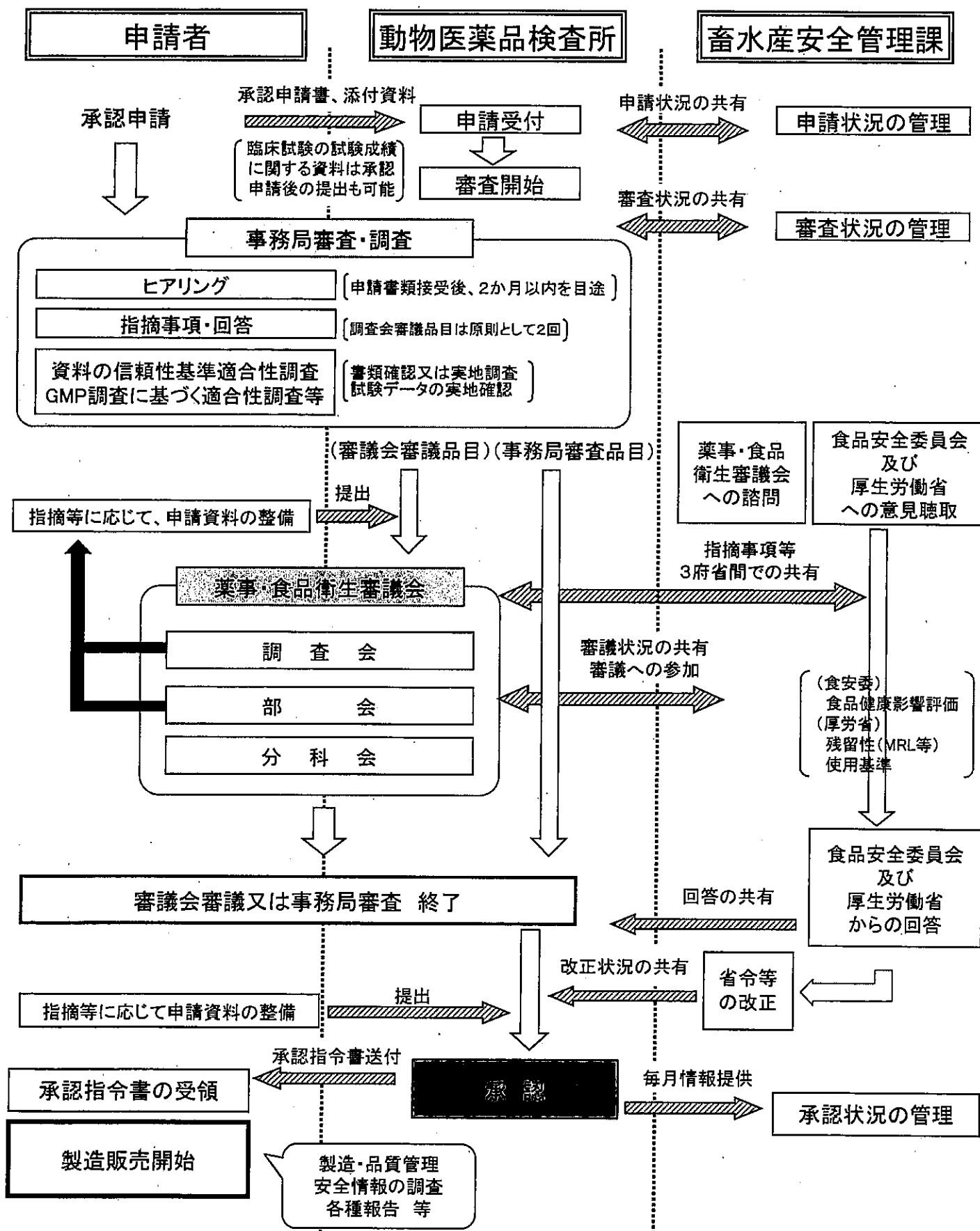
#### 4 承認審査等事務の円滑な遂行に対する協力

(2) 標準処理期間については、申請者において作業が行われる提出書類の不備の補正に要する期間、事務局からの照会事項に対して申請者から回答がなされるまでの期間及び審議会における指摘事項に対して回答がされるまでの期間は含まれないことを認識し、承認申請関係書類に不備がないように、また、照会及び指摘が繰り返されることのないように努めること。

(別添2)

