

26動薬第2531号
平成26年11月14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

「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

薬事法に関連する事務手続き、動物用医薬品等の製造販売承認申請書に添付する資料に関するガイドライン等については、「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）において通知しているところです。

今般、動物用医薬品等の製造販売承認申請の円滑化、審査の透明性の確保及び動物用医薬品の使用者の利便性の向上を目的として、下記の事項について所長通知の一部を別紙新旧対照表（別添11を含む。）のとおり改正することと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。

なお、本通知は、公布の日から適用することとします。ただし、記の2の（2）については今後作成する添付文書に適用することとしますが、現に製造販売承認を有する動物用医薬品の添付文書に関しては平成29年9月末日までを目途に、可能な限り速やかに記載要領に基づいた改訂に努めていただくよう御周知願います。

記

1 動物用体外診断用医薬品の製造販売承認申請書に添付する資料について

（1）製造販売承認申請書に添付する資料の取扱いについて

動物用体外診断用医薬品の製造販売申請書に添付する資料については、「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「局長通知」という。）の別紙2の別表第一及び別表第二においてその運用が定められているところです。

今般、局長通知の一部が改正され、動物用体外診断用医薬品の製造販売申請書に添付する資料の取扱いについて、添付を要する資料の内容及び品目によって添付することが必要な場合がある資料の種類が変更されたところです。

このことに伴い、当該変更に係る取扱いを定めることとしました。

(2) 性能試験及び臨床試験の実施方法等のガイドラインの制定について

動物用体外診断用医薬品の製造販売申請書については、性能試験及び臨床試験に関する試験成績を求めているところですが、これらに関する具体的な実施方法を定めたガイドラインを通知していなかったところです。

今般、これらに関するガイドラインを検討し、定めることとしました。

2 ガイドライン等の制定について

(1) 製造販売承認申請書に添付する資料に関するガイドラインの制定について

動物用医薬品等の製造販売承認申請書に添付される試験資料については、局長通知の第3の2の(2)に定められているところです。

今般、局長通知の一部が改正され、

① 新キノロン系等製剤（局長通知の第3の1の(8)に規定するもの。局長通知において新キノロン系等製剤と同様の取扱いとするとされているものを含む。）の製造販売承認申請に当たって追加で添付する臨床試験の試験成績に関する資料

② 生物学的製剤及び体外診断用医薬品を除く動物用医薬品並びに当該動物用医薬品の有効成分及び添加物の滅菌工程に放射線を用いる場合における品質変化及び安全性への影響に関する試験資料

③ 遺伝子組換え生物等（局長通知の第3の2のロに規定するものをいう。）を含む場合における製造方法に関する資料及び安全性に関する資料

について規定されたところです。

このことに伴い、①から③までにに関するガイドラインを定めることとしました。

(2) 動物用医薬品の添付文書の記載要領の制定について

動物用医薬品の添付文書の記載方法については、具体的な書式は示していなかったところです。

今般、局長通知の一部が改正され、動物用医薬品に添付する文書については、動物用医薬品検査所長が定める要領に従って当該動物用医薬品の使用者が理解しやすく、使用しやすいものとなるよう配慮するよう規定されたところです。

このことに伴い、動物用医薬品の添付文書の記載要領を定めることとしました。

3 その他記載整備

誤記を修正するとともに、残留確認試験における採材時点が明確になるよう記載を整備しました。