５動薬第 2004 号
令和５年 12 月 26 日

公益社団法人　日本動物用医薬品協会理事長　殿

農林水産省動物医薬品検査所長

「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」の一部改正について

動物用医薬品等の製造販売承認申請書に添付する資料に関するガイドライン等については、「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動薬Ａ第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）において通知しているところです。

今般、米国、欧州及び日本における承認申請書に添付する資料作成のためのガイドラインを統一することを検討している「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力」（以下「VICH」という。）において合意された「不純物：新動物用医薬品、有効成分及び添加剤中の残留溶媒」（VICH GL18R2）、「データ転送のための電子的標準」（VICH GL 35R）及び「有害事象報告提出のためのデータ項目」（VICH GL42R）をわが国でも適用することとなりました。

そのため、下記１の事項について、所長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正することとし、下記２のとおり適用することとしましたので通知します。

つきましては、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

１　ガイドラインの改正点

（１）「不純物：新動物用医薬品、有効成分及び添加剤中の残留溶媒」（VICH GL18R2）

所長通知の別添２の２－３不純物：新動物用医薬品、有効成分及び添加剤中の残留溶媒（VICH GL18）において、クメン及びメチルイソブチ

ルケトンをクラス３溶媒からクラス２溶媒へ変更しました。また、ターシャリーブチルアルコール及びシクロペンチルメチルエーテルをクラス２溶媒へ、トリエチルアミン及び2-メチルテトラヒドロフランをクラス３溶媒へそれぞれ追加しました。

また、その他所要の改正を行いました。

（２）「データ転送のための電子的標準」（VICH GL 35R）及び「有害事象報告提出のためのデータ項目」（VICH GL42R）

「データ転送のための電子的標準」（VICH GL35R）において、動物用医薬品の過去の投与歴などの項目の関連付けを見直しました。また、「有害事象報告提出のためのデータ項目」（VICH GL42R）では、VICH GL35Rで定めるデータタイプにあわせ、記載を修正しました。

また、その他所要の変更を行いました。

２　ガイドラインの適用

（１）「不純物：新動物用医薬品、有効成分及び添加剤中の残留溶媒」（VICH GL18R2）

改正後の本ガイドラインは、令和６年 12 月 26 日以降に申請される新動物用医薬品に対し適用することとします。

（２）「データ転送のための電子的標準」（VICH GL 35R）及び「有害事象報告提出のためのデータ項目」（VICH GL42R）

改正後の本ガイドラインは、令和５年 12 月 26 日から適用することとします。

なお、現在、「農林水産省共通申請サービス（eMAFF）」において、本ガイドライン及び「管理された用語のリスト」（VICH GL30）のデータ項目に基づく副作用報告が可能となる新たな副作用報告システムを開発中です。新たな副作用報告システムは、令和６年度から稼働する予定です。正式に運用開始が決まりましたら、詳細について、改めてご連絡します。

また、「管理された用語集のリスト」（VICH GL30）に関連する「標準リスト」が更新されたことから、現在、「有害事象報告システム」の用語集の更新作業を行っています。最新のリストについては、更新作業終了後、令和６年１月下旬ごろ、動物医薬品検査所ホームページに掲載しますので、ご確認ください。