

写

29動薬第2893号

平成29年11月27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

### 動物用医薬品の有効期間変更の取扱いについて

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、製造販売承認事項軽微変更届出（以下「軽微変更届出」という。）により有効期間を変更することに関する取扱いについて、下記のように定め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 本取扱いの適用範囲は、生物学的製剤、生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）その他承認審査時の安定性試験データから、承認後に継続して試験を実施する期間の安定性を予測することが困難である製剤を除く動物用医薬品（動物用体外診断用医薬品を除く。）であって、本日以降に製造販売承認申請されるもの及び現に製造販売承認申請されているものであって、その申請が承認されていない品目に適用することとします。

ただし、現に製造販売が承認されている品目であって、安定性試験を継続して実施することとしていたものにあっては、「動物用医薬品等の承認申請に関する相談申込書」が提出された場合は、承認申請時点の安定性試験成績に基づいて同様に対応することとします。

- 2 次の①又は②を満たす場合、継続して実施する長期保存試験の結果により軽微変更届出による有効期間の延長をコミットメントすることができるものとします。

① 加速試験成績を添付した場合にあっては、6か月の加速試験において、明確な品質の変化（規格からの逸脱が認められた場合をいう。以下同じ。）が認められない場合。

加速試験成績を添付しない場合にあっては、加速試験と同等以上の保存条件による苛酷試験の結果から、6か月の加速試験において明確な品質の変化が認められないことが推測できることを十分説明できる場合。

② 長期保存試験において、経時的な変化及び変動をほとんど示さない場合又は得られたデータについて、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性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）の別添2の「安定性データの統計学的評価に関するガイドライン」に基づく統計解析を適用できる場合。

3 本通知を適用する場合は、製造販売承認申請書の参考事項欄において、「長期保存試験については、\*\*年\*\*月まで継続して実施する。安定性が確認された後は、軽微変更届により、有効期間を○年まで延長する。」旨を記載してください。

4 軽微変更届出書の提出に当たっては、「変更した事項」、「変更理由」及び「参考事項」の各欄に、次のとおり記載してください。

「変更した事項」欄：「有効期間」の文言

「変更理由」欄：「長期保存試験により○年までの安定性が確認されたため。」の文言

「参考事項」欄：「平成\*\*年\*\*月\*\*日付けで承認された本剤の製造販売承認申請においてコミットメントされた内容に基づく変更である。」の文言

5 有効期間を延長することの根拠となった試験成績については、製造販売承認申請書に添付した資料と同様に、適切に保管してください。

6 安定性に関する審査の過程でコミットメントを認める期間が短くなる場合があること、また、軽微変更届出により有効期間を延長した後、安定性についての疑義が生じた場合は、延長することの根拠となった試験成績の提出を求める場合があることに留意してください。