

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動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）新旧対照表

改正後	現行
1～4 （略）	1～7 （略）
5 動物用医薬品等の承認申請資料について （略）	5 動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等について （略）
6・7 （略）	6・7 （略）
別記様式1～別記様式13 （略）	別記様式1～別記様式13 （略）
別添1～別添7 （略）	別添1～別添7 （略）
別添8 動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等	別添8 動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等
目次	目次
1～16 （略）	1～16 （略）
17 <u>犬及び猫に使用実績のある人用医薬品を愛玩動物用医薬品として特例で承認申請する場合の添付資料</u>	[新設]
1～8-7 （略）	1～8-7 （略）
8-8 安定性に関する試験 (1) 安定性に関する試験の添付資料の提出範囲 （略） ア 「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「 <u>局長通知</u> 」という。）第3の2別表第三及	8-8 安定性に関する試験 (1) 安定性に関する試験の添付資料の提出範囲 （略） ア 「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「 <u>局長取扱い通知</u> 」という。）第3の2別表

び別表第四の区分の3又は5に該当する医薬品（同区分の3に該当する医薬品にあっては、剤型が既に承認されているものと同類のもの以外のものに限る。）については、(2)のアの長期保存試験及びウの苛酷試験の試験成績を提出するものとする。

イ 局長通知第3の2別表第三及び別表第四の区分の7（安定性試験法ガイドライン8-1及び8-5が適用されるものを除く。）、8、9、10、11又は12（同区分の9、10、11又は12に該当する生物学的製剤にあっては、菌（ウイルス）株、組成及び剤型が既に承認されているものと同類のもの以外のものに限る。）に該当する医薬品については、(2)のアの長期保存試験の試験成績を提出するものとする。

ウ 局長通知第3の2別表第三及び別表第四の区分の3、4、6、9、10、11、12又は13に該当する医薬品（同区分の3に該当する医薬品にあっては剤型が、同区分の9、10、11又は12に該当する生物学的製剤にあっては菌（ウイルス）株、組成及び剤型が既に承認されているものと同類のものに限る。）については、(2)のアの長期保存試験の試験成績を提出するものとするが、品質を短期間で推定するには不相当と判断される場合又は3年を超えて安定であることを確認しようとする場合を除き、(2)のイの加速試験の試験成績で差し支えないものとする。

エ なお、局長通知第3の2別表第三及び別表第四の区分の2に該当する医薬品のうち、国内において人用として承認され、かつ再審査が終了しているものと同じ成分、組成、剤型（形状、容量及び重量を含む。）、規格（原料規格を含む。）、製造方法、貯法、容器及び有効期間が当該人用医薬品と同じ場合において、人用の製造販売承認申請で添付された製剤の安定性試験成績を用いることで差し支えないこととする（原薬の安定性試験を添付する必要はない。）。

ただし、人用医薬品と主剤が同一であっても、安定剤、賦形剤等の種類又は量が異なる場合、あるいは安定性が異なると考えられる場合は、安定性試験法ガイドライン8-1～8-7が適用される。

人用医薬品の安定性試験成績を添付する場合、当該資料の本文末尾等の余白部分に、人用医薬品の製造販売承認申請の際に使用された資料である旨の申請者等の陳述及び署名を記さなければならない。

オ・カ （略）

(2) 安定性に関する試験方法

ア・イ （略）

第3及び別表第4の区分の3又は5に該当する医薬品（同区分の3に該当する医薬品にあっては、剤型が既に承認されているものと同類のもの以外のものに限る。）については、(2)のアの長期保存試験及びウの苛酷試験の試験成績を提出するものとする。

イ 局長取扱い通知第3の2別表第3及び別表第4の区分の7（安定性試験法ガイドライン8-1及び8-5が適用されるものを除く。）、8、9、10、11又は12（同区分の9、10、11又は12に該当する生物学的製剤にあっては、菌（ウイルス）株、組成及び剤型が既に承認されているものと同類のもの以外のものに限る。）に該当する医薬品については、(2)のアの長期保存試験の試験成績を提出するものとする。

