

写

4 動 薬 第 2118 号
令和 4 年 12 月 19 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

平素より動物薬事行政の推進に御理解、御協力いただき感謝いたします。

動物用医薬品の製造販売承認申請書における規格及び検査方法欄の記載については、「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。）の別添 1 において、日本薬局方の記載に準じて検査の実施手順を詳細に記載することとしているところ です。

今般、人用医薬品における運用を参考に、動物用医薬品においても、一定の条件を満たす場合には、当該欄の記載方法の合理化を認めることとしました。

また、併せて、米国薬局方及び欧州薬局方の一般試験法を準用する場合に求め ていた当該試験法に係る具体的な記載を不要とすることとしました。

これらのことについて、所長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、本 日から適用することとしたので通知します。

なお、既に承認されている動物用医薬品について本改正による運用を適用す る場合は、合理化した記載の妥当性を確認する必要があることから、製造販売承 認事項変更承認申請により承認事項の変更を行う必要があります。

つきましては、御了知の上、貴会会員への周知方お願いいたします。