



26消安第6184号
平成27年3月18日

動物医薬品検査所長 殿

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

このことについて、別添のとおり都道府県知事並びに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に通知したので、御了知の上、関係事務を円滑に実施されるようお願いいたします。

写

26消安第6184号
平成27年3月18日

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

今般、食用動物に用いるアジュバントを含む製剤に設定される使用制限期間（と畜場等への出荷前のワクチンを使用しないこととされている期間）の設定の考え方について、注射部位からの異物の消失に基づく考え方から、アジュバント等添加剤として含まれる成分の人への健康影響に基づく考え方に変更したことから、今後、当該製剤の製造販売承認に係る申請資料の取扱いは下記のとおりとし、「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）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下の動物用医薬品製造販売業者への周知をお願いします。

なお、本件については、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ていることを申し添えます。

記

○ 第3の2の(2)のク関係

食用動物に用いるアジュバントを含む製剤の承認申請書添付資料の一部として、添加剤成分ごとに次のいずれかの資料を添付すること。

(ア) 動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて人への健康影響は無視できると考えられると食品安全委員会により評価された添加剤成分については、評価済みであることを示す資料

(イ) (ア) 以外の添加剤成分については、人が畜水産物を介して当該添加剤成分を摂取した場合における安全性に関する資料（ただし、当該資料を添付することが困難である場合には、なお従前のとおりとする。）

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

今般、食用動物に用いるアジュバントを含む製剤に設定される使用制限期間（と畜場等への出荷前のワクチンを使用しないこととされている期間）の設定の考え方について、注射部位からの異物の消失に基づく考え方から、アジュバント等添加剤として含まれる成分の人への健康影響に基づく考え方に変更したことから、今後、当該製剤の製造販売承認に係る申請資料の取扱いは下記のとおりとすることとし、「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）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、貴会会員への周知をお願いします。

記

○ 第3の2の(2)のク関係

食用動物に用いるアジュバントを含む製剤の承認申請書添付資料の一部として、添加剤成分ごとに次のいずれかの資料を添付すること。

(ア) 動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて人への健康影響は無視できると考えられると食品安全委員会により評価された添加剤成分については、評価済みであることを示す資料

(イ) (ア) 以外の添加剤成分については、人が畜水産物を介して当該添加剤成分を摂取した場合における安全性に関する資料（ただし、当該資料を添付することが困難である場合には、なお従前のとおりとする。）

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）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書の添付資料等</p> <p>(1) (略)</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（以下「添付資料」という。）は、次によるものとする。こと。 なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知すること。</p> <p>ア～キ (略)</p> <p>ク 食用動物に用いるアジュバントを含む製剤については、<u>次の(ア)又は(イ)に掲げる添加剤成分の区分に応じ、起源又は発見の経緯に関する資料の一部として、それぞれ(ア)又は(イ)に定める資料を添付するものとする。</u></p> <p><u>(ア) 動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて人への健康影響は無視できると考えられると食品安全委員会により評価された添加剤成分 当該添加剤成分が評価済みであることを示す資料</u></p> <p><u>(イ) (ア)に掲げる添加剤成分以外の添加</u></p>	<p>第3 医薬品等の承認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績評価に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書の添付資料等</p> <p>(1) (略)</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（以下「添付資料」という。）は、次によるものとする。こと。 なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知すること。</p> <p>ア～キ (略)</p> <p>ク 食用動物に用いるアジュバントを含む製剤については、<u>物理的・化学的・生物学的性質に関する資料の一部として、注射局所におけるアジュバント等異物の消失時期を基に設定した使用制限期間の資料を添付するものとする。</u></p> <p><u>ただし、安全性に関する試験資料においてアジュバント等異物の消失時期が特定できる場合には、安全性に関する試験資料の一部として添付することを妨げないこと。</u></p>

剤成分 人が畜水産物を介して当該添加剤成分を摂取した場合における安全性に関する資料（ただし、当該資料を添付することが困難である場合は、物理的・化学的・生物学的性質に関する資料の一部として、注射局所におけるアジュバント等異物の消失時期を基に設定した使用制限期間の資料を添付するものとする。この場合において、安全性に関する試験においてアジュバント等異物の消失時期が特定できる場合には、当該試験の資料の一部として添付することを妨げない。）

ケ・コ (略)

(3) (略)

3～7 (略)

ケ・コ (略)

(3) (略)

3～7 (略)