

### 【資料の読み方】

この資料の表の太枠の中にある数字は、「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日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知。以下「局長通知」という。）において「△」とされている部分です。

表の脚注としてそれぞれの資料の要否に関する考え方を解説していますので、参考としてください。例えば、脚注3は「医薬品の区分3」で申請する場合における「物理的・化学的試験」の要否に関する考え方を解説しています。

### 【留意事項】

この資料は、局長通知の考え方を提示する参考資料です。理解を深めるために実際の通知とは異なる表現を採用している部分があります。表現が異なる部分についての解釈は、実際の通知が優先します。

また、資料の添付は、申請する製剤の性質によって個別に判断されることから、一律に要否を示すことは適当ではありません。そのため、本資料で不要となっていない場合でも添付が不要になる場合がありますので、判断に迷う場合は、承認相談申込書により相談してください。

別表第三 食用動物に用いる医薬品の製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料の「△」の考え方（生物学的製剤以外の医薬品）

資料区分 医薬品の区分		起源又は開発の経緯	物理的・化学的試験	製造方法	仕様の設定に関する試験	安定性に関する試験	急性毒性試験	亜急性・慢性毒性試験	特殊毒性試験	安全性に関する試験	薬効薬理試験	一般薬理試験	吸収等試験	性能に関する試験	臨床試験	残留性に関する試験
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	新有効成分	○	○	○	△	○	○	○	1	○	○	○	○	△	○	○
2	新有効成分（転用）	○	○	○	△	○	○	○	2	○	○	○	○	△	○	○
3	新用法	○	3	4	△	5	○	○	6	○	7	×	8	△	○	9
4	新用量・新効能	○	10	11	△	12	13	14	15	16	17	×	18	△	○	19
5	新配合	○	○	20	△	○	○	21	22	○	○	○	○	△	○	○
6	後発品	×	23	24	△	25	26	27	28	29	×	×	30	△	×	31

1・2 今後公表予定。

3 既に承認されている製品と同一の製品の製造販売承認申請の場合は不要。  
承認事項変更承認申請であって、用法以外に変更のない場合は不要。  
ただし、いずれの場合であっても、静脈内投与の用法を追加する場合は、エンドトキシンに関する実測値の試験成績が必要。

4 既に承認されている製品と同一の製品の製造販売承認申請の場合は不要。  
承認事項変更承認申請であって、用法以外に変更のない場合は不要。

5 既に承認されている製品と同一の製品の製造販売承認申請の場合は不要。  
承認事項変更承認申請であって、用法以外に変更のない場合は不要。  
ただし、いずれの場合であっても、静脈内投与の用法を追加する場合は、有効期間経過時点におけるエンドトキシンが規格内であることを評価できる資料が必要。

6～9 今後公表予定。

10～12 既に承認されている製品と同一の製品の製造販売承認申請の場合は不要。  
承認事項変更承認申請であって、用量・効能以外に変更のない場合は不要。

- 13 「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）の別添2「放射線滅菌された動物用医薬品の製造販売承認申請に必要な資料について」（以下「放射線滅菌ガイドライン」という。）において必要とされる場合を除き、不要。
- 14・15 放射線滅菌ガイドラインにおいて必要とされる場合を除き、不要。
- 16 既に承認されている動物用医薬品と効能効果の対象となる動物が同一<sup>※1</sup>であり、かつ1回投与当たりの用量が既に承認されている動物用医薬品以下である場合は不要<sup>※2</sup>。
- 17 今後公表予定。
- 18・19 既に承認されている動物用医薬品と効能効果の対象となる動物及び用量が同一<sup>※1</sup>である場合（牛の細菌性肺炎に細菌性下痢症の効能を追加する場合等）は不要。
- 20 既に承認されている配合剤と同一の製造方法であって、配合割合のみ異なる場合は不要。
- 21 配合毒性が相加的であることが急性毒性試験により評価できる場合は不要。
- 22 放射線滅菌ガイドラインにおいて必要とされる場合を除き、不要。
- 23 一物多名称製品の製造販売承認申請の場合は不要。  
承認事項変更承認申請であって、製造所、製造方法、規格等の品質に影響を及ぼす変更のない場合は不要。
- 24 一物多名称製品の製造販売承認申請の場合は不要。  
承認事項変更承認申請であって、製造方法に変更のない場合は不要。
- 25 一物多名称製品の製造販売承認申請の場合は不要。  
承認事項変更承認申請であって、安定性に影響を与える事項（処方、容器、保存条件、有効期間等）に変更ない場合は不要。
- 26～28 放射線滅菌ガイドラインにおいて必要とされる場合を除き、不要。

