

(別紙)

再審査関係通知の改正案 新旧対照表

○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12畜A第729号）

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
第3 医薬品等の承認及び変更計画の確認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項	第3 医薬品等の承認及び変更計画の確認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項
1 医薬品等の承認の留意事項	1 医薬品等の承認の留意事項
(1) (略)	(1) (略)
(2) 医薬品に係る事項	(2) 医薬品に係る事項
ア～オ (略)	ア～オ (略)
(削る。)	<u>カ フルオロキノロン系等製剤に関する調査等及び報告</u> <u>全てのフルオロキノロン系等製剤（再審査期間中の製剤を除く。）の承認を取得した者は、以下の調査等を実施し、(ア)、(イ)及び(エ)の調査結果等については毎年1回、ウの調査結果等については2年（鶏用のフルオロキノロン系合成抗菌剤にあっては1年）に1回農林水産大臣に報告するものとする。なお、(ウ)に係る調査等の詳細については、別途動物医薬品検査所長から通知すること。</u> <u>(ア) 当該医薬品を使用した施設及び使用量の調査等</u> <u>(イ) 適切な製造販売後調査（感受性調査を含む。）による情報の収集</u> <u>(ウ) 当該医薬品を使用した施設において対象動物から分離した有効菌種及び公衆衛生に係る菌種（原則として、サルモネラ、カンピロバクター、大腸菌及び腸球菌とする。）の薬剤感受性調査</u> <u>(エ) 収集した情報の解析による、適正な使用を確保するために必要な情報の当該医薬品の使用者への提供</u>
<u>カ</u> 鶏コクシジウム感染症生ワクチンの取扱い	<u>キ</u> 鶏コクシジウム感染症生ワクチンの取扱い
鶏コクシジウム感染症生ワクチンのうち、(略)	鶏コクシジウム感染症生ワクチンのうち、(略)
<u>キ</u> 水産動物用の生物学的製剤の取扱い	<u>ク</u> 水産動物用の生物学的製剤の取扱い
水産動物用の生物学的製剤については、(略)	水産動物用の生物学的製剤については、(略)

(3) (略) 2～10 (略) 11 再審査に関する事項 (1) 規則第 41 条(規則第 91 条において準用する場合を含む。)の規定により再審査申請書に添付すべきこととされる「医薬品の効能又は効果及び安全性についての調査資料」又は規則第 91 条の 119(規則第 91 条の 154 において準用する場合を含む。)の規定により再審査申請書に添付すべきこととされる「再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料」は、有効性に及ぼす要因及び安全性に関する個別症例(規則第 44 条(規則第 91 条において準用する場合を含む。以下同じ。)又は規則第 91 条の 122(規則第 91 条の 154 において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定により農林水産大臣に報告すべきこととされる「使用成績に関する調査及び報告」の基礎となった資料を含む。)の分析結果について<u>考察等</u>を行った資料、再審査に係る医薬品又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関し製造販売の承認後に得た研究報告等とすること。 (2) 規則第 44 条又は規則第 91 条の 122 に定める報告は、再審査を受けるべきこととされた医薬品又は再生医療等製品について、少なくとも年間 2 か所以上の施設において、当該医薬品又は再生医療等製品の投与対象動物が、牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬及び猫の場合にあっては、原則として 60 例以上、家きん及びその他の動物の場合にあっては原則として 200 例以上についての調査に基づくものとする。 (削る。) (3) 再審査の申請に際し添付される研究報告及び規則第 184 条の 18 の規定による研究報告は 2 の(2)のオによること。この場合において、同<u>オ</u>中「医薬品 G L P 省令、医療機器 G L P 省令、再生医療等製	(3) (略) 2～10 (略) 11 再審査に関する事項 (1) 規則第 41 条(規則第 91 条において準用する場合を含む。)の規定により再審査申請書に添付すべきこととされる「医薬品の効能又は効果及び安全性についての調査資料」又は規則第 91 条の 119(規則第 91 条の 154 において準用する場合を含む。)の規定により再審査申請書に添付すべきこととされる「再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料」は、有効性に及ぼす要因及び安全性に関する個別症例(規則第 44 条(規則第 91 条において準用する場合を含む。以下同じ。)又は規則第 91 条の 122(規則第 91 条の 154 において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定により農林水産大臣に報告すべきこととされる「使用成績に関する調査及び報告」の基礎となった資料を含む。)の分析結果について<u>統計学的処理</u>を行った資料、再審査に係る医薬品又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関し製造販売の承認後に得た研究報告等とすること。 (2) 規則第 44 条又は規則第 91 条の 122 に定める報告は、再審査を受けるべきこととされた医薬品又は再生医療等製品について、少なくとも年間 2 か所以上の施設において、当該医薬品又は再生医療等製品の投与対象動物が、牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬及び猫の場合にあっては、原則として 60 例以上、家きん及びその他の動物の場合にあっては原則として 200 例以上についての調査に基づくものとする。 <u>また、フルオロキノロン系等製剤については、規則第 44 条に定める報告のほか、当該医薬品を使用した施設において対象動物から分離した有効菌種及び公衆衛生に係る菌種(原則として、サルモネラ、カンピロバクター、大腸菌及び腸球菌とする。)の薬剤感受性調査成績を、2 年(鶏用フルオロキノロン系合成抗菌剤にあっては 1 年)に 1 回農林水産大臣に報告するものとする。なお、調査等の詳細については、別途動物医薬品検査所長から通知する。</u> (3) 再審査の申請に際し添付される研究報告及び規則第 184 条の 18 の規定による研究報告は 2 の(2)のオによること。この場合において、同<u>エ</u>中「医薬品 G L P 省令、医療機器 G L P 省令、再生医療等製
---	--

