



26消安第4174号

平成26年11月25日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局畜水産安全管理課長

薬事法改正に伴う畜水産安全管理課長通知の改正について

このことについて、別添のとおり通知しましたので、お知らせ
します。

写

26 消安第 4174 号

平成 26 年 11 月 25 日

都道府県動物薬事主務部長 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長

薬事法改正に伴う畜水産安全管理課長通知の改正について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令第 269 号）及び「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年農林水産省令第 58 号）が施行されます。

これを踏まえ、「動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて」（平成 20 年 3 月 28 日付け 19 消安第 15420 号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）を別紙 1 のとおり、及び「畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方について」（平成 25 年 12 月 24 日 25 消安第 4467 号畜水産安全管理課長通知）を別紙 2 のとおり改正しましたので、貴管下関係者への周知方をお願いします。

写

26消安第4174号

平成26年11月25日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長
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・安全局畜水産安全管理課長

薬事法改正に伴う畜水産安全管理課長通知の改正について

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成26年政令第269号）及び「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年農林水産省令第58号）が施行されます。

これを踏まえ、「動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて」（平成20年3月28日付け19消安第15420号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）及び「畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方について」（平成25年12月24日25消安第4467号畜水産安全管理課長通知）を別添のとおり改正しましたので、貴会会員への周知をお願いします。

(別紙1)

「動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて」(平成20年3月28日付け19消安第15420号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知)の一部改正新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	現 行
(別紙1) 動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて 消費・安全局畜水産安全管理課及び動物医薬品検査所(以下「事務局」という。)は、以下の手順に従い、<u>動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品</u>(以下「動物用医薬品等」という。)の承認審査等事務を行う。 1 (略) 2 承認審査関係事務の窓口 事務局の承認審査に係る窓口は動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課(以下「審査調整課」という。)とし、<u>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9年農林水産省令第74号)、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17年農林水産省令第31号)又は動物用再生医療等製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26年農林水産省令第60号)(以下「GLP省令」と総称する。)、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)、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17年農林水産省令第32号)又は動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年農林水産省令第61号)(以下「GCP省令」と総称する。)、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成6年農林水産省令第18号)、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成7年農林水産省令第40号)又は動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成26年農林水産省令第62号)(以下「GMP省令」と総称する。)</u>及び動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実地の基準に関する省令(平成26年農林水産省令第63号。以下「GPS省令」という。)の適合性調査に係る窓口は同所企画連絡室技術指導課(以下「技術指導課」という。)とする。 3 承認申請書の接受時の処理 (1) 審査調整課は、申請書の接受後、以下のいずれかに該当する申請については、遅滞なく動物用医薬品検査所承認審査調整委員会に諮り、申請書の内容、添付資料等の基本的な事項について確認し、当該申請の補正の要否を決定する。	(別紙1) 動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて 消費・安全局畜水産安全管理課及び動物医薬品検査所(以下「事務局」という。)は、以下の手順に従い、<u>動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器</u>(以下「動物用医薬品等」という。)の承認審査等事務を行う。 1 (略) 2 承認審査関係事務の窓口 事務局の承認審査に係る窓口は動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課(以下「審査調整課」という。)とし、<u>動物用医薬品又は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9年農林水産省令第74号又は平成17年農林水産省令第31号。以下「GLP省令」という。)、動物用医薬品又は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9年農林水産省令第75号又は平成17年農林水産省令第32号。以下「GCP省令」という。)</u>及び動物用医薬品又は動物用医療機器の製造管理及び品質管理に関する省令(平成6年農林水産省令第18号又は平成7年農林水産省令第40号。以下「GMP省令」という。)の適合性調査に係る窓口は同所企画連絡室技術指導課(以下「技術指導課」という。)とする。 3 承認申請書の接受時の処理 (1) 新医薬品等(「薬事法関係事務の取扱について」(平成12年3月31日付け農林水産省畜産局長通知12畜A第729号)の別紙1の別表第三の1~6、8~13、別表第四の1~6、8~13、別表第五の1~3、別紙2の別表第一のI及びII、別表第二の「既に人用として承

二 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14条第8項(同条第9項において準用する場合を含む。)、第23条の2の5第10項(同条第11項において準用する場合を含む。)又は第23条の25第8項(同条第9項において準用する場合を含む。)に該当するもの

二 測定しようとする項目又は測定原理が新しい動物用体外診断用医薬品

三 審査調整課がその申請区分(「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日付け農林水産省畜産局長通知12畜A第729号)の別紙3の別表第三から別表第五まで、別紙4の別表第一及び別表第二並びに別紙5の別表第一に定める区分)に疑義があると判断するもの等