29 放射線滅菌ガイドラインにおいて必要とされる場合及び申請された資料により効能効果の対象となる動物に対する安全性が評価できない場合を除き、不要。

30 一物多名称製品、再評価結果に基づく標準処方が定められた製剤及び水性の静脈内投与製剤の製造販売承認申請の場合は不要。

31 一物多名称製品の製造販売承認申請の場合は不要。

残留確認試験（吸収等試験の一部）により、休薬期間又は使用禁止期間の妥当性を評価できる場合は不要。

【注】

※1 月齢等が著しく異なる場合等は「動物が同一」と解されない場合があります。判断に迷う場合は承認相談申込書により相談してください。

※2 1日量としての投与量が同一であっても、投与回数が異なる場合は「用法が異なる」に該当します。

別表第四 愛玩動物に用いる医薬品の製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料の「△」の考え方（生物学的製剤以外の医薬品）

資料区分 医薬品の区分		起源又は開発の経緯	物理的・化学的試験	製造方法	仕様の設定に関する試験	安定性に関する試験	急性毒性試験	亜急性・慢性毒性試験	特殊毒性試験	安全性に関する試験	薬効薬理試験	一般薬理試験	吸収等試験	性能に関する試験	臨床試験	残留性に関する試験
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	新有効成分	○	○	○	△	○	○	○	32	○	○	○	○	△	○	×
2	新有効成分（転用）	○	○	○	△	○	33	34	35	○	●	×	●	△	○	×
3	新用法	○	36	37	△	38	39	40	41	○	42	×	43	△	○	×
4	新用量・新効能	○	44	45	△	46	47	48	49	50	51	×	52	△	○	×
5	新配合	○	○	53	△	○	○	54	55	○	○	○	○	△	○	×
6	後発品	×	56	57	△	58	59	60	61	62	×	×	63	△	×	×

32 今後公表予定。

33～35 放射線滅菌ガイドラインにおいて必要とされる場合を除き、不要。

36 既に承認されている製品と同一の製品の製造販売承認申請の場合は不要。

承認事項変更承認申請であって、用法以外に変更のない場合は不要。

ただし、いずれの場合であっても、静脈内投与の用法を追加する場合は、エンドトキシンに関する実測値の試験成績が必要。

37 既に承認されている製品と同一の製品の製造販売承認申請の場合は不要。

承認事項変更承認申請であって、用法以外に変更のない場合は不要。

38 既に承認されている製品と同一の製品の製造販売承認申請の場合は不要。

承認事項変更承認申請であって、用法以外に変更のない場合は不要。

ただし、いずれの場合であっても、静脈内投与の用法を追加する場合は、有効期間経過時点におけるエンドトキシンが規格内であることを評価できる資料が必要。

39～43 今後公表予定。

44～46 既に承認されている製品と同一の製品の製造販売承認申請の場合は不要。

承認事項変更承認申請であって、用量・効能以外に変更のない場合は不要。

- 47～49 放射線滅菌ガイドラインにおいて必要とされる場合を除き、不要。
- 50 既に承認されている動物用医薬品と効能効果の対象となる動物が同一<sup>※1</sup>であり、かつ1回投与当たりの用量が既に承認されている動物用医薬品以下である場合は不要<sup>※2</sup>。
- 51 今後公表予定。
- 52 既に承認されている動物用医薬品と効能効果の対象となる動物及び用量が同一<sup>※1</sup>である場合（牛の細菌性肺炎に細菌性下痢症の効能を追加する場合等）は不要。
- 53 既に承認されている配合剤と同一の製造方法であって、配合割合のみ異なる場合は不要。
- 54 配合毒性が相加的であることが急性毒性試験により評価できる場合は不要。
- 55 放射線滅菌ガイドラインにおいて必要とされる場合を除き、不要。
- 56 一物多名称製品の製造販売承認申請の場合は不要。  
承認事項変更承認申請であって、製造所、製造方法、規格等の品質に影響を及ぼす変更のない場合は不要。
- 57 一物多名称製品の製造販売承認申請の場合は不要。  
承認事項変更承認申請であって、製造方法に変更のない場合は不要。
- 58 一物多名称製品の製造販売承認申請の場合は不要。  
承認事項変更承認申請であって、安定性に影響を与える事項（処方、容器、保存条件、有効期間等）に変更ない場合は不要。
- 59～61 放射線滅菌ガイドラインにおいて必要とされる場合を除き、不要。
- 62 放射線滅菌ガイドラインにおいて必要とされる場合及び申請された資料により効能効果の対象となる動物に対する安全性が評価できない場合を除き、不要。
- 63 一物多名称製品、再評価結果に基づく標準処方が定められた製剤及び水性の静脈内投与製剤の製造販売承認申請の場合は不要。

【注】

※1 月齢等が著しく異なる場合等は「動物が同一」と解されない場合があります。判断に迷う場合は承認相談申込書により相談してください。

※2 1日量としての投与量が同一であっても、投与回数が異なる場合は「用法が異なる」に該当します。