品G L P省令、医薬品G C P省令、医療機器G C P省令、再生医療等製品G C P省令又は動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成 26 年農林水産省令第 63 号。以下「再生医療等製品G P S P省令」という。）」とあるのは「医薬品G P S P省令又は再生医療等製品G P S P省令」と読み替えるものとする。 (4) (略) (5) 再審査が終了した製剤又は製品の取扱いについて ア～イ (略) (削る。) (6) (略) 別紙 9 再審査申請書に添付する資料 1 使用成績等の調査概要 <u>(1) 再審査申請品目の概要</u> <u>(2) 承認時の状況</u> ア <u>臨床試験成績の概要</u> イ <u>承認条件等</u> <u>(3) 開発から承認、再審査申請に至るまでの経緯</u> ア <u>承認事項の一部変更、使用上の注意の改訂の経緯</u> イ <u>生産量・供給量の推移</u> ウ <u>外国における承認、市販状況</u> (削る。) <u>(4) 安全性に関する事項</u> ア <u>安全性に関する調査の実施結果（安全性に関する個別症例の分析結果について考察等を行った資料を含む。）</u> イ <u>安全性に関する措置</u> ウ <u>安全性に関する研究報告</u> <u>(5) 有効性に関する事項</u> ア <u>有効性に関する調査の実施結果（有効性に関する個別症例の分析結果について考察等を行った資料を含む。）</u>	品G L P省令、医薬品G C P省令、医療機器G C P省令、再生医療等製品G C P省令又は動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成 26 年農林水産省令第 63 号。以下「再生医療等製品G P S P省令」という。）」とあるのは「医薬品G P S P省令又は再生医療等製品G P S P省令」と読み替えるものとする。 (4) (略) (5) 再審査が終了した製剤又は製品の取扱いについて ア～イ (略) ウ <u>フルオロキノロン系等製剤については、再審査期間終了後であっても、1 の (2) のカの (ア) ～ (エ) の調査等を継続して実施するものとする。</u> (6) (略) 別紙 9 再審査申請書に添付する資料 1 使用成績等の調査概要 (新設) (新設) <u>(1) 開発から承認、再審査申請に至るまでの経緯、生産量・供給量の推移及び当該医薬品又は再生医療等製品の外国における承認、市販状況</u> <u>(2) 有効性に関する事項</u> <u>(3) 安全性に関する事項</u> (新設) (新設) (新設) (新設)
--	---