ウ 局長取扱い通知第3の2別表第3及び別表第4の区分の3、4、6、9、10、11、12又は13に該当する医薬品（同区分の3に該当する医薬品にあっては剤型が、同区分の9、10、11又は12に該当する生物学的製剤にあっては菌（ウイルス）株、組成及び剤型が既に承認されているものと同類のものに限る。）については、(2)のアの長期保存試験の試験成績を提出するものとするが、品質を短期間で推定するには不相当と判断される場合又は3年を超えて安定であることを確認しようとする場合を除き、(2)のイの加速試験の試験成績で差し支えないものとする。

エ なお、局長取扱い通知第3の2別表第3及び別表第4の区分の2に該当する医薬品のうち、国内において人用として承認され、かつ再審査が終了しているものと同じ成分、組成、剤型（形状、容量及び重量を含む。）、規格（原料規格を含む。）、製造方法、貯法、容器及び有効期間が当該人用医薬品と同じ場合において、人用の製造販売承認申請で添付された製剤の安定性試験成績を用いることで差し支えないこととする（原薬の安定性試験を添付する必要はない。）。

ただし、人用医薬品と主剤が同一であっても、安定剤、賦形剤等の種類又は量が異なる場合、あるいは安定性が異なると考えられる場合は、安定性試験法ガイドライン8-1～8-7が適用される。

人用医薬品の安定性試験成績を添付する場合、当該資料の本文末尾等の余白部分に、人用医薬品の製造販売承認申請の際に使用された資料である旨の申請者等の陳述及び署名を記さなければならない。

オ・カ （略）

(2) 安定性に関する試験方法

ア・イ （略）

ウ 苛酷試験

検体：原則として最終製品から包装を除いたもの（局長通知第3の2別表第三及び別表第四の区分の1に該当する医薬品にあつては、原薬及び最終製品から包装を除いたもの）また、必要に応じて包装をした形態のものをあわせて用いる。

検体数：1ロット、1ロット1検体以上

保存条件：光、極端な温度変動や湿度変動及び凍結によって品質の変化が予想される製剤については、その影響を検出できる条件を設定する。

試験期間：原則として1か月間程度

測定時点：原則として試験開始時を含め4時点以上

測定項目：少なくとも承認申請書の規格及び検査方法欄に設定した全項目並びにその他分解生成物の検索及び品質管理上必要と判断される項目

ただし、経時的に変化しないことが明らかな項目については、期間の途中を省略できる。

（注1）検体とは、安定性試験を行うために選定したロットから採取し保存する原薬又は製剤をいう。

（注2）測定の繰り返し回数とは、各検体から測定用に試料を採取する段階から測定を実施、終了するまでの全過程を繰り返す回数をいう。

9～16 （略）

17 犬及び猫に使用実績のある人用医薬品を愛玩動物用医薬品として特例で承認申請する場合の添付資料

（1）我が国の犬及び猫の獣医療現場において汎用されている人用医薬品であつて我が国で承認されているもの（動物用医薬品として生物学的製剤及び新キノロン系等製剤（新キノロン系合成抗菌剤及び新しいセフェム系の抗生物質を有効成分とするもの並びに局長通知においてこれらと同様に取り扱うこととされている人の医療上極めて重要視されるものを有効成分とするものをいう。以下同じ。）に該当するものを除く。）を、局長通知の別紙1の別表第四の注意の8により、区分2に該当する犬及び猫用の医薬品として特例で承認申請する場合、以下のア及びイの資料を添付し、有効性及び安全性が獣医学上公知であると判断される場合は、ア及びイの資料を臨床試験の試験成績に関する資料に代える

ウ 苛酷試験

検体：原則として最終製品から包装を除いたもの（局長取扱い通知第3の2別表第3及び別表第4の区分の1に該当する医薬品にあつては、原薬及び最終製品から包装を除いたもの）また、必要に応じて包装をした形態のものをあわせて用いる。

検体数：1ロット、1ロット1検体以上

保存条件：光、極端な温度変動や湿度変動及び凍結によって品質の変化が予想される製剤については、その影響を検出できる条件を設定する。

試験期間：原則として1か月間程度

測定時点：原則として試験開始時を含め4時点以上

測定項目：少なくとも承認申請書の規格及び検査方法欄に設定した全項目並びにその他分解生成物の検索及び品質管理上必要と判断される項目

ただし、経時的に変化しないことが明らかな項目については、期間の途中を省略できる。

（注1）検体とは、安定性試験を行うために選定したロットから採取し保存する原薬又は製剤をいう。

（注2）測定の繰り返し回数とは、各検体から測定用に試料を採取する段階から測定を実施、終了するまでの全過程を繰り返す回数をいう。

9～16 （略）

[新設]