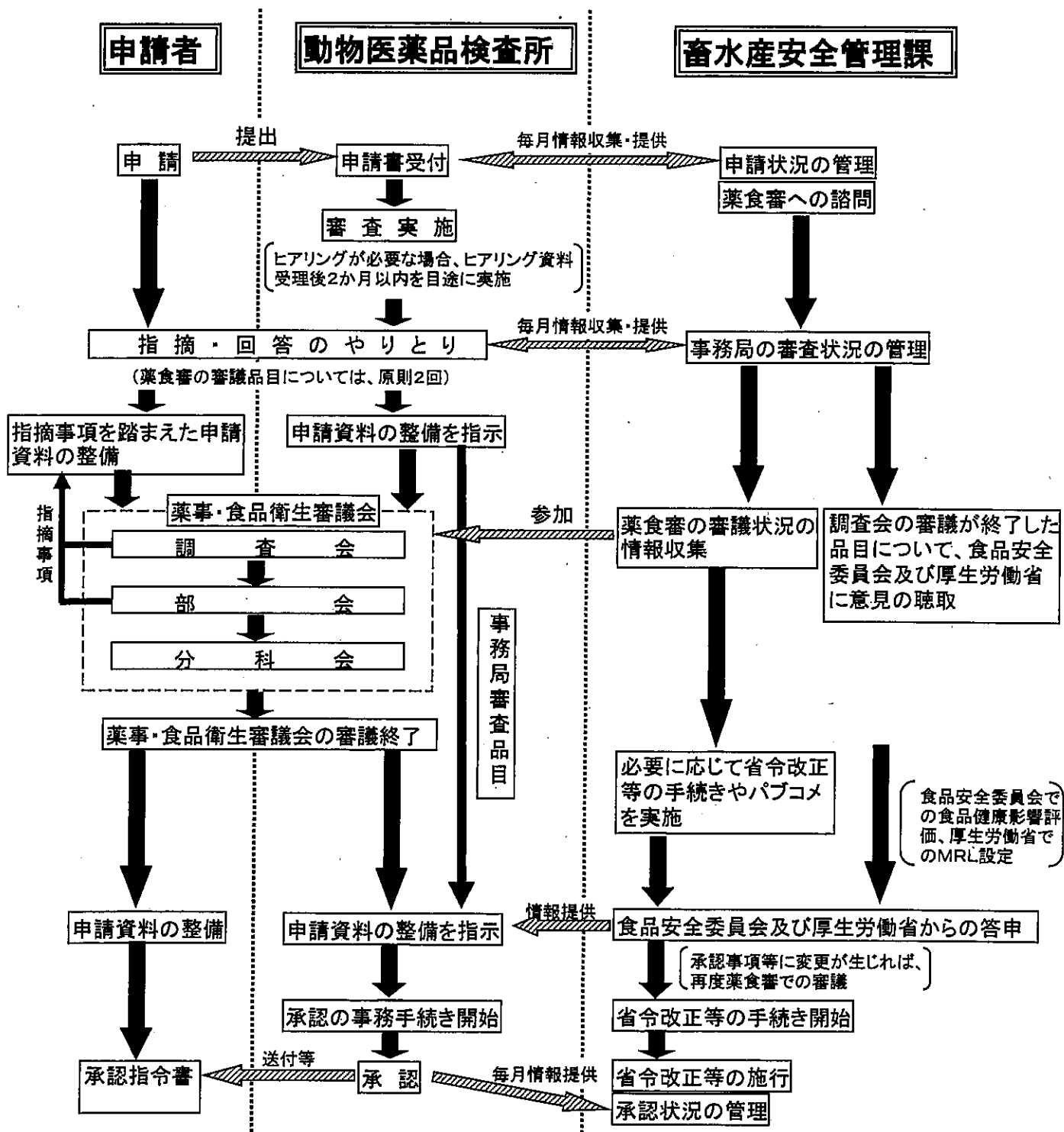
別紙2参照

## 動物用医薬品の承認審査等事務手続の流れ 別添2



## 別添2

# 動物用医薬品の承認審査等事務手続の流れ



動物薬事事務の取扱いについて（平成26年11月25日付け26消安第4184号農林水産省  
消費・安全局畜水産安全管理課長通知）新旧対照表

(下線の部分は改正部分)

