

# 写

元動薬第3061号  
令和2年2月18日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

「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

動物用医薬品等の製造販売承認申請書に添付する資料の運用については、「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。）に定められているところです。

今般、局長通知が改正され、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の臨床試験は、これまで少なくとも1箇所は国内の施設での実施を求めていましたが、外国の施設で実施した資料のみによる製造販売承認申請を認めることとなりました。

これに伴い、下記事項について「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）の一部を別紙新旧対照表のとおり改正することとしましたので通知します。

つきましては、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

## 記

- 1 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の臨床試験を外国の施設のみで実施する場合については、試験施設の以下の情報を収集し、製造販売承認申請書添付資料の概要書の臨床試験の項において、当該試験成績及び収集した情報を踏まえ、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としたこと。

### （1）生物学的製剤

- ①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）

- ②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
  - ①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
  - ②耐性菌の分布状況
  - ③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を外国の施設で実施する場合の第一次選択薬の要件を明確にしたこと。