<u>イ 有効性に関する措置</u> <u>ウ 有効性に関する研究報告</u> <u>(6) 薬剤耐性の獲得状況等調査の実施結果（抗菌性物質製剤に限る。）</u> <u>(7) その他の調査に関する事項</u> <u>(8) 総合評価</u> <u>ア 用法及び用量、効能又は効果の変更の要否</u> <u>イ 承認条件の見直しの要否</u> <u>ウ 添付文書等記載事項の改訂の要否</u> (削る。) 2 <u>安全性及び有効性に関する調査資料</u> <u>(1) 製造販売後調査等における症例概要（別記様式第一号）</u> <u>(2) 副作用（不具合）・感染症発現状況（別記様式第二号）</u> <u>(3) 副作用（不具合）・感染症発現症例一覧表（別記様式第三号）</u> 3 <u>国内外における措置等の資料</u> <u>(1) 諸外国における添付文書等の調査結果一覧表（添付文書の写し及びその翻訳文を含む）（別記様式第四号）</u> <u>(2) 諸外国における措置一覧表（別記様式第五号）</u> <u>(3) 国内における措置一覧表（別記様式第六号）</u> (削る。) (削る。)	(新設) (新設) (新設) <u>(4) まとめ</u> 2 <u>使用成績に関する資料（別記様式第一号）</u> (新設) (新設) (新設) 3 <u>効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料</u> <u>(1) 有効性に関する個別症例の分析結果について統計学的処理を行った資料</u> <u>対象動物、疾病別効果一覧表（別記様式第二号）</u> <u>(2) 安全性に関する個別症例の分析結果について統計学的処理を行った資料</u> <u>イ 副作用（不具合）発現症例一覧表（別記様式第3号）</u> <u>ロ 副作用（不具合）発現状況一覧表（別記様式第4号）</u> <u>ハ 背景別副作用（不具合）発現状況一覧表（別記様式第5号）</u> <u>(3) 諸外国における措置等の資料</u> <u>イ 諸外国における添付文書等の調査結果一覧表（別記様式第六号）</u> <u>ロ 諸外国における措置一覧表（別記様式第七号）</u> <u>ハ 国内における措置一覧表（別記様式第八号）</u> <u>(4) 有効性及び安全性に関し、製造販売の承認後に得た研究報告に関する資料</u> <u>イ 有効性に関する研究報告一覧表（別記様式第九号）</u> <u>ロ 安全性に関する研究報告一覧表（別記様式第十号）</u> <u>ハ 残留性等に関する研究報告一覧表（別記様式第11号）</u> <u>(5) 薬剤耐性菌に関する資料</u>
---	---

(削る。) <u>4 製造販売の承認後に得た研究報告に関する資料</u> <u>安全性、有効性、残留性等に関する研究報告一覧表（別記様式第七号）</u> <u>5 薬剤耐性菌に関する資料</u> <u>当該医薬品の有効菌種の感受性に関する資料（抗菌性物質製剤に限る。）</u> <u>6 その他の調査に関する資料</u> <u>当該医薬品又は再生医療等製品の使用者、畜水産物の品質及び環境等に及ぼす影響（承認時と異なる知見が得られた場合に限る。）に関する調査</u> <u>7 参考資料</u> <u>(1) 承認書の写し</u>	<u>イ 当該医薬品の有効菌種の感受性に関する調査 抗菌性物質製剤に限る。</u> <u>ロ 当該医薬品の公衆衛生に係る菌種の感受性に関する調査（フルオロキノロン系等製剤に限る。）</u> <u>(イ)当該医薬品又は同一系統の有効成分について、ヒト臨床分離菌種の感受性に関する調査</u> <u>(ロ)当該医薬品を使用した農場における動物由来ヒト感染症原因菌種の薬剤感受性に関する調査</u> <u>(6) その他の調査</u> <u>当該医薬品又は再生医療等製品の使用者、畜水産物の品質及び環境等に及ぼす影響（承認時と異なる知見が得られた場合に限る。）に関する調査</u> <u>4 外国における承認状況等に関する資料</u> <u>(1) 当該医薬品又は再生医療等製品の外国における承認及び市販状況等の調査結果</u> <u>(2) 諸外国における添付文書の調査結果一覧表に記載した添付文書の写し及びその翻訳文</u> <u>5 参考資料</u> <u>(1) 承認書の写し</u> <u>(2) 承認申請に際し申請書に添付した資料の概要</u> <u>(3) 規則第 184 条の 16 第 1 項第 1 号イ、ロ及びハ並びに同条第 4 号イ、ロ及びハに基づき報告した副作用症例報告書の写し</u> <u>(4) 規則第 184 条の 16 第 1 項第 1 号ニ及び同条第 4 号ニに基づき報告した研究報告調査報告書の写し</u> <u>(5) 再審査申請時の添付文書</u> (新設) (新設)
--	---

