

動物用医薬品の再審査について

(1) 再審査制度について

新規に承認された動物用医薬品(新医薬品)については、薬事法において承認後一定期間内に農林水産大臣の再審査を受けることが規定されている(参考の1)。再審査の際には、効能・効果及び安全性等についての調査資料の提出が求められ(参考の2)、必要に応じて規制等の見直しが行われる(別紙3)。

効能・効果については市販後の使用実績、論文調査等の資料、安全性については市販後の副作用情報、論文調査等の資料が提出されることとなっている(参考の3、別紙4)。

(2) 再審査に係る食品安全委員会への意見聴取について

食品安全基本法第24条第1項第8号(参考の4)において、承認、再審査、再評価等の際には委員会の意見を聞かねばならないこととされている。再審査については、提出される情報は限られているものの、第7回の食品安全委員会において、安全性の部分に関する新たな知見の有無については委員会として検討することとされた。

(3) 再審査の評価について

再審査においては安全性に関する項目として、副作用情報、承認後に得られた安全性に係る研究報告、残留性に係る研究報告等、さらに抗菌性物質製剤については薬剤耐性菌に関する資料が提出される。(2)の判断に基づき、動物用医薬品専門調査会においてはまずこれら提出された安全性情報について検討し、必要に応じて食品健康評価を実施することとしたい。

(参考)

1. 薬事法

(新医薬品、新医療用具等の再審査)

第十四条の四

次の各号に掲げる医薬品又は医療用具につき第十四条の規定による製造の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療用具について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣*の再審査を受けなければならない。

- 4 第一項の申請は、申請書にその医薬品又は医療用具の使用成績に関する資料その他厚生労働省令*で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働大臣*の定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

*動物用医薬品については農林水産大臣、農林水産省令に読み替え

2. 動物用医薬品等取締規則

(再審査の申請)

第九条の二の二

法第十四条の四 第一項 の規定による再審査の申請は、別記様式第七号の二による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

(再審査申請書の添付資料等)

第九条の三

法第十四条の四第四項 の農林水産省令で定める資料は、法第十四条 の規定による製造の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る医薬品又は医療用具の効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料とする。

(使用成績等に関する報告)

第九条の四

次の各号に掲げる医薬品又は医療用具につき法第十四条 の規定による製造の承認を受けた者は、当該各号に定める期間当該医薬品又は医療用具の副作用によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症、不具合の発生、不具合による影響であると疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等に関する調査を行い、その結果を別記様式第七号の三により農林水産大臣に報告しなければならない。

3. 薬事法関係事務の取扱について

(平成12年3月31日付け 12畜A第729号畜産局長通知)

6 再審査に関する事項

- (1) 規則第9条の3 (規則第18条の10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、効果又は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9条の4 (規則第18条の10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「使用成績等に関する報告」の基礎となった資料を含む。)の分析結果について統計学的処理を行った資料、再審査に係る医薬品の有効性及び安全性に関し製造又は輸入の承認後に得た研究報告等とする。
- (2) 規則第9条の4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。
- (3) 再審査の申請に際し添付される研究報告及び規則第65条の2の規定による研究報告

は2の(2)のイによる。この場合において、「GLP省令又はGCP省令」とあるのは「GPMSP省令」と読み替える。

(4) 動物用医薬品再審査の**評価判定基準は別紙3**による。

(5) 再審査が終了した製剤の取扱いについて

ア 再審査結果の区分

(ア)法第14条第2項各号(法第23条及び第19条の2において準用する場合を含む。第2の6において同じ。)のいずれかに該当する。

(イ)製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば法第14条第2項各号のいずれにも該当しない

(ウ)法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

イ 再審査結果による措置

(ア)再審査結果がアの(ア)に該当する場合

製造業者等は、当該医薬品について製造を直ちに中止するとともに、法第19条(法第23条において準用する場合を含む。)による手続(製造品目廃止の届出)をとること。

製造業者等は、既に市場に流通している当該医薬品について、直ちに回収の措置を講ずること。なお、飼育動物診療施設等に在庫する当該医薬品についても飼育動物診療施設等の協力を得て、引取りの措置を講ずること。

(イ)再審査結果がアの(イ)に該当する場合

製造業者等及び外国製造医薬品等の承認取得者は、当該医薬品について再審査の結果に適合するよう、法第14条第6項の規定による製造承認事項の一部変更手続をとること。

製造業者等は再審査結果の通知後、新たに当該医薬品を製造又は販売する場合は、その用法及び用量、効能又は効果等(以下「用法及び用量等」という。)の表示を再審査結果に適合する用法及び用量等に変更すること。ただし、法第43条第1項の規定により検定を受けた医薬品であって、令第11条に基づき既に検定合格証紙によって封が施されたものについては、開封せずに、再審査結果に適合する用法及び用量等を記載した文書を添付すること。

製造業者等は、既に市場に流通している当該医薬品については、再審査結果に適合する用法及び用量等を記載した文書を当該医薬品の販売先である医薬品販売業者に送付すること。また、当該医薬品販売業者は、当該医薬品の販売・授与に際し、送付された当該文書を当該医薬品に添付するとともに十分説明すること。

(6) **再審査申請書に添付すべき資料については別紙4**による。

*薬事法第十四条第2項

前項の承認は、申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用等を審査して行うものとし、次の各号のいずれかに該当するときは、その承認は、与えない。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療用具が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療用具が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療用具として使用価値がないと認められるとき。
- 三 前二号に掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

4．食品安全基本法

(委員会の意見の聴取)

第二十四条

関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かななければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。

