

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）新旧対照表

改正後	現 行
<p>1～14 (略) 別記様式1～別記様式22 (略) 別添1 (略)</p> <p>別添2 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 (略)</p> <p>1～9-1 (略)</p> <p>9-2 食用に供する動物を対象としない動物用医薬品のための毒性試験法ガイドライン (中略) (1) 急性毒性試験、亜急性毒性試験及び慢性毒性試験 原則として全ての新動物用医薬品について、小動物を用いて試験を実施すること。 <u>ただし、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。</u> ① 「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 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であること ④ 投与期間が2週間未満であること ア・イ (略)</p> <p>(2) 生殖・発生毒性試験 原則として新動物用医薬品について、「(ア) 催奇形性試験」を実施すること。 本試験の成績により必要と考えられる場合又は別に知られている知見等から雌雄動物の生殖能力や分娩など生殖の過程に対して悪影響を及ぼすことが疑われる動物用医薬品については、「(イ) 一世代生殖毒性試験」を実施す</p>	<p>1～14 (略) 別記様式1～別記様式22 (略) 別添1 (略)</p> <p>別添2 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 (略)</p> <p>1～9-1 (略)</p> <p>9-2 食用に供する動物を対象としない動物用医薬品のための毒性試験法ガイドライン (中略) (1) 急性毒性試験、亜急性毒性試験及び慢性毒性試験 原則として全ての新動物用医薬品について、小動物を用いて試験を実施すること。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>(2) 生殖・発生毒性試験 原則として新動物用医薬品について、「(ア) 催奇形性試験」を実施すること。 本試験の成績により必要と考えられる場合又は別に知られている知見等から雌雄動物の生殖能力や分娩など生殖の過程に対して悪影響を及ぼすことが疑われる動物用医薬品については、「(イ) 一世代生殖毒性試験」を実施す</p>

ること。ただし、使用者等に対するリスクアセスメントの結果、使用者等が暴露するおそれがほとんどない場合で、かつ、繁殖用動物（繁殖に供する雄動物、妊娠の予定がある動物、妊娠の可能性のある動物並びに妊娠中及び授乳中の動物）に使用しない場合には、「(イ) 一世代生殖毒性試験」を省略しても差し支えない。試験を省略した場合には、概要書において試験を省略することの妥当性についてリスクアセスメントの結果を含め記載するとともに、使用上の注意に、繁殖用動物に使用しない旨、その理由等を記載すること。なお、試験を省略する場合には、予め動物医薬品検査所に相談することが望ましい。妊娠前から離乳期までにわたる生殖過程の期間を3区分し、それぞれを投与期間として、「(ア) 妊娠前及び妊娠初期投与試験」、「(イ) 胎仔の器官形成期投与試験」及び「(ウ) 周産期及び授乳期投与試験」を実施することにより、生殖・発生への悪影響を正確に把握できるように配慮した試験法を採用しても差し支えない。

ア・イ (略)

(3)・(4) (略)

10～20 (略)

別添3 動物用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造販売承認申請書に添付する概要書の作成要領について

1. (略)

2. 概要書の記載項目

(1) 生物学的製剤を除く医薬品

1) 表紙及び目次等 (略)

2) 資料概要

アー (ア) ～キ (略)

ク 「11 一般薬理試験\*1」

(中略)

\*1: (略)

\*2: 主剤の化学構造、製剤の性質等を踏まえて、以下の項目を参考に選定すること。ただし、①～③については、原則として、記載すること。なお、①～③のうち他の試験（毒性試験及び安全性試験）等から評価可能又は評価不要と考えられるものについては、理由を付して省略して差し支えない。また、これら以外の項目については、安全性試験等の成績から必要と判断される場合は、追加で記載すること。また、一般薬理試験の各項目については、毒性試験又は安全性試験に組み入れて実施することでも差し支えない。さらに、生体内に存在する受容体又は酵素等の機能性蛋白質への親和性、受容体占有率、*in vitro* における用量反応関係等のスクリーニング試

ること。妊娠前から離乳期までにわたる生殖過程の期間を3区分し、それぞれを投与期間として、「(ア) 妊娠前及び妊娠初期投与試験」、「(イ) 胎仔の器官形成期投与試験」及び「(ウ) 周産期及び授乳期投与試験」を実施することにより、生殖・発生への悪影響を正確に把握できるように配慮した試験法を採用しても差し支えない。

ア・イ (略)

(3)・(4) (略)

10～20 (略)

別添3 動物用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造販売承認申請書に添付する概要書の作成要領について

1. (略)

2. 概要書の記載項目

(1) 生物学的製剤を除く医薬品

1) 表紙及び目次等 (略)

2) 資料概要

アー (ア) ～キ (略)

ク 「11 一般薬理試験\*1」

(中略)

\*1: (略)

\*2: 主剤の化学構造、製剤の性質等を踏まえて、以下の項目を参考に選定すること。ただし、①～⑥については、原則として、記載すること。ただし、項目内の事項についても、他の試験等から不要と考えられるものは、理由を付して省略して差し支えない。さらに、生体内に存在する受容体又は酵素等の機能性蛋白質への親和性、受容体占有率、*in vitro* における用量反応関係等のスクリーニング試験結果も利用できる。

