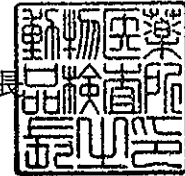


27動薬第1597号

平成27年7月29日

公益社団法人 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



承認申請書等の添付資料の信頼性確保について

平素より、動物用医薬品等の安定供給にご尽力たまわり、厚く御礼申し上げます。

さて、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（以下、「法」という。）第14条第1項、同法第23条の2の5第1項又は同法第23条の25（同条第9項において準用する場合を含む。）に基づき、医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下、「医薬品等」という。）の製造販売の承認申請をする際に添付する資料については、当該医薬品等が動物用医薬品等取締規則第28条又は同規則第91条の27で定める医薬品等及び再生医療等製品の場合、法第14条第3項後段、同法第23条の2の5第3項後段又は同法第23条の25第3項後段（同条第9項において準用する場合を含む。）に基づき、同規則第29条、同規則第91条の28又は同規則第91条の108で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければなりません。

また、法第14条の4第1項又は同法第23条の29第1項に基づき、新医薬品又は新再生医療等製品の再審査申請をする際に添付する資料については、当該医薬品が動物用医薬品等取締規則第42条で定める医薬品又は同規則第91条の120で定める再生医療等製品の場合、法第14条の4第4項後段又は法第23条の29第4項後段に基づき、同規則第43条又は同規則第91条の28で定める

基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければなりません。

さらに、法第 23 条 2 の 9 第 1 項に基づき医療機器又は体外診断用医薬品（以下、「医療機器等」という。）の使用成績評価の申請をする際に添付する資料については、当該医療機器等が動物用医薬品等取締規則第 91 条の 42 で定める医療機器等の場合、法第 23 条の 2 の 9 第 4 項後段に基づき、同規則第 91 条の 43 で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければなりません。

今般、承認申請資料の一部が試験において得られた結果に基づき正確に作成されなかった事案があったことから、承認申請書添付資料、再審査申請書添付資料及び使用成績評価申請資料（以下、「申請資料」という。）の信頼性の基準への適合性を確保するため、申請資料の調査においてデータの信頼性に疑義があるものについて、申請資料と生データの突合を目的とした実地確認を以下のように実施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。

1 実地確認の対象とする申請資料

- (1) 法第 14 条第 1 項、同法第 23 条の 2 の 5 第 1 項又は同法第 23 条の 25（同条第 9 項において準用する場合を含む。）に基づき申請されかつ審査が終了していないもののうち、動物医薬動物用医薬品等取締規則第 28 条又は同規則第 91 条の 27 で定める医薬品等及び再生医療等製品の承認申請書添付資料
- (2) 法第 14 条の 4 第 1 項又は同法第 23 条の 29 第 1 項に基づき申請されかつ審査が終了していないもののうち、動物用医薬品等取締規則第 42 条で定める医薬品又は同規則第 91 条の 120 で定める再生医療等製品の再審査申請書添付資料
- (3) 法第 23 条 2 の 9 第 1 項に基づき申請されかつ評価が終了していない医

療機器等のうち、動物用医薬品等取締規則第 91 条の 42 で定める医療機器等の使用成績評価申請書添付資料

2 実地確認の方法

法に基づく添付資料の信頼性基準適合性調査にあわせて、原則、動物医薬品検査所の審査担当者が申請者に通告することなく、実地確認を実施する。ただし、生データ等を海外より入手しなければならない等の場合は、事前に通告することもある。

3 生データ保管場所の提出

申請資料の添付資料一覧又は添付資料目次に当該資料の生データの保管場所を記載すること。

4 その他

実地確認の結果は、法に基づく信頼性基準に係る適合性調査の結果に反映させる。