なお、一から三まで以外の申請については、審査調整課において当該申請の補正の要否を決定する。補正が必要な場合には、速やかに当該申請者に対してその理由を付して補正の指示を行う。

(2)・(3) (略)

4 申請動物用医薬品に関するヒアリング及び指摘

(1) (略)

(2) ヒアリング後の指摘対応等

ア 動物医薬品検査所は、ヒアリング後、申請資料の信頼性基準適合性調査(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29条第1項、第91条の28第1項及び第91条の108第1項に規定する基準、GLP省令、GCP省令及びGPSP省令で定める基準に対する適合性調査をいう。)及びGMP省令に関する適合性調査を速やかに実施する。実地調査を行った場合には、遅滞なく調査対象施設等に当該評価結果等の通知を行う。また、併せて、遅滞なくGLP省令、GCP省令及びGPSP省令に関する適合性調査に係る評価結果を申請者に通知する。

イ 動物医薬品検査所は、ヒアリング後、速やかに指摘事項を作成する。審査調整課は、原則としてヒアリング後3週間(動物医薬品検査所の同一の担当者が短期間に複数の新医薬品等の品目の承認審査を行う場合は、「3週間×品目数」)を目途として申請者に指摘事項を提示する。指摘事項の提示が3週間を超えることが予想される場合は、審査調整課は申請者に対し、理由を付して大まかな提示予定日を連絡する。

ウ～オ (略)

(3)・(4) (略)

5・6 (略)

7 薬食審議会の審議又は事務局審査の終了後の処理

(1) (略)

(2) 承認に伴うGMP適合性調査結果の通知及び許可等の指令書の交

認されている体外診断用医薬品と同一ではないもの」のうち新測定項目、新原理、使用方法・使用目的の異なるもの及び反応系の異なるもの並びに「既に人用として承認されている体外診断用医薬品と同一のもの」のうち新測定項目、新原理、使用方法・使用目的の異なるもの及び反応系の異なるものに該当する区分)又は審査調整課がその申請区分等に疑義があると判断する申請については、申請者から申請書等の提出後、動物医薬品検査所承認審査調整委員会(以下「承認審査調整委員会」という。)において遅滞なく申請書の内容、添付資料等の基本的な事項について確認し、当該申請の補正の要否を決定する。なお、前述以外の申請については、審査調整課において当該申請の補正の要否を決定する。補正が必要な場合には、速やかに当該申請者に対してその理由を付して補正の指示を行う。

(2)・(3) (略)

4 申請動物用医薬品に関するヒアリング及び指摘

(1) (略)

(2) ヒアリング後の指摘対応等

ア 動物医薬品検査所は、ヒアリング後、申請資料の信頼性基準適合性調査(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29条第1項に規定する基準、GLP省令及びGCP省令で定める基準に対する適合性調査をいう。)及びGMP省令に関する適合性調査を速やかに実施する。実地調査を行った場合には、遅滞なく調査対象施設等に当該評価結果等の通知を行う。また、併せて、遅滞なくGLP省令及びGCP省令に関する適合性調査に係る評価結果を申請者に通知する。

イ 動物医薬品検査所は、ヒアリング後、速やかに指摘事項を作成する。審査調整課は、原則としてヒアリング後3週間(動物医薬品検査所の同一の担当者が短期間に複数の新医薬品品目の承認審査を行う場合は、「3週間×品目数」)を目途として申請者に指摘事項を提示する。指摘事項の提示が3週間を超えることが予想される場合は、審査調整課は申請者に対し、理由を付して大まかな提示予定日を連絡する。

ウ～オ (略)

(3)・(4) (略)

5・6 (略)

7 薬食審議会の審議又は事務局審査の終了後の処理

(1) (略)

(2) 承認に伴うGMP適合性調査結果の通知及び許可等の指令書の交

付に係る手続き

ア (略)

イ 畜水産安全管理課は、(1)の承認及び省令改正等の決裁事務の着手前までに製造販売業の許可、製造業の許可若しくは登録、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録が行われるよう、製造販売業の許可等の申請後、遅滞なく申請書及び添付書類の審査並びに必要な実地調査を終了する。

8 (略)

(別紙2)

動物用医薬品等の承認申請に際して申請者が留意すべき基本的事項

1 承認申請書等の提出書類の作成時

(1)・(2) (略)

(3) GLP省令、GCP省令及びGPS省令が適用される試験を含む申請については、その適用報告書を、GMP省令が適用される申請については適合性調査申請書等を承認申請時に同時に提出すること。

