

写

元 消 安 第 4 9 5 2 号
令 和 2 年 2 月 1 8 日

各都道府県知事 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

動物用医薬品等の製造販売の承認申請に当たっては、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（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第3項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第26条第1項第1号チに規定する臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされています。

ワクチン等の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に係る臨床試験については、少なくとも1か所は国内の施設で実施することを求めてきましたが、今般、動物用医薬品の製造販売承認申請の効率化のため、他の動物用医薬品と同様に、下記のとおり外国の施設で実施した臨床試験のみでの申請を認めることとし、「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「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。

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、同旨の通知を、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発出することとしている旨、申し添えます。

記

1. ワクチン等の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に係る臨床試験については、少なくとも

も1か所は国内の施設で実施することを求めているところであるが、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）若しくはオーストラリア農業・動物用医薬品局（APVMA）の臨床試験の実施の基準に従って実施された試験であれば、外国の施設のみで実施された試験のみで、製造販売の承認申請を認めることとする。

なお、承認申請に当たっては、概要書において、外国の施設のみで実施した臨床試験の結果が、我が国の対象動物・対象疾病に対して外挿可能であることを科学的に説明すること。

2. 国内の施設における試験を実施しない場合には、他の動物用医薬品と同じく、承認後2年以内を目途に、再審査の申請に添付する資料のうち有効性及び安全性に関する調査について、中間取りまとめを実施し、その結果を動物医薬品検査所長に提出するものとする。

元消安第4952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
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。

動物用医薬品等の製造販売の承認申請に当たっては、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（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第3項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第26条第1項第1号チに規定する臨床試験の試験成績に関する資料を添付することとされています。

ワクチン等の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に係る臨床試験については、少なくとも1か所は国内の施設で実施することを求めてきましたが、今般、動物用医薬品の製造販売承認申請の効率化のため、他の動物用医薬品と同様に、下記のとおり外国の施設で実施した臨床試験のみでの申請を認めることとし、「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「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。

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

記

1. ワクチン等の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に係る臨床試験については、少なくとも

も1か所は国内の施設で実施することを求めているところであるが、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）若しくはオーストラリア農業・動物用医薬品局（APVMA）の臨床試験の実施の基準に従って実施された試験であれば、外国の施設のみで実施された試験のみで、製造販売の承認申請を認めることとする。

なお、承認申請に当たっては、概要書において、外国の施設のみで実施した臨床試験の結果が、我が国の対象動物・対象疾病に対して外挿可能であることを科学的に説明すること。

2. 国内の施設における試験を実施しない場合には、他の動物用医薬品と同じく、承認後2年以内を目途に、再審査の申請に添付する資料のうち有効性及び安全性に関する調査について、中間取りまとめを実施し、その結果を動物医薬品検査所長に提出するものとする。