



25消安第3427号

平成25年10月25日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局長

「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

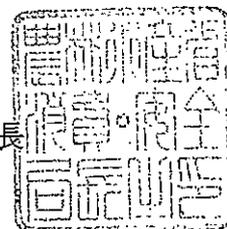
このことについて、別添1及び別添2のとおり、各都道府県知事、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長宛てに通知したのでお知らせする。



25消安第3427号
平成25年10月25日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

動物用医薬品の製造販売承認申請書には、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）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。

また、当該資料は、法第14条第3項の規定に基づき、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。）に従って収集及び作成されなければならないこととされています。

他方、医薬品GCP省令は、米国、欧州及び豪州における臨床試験の実施に関する基準（以下「海外医薬品GCP」という。）とその内容が調和されていることから、海外医薬品GCPに適合した試験は、国内で実施された医薬品GCP省令に適合した試験と同等以上の質が担保されています。

今般、動物用医薬品の製造販売承認申請の効率化のため、海外医薬品GCPに従って実施された試験による動物用医薬品の製造販売承認申請について下記のとおり取り扱うこととし、「薬事法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宛てに通知したことを申し添えます。

記

1 現在、臨床試験については、少なくとも2箇所の施設で実施し、このうち1箇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、海外医薬品GCPに従って実施された試験である場合は、その信頼性を確認するための書類を添付することで、外国の施設2箇所以上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する。

ただし、次の臨床試験については、引き続き少なくとも1箇所は国内の施設で実施した臨床試験による資料が必要である。

- ・ 生物学的製剤の臨床試験
- ・ 第一次選択薬による治療が無効であった動物に対する新キノロン系等製剤の臨床試験

2 外国の施設で実施した臨床試験による試験成績に関する資料のみで製造販売承認された動物用医薬品については、製造販売承認後2年以内を目途に当該動物用医薬品に係る有効性及び安全性に関する情報を収集し、農林水産省動物医薬品検査所長に提出することとする。

3 当該情報を農林水産省動物医薬品検査所長が審査した結果、検証が必要と判断された場合は、国内1箇所以上の施設における製造販売後臨床試験を実施し、その結果を農林水産省動物医薬品検査所長に報告するものとする。

薬事法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 動物用医薬品等の承認、再審査、再評価に関する事項</p> <p>2 承認申請書添付資料</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は、次によるものとする。</p> <p>イ 吸収等試験のうち承認申請に係る医薬品の対象動物を用いて実施する生物学的同等性に関する試験については、国内の施設における試験とし、臨床試験及び残留性に関する試験については、少なくとも二箇所の施設(動物用体外診断用医薬品及び医療機器に係る臨床試験以外の試験及び残留性に関する試験にあっては少なくとも一箇所は国内の施設に限る。ただし、臨床試験(生物学的製剤の試験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新キノロン系等製剤の試験を除く。)を医薬品GCP省令(動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年農林水産省令第七十五号))又は米国食品医薬品局、欧州医薬品庁若しくはオーストラリア農業・動物用医薬品局の臨床試験の実施の基準(以下「海外医薬品GCP」という。)に従って実施する場合はこの限りではない。)における試験でなければならない。ただし、残留性に関する試験を薬事法関係事務の取扱いについて(平成十二年三月三十一日付け十二動薬A第四百十八号農林水産省動物医薬品検査所通知。以下「所長通知」という。)別添八の十四の規定に従って実施する場合は、この限りではない。</p> <p>なお、国内の施設における臨床試験を実施しない場合には、承認後二年以内を目途に、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、中間とりまとめを実施し、その結果を動物医薬品検査所長に提出するものとする。動物医薬品検査所長が審査した結果、検証の必要があると判断した場合には、国内一箇所以上の施設における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直ちに報告するものとする。また、臨床試験又は残留性に関する試験を外国の施設で実施した場合であって、臨床試験においては測定項目又は作用原理が全く新しいものであるとき、被検微生物の血清型が多様であるため当該試験成績を直ちに国内の対象動物に適用することが困難なとき、通常の飼養条件下から著しくかけ離れた条件下で試験が行われたとき等、残留性に関する試験においては通常の飼育条件下から著しくかけ離れた条件下で試験が行われたとき等にあつては、国内の施設における試験成績を補完データとして要求することがある(動物用体外診断用医薬品及び医療機器を除く臨床試験及び残留性に関する試験にあっては、国内の施設又は国内の試験条件に類似した施設における臨床試験成績を補完データとし</p>	<p>第3 動物用医薬品等の承認、再審査、再評価に関する事項</p> <p>2 承認申請書添付資料</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は、次によるものとする。</p> <p>イ 吸収等試験のうち承認申請に係る医薬品の対象動物を用いて実施する生物学的同等性に関する試験については、国内の施設における試験とし、臨床試験及び残留性に関する試験については、少なくとも二か所の施設(動物用体外診断用医薬品及び医療機器に係る臨床試験以外の試験及び残留性に関する試験にあっては少なくとも一か所は国内の施設に限る。)における試験でなければならない。ただし、薬事法関係事務の取扱いについて(平成十二年三月三十一日付け十二動薬A第四百十八号動物医薬品検査所通知。以下「所長通知」という。)別添八の十四の規定に従って試験を実施する場合は、この限りではない。なお、臨床試験又は残留性に関する試験を外国の施設で実施した場合であつて、臨床試験においては測定項目又は作用原理が全く新しいものであるとき、被検微生物の血清型が多様であるため当該試験成績を直ちに国内の対象動物に適用することが困難なとき、通常の飼養条件下から著しくかけ離れた条件下で試験が行われたとき等、残留性に関する試験においては通常の飼育条件下から著しくかけ離れた条件下で試験が行われたとき等にあつては、国内の施設における試験成績を補完データとして要求することがある(動物用体外診断薬及び医療機器を除く臨床試験及び残留性に関する試験にあっては、国内の施設又は国内の試験条件に類似した施設における臨床試験成績を補完データとして要求することがある。)</p>