八 薬事法第十四条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第一項の規定による動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品若しくは医療用具（以下「動物用医薬品等」という。）についての承認をしようとするとき、同法第十四条の四第一項（同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の四第一項の規定による動物用医薬品等についての再審査を行おうとするとき、同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の五第一項の規定による動物用医薬品等についての再評価を行おうとするとき、同法第十九条の二第一項若しくは第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十九条の二第一項の規定による動物用医薬品等についての承認をしようとするとき、又は同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第二項第二号若しくは第八十三条の五第一項の農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき。

別紙 3

動物用医薬品再審査の評価判定基準

評価判定の順序

評価判定は原則として次の順序で行うものとする。

- 1 再審査の対象となる効能又は効果並びに用法及び用量について、 の「有効性の評価基準」に基づき、有効性の評価を行う。
- 2 の「安全性の評価基準」に基づき、安全性の評価を行う。
- 3 1及び2の評価に基づき の「総合評価判定」により有用性の評価を行う。
なお、意見があれば、それも付す。

有効性の評価基準

- 1 有効性が認められるもの
承認後に得られた知見で、有効性に特に問題のないもの
(例示)
使用成績に関する調査及び承認後に得られた再審査の対象となる効能又は効果並びに用法及び用量に関する試験の成績等において有効性に特に問題がないもの
使用成績に関する調査、その他の試験成績等を総合的にみて、有効性が認められるもの
- 2 適応症の一部に有効性が認められるもの
再審査の対象となる効能又は効果若しくは用法及び用量について、承認の一部変更を行うことが必要なもの
(例示)
使用成績に関する調査、その他の試験成績等から、再審査の対象となる効能又は効果若しくは用法及び用量の一部に有効性が認められないもの
- 3 有効性が認められないもの
再審査の対象となる効能又は効果並びに用法及び用量の全部が認められないもの
(例示)
使用成績に関する調査、その他の試験成績等を総合的に見て有効性が認められないもの
有効性を評価するに足る成績のないもの

安全性の評価基準

- 1 安全対策上特段の措置の必要のないもの
使用成績に関する調査、安全性及び残留性に関する研究報告、規則第65条の2に基づく副作用報告等からみて、対象動物、当該医薬品の使用者等に対する新たな安全対策上の措置及び残留性に伴う新たな安全対策上の措置の必要がないもの
(例示)
使用成績に関する十分な調査等が行われており、新たな有害作用の認められないもの
新たな有害作用に関する研究又は報告に基づき、既に所要の措置の終了しているもの
- 2 安全対策上所要の措置の必要なもの
使用成績に関する調査、安全性及び残留性に関する研究報告、規則第65条の2に基づく副作用報告等からみて、対象動物、当該医薬品の使用者等に対する新たな安全対策上の措置又は残留性に伴う新たな安全対策上の措置の必要なもの
(例示)
使用成績に関する調査等において、新たな有害作用が認められ、使用上の注意、効能又は効果、用法及び用量等の変更の措置が必要なもの
外国における承認、研究報告等で安全性に関する問題点が指摘されており、使用上の注意、効能又は効果、用法及び用量等の変更の措置が必要なもの

総合評価判定

- (1) 有用性が認められるもの
- 1・ - 1に該当するもの
- (2) 条件付きで有用性が認められるもの
- 1・ - 2, - 2・ - 1及び - 2・ - 2であって、有効性及び安全性を勘案した結果、所要の措置をとることにより、有用性が認められるもの
- (3) 有用性が認められないもの
ア - 3に該当するもの
イ - 2に該当するものであって、有害作用の発生と比較して効能又は効果の全部が容認できないもの

別紙 4

- 1 使用成績等の調査概要
 - (1) 開発から承認、再審査申請に至るまでの経緯、生産量の推移及び当該医薬品の外国における承認、市販状況
 - (2) 有効性に関する事項
 - (3) 安全性に関する事項
 - (4) まとめ
- 2 使用成績に関する資料（別記様式第一号及び別記様式第一号の二）
- 3 効能又は効果及び安全性についての調査資料
 - (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
対象動物、疾病別効果一覧表（別記様式第二号）
 - (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
 - イ 副作用発現症例一覧表（別記様式第三号）
 - ロ 副作用発現状況一覧表（別記様式第四号）
 - ハ 背景別副作用発現状況一覧表（別記様式第五号）
 - (3) 諸外国における措置等の資料
 - 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）
 - ロ 諸外国における措置一覧表（別記様式第七号）
 - ハ 国内における措置一覧表（別記様式第八号）
 - (4) 有効性及び安全性に関し、製造又は輸入の承認後に得た研究報告に関する資料
 - イ 有効性に関する研究報告一覧表（別記様式第九号）
 - ロ 安全性に関する研究報告一覧表（別記様式第十号）
 - ハ 残留性に関する研究報告一覧表（別記様式第十一号）
 - (5) 薬剤耐性菌に関する資料
 - 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。）
 - 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（第3世代セフェム系及び新キノロン系等に限る。）
 - (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
 - (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
 - (6) その他の調査
当該医薬品の使用者、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
- 4 外国における承認状況等に関する資料
 - (1) 当該医薬品の外国における承認及び市販状況等の調査結果
 - (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
- 5 参考資料
 - (1) 承認書の写し
 - (2) 承認申請に際し申請書に添付した資料の概要
 - (3) 規則第65条の2第1号イ及びロ並びに同条第3号イに基づき報告した副作用症例報告書の写し
 - (4) 規則第65条の2第1号ハ及び同条第3号ロに基づき報告した研究報告調査報告書の写し
 - (5) 再審査申請時の添付文書

…再審査とは…

新規申請

審査

承認済み医薬品

再審査申請

再審査

承認済み医薬品

製造者等は承認時に定められた再審査期間内に、自ら申請して承認された医薬品等について効能・効果・安全性について再審査を受けなくてはならない。通常医薬品は6年以内