

写

28動薬第1390号
平成28年8月5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

動物用医薬品等の製造販売承認申請書に添付する資料に関するガイドライン等については、「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。）において通知しているところです。

今般、米国、欧州及び日本における承認申請書に添付する資料作成のためのガイドラインを統一することを検討している「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力」（以下「VICH」という。）において合意された「血中濃度を用いた生物学的同等性試験に関するガイドライン」（VICH GL52）を我が国でも適用することとなりました。

また、これまでも犬及び猫の皮膚滴下剤の使用者等に対するリスク評価を実施いただいていたところですが、リスク評価の手法を示していなかったため、申請者自身が手法を検討する必要性があり、様々な手法が用いられていました。今般、申請者の負担軽減及び審査の効率化の観点から「犬及び猫の皮膚滴下剤の使用者等に対するリスク評価のガイドライン」を策定することとしました。

以上の2つのガイドラインを施行するため、下記の事項について所長通知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。

なお、施行期日及び経過措置については、下記に記載のとおりとします。

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 血中濃度を用いた生物学的同等性試験に関するガイドライン関係

(1) 既存の「後発動物用医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（所長通知

の別添2の11-1)について、血中濃度を用いた生物学的同等性試験に関する箇所をVICH GL52に置き換え、所長通知の別添2の11-2-1として位置付けました。

- (2) VICH GL52に規定された統計学的解析について、その補足的例示を所長通知の別添2の11-2-2として位置付けました。
- (3) VICH GL52では適用範囲に含まれていない飼料添加剤に係る血中濃度を用いた生物学的同等性試験についても本ガイドラインを適用することとします。
- (4) 本ガイドラインは、本日から適用することとしますが、平成29年8月4日までに開始する血中濃度を用いた生物学的同等性試験については、なお従前の例によることができることとします。

2 犬及び猫の皮膚滴下剤の使用者等に対するリスク評価のガイドライン関係

- (1) 犬及び猫の皮膚滴下剤を使用した際の使用者、使用者の子等への暴露に関するリスク評価の方法について、米国及び欧州のリスク評価手法等を参考に基本的なガイドラインを策定し、別添2の21として位置付けました。
- (2) 本ガイドラインは、リスク評価しようとする皮膚滴下剤の毒性評価、暴露評価及びそれらの比較によるリスク評価から構成されており、暴露評価に当たっての暴露量の推定に関する例示を別添2の21-1及び別添2の21-2として位置付けました。
- (3) 本ガイドラインは、本日から適用することとしますが、平成29年8月4日までに製造販売承認申請するものについては、なお従前の例によることができることとします。

3 その他

1及び2に関連し、その他所要の改正を行いました。