験結果も利用できる。

- ① 一般状態や行動に及ぼす影響
  - ② 中枢神経に及ぼす影響（感覚・運動等）
  - ③ 呼吸器系及び循環器系に及ぼす影響（肺、気道、心臓、血液、血管等）
  - ④ 自律神経系及び平滑筋に及ぼす影響
- 
- ⑤ 消化器系（歯、舌、嚥下反射、胃腸管運動、胃腸管粘膜、唾液腺、肝臓及び膵臓）に及ぼす影響
  - ⑥ 水、電解質代謝及び体液平衡に及ぼす影響（主に腎臓、腎血流量、腎糸球体濾過量並びに腎の再吸収能及び分泌能）
  - ⑦ 血液凝固系に及ぼす影響
  - ⑧ 免疫系、骨髄（ファブリキウス嚢）、リンパ節、胸腺、脾臓、赤血球、白血球及び血小板に対する影響
  - ⑨ 創傷治癒に対する影響
  - ⑩ 栄養・代謝、体温調節及びストレス反応に対する影響
  - ⑪ 生殖に対する影響
  - ⑫ 内分泌系（ホルモン及びサイトカイン等）の産生及び分泌に対する影響

\* 3 : (略)

ケ 「1 2 吸収等試験（吸収・分布・代謝・排せつ試験）」

項目	内容
一覧表	(略)
吸収・分布・代謝・排せつ試験	(略)
腸管内における抗菌活性に関する試験資料*2	(略)
まとめ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血中濃度推移（薬物動態学パラメータ（Cmax、Tmax、AUC、半減期、分布容積、クリアランス、生物学的利用率及び非線形の有無等）、血漿蛋白結合率、初回通過効果、腸肝循環、組織分布（卵及び乳汁への分布を含む。）、代謝経路、薬物代謝酵素誘導、排泄経路、その他の薬物動態に影響を及ぼす要因及び本剤の有効性との関係等に関する考察*3</li> <li>・可能な範囲で、製剤の嗜好性、製剤が使用される月齢、効能又は効果の対象となる疾病の病態の影響及び使用を避けるべき病態等についても考察に加えること</li> <li>・血中濃度等の分析方法（添加回収率、定量限界、検</li> </ul>

- ① 一般状態や行動に及ぼす影響
- ② 中枢神経に及ぼす影響（感覚・運動等）
- ③ 自律神経系及び平滑筋に及ぼす影響
- ④ 呼吸器系及び循環器系に及ぼす影響（鼻腔、気道分泌、血液ガス、肺の換気能、心臓の自動性、心臓の収縮力、冠狀動脈、血圧及び末梢血管等）
- ⑤ 消化器系（歯、舌、嚥下反射、胃腸管運動、胃腸管粘膜、唾液腺、肝臓及び膵臓）に及ぼす影響
- ⑥ 水、電解質代謝及び体液平衡に及ぼす影響（主に腎臓、腎血流量、腎糸球体濾過量並びに腎の再吸収能及び分泌能）
- ⑦ 血液凝固系に及ぼす影響
- ⑧ 免疫系、骨髄（ファブリキウス嚢）、リンパ節、胸腺、脾臓、赤血球、白血球及び血小板に対する影響
- ⑨ 創傷治癒に対する影響
- ⑩ 栄養・代謝、体温調節及びストレス反応に対する影響
- ⑪ 生殖に対する影響
- ⑫ 内分泌系（ホルモン及びサイトカイン等）の産生及び分泌に対する影響

\* 3 : (略)

ケ 「1 2 吸収等試験（吸収・分布・代謝・排せつ試験）」

項目	内容
一覧表	(略)
吸収・分布・代謝・排せつ試験	(略)
腸管内における抗菌活性に関する試験資料*2	(略)
まとめ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・血中濃度推移（薬物動態学パラメータ（Cmax、Tmax、AUC、半減期、分布容積、クリアランス、生物学的利用率及び非線形の有無等）、血漿蛋白結合率、初回通過効果、腸管循環、組織分布（卵及び乳汁への分布を含む。）、代謝経路、薬物代謝酵素誘導、排泄経路、その他の薬物動態に影響を及ぼす要因及び本剤の有効性との関係等に関する考察</li> <li>・可能な範囲で、製剤の嗜好性、製剤が使用される月齢、効能又は効果の対象となる疾病の病態の影響及び使用を避けるべき病態等についても考察に加えること</li> <li>・血中濃度等の分析方法（添加回収率、定量限界、検</li> </ul>

出限界、真度、特異性及び検量線の直線性等を含む。)の妥当性を考察すること。  
・代謝物の安全性及び薬理作用について、簡潔に記載すること。  
・薬物間相互作用について、根拠を示して考察すること。

\* 1 (略)

\* 2 (略)

\* 3 : 原則として、対象動物による試験とすること。ただし、実験動物を用いた試験で代謝物の分布・代謝・排泄を十分に説明できる場合は、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して差し支えない。また、食用に供する動物を対象としない動物用医薬品については、主剤の性質、投与経路及び安全性試験の結果等から有効性・安全性を評価する上で不要と判断できる場合には、理由を付して非線形の有無、初回通過効果、腸肝循環、代謝経路、薬物代謝酵素誘導を省略して差し支えない。

コ～サ (略)

3) 申請事項の設定根拠 (略)

(2) 生物学的製剤 (略)

別添4～別添15 (略)

出限界、真度、特異性及び検量線の直線性等を含む。)の妥当性を考察すること。  
・代謝物の安全性及び薬理作用について、簡潔に記載すること。  
・薬物間相互作用について、根拠を示して考察すること。

\* 1 (略)

\* 2 (略)

コ～サ (略)

3) 申請事項の設定根拠 (略)

(2) 生物学的製剤 (略)

別添4～別添15 (略)