



(別添1)

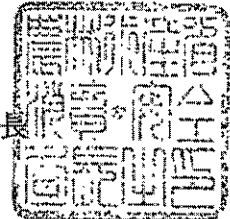
写

26消安第2173号

平成26年8月4日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

動物用医薬品の製造販売の承認を申請する場合には、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第3項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第26条第1項第1号チに規定する臨床試験の試験成績に関する資料（以下「臨床試験資料」という。）を添付することとされています。

一方、人用医薬品のうちに犬及び猫に汎用されているものについては、獣医臨床現場において、その有効性及び安全性は獣医療上公知と考えられる程の豊富な臨床経験や文献報告等が蓄積されています。このため、このような医薬品については、製造販売業者が臨床現場における当該医薬品についての使用実態を適切に調査することにより、臨床試験と同程度の有効性及び安全性に関する情報を得ることが可能です。

これを踏まえ、動物用医薬品の製造販売承認申請の効率化の観点から、我が国の犬及び猫の獣医療現場において汎用されている人用医薬品を犬及び猫用の医薬品として製造販売承認申請する場合にあっては、臨床試験資料の添付に係る特例として、下記のとおり取り扱うこととし、「薬事法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）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて貴管轄下の動物用医薬品の製造販売業者に御指導いただくようお願いいたします。

なお、別添のとおり、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長宛てに通知したことを申し添えます。

記

1 我が国の犬及び猫の獣医療現場において汎用されている人用医薬品（国内で承認されているものに限る。）を犬及び猫用の医薬品として製造販売承認申請する場合にあつては、臨床試験資料の添付に係る特例として、国内の臨床経験を取りまとめた使用実態調査及び国内外の臨床経験に基づく文献情報等を取りまとめた資料をもって臨床試験資料に代えることができるものとする。

ただし、次の製剤については、引き続き臨床試験資料の提出が必要である。

- ・ 生物学的製剤
- ・ 新キノロン系等製剤

2 製造販売の承認に当たり、臨床試験資料の添付に係る特例を適用し、承認を受けた動物用医薬品については、当該医薬品の製造販売業者は、承認後2年以内を目途に、有効性及び安全性に関する情報を収集し、その結果を農林水産省動物医薬品検査所長に提出することとする。

3 農林水産省動物医薬品検査所長が当該情報を審査した結果、検証が必要と判断した場合は、当該医薬品の製造販売業者は、国内1箇所以上の施設において製造販売後臨床試験を実施し、その結果を農林水産省動物医薬品検査所長に報告するものとする。



(別添2)

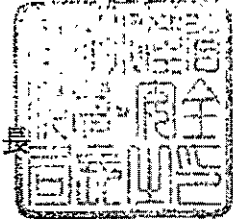
写

26消安第2173号

平成26年8月4日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長



「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

平素より、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

動物用医薬品の製造販売の承認を申請する場合には、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第3項の規定に基づき、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第26条第1項第1号子に規定する臨床試験の試験成績に関する資料（以下「臨床試験資料」という。）を添付することとされています。

一方、人用医薬品のうち、既に犬及び猫に汎用されているものについては、獣医臨床現場において、その有効性及び安全性は獣医療上公知と考えられる程の豊富な臨床経験や文献報告等が蓄積されています。このため、このような医薬品については、製造販売業者が臨床現場における当該医薬品についての使用実態を適切に調査することにより、臨床試験と同程度の有効性及び安全性に関する情報を得ることが可能です。

これを踏まえ、動物用医薬品の製造販売承認申請の効率化の観点から、我が国の犬及び猫の獣医療現場において汎用されている人用医薬品を犬及び猫用の医薬品として製造販売承認申請する場合にあっては、臨床試験資料の添付に係る特例として、下記のとおり取り扱うこととし、「薬事法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）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて、貴協会会員への周知をお願いします。

