

写

27動薬第3196号

平成28年1月13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

「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

平素より動物薬事行政の推進に御協力いただき感謝いたします。

今般、動物用医薬品の製造販売承認申請書に添付する資料のうち、一般薬理試験並びに愛玩動物用医薬品の毒性試験及び吸収等試験に関する資料について、諸外国における要求状況を踏まえて検討を行い、下記のとおり運用することとしました。

これに伴い、「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。）の一部を別紙新旧対照表のとおり改正することとしましたので、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。

記

## 1 一般薬理試験

必須項目を6項目から次の3項目に限定したこと。

- ・ 一般状態や行動に及ぼす影響
- ・ 中枢神経に及ぼす影響
- ・ 呼吸器系及び循環器系に及ぼす影響

また、必須項目以外の項目については、対象動物を用いた安全性試験等の成績から必要と判断される場合に求めることとしたこと。

## 2 愛玩動物用医薬品の毒性試験

### (1) 亜急性毒性試験及び慢性毒性試験

亜急性毒性試験については次の①から③までの全てを、慢性毒性試験については次の①から③までの全てを又は③及び④を満たす場合は、当該試験を省略しても差し支えないこととしたこと。

- ① 所長通知の別添2の「10-1 動物用生物学的製剤を除く動物用医薬品の対象動物安全性試験 (VICH GL43)」に従って対象動物の安全性試験を実施していること
- ② 使用者が長期間曝露されるおそれがない場合等当該試験を実施しなくても使用者に対する安全性を十分に評価できること
- ③ 新しい投与経路を追加する製造販売承認事項変更承認申請等の既に毒薬又は劇薬の指定の要否に関する審査が終了している動物用医薬品に係る申請であること
- ④ 投与期間が2週間未満であること

### (2) 生殖・発生毒性試験

繁殖用動物（繁殖に供する雄動物、妊娠の予定がある動物、妊娠の可能性がある動物並びに妊娠中及び授乳中の動物）に使用しない動物用医薬品であって、使用者等が暴露する恐れがほとんどないものについては、使用上の注意を充実させることで一世代生殖毒性試験を不要としたこと。

## 3 愛玩動物用医薬品の吸収等試験

実験動物を用いた試験で代謝物の分布・代謝・排泄を十分説明できる場合は、それらをもって対象動物を用いた代謝物の分布・代謝・排泄に関する試験を省略できることとしたこと。

また、動物用医薬品の有効成分の性質、投与経路及び安全性試験の結果等から当該動物用医薬品の有効性及び安全性を評価する上で非線形の有無、初回通過効果、腸肝循環、代謝経路、薬物代謝酵素誘導が不要と判断できる場合には、これらに関する試験成績を不要としたこと。