改正（案）	現 行
第1 （略）	第1 動物用医薬品等の承認、許可、再審査、再評価、使用成績評価及び治験に関する事項
5 （略）	5 動物用医薬品等の治験の取扱い
(1) （略）	(1) 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7章、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年農林水産省令第32号。以下「医療機器GCP省令」という。）第7章又は動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第61号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）第7章に規定される治験の依頼等の基準は、性能、効能又は効果の追加を目的とした治験等、規則第208条、第211条及び第212条の2の規定により治験の計画の届出を要する治験以外の治験についても適用されるものである。
(2) （略）	(2) 治験の依頼をしようとする者が、自らが雇用する獣医師等に治験を行わせる場合（ただし、治験の依頼をしようとする者の管理する施設で、治験の依頼をしようとする者自らが所有する動物を使用する場合を除く。）であっても、規則第206条から第212条の3までの規定及び医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令の規定が適用され



(3) 規則第208条第1号中「有効成分又は効能若しくは効果の対象となる動物（その使用に係る動物の肉、乳その他の生産物が食用に供するために出荷される場合にあっては、有効成分、効能若しくは効果の対象となる動物又は用法若しくは用量）が異なる薬物」のうち有効成分が異なる薬物とは、生物学的製剤のワクチン及び診断液の場合は菌（ウイルス）株が異なるものをいう（ただし、動物医薬品検査所長が動物医薬品検査所で実施された試験検査成績に基づき、既に承認されているもの（再審査が終了しているものであって、不活化のものに限る。）と菌（ウイルス）株及び抗原性は異なるが、生物学的本質、組成、用法、用量、効能及び効果が同等と判断されたもの、並びに既に承認されているものと菌（ウイルス）株は異なるが、生物学的本質、組成、用法、用量、効能、効果及び菌（ウイルス）株の性状が同等と判断されたものを除く。）。

また、規則第211条第1号中「形状、構造及び寸法、原料及び材料、性能若しくは効果又は使用方法が明らかに異なる機械器具等」とは、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第2条第5項から第7項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年12月24日農林水産省告示第2217号）に掲げられている一般的名称のいずれにも明らかに属しないと考えられるものをいう。

（以下略）

るものであり、この場合の治験の依頼先は、当該治験を行う獣医師等とするものとする。

(3) 規則第208条中「有効成分又は効能若しくは効果の対象となる動物が異なる薬物」のうち有効成分が異なる薬物とは、生物学的製剤のワクチン及び診断液の場合は菌（ウイルス）株が異なるものをいう（ただし、動物医薬品検査所長が動物医薬品検査所で実施された試験検査成績に基づき、既に承認されているもの（再審査が終了しているものであって、不活化のものに限る。）と菌（ウイルス）株及び抗原性は異なるが、生物学的本質、組成、用法、用量、効能及び効果が同等と判断されたもの、並びに既に承認されているものと菌（ウイルス）株は異なるが、生物学的本質、組成、用法、用量、効能、効果及び菌（ウイルス）株の性状が同等と判断されたものを除く。）。

また、規則第211条中「構造、性能等が明らかに異なる機械器具等」とは、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第2条第5項から第7項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年12月24日農林水産省告示第2217号）に掲げられている一般的名称のいずれにも明らかに属しないと考えられるものをいう。

なお、規則第212条の2の規定により、治

(4) (略)

(5) 治験依頼者は、原則として、承認申請に係る治験の終了後、当該治験に係る動物用医薬品等の製造販売の承認申請を行うものとする。ただし、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。）の規定により当該治験に係る臨床試験の試験成績に関する資料を医薬品の製造販売の承認申請（承認事項の一部変更の承認申請を含む。）の後に提出しようとする場合は、この限りでない。

(6) 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出る場合であって、既に（5）ただし書に規定する承認申請を行っている場合は、規則第206条の規定による治験計画

験の計画の届出が必要な加工細胞等（人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものをいう。）は、再生医療等製品になることが見込まれる加工細胞等全てである。

(4) 治験の依頼をしようとする者は、治験の計画の届出を要する被験薬、被験機器及び被験製品についての治験を実施機関以外の場所を利用して行う場合には、規則第206条（規則第212条及び第212条の3において準用する場合を含む。）の規定による治験計画届出書の参考事項欄に治験実施場所及びその所在地を記載するものとする。また、自ら治験を実施しようとする者が当該者が属する施設と異なる施設で治験を実施する場合も同様とする。

なお、動物医薬品検査所は、治験計画届出書を受理したときは、必要に応じて、治験実施場所を管轄する都道府県に対して、その要旨を連絡することとする。

(5) 治験依頼者は、原則として、承認申請に係る治験の終了後、当該治験に係る動物用医薬品等の製造販売の承認申請を行うものとする。

(新設)