ことができる。

ア 国内外の臨床経験に基づく文献情報

(ア) 起源又は開発の経緯の資料において、概ね20報以上の国内外の症例報告、論文、成書等を引用し、申請製剤の国内外での使用実態について論述すること。

(イ) 論文については、必ずしもその有用性について言及したものでなくてもよく、症例報告等において、その医薬品の使用の事実及び用法等が確認できるものとする。

(ウ) 論文等を引用する場合には、過去の経緯も含め申請時点での最新の知見に加えて広く使用されていることがわかるように収集し、論述すること。

(エ) 文献リストを作成し、論文等についてはDOI（デジタルオブジェクト識別子）、出版物についてはISBN（国際標準図書番号）又はISSN（国際標準逐次刊行物番号）を記載すること。

イ 使用実態調査

(ア) 起源又は開発の経緯の資料として、獣医療上の使用実態を調査した資料を添付すること。

(イ) 使用実態調査は、調査対象とした人用医薬品が犬及び猫の獣医療現場で汎用されていることが説明でき、かつ、臨床試験の試験成績に関する資料に代わるものであることを踏まえ、有効性及び安全性を評価する上で適切な統計処理ができる十分な診療施設数及び頭数について行うこと。目安としては、100診療施設で各診療施設複数症例とする。ただし、臨床評価における妥当性が十分示される場合、20診療施設で各診療施設10症例程度でも差し支えないが、別途当該医薬品が汎用されていることを示す資料を添付すること。なお、使用実態調査の対象の診療施設については、診療施設の所在地や系列等に配慮し、当該調査を適正に実施するため、偏った選定とならないようにすること。

(ウ) また、希少と考えられる疾病等に汎用されている人用医薬品については、疾病の発生件数に対する捕捉率として一般的な疾病における100診療施設と同等以上と認められる場合は、これ以下の診療施設数でも差し支えないが、診療施設数の妥当性に関する考察を付すこと。

(エ) 各診療施設における当該人用医薬品の使用事例（承認申請する用法・用量及び効能・効果以外の症例も含む。）を収集し、獣医療に使用された場合の安全性・有効性を明らかにすること。

(オ) 使用実態調査の信頼性を確保するため、獣医師法（昭和24年法律第186号）

第21条第1項に定める診療簿に基づく次に掲げる事項を記載した獣医師自らが作成した症例報告書（別添様式8-1）を添付すること。

- ① 調査対象施設に関する情報（獣医師名、獣医師免許番号、診療施設の住所及び開設番号等）
- ② 使用対象動物に関する情報（個体を識別できる番号（患畜名、診療簿の番号）、年齢、性別、品種、体重、生理的状态、病名、主症状及びりん告等）
- ③ 使用医薬品に関する情報（商品名、用法・用量、投与期間、使用目的（効能）、併用医薬品の商品名等）
- ④ 使用成績に関する情報（効果、有害反応（徴候又は疾病名）
- ⑤ 症例報告書を作成した獣医師による自らが実施した診療に基づいて作成した報告書である旨の陳述、記名及びなつ印（又は署名）

(カ) 使用医薬品に関する情報のうち、用法、用量、投与期間並びに併用医薬品の商品名及び使用状況等については、獣医師が治療期間終了後に飼い主に確認した正確な情報を可能な限り記載すること。

(キ) 使用実態調査の結果については、起源又は開発の経緯の資料の中に取りまとめること（別添様式8-2）。取りまとめに当たっては、使用実態調査において判明した用法及び用量の実態が、臨床試験以外の試験成績等に基づき設定された用法及び用量と矛盾がないことを説明すること。

ウ なお、申請製剤が使用実態調査において調査対象となった人用医薬品と同一製剤ではない場合（申請製剤の剤形が、完全に溶解した水性静脈内投与製剤である場合を除く。）、吸収等試験として使用実態調査で調査対象となった人用医薬品を対照とした生物学的同等性試験を添付すること。また、本特例により人用医薬品を犬及び猫用の医薬品として承認申請する場合には、予め動物医薬品検査所企画連絡室に相談し、使用実態調査の方法等について相談することが望ましい。

別添様式8-1 （別に記載）

[新設]

別添様式8-2 （別に記載）

[新設]

別添9・別添10 （略）

別添9・別添10 （略）