

別添 4 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の再審査及び再評価並びに動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の使用成績評価に係る製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン

1 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の再審査及び再評価に係る製造販売後調査等

(1) 使用成績調査について

ア 調査の目的

調査の対象となる動物用医薬品及び動物用再生医療等製品が使用される現場において、当該動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の品質、安全性及び有効性に関する問題事例の発生の有無を把握するために行う調査とする。特に、次に掲げるものを把握することを主な目的とし、イのとおり行うこととする。

- ① 未知の副作用
- ② 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用実態下における副作用の発生状況
- ③ 安全性又は有効性等に影響を与えと考えられる要因

イ 調査の手法

- ① 調査症例数は動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の特性等に応じて設定するものとし、対象動物別に、「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。）の第 3 の 11 の（2）の頭羽数を目標とする。
- ② 使用成績調査に用いる調査票は以下の点に留意して設定する。
 - ・ 調査票は、原則、安全性に関する要因分析に必要な情報を収集することを基本とし、有効性については、効果の程度や改善度等簡単な調査項目とする。
 - ・ 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の性状等を考慮し、当該動物用医薬品の副作用及び動物用再生医療等製品の不具合として調査する主要な項目はあらかじめ決定しておく。

例）死亡、障害、腫瘍、異常産、感染症、ショック等の重大な事項、元気、食欲、体温、歩様、嘔吐、下痢、流涎、呼吸、貧充血、脈拍、発疹、炎症、注射部位の反応、増体、産卵率、泌乳量、異常行動等承認時に知られている副作用徴候、不具合、その他特に留意すべき事項
 - ・ 飼育期、用量、用法、使用方法、使用期間、併用薬剤等、製剤の特性に応じて分析すべき要因をあらかじめ決定し、適切な項目を定めることとする。
- ③ 調査から得られた個別症例のデータを分析し、その結果を踏まえ、当該動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の安全性、有効性及び安全性や有効性に影響を与える要因についての考察を行うこととする。

- ④ 抗菌性物質製剤については、有効菌種の耐性菌の発生状況を明らかにするための調査を行うこととする。調査は、当該抗菌性物質製剤又は同系統の抗菌性物質製剤を使用した動物又はその飼育環境由来の有効菌種、原則として各 60 株以上について、できるだけ再審査期間の終了する直前に当該抗菌性物質に対する感受性を調査する。なお、当該抗菌性物質製剤の承認後の有効菌種の耐性菌発生状況を説明できる資料（例、当該抗菌性物質製剤又は同系統の抗菌性物質製剤に関する動物由来薬剤耐性菌モニタリングデータ、文献情報、当該抗菌性物質製剤を使用するに当たって実施した薬剤感受性調査結果等）で代替することができる。
- ⑤ 当該動物用医薬品及び動物用再生医療等製品について、動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号。以下「規則」という。）第 184 条の 18 に基づき農林水産大臣に報告した副作用等については、十分な追跡調査を行う。
- ⑥ 調査の対象となる動物用医薬品及び動物用再生医療等製品について、使用者、畜水産物の品質、環境等に及ぼす影響に関する新たな知見が得られた場合は、その影響について積極的に調査を実施するものとする。

なお、当該動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の承認時に条件として付された場合や有効性に係る再評価指定がなされた場合等の本ガイドラインに定める以外の調査が必要な場合は、別途調査を実施するものとする。

（２）製造販売後臨床試験について

ア 製造販売後臨床試験の実施

（１）の調査において、承認時と異なる有効性又は安全性に関する知見が得られた場合は、必要に応じて製造販売後臨床試験を実施するものとする。

イ 製造販売後臨床試験の実施方法

アの実施に当たっては別添 2 の 12 の「動物用医薬品の臨床評価に関する一般指針」（抗菌性物質製剤にあつては別添 2 の 12-1 の「動物用抗菌性物質製剤の臨床試験における有効性評価指針」）に準じて行うものとする。

2 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の使用成績評価に係る製造販売後調査等

（１）使用成績評価について

ア 調査の目的

調査の対象となる動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品が使用される現場において、当該動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の品質、安全性及び有効性に関する問題事例の発生の有無を把握するために行う調査とする。特に、次に掲げるものを把握することを主な目的とし、イのとおり行うこととする。

① 未知の不具合

- ② 動物用医療機器の使用実態下における不具合の発生状況
- ③ 安全性又は有効性等に影響を与えると考えられる要因

イ 調査の手法

- ① 調査症例数は動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の特性等に応じて設定するものとし、対象動物別に「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。）の第 3 の 13 の（2）の頭羽数を目標とする。
- ② 使用成績調査に用いる調査票は以下の点に留意して設定する。
 - ・ 調査票は、原則、安全性に関する要因分析に必要な情報を収集することを基本とし、有効性については、改善度等簡単な調査項目とする。ただし、必要に応じて有効性も把握できるような調査票とし、客観的に有効性を評価できる項目等についても調査する。
 - ・ 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の性能等を考慮し、当該動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の不具合として調査する主要な項目はあらかじめ決定しておく。
例）死亡、障害、腫瘍、異常産、感染症、ショック等の重大な事項、元気、食欲、体温、歩様、嘔吐、下痢、流涎、呼吸、貧充血、脈拍、発疹、炎症、注射部位の反応、増体、産卵率、泌乳量、異常行動等承認時に知られている副作用徴候、不具合、その他特に留意すべき事項
 - ・ 飼育期、用量、用法、使用方法、使用期間、併用薬剤等、製剤の特性に応じて分析すべき要因をあらかじめ決定し、適切な項目を定めることとする。
- ③ 調査から得られた個別症例のデータを分析し、その結果を踏まえ、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の安全性、有効性、並びに安全性や有効性に影響を与える要因についての考察を行うこととする。
- ④ 当該動物用医療機器について、動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号。以下「規則」という。）第 184 条の 18 に基づき農林水産大臣に報告した不具合については、十分な追跡調査を行う。
- ⑤ 調査の対象となる動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品について、使用者、畜水産物の品質、環境 等に及ぼす影響に関する新たな知見が得られた場合は、その影響について積極的に調査を実施するものとする。

なお、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の承認時に条件として付された場合や有効性に係る使用成績評価指定の場合等の本ガイドラインに定める以外の調査が必要な場合は、別途調査を実施するものとする。

（2）製造販売後臨床試験について

（1）の調査において、承認時と異なる有効性又は安全性に関する知見が得られた場合は、必要に応じて製造販売後臨床試験を実施するものとする。