

写

4 動薬第3190号
令和5年3月31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。

新規に承認される動物用医薬品等については、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条の4及び法第23条の29の規定に基づき、承認から一定期間後に、品質、有効性及び安全性を再検証するための再審査を受けなければならないとされています。再審査については、「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12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）及び「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。）により、再審査申請書に添付する資料や再審査に当たり実施すべき調査の内容等が規定されています。

今般、再審査制度の運用を見直し、所長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、令和5年4月1日から施行することから、御了知の上、貴会会員への周知方よろしく願いいたします。

なお、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、すなわち再審査を受けべき医薬品等として承認時に指示された期間中の医薬品等については、この通知による改正後の所長通知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ます。

また、本通知の施行に伴い、「フルオロキノロン系等製剤に係る調査等について」（平成27年1月15日26動薬第3234号農林水産省動物医薬品検査所長通知）は廃止します。