

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）の一部改正 新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改正後	現 行
<p>1・2 （略）</p> <p>3 動物用体外診断用医薬品の製造販売承認申請書添付資料の作成方法等について</p> <p>局長通知の別紙4の別表第一及び別表第二に掲げる動物用体外診断用医薬品（以下3において「診断薬」という。）の製造販売承認申請書及び製造販売承認事項変更承認申請書の添付資料の記載方法及び品目により必要とされる資料の要否等の取扱いについては、次のとおりとする。</p> <p>（1）別表第一及び別表第二に示した各添付資料の記載内容</p> <p>ア～エ （略）</p> <p>オ 資料番号5の安定性に関する資料（製品の長期保存試験成績）</p> <p>3ロットの試験品を設定しようとする貯法の下で保存し、申請する規格及び検査方法により経時的に試験した成績を記載する。</p> <p>6か月以上の有効期間を設定し承認申請を行う場合にあっては、①の長期保存試験の途中であっても、3か月間の試験成績をもって承認申請して差し支えない。また、<u>薬事審議会薬事分科会動物用医薬品等部会</u>の関係調査会開催の2か月前までに、標榜する有効期間の安定性を証明する追加試験成績を提出することにより、その成績を根拠とした有効期間を設定できる。追加試験成績の提出回数は原則として1回限りとするが、審査当局が求める場合はこの限りではない。</p> <p>複数の構成成分から成るキットの場合は、キットとして</p>	<p>1・2 （略）</p> <p>3 動物用体外診断用医薬品の製造販売承認申請書添付資料の作成方法等について</p> <p>局長通知の別紙4の別表第一及び別表第二に掲げる動物用体外診断用医薬品（以下3において「診断薬」という。）の製造販売承認申請書及び製造販売承認事項変更承認申請書の添付資料の記載方法及び品目により必要とされる資料の要否等の取扱いについては、次のとおりとする。</p> <p>（1）別表第一及び別表第二に示した各添付資料の記載内容</p> <p>ア～エ （略）</p> <p>オ 資料番号5の安定性に関する資料（製品の長期保存試験成績）</p> <p>3ロットの試験品を設定しようとする貯法の下で保存し、申請する規格及び検査方法により経時的に試験した成績を記載する。</p> <p>6か月以上の有効期間を設定し承認申請を行う場合にあっては、①の長期保存試験の途中であっても、3か月間の試験成績をもって承認申請して差し支えない。また、<u>薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会</u>の関係調査会開催の2か月前までに、標榜する有効期間の安定性を証明する追加試験成績を提出することにより、その成績を根拠とした有効期間を設定できる。追加試験成績の提出回数は原則として1回限りとするが、審査当局が求める場合はこの限りではない。</p> <p>複数の構成成分から成るキットの場合は、キットとして</p>

の安定性試験を実施すれば、構成品毎の安定性試験は不要である。ただし、用時調製して使用する基質液等については調製後の安定性試験を実施し、調製後の使用期限の設定の根拠を示すこととする。

カ・キ (略)

(2) ~ (4) (略)

4 ~ 9 (略)

#### 10 治験

(1) (略)

(2) 食用動物を対象とする治験の場合においては、治験計画届出書の参考事項欄には、以下の事項を記載すること。ただし、治験に供した動物の肉、乳等の生産物を食用に供しない場合はその旨を記載すること。

ア (略)

イ 以下の区分のうち該当する区分及び(ア)にあつては治験対象動物に係る残留基準値、(ウ)にあつては食品安全委員会における評価結果、(エ)にあつては自然に食品に含まれると推定した濃度及びその根拠、(カ)において休薬期間を組織中で0.01ppmを下回るまでの期間に基づき設定する場合にあつては①国内、主要国又は国際機関が設定するADIが0.03  $\mu$ g/kg体重/日以上であること及び②主要国又は国際機関が設定する残留基準が0.01ppm以上であること。

(ア) (略)

(イ) 食衛法第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質を有効成分とする薬物

(ウ) ~ (カ) (略)

(3) ~ (6) (略)

の安定性試験を実施すれば、構成品毎の安定性試験は不要である。ただし、用時調製して使用する基質液等については調製後の安定性試験を実施し、調製後の使用期限の設定の根拠を示すこととする。

カ・キ (略)

(2) ~ (4) (略)

4 ~ 9 (略)

#### 10 治験

(1) (略)

(2) 食用動物を対象とする治験の場合においては、治験計画届出書の参考事項欄には、以下の事項を記載すること。ただし、治験に供した動物の肉、乳等の生産物を食用に供しない場合はその旨を記載すること。

ア (略)