て要求することがある。)

その他の試験は、外国の施設における試験であっても差し支えない。

なお、毒性試験、安全性に関する試験、動物用体外診断用医薬品を除く医薬品に係る臨床試験又は残留性に関する試験の試験成績を添付する場合は、医薬品G L P省令(動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年農林水産省令第七十四号))、医療機器G L P省令(動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十一号))若しくはこれらと同等以上と認められる基準又は医薬品G C P省令若しくは医療機器G C P省令(動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十二号))に基づき実施されたもの(「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第八条三及び六にいう確認を受けた試験施設の表に掲載されている施設で実施され、信頼性が確認できるものである旨を記載した書面を提出するものを含む。)を除き、毒性試験、安全性に関する試験又は残留性に関する試験については(ア)に、動物用体外診断用医薬品を除く医薬品に係る臨床試験については(イ)又は(ウ)に該当することを要する。

(ア) 当該試験を実施した施設が、G L P (経済協力開発機構 (OECD) のG L P原則を遵守していることが確認されたものに限る。)に適合することを、当該G L Pへの適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認していること。

この場合、当該試験の信頼性が確認できるものである旨を記載した書面を提出しなければならない。

(イ) 当該申請に係る医薬品等が、既に外国において承認を受けており、かつ、外国の施設における試験に係る資料が当該医薬品等の承認の際に評価の対象とされているものであること。

この場合、当該医薬品等の評価の対象とされた当該試験に関する全ての試験資料及び当該試験資料を当該医薬品等の承認の際に評価の対象とした旨の当該国政府機関による証明書を提出しなければならない。

(ウ) 当該申請に係る医薬品等が、外国において承認を受けていない場合は、外国の施設における試験に係る資料が海外医薬品G C Pに適合することを、当該海外医薬品G C Pへの適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認していること。

この場合、当該試験の信頼性が確認できるものである旨を記載した書面を提出しなければならない。

その他の試験は、外国の施設における試験であっても差し支えない。

なお、毒性試験、安全性に関する試験、動物用体外診断用医薬品を除く医薬品に係る臨床試験又は残留性に関する試験の試験成績を添付する場合は、医薬品G L P省令(動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年農林水産省令第七十四号))、医療機器G L P省令(動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十一号))若しくはこれらと同等以上と認められる基準又は医薬品G C P省令(動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年農林水産省令第七十五号))若しくは医療機器G C P省令(動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年農林水産省令第三十二号))に基づき実施されたもの(「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第八条三及び六にいう確認を受けた試験施設の表に掲載されている施設で実施され、信頼性が確認できるものである旨を記載した書面を提出するものを含む。)を除き、毒性試験、安全性に関する試験又は残留性に関する試験については(ア)に、動物用体外診断用医薬品を除く医薬品に係る臨床試験については(イ)に該当することを要する。

(ア) 当該試験を実施した施設が、G L P (経済協力開発機構 (OECD) のG L P原則を遵守していることが確認されたものに限る。)に適合することを、当該G L Pへの適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認していること。

この場合、当該試験の信頼性が確認できるものである旨を記載した書面を提出しなければならない。

(イ) 当該申請に係る医薬品等が、既に外国において承認を受けており、かつ、外国の施設における試験に係る資料が当該医薬品等の承認の際に評価の対象とされているものであること。

この場合、当該医薬品等の評価の対象とされた当該試験に関するすべての試験資料及び当該試験資料を当該医薬品等の承認の際に評価の対象とした旨の当該国政府機関による証明書を提出しなければならない。