記

1 我が国の犬及び猫の獣医療現場において汎用されている人用医薬品（国内で承認されているものに限る。）を犬及び猫用の医薬品として製造販売承認申請する場合にあっては、臨床試験資料の添付に係る特例として、国内の臨床経験を取りまとめた使用実態調査及び国内外の臨床経験に基づく文献情報等を取りまとめた資料をもって臨床試験資料に代えることができるものとする。

ただし、次の製剤については、引き続き臨床試験資料の提出が必要である。

- ・ 生物学的製剤
- ・ 新キノロン系等製剤

2 製造販売の承認に当たり、臨床試験資料の添付に係る特例を適用し、承認を受けた動物用医薬品については、当該医薬品の製造販売業者は、承認後2年以内を目途に、有効性及び安全性に関する情報を収集し、その結果を農林水産省動物医薬品検査所長に提出することとする。

3 農林水産省動物医薬品検査所長が当該情報を審査した結果、検証が必要と判断した場合は、当該医薬品の製造販売業者は、国内1箇所以上の施設において製造販売後臨床試験を実施し、その結果を農林水産省動物医薬品検査所長に報告するものとする。

(別紙)

薬事法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）

改正後															現 行																				
第1～第3 (略)															第1～第3 (略)																				
別紙1															別紙1																				
動物用医薬品等製造販売承認申請の添付資料等について															動物用医薬品等製造販売承認申請の添付資料等について																				
1 添付資料の内容等 (略)															1 添付資料の内容等 (略)																				
2 添付することを要しない資料の種類 (略)															2 添付することを要しない資料の種類 (略)																				
別表第一～別表第三 (略)															別表第一～別表第三 (略)																				
別表第四 愛がん動物に用いる動物用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															別表第四 愛がん動物に用いる動物用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																				
医薬品の区分	資料区分	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	毒 性 試 験	安全性に関する試験			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	医薬品の区分	資料区分	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	毒 性 試 験	安全性に関する試験			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				
								6	7	8														6	7	8						9	10	11	12
		資料番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15			資料番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
医薬品	2	化学構造又は本質、組織が全く新しいもの（人用として承認され、かつ再審査が終了し	○	○	○	○	○	×	×	×	○	●	×	●	○	×				○	○	○	○	○	×	×	×	○	●	×	●	○	×		

(生物学的製剤を除く)
 ているものと同じ有効成分
 (配合剤にあってはその組合
 せ及び配合割合)及び投与経
 路のものに限る。)及び再審
 査期間中のもの(転用医薬品
 に限る。)と同一性を有する
 ものと認められるもの

既に承認されている動物用生 14 物学的製剤と同一性を有する と認められるもの	x	△	△	/	△	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

(注意)
 1~7 (略)
 8 区分2の医薬品(新キノロン系等製剤を除く。)のうち犬及び猫に用いるものについては、動物医
 薬品検査所長が定める使用実態調査及び文献情報(以下「使用実態調査等」という。)により、有効
 性及び安全性が獣医学上公知であると判断される場合は、使用実態調査等を臨床試験の試験成績に関
 する資料に代えることができる。ただし、この場合には、承認後二年以内を目途に、再審査の申請に
 添付する資料のうち有効性及び安全性に関する調査について、中間とりまとめを実施し、その結果を
 動物医薬品検査所長に提出するものとする。動物医薬品検査所長が審査した結果、検証の必要がある
 と判断した場合には、国内一箇所以上の施設における製造販売後臨床試験を実施し、その結果を動物
 医薬品検査所長に直ちに提出することとする。
 9~23 (略)
 別表第五 (略)
 別紙第2~別紙第15 (略)

(生物学的製剤を除く)
 ているものと同じ有効成分
 (配合剤にあってはその組合
 せ及び配合割合)及び投与経
 路のものに限る。)及び再審
 査期間中のもの(転用医薬品
 に限る。)と同一性を有する
 ものと認められるもの

既に承認されている動物用生 14 物学的製剤と同一性を有する と認められるもの	x	△	△	/	△	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

(注意)
 1~7 (略)
 [新規]
 8~22 (略)
 別表第五 (略)
 別紙第2~別紙第15 (略)