イ 以下の区分のうち該当する区分及び(ア)にあつては治験対象動物に係る残留基準値、(ウ)にあつては食品安全委員会における評価結果、(エ)にあつては自然に食品に含まれると推定した濃度及びその根拠、(カ)において休薬期間を組織中で0.01ppmを下回るまでの期間に基づき設定する場合にあつては①国内、主要国又は国際機関が設定するADIが0.03  $\mu$ g/kg体重/日以上であること及び②主要国又は国際機関が設定する残留基準が0.01ppm以上であること。

(ア) (略)

(イ) 食衛法第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を有効成分とする薬物

(ウ) ~ (カ) (略)

(3) ~ (6) (略)

11～18 (略)

別記様式1-1～別記様式20 (略)

別添1 (略)

別添2 動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等

1～13-9 (略)

14 動物用医薬品のための残留試験法ガイドライン  
(中略)

原則として食用動物(養殖水産動物を含む。)に使用される新動物用医薬品(食品衛生法(昭和22年法律第233号。以下「食衛法」という。)第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質を除く。)について、異なる2箇所以上の施設であって少なくとも1箇所は国内施設で実施すること。ただし、局長通知の記の第3の2の(2)のイに基づき、残留性に関する試験として14-1、14-2及び14-3で示した試験を全て実施する場合(蜜蜂用医薬品及び水産動物への使用を目的とする動物用医薬品(以下、「水産用医薬品」という。)の試験を実施する場合を除く。)、並びに14-1に基づく指標残留を特定するための代謝試験、14-2及び14-5で示した試験を全て実施する場合(水産用医薬品の試験を実施する場合に限る。)は、1箇所の施設で国外の施設であっても差し支えない。また、14-4で示した試験を実施する場合(蜜蜂用医薬品の試験を実施する場合に限る。)は、4箇所の施設(国内承認のみの場合は2～3箇所の施設)すべてが国外の施設であっても差し支えないが、少なくとも1箇所では、国内の気候条件及び養蜂管理方法(特に採蜜時期)を考慮した試験であるこ

11～18 (略)

別記様式1-1～別記様式20 (略)

別添1 (略)

別添2 動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等

1～13-9 (略)

14 動物用医薬品のための残留試験法ガイドライン  
(中略)

原則として食用動物(養殖水産動物を含む。)に使用される新動物用医薬品(食品衛生法(昭和22年法律第233号。以下「食衛法」という。)第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。)について、異なる2箇所以上の施設であって少なくとも1箇所は国内施設で実施すること。ただし、局長通知の記の第3の2の(2)のイに基づき、残留性に関する試験として14-1、14-2及び14-3で示した試験を全て実施する場合(蜜蜂用医薬品及び水産動物への使用を目的とする動物用医薬品(以下、「水産用医薬品」という。)の試験を実施する場合を除く。)、並びに14-1に基づく指標残留を特定するための代謝試験、14-2及び14-5で示した試験を全て実施する場合(水産用医薬品の試験を実施する場合に限る。)は、1箇所の施設で国外の施設であっても差し支えない。また、14-4で示した試験を実施する場合(蜜蜂用医薬品の試験を実施する場合に限る。)は、4箇所の施設(国内承認のみの場合は2～3箇所の施設)すべてが国外の施設であっても差し支えないが、少なくとも1箇所では、国内の気候条件及び養蜂管理方法(特に採蜜時期)を考慮した試験であるこ

とが望ましい。また、後発動物用医薬品の残留確認試験を実施する場合は、1か所以上の国内施設で実施すること。

(中略)

14-1～21-2 (略)

別添3 動物用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)の製造販売承認申請書に添付する概要書の作成要領について

1. 概要書作成における基本的留意事項

(1) 動物用医薬品の製造販売承認申請書に添付する概要書(以下「概要書」という。)は、農林水産省のヒアリング、薬事審議会の分科会、部会及び調査会における審査等で使用されるものである。薬事審議会の分科会及び部会では、原則として、概要書に基づき審査するため、添付された試験資料及び参考資料(以下「試験資料等」という。)を参照せずに試験方法、結果及び考察が確認できるものとする。

(2)～(15) (略)

2.・3. (略)

別添4～別添19 (略)

とが望ましい。また、後発動物用医薬品の残留確認試験を実施する場合は、1か所以上の国内施設で実施すること。

(中略)

14-1～21-2 (略)

別添3 動物用医薬品(体外診断用医薬品を除く。)の製造販売承認申請書に添付する概要書の作成要領について

1. 概要書作成における基本的留意事項

(1) 動物用医薬品の製造販売承認申請書に添付する概要書(以下「概要書」という。)は、農林水産省のヒアリング、薬事・食品衛生審議会の分科会、部会及び調査会における審査等で使用されるものである。薬事・食品衛生審議会の分科会及び部会では、原則として、概要書に基づき審査するため、添付された試験資料及び参考資料(以下「試験資料等」という。)を参照せずに試験方法、結果及び考察が確認できるものとする。

(2)～(15) (略)

2.・3. (略)

別添4～別添19 (略)