<u>(2) 承認申請に際し申請書に添付した資料の概要</u> <u>(3) 再審査申請時の添付文書</u> (注意) (略)	 (注意) (略)
--	---------------------------

別記様式第一号から第五号を次のように改める。

2 安全性及び有効性に関する調査資料

(1) 製造販売後調査等における症例概要 (別記様式第一号)

調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品名：

調査名：

対象動物名：

症 例 No.	施 設 名	性 別	飼 育 期 (月 齢 等)	使 用 理 由 ・ 使 用 目 的	投 与 経 路	投 与 量		投 与 日 ・ 投 与 期 間	併 用 療 法 ・ 併 用 薬 剤	効 果 の 程 度	副 作 用 等		備 考
						1 回 目	2 回 目				徴 候	転 帰	

(注意)

- 1 本表は、調査した全ての症例について、対象動物別に作成すること。対照群を設定した場合は、表を分ける等により区別すること。
- 2 調査名には、実施した製造販売後調査等の別 (使用成績調査、製造販売後臨床試験) を記載すること。
- 3 症例 No. は、観察単位別に調査したものについては、観察単位別に記載すること。
- 4 使用理由・使用目的の欄には、各症例の実際の使用理由又は使用目的を記載すること (例：乳房炎の治療、犬糸状虫の予防、鶏大腸菌症の予防)。
- 5 投与量は、投与ごとの量を記載することとし、投与回数に応じて欄を削除又は追加すること。
- 6 投与日・投与期間の欄には、単回投与の場合は投与日、複数回投与の場合は初回投与から最終投与までの期間を記載すること。
- 7 効果の程度の欄は、有効性に関して設定した改善度等に関する調査項目について、各症例の結果を記載すること (例：有効、無効、悪化、判定不能)。
- 8 副作用 (不具合)・感染症が発現した症例の場合は、副作用等の欄に徴候及び転帰を記載すること。
- 9 備考欄には、副作用等に関する補足、観察単位別に調査したものについては一観察単位の頭羽数、その他必要な事項を記載すること。
- 10 必要に応じて、体重、品種、飼育環境、調査開始日/終了日等の欄を追加しても差し支えない。

(2) 副作用(不具合)・感染症発現状況 (別記様式第二号)

調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品名：

対象動物名：

時期	承認時までの調査	使用成績調査						製造販売後臨床試験	その他の報告等	再審査期間中の合計	備考
		年月日～年月日	年月日～年月日	年月日～年月日	年月日～年月日	年月日～年月日	使用成績調査の累計				
調査施設数											
調査頭羽数											
副作用等発現頭羽数											
副作用等発現件数											
副作用等発現頭羽率(%)											
出荷数量											
副作用等の種類	副作用等発現件数										

(注意)

- 1 本表は、対象動物別に作成すること。
- 2 同一症例の中で複数の副作用等が発現している場合には、それぞれを1件として副作用等発現件数を計算すること。
- 3 出荷数量は、原則として原末換算量で記載すること。
- 4 副作用等の種類のうち使用上の注意として記載のない副作用等については、副作用等の種類欄に*印を付すこと。
- 5 使用成績調査の集計は、調査単位等の適当な期間ごとに行うこと。
- 6 その他の報告等の欄には、別記様式第三号に記載した製造販売後調査等以外において収集された副作用等の数を計上すること。
- 7 調査頭羽数の備考欄には、調査頭羽数の累計を、出荷数量の累計を基礎として用法用量等から推定した投薬総頭羽数で除して得た、抽出率を記載すること。また、脚注として、抽出率の算定方法(計算式及び計算に用いた具体的な数値)を記載すること。

(3) 副作用(不具合)・感染症発現症例一覧表 (別記様式第三号)

調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品名：

番号	副作用等の種類	発現年月日	動物種	性別	飼育期(月齢等)	使用理由・使用目的	投与経路	投与量		投与日・投与期間	併用療法・併用薬剤	転帰	備考
								1回目	2回目				

(注意)

