

人用医薬品を愛玩動物用医薬品として 特例で承認申請する場合の取扱い等について

今般、農林水産省動物医薬品検査所長から農林水産省から犬及び猫の臨床現場において十分な使用実績を有する人用医薬品については、その使用実績を調査し、公知の文献等を収集することで新たな臨床試験を要せず、承認申請が可能になった。今後、獣医師による適切な獣医療の提供と動物用医薬品製造販売業者等への協力が必要不可欠になるとして、協力が依頼された。本通知を受け、本会会長から別記1のとおり地方獣医師会会長あて、別記2のとおり獣医学系大学動物病院長あて通知した。

別記1

27日獣発第252号
平成27年11月26日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会
会長 藏内 勇夫
(公印及び契印の押印は省略)

犬及び猫に使用実績のある人用医薬品を愛玩動物用 医薬品として特例で承認申請する場合の取扱い等 について

このことについて、平成27年11月12日付け事務連絡をもって、農林水産省動物医薬品検査所長から別添のとおり通知がありました。

本件については、昨年、「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について(平成26年8月4日付け26消安第2173号農林水産省消費・安全局長通知及び同日付26動薬第1031号農林水産省動物医薬品検査所長通知)をもって、犬及び猫の臨床現場において十分な使用実績を有する人用医薬品については、その使用実績を調査し、公知の文献等を収集することで新たな臨床試験を要せず、承認申請が可能になった(以下「代替措置」という。)ものです。

このたびの通知は、この代替措置により、人用医薬品を動物用医薬品に転用する開発の促進が期待される一方、その際には、獣医師による適切な獣医療の提供と動物用医薬品製造販売業者等への協力が必要不可欠になるとして、本会へ次の事項への周知について協力が依頼されたものです。

- ①本代替措置の周知と、製造販売業者等からの獣医療現場での人用医薬品の使用実績調査への協力
- ②動物用と同様に人用医薬品に関する副作用等についての動物医薬品検査所への報告
- ③抗菌性物質製剤における要指示医薬品制度などの遵守の徹底及び慎重使用の推進

なお、以上の事項についての協力と併せ、動物用医薬品として承認されているものを優先して使用していただくことにより、一層有効で安全な獣医療の提供とともに、獣医療現場で必要とされる新たな動物用医薬品の開発促進に貢献することになります。

つきましては、本件について、小動物臨床獣医師等、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

別添

事務連絡
平成27年11月12日

公益社団法人 日本獣医師会会長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

犬及び猫に使用実績のある人用医薬品を愛玩動物用 医薬品として特例で承認申請する場合の取扱い等 について(依頼)

日頃より動物薬事行政の円滑な推進にご尽力賜りありがとうございます。

さて、人用医薬品のうち犬及び猫に汎用されているものについては、豊富な臨床経験等が蓄積されていることから、このような医薬品を犬及び猫用の医薬品として製造販売承認申請する場合の取扱いを定めたところです(※)。

- ※①「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について(平成26年8月4日付け、26消安2173号農林水産省消費・安全局長通知)…別添1(略)
- ②「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について(平成26年8月4日付け、26動薬1031号農林水産省動物医薬品検査所長通知)…別添2(略)

具体的には、すでに獣医療現場において十分な使用実績を有する人用医薬品については、その使用実績を調査し、公知の文献等を収集することで新たに

臨床試験を実施することなく承認申請が行えることとしたところです（以下「代替措置」といいます。）。

これにより、人用医薬品を動物用医薬品に転用する開発が促進されることを期待していますが、その際には、獣医師の皆さんの日頃の適切な獣医療の提供と製造販売業者へのご協力が不可欠となりますので、下記のことについてご協力をお願いします。

記

1 代替措置の周知と協力

本措置を適用する承認申請については、製造販売業者若しくは開発受託機関等が、我が国に開設されている犬及び猫の獣医療現場において該当する人用医薬品等の使用実績を調査することとなります。

つきましては、貴会会員の犬及び猫の獣医療現場に対し、本措置を周知いただくとともに、本措置に基づく使用実績の調査依頼があった場合は可能な限りご協力いただきますようお願いいたします。

また、日頃から正確で詳しい診療簿の記載と適切な保管に努めていただき、本措置で求める調査内容（※）が円滑にご提供いただけるようご協力をお願いします。

※使用対象動物の情報（個体の識別、年齢、性別、品種、体重、生理状態、病名、症状等）

使用医薬品に関する情報（商品名、用法・用量、投与期間、使用目的等）

使用成績に関する情報（効果、有害反応等）

2 人用医薬品での副作用報告

飼育動物診療施設の開設者又は獣医師は、医薬品の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項（以下「副作用等」といいます。）を知った場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を動物医薬品検査所（農林水産大臣）に報告しなければなりません（※）。

人用医薬品を動物に使用した場合に発生した副作用等についても、動物医薬品検査所に報告するようお願いしているところです。

※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（昭和35年法律第145号）第68条の10第2項

つきましては、飼育動物診療施設の開設者又は獣医師による、これらの報告が適切になされるよう、引き続きご配慮をお願いします。なお、報告方法等（※）は、動物医薬品検査所のホームページに掲載しております。

※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）の13の(2)

ホームページ(URL：<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)

3 抗菌性物質製剤の慎重使用

抗菌性物質製剤（以下「抗菌剤」といいます。）については、その使用により薬剤耐性菌が選択され人の医療及び獣医療へ悪影響を及ぼすリスクがあります。また、薬剤耐性菌の発現リスクの低減等を図るためには、獣医師の果たす役割は非常に重要です。

このため、食料生産に直結する畜産分野においては、「畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方について」（平成25年12月24日付け25消安第4467号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）を发出し、要指示医薬品制度などによる適正使用と、獣医師の責任ある慎重使用をお願いしているところです。

犬や猫などの伴侶動物の診療現場においても、抗菌剤の使用を慎重に行わないと耐性菌が選択され、獣医療等への影響が出るおそれがあるので、要指示医薬品制度などの遵守徹底に加え、当該通知で示した「抗菌剤を使用すべきかどうかを十分検討した上で、抗菌剤の適正使用により最大限の効果を上げ、薬剤耐性菌の選択を最小限に抑えるように使用する。」という考え方にに基づき、慎重使用の推進をお願いします。薬剤耐性菌に関する情報は、当所ホームページ(<http://www.maff.go.jp/nval>)でご確認いただけます。

別記2

27日獣発第252号
平成27年11月26日

獣医学系大学動物病院長 各位

公益社団法人 日本獣医師会
会長 藏内 勇夫
(公印及び契印の押印は省略)

犬及び猫に使用実績のある人用医薬品を愛玩動物用医薬品として特例で承認申請する場合の取扱い等について

平成27年11月12日付け事務連絡をもって農林水産省動物医薬品検査所長から通知のあった標記の件について、別添（別記1）のとおり地方獣医師会長あて周知を依頼いたしましたので、その旨ご承知くださいますようお願い申し上げます。