届出書の参考事項欄に動物医薬品検査所長が定める事項を記載すること。

(7) 規則第208条に定める薬物及び第211条 (新設)

に定める機械器具等を対象とする法第80条の2第2項の規定に基づく治験の計画の届出に係る法第80条の2第3項に規定する保健衛生上の危害の発生を防止するために行う調査は、原則として、当該薬物又は機械器具等を使用する動物に対する安全性及び当該動物の生産物の安全性の確保のための措置の妥当性について行うものとする。

(8) 医薬品GCP省令第14条及び第43条並び (新設)

に医療機器GCP省令第14条及び第43条の規定に基づく生産物の安全性の確保のための措置に当たって、当該治験に係る薬物の休薬期間を設定する場合は、薬物の分類に応じて定める次の期間以上の期間を設定すること。

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。）

当該薬物に係る残留性に関する試験の結果等から、当該薬物を使用した動物の可食組織中における当該物質（規格により残留の規制対象とする物質が定められている場合はその物質。）の量が規格で定められた量の限度を超えなくなるまでの期間

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 0日

ウ 生物学的製剤のうちワクチン 0

日 (ただし、アジュバントを含有するワクチンについては、食品安全委員会において、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられるとされた成分 (含有量の上限が指定されている場合はその量を超えないもの。以下「評価済み成分」という。) のみを添加剤として使用するワクチンに限る (評価済み成分でない成分を添加剤として使用している場合、治験の実施までに食品安全委員会の評価を受け、その結果を踏まえて判断する必要がある。)。また、注射反応を考慮した「と畜場法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」(昭和47年6月20日付け環乳第52号厚生省環境衛生局乳肉衛生課長通知) に基づく厚生労働省の指導を踏まえ、生物学的製剤を注射後20日以内の家畜は食用に供するための出荷を控える必要があることに留意すること。)

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 当該薬物に係る残留性に関する試験の結果等から、当該薬物を使用した動物の組織中において当該動物に当該物質 (その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。) が通常含まれる量を超えなくなるまでの期間 (通常含まれる量をもって人の健康を損なうおそれのある物質を除く。)

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 当該薬物に係る残留性に関する試験の結果等から、当該薬物を使用した動物の組織中において当該

物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が検出されなくなるまでの期間

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 当該薬物に係る残留性に関する試験の結果等から、当該薬物を使用した動物の可食組織中において当該物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）が検出されなくなるまでの期間（ただし（9）に定める要件のいずれかを満たす物質については、当該薬物を使用した動物の可食組織中における当該物質の量が食衛法第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量として厚生労働大臣が定める量を超えなくなるまでの期間）

（9）（8）のカの要件は次のとおり。

（新設）

ア ①内閣府食品安全委員会、②国際機関（FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）、FAO/WHO合同残留農薬専門家会議（JMPR）等）、③内閣府食品安全委員会以外の国内公的機関又は④主要国・地域（米国、EU、豪州、カナダ又はニュージーランド）において一日摂取許容量（ADI）が定められており、かつ当該ADIが0.03 $\mu$ g/kg体重/日以上であること。なお、①から④において定められたADIが異なる場合は、①、②、③、④の順に従って判断に用いる。また、②、③又は④のそれぞれの中で複数のADIが定められている場合には最も小さいADIを判断に用いる。

イ アのいずれの機関等においてもADIが定められていない場合において、①国際機関又は②主要国・地域において0.

01ppm以上の食品中の残留基準が定められていること。なお、①及び②で定められた残留基準が異なる場合は、①の残留基準を判断に用いる。また、①又は②のそれぞれの中で複数の残留基準が定められている場合には最も小さい残留基準を判断に用いる。

写

28消安第2612号

平成28年9月30日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

一般社団法人 全国動物薬品器材協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長

「動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて」及び「動物薬事事務の取扱いについて」の一部改正について

動物用医薬品等取締規則等の一部を改正する省令（平成28年農林水産省令第65号）が、本日付けで公布され、一部の条項を除き本日付けで施行されました。

また、動物用医薬品等の承認審査等手続については、今般、承認審査等手続を農林水産省、内閣府食品安全委員会及び厚生労働省で並行的に実施することについて3府省間での必要な調整が終了したところです。

これらを踏まえ、「動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて」（平成20年3月28日付け19消安第15420号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）及び「動物薬事事務の取扱いについて」（平成26年11月25日付け26消安第4184号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）を別添1及び別添2のとおり本日付けで改正しましたので、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。