- 1 本表は、再審査期間中に収集した副作用(不具合)・感染症情報について作成すること。
- 2 番号欄には、症例ごとに任意の連番(1, 2, 3,・・・など)を記載すること。
- 3 症例は主な副作用(不具合)・感染症の種類ごとに記載し、同一区分内の症例については発現年月日順に記載すること。
- 4 使用上の注意として記載のない副作用等については、副作用等の種類欄に*を付すこと。
- 5 備考欄には、次のものを記載すること。
 - ① 調査対象医薬品等又は併用薬剤と発現副作用等との関連性についての担当獣医師等の意見、使用上の注意への記載の必要性に対する企業の見解等
 - ② 当該副作用等の情報源(例：使用成績調査、副作用DB、その他社内で収集された情報)
 - ③ 製造販売後調査等の症例については、別記様式第一号の症例No.
 - ④ 規則第184条の18に基づき農林水産大臣に報告した副作用等の場合はその旨

3 国内外における措置等の資料

(1) 諸外国における添付文書等の調査結果一覧表（別記様式第四号）

項目 \ 国名	日 本				備 考
承認年月日					
用法・用量					
効能・効果					
休薬期間					
使用上の注意					

(注意)

- 1 調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を評価する上で参考となる動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の添付文書等について、入手可能な範囲で調査を行い、国ごとに記載すること。また、当該添付文書等の写し及び翻訳文を添付すること。
- 2 使用上の注意については、日本と各国の使用上の注意とが容易に対照できるような形で記載するものとし、備考欄には、各国の使用上の注意の相違点に対する見解等を記載すること。

(2) 諸外国における措置一覧表 (別記様式第五号)

措置年月日	国名	措置内容の情報源	措置内容	我が国の状況	備考

(注意)

- 1 調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品並びにそれらを評価する上で参考となる動物用医薬品又は動物用再生医療等製品に関し、諸外国の政府（政府に準ずる機関を含む。）又は企業がそれらの動物用医薬品又は動物用再生医療等製品による国民の保健衛生上の危害を防止するためにとった承認の拒否又は取消し、承認事項の変更、回収等の措置について、入手可能な範囲で調査し、結果を記載すること。
- 2 措置年月日順に記載すること。
- 3 措置内容の情報源欄には、政府刊行物、提携企業からの情報等その情報源を記載すること。
- 4 我が国の状況欄には、諸外国の措置に伴って行われた我が国における措置又は既に措置が行われていた場合には、その措置内容を記載すること。

別記様式第五号の次に次の様式を加える。

(3) 国内における措置一覧表 (別記様式第六号)

措置年月日	措置内容	措置理由	備考

(注意)

- 1 調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品による保健衛生上の危害を防止するためにとった承認事項の変更、使用上の注意の改訂、注意文書の配布等の措置について、措置年月日順に記載すること。
- 2 措置内容欄には措置の内容を具体的に記載し、動物実験、文献調査、野外調査を行った場合には、その結果も併せて記載すること。
- 3 措置に対する行政庁の指示があった場合には、指示年月日、当該指示の内容等を備考欄に記載すること。

4 製造販売の承認後に得た研究報告に関する資料

安全性、有効性、残留性等に関する研究報告一覧表（別記様式第七号）

番号	概要	文献名	規則第 184 条の 18 第 1 項第 1 号ニ及び同項第 4 号ニに基づき報告した研究報告		種類	備考
			該当	報告年月日		

（注意）

- 1 調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の有効性、安全性、残留性等に関する研究報告について、再審査期間中に収集した情報を記載すること。なお、残留性等については、残留試験成績に関する研究報告のほか、吸収、分布、排せつ、代謝等の調査対象動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の残留性を審査するため参考となる研究報告についても記載すること。
- 2 番号欄には、一連の番号を付すこと。
- 3 規則第 184 条の 18 第 1 項第 1 号ニ及び同項第 4 号ニに基づき報告した研究報告の場合は、該当欄に○を付けるとともに、報告年月日を記載すること。
- 4 文献名欄には、標題及び試験者名のほか、当該研究報告が公表されている場合には、発表文献名（又は学会名）及びその掲載されている巻・頁・その発行年を記載し、その原著を添付すること。
- 5 種類欄には、有効性、安全性、残留性等の区別を記載すること。複数に係る場合又は明確な判断が難しい場合は、「安全性/有効性」のように記載すること。
- 6 欄外に、文献検索の方法（データベース名、キーワード、検索範囲（年）等）を記載すること。

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。