2～4 (略)

付に係る手続き

ア (略)

イ 畜水産安全管理課は、(1)の承認及び省令改正等の決裁事務の着手前までに製造販売業若しくは製造業の許可又は外国製造業者の認定が行われるよう、製造販売業の許可等の申請後、遅滞なく許可申請書及び添付書類の審査並びに必要な実地調査を終了する。

8 (略)

(別紙2)

動物用医薬品等の承認申請に際して申請者が留意すべき基本的事項

1 承認申請書等の提出書類の作成時

(1)・(2) (略)

(3) GLP省令及びGCP省令が適用される試験を含む申請については、その適用報告書を、GMP省令が適用される申請については適合性調査申請書等を承認申請時に同時に提出すること。

2～4 (略)

(別紙2)

「畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方について」(平成25年12月24日付け25消安第4467号農林水産省消費・安全局畜水産安全課長通知)の一部改正新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	現 行
(別添) 畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方 はじめに 動物用抗菌性物質製剤(以下「抗菌剤」という。)は、家畜の健康を守り、安全な食品の安定生産を確保する上で重要な資材であるが、その使用により選択される薬剤耐性菌による人の医療や獣医療への影響のリスクも常に存在している。 このため、我が国においては、抗菌剤に関し、食品安全委員会により薬剤耐性菌の食品を介した人の健康への影響に関するリスク評価が順次行われており、農林水産省では、食品安全委員会のリスク評価結果に基づき、モニタリング強化等のリスク管理措置を講じてきているところである。 抗菌剤の使用に関しては、OIEやCodex等の国際機関や多くの国で指針等が作成されている。OIEでは、陸生動物衛生規約として「獣医療における動物用抗菌剤の責任ある慎重使用」が定められており、畜産物生産における抗菌剤の使用に関わる規制当局、抗菌剤の製造販売業者、店舗販売業者、獣医師、生産者等の関係者がそれぞれの責任を果たすことにより「責任ある慎重使用」を進めていく必要があるとしている。また、Codexでは、責任ある慎重使用を進めるため、ガイダンス「抗菌性物質耐性の最小化及び抑制のための実施規範」等を定めている。 我が国においても、薬事法(現在の医薬品、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)に基づく要指示医薬品制度や使用基準の設定等により、抗菌剤の適正使用を進めてきたが、抗菌剤の使用により選択される薬剤耐性菌に係るリスクを低減する上で、全ての関係者が連携して責任ある慎重使用に取り組んでいく必要があり、実際の使用現場においては獣医師及び生産者の果たす役割は特に重要となっている。 以上のことから、この度、畜産分野において、抗菌剤を動物用医薬品として使用する際の獣医師及び生産者を中心とした責任ある慎重使用の徹底に関する基本的な考え方を取りまとめた。	(別添) 畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方 はじめに 動物用抗菌性物質製剤(以下「抗菌剤」という。)は、家畜の健康を守り、安全な食品の安定生産を確保する上で重要な資材であるが、その使用により選択される薬剤耐性菌による人の医療や獣医療への影響のリスクも常に存在している。 このため、我が国においては、抗菌剤に関し、食品安全委員会により薬剤耐性菌の食品を介した人の健康への影響に関するリスク評価が順次行われており、農林水産省では、食品安全委員会のリスク評価結果に基づき、モニタリング強化等のリスク管理措置を講じてきているところである。 抗菌剤の使用に関しては、OIEやCodex等の国際機関や多くの国で指針等が作成されている。OIEでは、陸生動物衛生規約として「獣医療における動物用抗菌剤の責任ある慎重使用」が定められており、畜産物生産における抗菌剤の使用に関わる規制当局、抗菌剤の製造販売業者、店舗販売業者、獣医師、生産者等の関係者がそれぞれの責任を果たすことにより「責任ある慎重使用」を進めていく必要があるとしている。また、Codexでは、責任ある慎重使用を進めるため、ガイダンス「抗菌性物質耐性の最小化及び抑制のための実施規範」等を定めている。 我が国においても、薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく要指示医薬品制度や使用基準の設定等により、抗菌剤の適正使用を進めてきたが、抗菌剤の使用により選択される薬剤耐性菌に係るリスクを低減する上で、全ての関係者が連携して責任ある慎重使用に取り組んでいく必要があり、実際の使用現場においては獣医師及び生産者の果たす役割は特に重要となっている。 以上のことから、この度、畜産分野において、抗菌剤を動物用医薬品として使用する際の獣医師及び生産者を中心とした責任ある慎重使用の徹底に関する基本的な考え方を取りまとめた。