

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	改正前
1～6（略）	1～6（略）
7 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について 局長通知の第 3 の 11 の（6）及び 13 の（2）に記載されている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事項については、別添 4 のとおりとする。	7 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の再審査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ガイドラインについて 局長通知の第 3 の 11 の（6）及び 13 の（2）に記載されている動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の再審査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関するガイドラインについては、別添 4 のとおりとする。
8～18（略）	8～18（略）
別記様式 1－1～20（略）	別記様式 1－1～20（略）
別添 1～3（略）	別添 1～3（略）
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	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	1 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の再審査に係るガイドライン （1）使用成績調査について ア 使用成績調査の種類 使用成績調査の種類は、以下のとおりとする。 （ア）有効性に関する調査 （イ）安全性に関する調査

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

- ① 副作用に関する調査
- ② 薬剤耐性の獲得状況等調査
- ③ その他の調査

イ 有効性調査について

調査の対象となる動物用医薬品が使用される現場において、当該動物用医薬品の品質、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し、次のとおり行うこととする。

- ① 調査は「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。）の別紙9の別記様式第1号及び第2号の項目に記載した要因について行うこととする。

- ② 事前に定めた、効果の判定基準及び疾病の診断基準に従って、有効性及び有効性に影響を与える要因（少なくとも別記様式第2号に記載する要因を含むこと。）について統計学的評価ができるように観察項目、頭羽数等を設定する。頭羽数及び施設数については、局長通知の別紙3の別表第二の資料番号14の欄の内容の項の数を上回ること。

- ③ 効果の判定基準及び疾病の診断基準は承認時と同じであることが望ましいが、科学的な根拠、又は合理的な理由があり、かつ、承認時との効果の程度の比較が可能である場合は、承認時と異なる判定基準及び診断基準を用いることができる。

- ④ 予防を目的とする生物学的製剤等については、疾病の発生がなくその有効性の評価が困難となる場合等に備え、抗体応答等についても調査を行うこととする。

- ⑤ 有効性評価をより明確にするため、可能であれば、陰性若しくは陽性対照に該当する群についても調査することが望ましい。

ウ 副作用調査について

調査の対象となる動物用医薬品が使用される現場において、当該動物用医薬品の品質、安全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。

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。

（ア）調査方法

① 調査は局長通知の別紙 9 の別記様式第 1 号、第 3 号、第 4 号及び第 5 号の項目について行う。

② 調査は対象動物別に、発生頻度 0.5%以上の副作用が検出できる程度の頭羽数を目標とする。

③ 動物用医薬品の性状等を考慮し、当該動物用医薬品の副作用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、その他特に留意すべき事項

（イ）その他

当該動物用医薬品について、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 16 に基づき農林水産大臣に報告した副作用については、十分な追跡調査を行う。

エ 薬剤耐性の獲得状況等調査について抗菌性物質製剤について、家畜衛生及び公衆衛生の観点から、耐性菌の発生状況を明らかにするために行う調査とする。

（ア）調査方法

① 抗菌性物質製剤については、当該抗菌性物質製剤を使用した動物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。

② 新抗菌性物質製剤（フルオロキノロン系等製剤等）については、①に掲げる調査に加え、次の二つの調査についても併せて行うこととする。

a 当該抗菌性物質又はその同一系統物質が人用医薬品として承認を取得している有効菌種、原則として各 60 株以上について、ヒト臨床分離菌を用いて当該抗菌性物質に対する感受性を調査する（文献データも可）。

b 当該抗菌性物質を使用した動物由来のヒト感染症原因菌（サルモネラ、カンピロバクター、大腸菌、腸球菌）、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

(2) (略) 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) 使用成績調査について 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られ考えられる要因 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	する直前に当該抗菌性物質に対する感受性を調査する。 オ その他の調査について 調査の対象となる動物用医薬品について、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。 (2) (略) 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ガイドライン (1) 使用成績評価について ア 使用成績評価の種類 使用成績評価の種類は、以下のとおりとする。 (ア) 有効性に関する調査 (イ) 安全性に関する調査(医療機器に限る。) ① 不具合に関する調査 ② その他の調査 イ 有効性調査について 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、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。 (ア) 調査方法 ① 調査は局長通知の別紙13の別記様式第1号及び第2号の項目に記載した要因について行うこととする。 ② 事前に定めた、効果の判定基準及び疾病の診断基準に従って、有効性及び有効性に影響を与える要因(少なくとも別記様式第2号に記載する要因を含むこと。)について統計学的評価ができるように観察項目、頭羽数等を設定する。頭羽数及び施設数については、局長通知の別紙3の別表第二の資料番号14の欄の内容の項の数を上回ること。 ③ 効果の判定基準及び疾病の診断基準は承認時と同じである
--	---

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。 <u>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</u> ・ <u>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。</u> ③ <u>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。</u> ④ <u>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。</u> ⑤ <u>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。</u> <u>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。</u> (2) (略) 別添5～19 (略)	<u>ことが望ましいが、科学的な根拠、又は合理的な理由があり、かつ、承認時との効果の程度の比較が可能である場合は、承認時と異なる判定基準及び診断基準を用いることができる。</u> ④ <u>有効性評価をより明確にするため、可能であれば、陰性若しくは陽性対照に該当する群についても調査することが望ましい。</u> ウ <u>不具合に関する調査について</u> <u>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。</u> (ア) <u>調査方法</u> ① <u>調査は局長通知の別紙13の別記様式第1号、第3号、第4号及び第5号の項目について行う。</u> ② <u>調査は対象動物別に、発生頻度0.5%以上の不具合が検出できる程度の頭羽数を目標とする。</u> ③ <u>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。</u> (イ) <u>その他 当該動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品について、規則第184条の16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。</u> エ <u>その他の調査について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。</u> (2) (略) 別添5～19 (略)
--	---

附則

この通知の施行の際法第14条の4の第1項（法第19条の4において準用される場合を含む。）又は法第23条の29の第1項（法第23条の39において準用される場合を含む。）の規定により定められる調査期間中の医薬品等については、この通知による改正後の医薬品、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の規定にかかわらず、なお従前の例により再審査を受けることができる。