

28動薬第4190号

平成29年3月15日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 専務理事 殿

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 専務理事 殿

一般社団法人 日本分析機器工業会 専務理事 殿

一般社団法人 日本臨床検査薬協会 専務理事 殿

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長

動物用医薬品等データベースの入力に用いる電子ファイルの提出について
(協力依頼)

平素より動物薬事行政の推進に御協力いただき感謝いたします。

当所では、製造販売承認又は製造販売届出された動物用医薬品等に関する情報を、当所ホームページの動物用医薬品等データベース（以下「データベース」という。）で公開し、動物用医薬品等の使用者等に広く活用していただいています。

データベースの情報は、動物用医薬品等の製造販売業者から提出された製造販売承認申請書、製造販売届出書等を基に当所で入力しているため、更新に時間を要しています。

そこで、正確かつ迅速に動物用医薬品等に関する情報を更新し、公開するため、本年4月1日以降に製造販売承認（承認事項変更承認を含む。）された動物用医薬品等、製造販売届出された医療機器及び使用上の注意の変更については、下記のとおり、データベースの情報更新に用いる情報の電子ファイルでの提供に御協力をお願いいたします。

御理解と御協力をいただくとともに、貴協会会員への周知をお願いいたします。

記

- 1 製造販売承認又は承認事項変更承認された動物用医薬品、医薬部外品、体外診断用医薬品及び再生医療等製品については、当所からの指令書を受領した後に、当所ホームページに掲載する「動物用医薬品、部外品、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の承認及び承認事項変更承認の記載様式」（別紙１）の電子ファイルをダウンロードし、承認された事項に従って必要事項を入力してください。
- 2 製造販売承認、承認事項変更承認又は製造販売届出された動物用医療機器については、当所からの指令書又は届出内容を確認した旨の事務連絡を受領した後に、当所ホームページに掲載する「動物用医療機器の製造販売承認、承認事項変更承認及び製造販売届出の記載様式」（別紙２）の電子ファイルをダウンロードし、承認された内容、又は届け出た内容に従って必要事項を入力してください。
- 3 使用上の注意の変更届出については、当所からの使用上の注意の変更内容を確認した旨の事務連絡を受領した後に、当所ホームページに掲載する「使用上の注意の変更届出の記載様式」（別紙３）の電子ファイルをダウンロードし、届け出た内容に従って必要事項を入力してください。
- 4 上記１、２及び３で必要事項を入力した電子ファイルについては、以下の動物用医薬品等データベース用メールアドレス宛てにお送りください。メールの件名には以下の例を参考に製造販売業者名、製造販売する品名及びその内容（製造販売承認、製造販売届出、事項変更承認または使用上の注意変更）を記載してください。

メールアドレス：database_vmpps@maff.go.jp

メールの件名の例：〇〇株式会社 △△（製造販売する品名） 使用上の注意変更
株式会社□□ ◇◇（製造販売する品名） 製造販売承認
有限会社●● ××（製造販売する品名） 事項変更承認
●△株式会社 ▲▲（製造販売する品名） 製造販売届出

動物用医薬品、部外品、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売承認及び承認事項変更承認の記載様式

製造販売する品名			
品名ヨミ			
製造販売業者	名称：		
	住所：		
製造業者①※3 【HP非公開】	名称：		
	住所：		
製造業者② 【HP非公開】	名称：		
	住所：		
製造業者③ 【HP非公開】	名称：		
	住所：		
製造業者④ 【HP非公開】	名称：		
	住所：		
製造業者⑤ 【HP非公開】	名称：		
	住所：		
規制区分 ※4	☐ 劇薬 ☐ 毒薬 ☐ 指定医薬品 ☐ 要指示医薬品 ☐ 使用基準が定められた医薬品 ☐ 規制なし		
対象動物			
投与経路 ※5	☐ 該当せず		
成分分量（容量） ※6			
成分分量（主剤） ※7	成分名		分量
成分分量 （主剤以外）※8 【HP非公開】	分類	成分名	分量

包装単位			
用法用量又は使用方法			
休薬期間※9	☐ 休薬期間なし 【休薬期間】		
使用禁止期間※10	☐ 使用禁止期間なし 【使用禁止期間】		
効能効果又は使用目的			
貯蔵方法※11	☐ 貯蔵方法なし		
有効期間※12	☐ 有効期間なし		
使用上の注意			
一物多名称※13	☐ 一物多名称製品なし 製造販売業者名： 製品名：		
反芻動物由来物質 （成分に含まれるもの）※14	☐ 反芻動物由来物質なし 物質名： 由来成分： 由来動物： 原産国：		
反芻動物由来物質	☐ 反芻動物由来物質なし		

(製造工程に含まれるが、成分には含まれないもの) ※15	物質名 : 由来成分 : 由来動物 : 原産国 :
---------------------------------	------------------------------------

- ※1 事項変更承認の場合は、製造販売する品名、製造販売業者名及び変更箇所を入力してください（全て入力する必要はありません）。
- ※2 入力には上付き及び下付きを除き英数字を含め全角で行ってください（半角入力された情報については、当所で全角に修正いたしますので御承知おきください）。システム上、文字の上付き及び下付きは入力できませんので、下記の例を入力してください。
申請書の記載 10^{5.0} → 記載様式への入力方法 10(5.0)
- ※3 申請書の「2 製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号」に記載している製造業者を記載してください。製造業者が6社以上の場合は、欄を追加してください。
- ※4 該当する規制区分にチェックを入れてください（□部分をクリックすると、自動でレ点が入力されます。以下、同じ）。規制区分がない場合は、「規制なし」にチェックを入れてください。
- ※5 体外診断用医薬品の場合、「該当せず」にチェックを入れてください。
- ※6 成分量の容量を記載してください（例：本品1mL中、検査キット1キット中）
- ※7 主剤が2つ以上含まれる場合は、欄を追加してください。
- ※8 主剤以外が5つ以上含まれる場合は、欄を追加してください。
- ※9 休薬期間がない場合は、「休薬期間なし」にチェックを入れてください。
- ※10 使用禁止期間がない場合は、「使用禁止期間なし」にチェックを入れてください。
- ※11 申請書に貯蔵方法を記載していない場合は、「貯蔵方法なし」にチェックを入れてください。
- ※12 申請書に有効期間を記載していない場合は、「有効期間なし」にチェックを入れてください。
- ※13 一物多名称製品がない場合は、「一物多名称製品なし」にチェックを入れてください。
- ※14 成分（主剤以外を含む）に反芻動物由来物質が含まれていない場合は、「反芻動物由来物質なし」にチェックを入れてください。反芻動物由来物質が2つ以上含まれる場合は、欄を追加してください。
- ※15 製造工程に反芻動物由来物質が含まれていない場合は、「反芻動物由来物質なし」にチェックを入れてください。反芻動物由来物質が2つ以上含まれる場合は、欄を追加してください。

動物用医療機器の製造販売承認、承認事項変更承認及び製造販売届出の記載様式

製造販売する品名	
品名ヨミ	
製造販売業者	
製造業者①※ 3 【HP 非公開】	
製造業者② 【HP 非公開】	
製造業者③ 【HP 非公開】	
製造業者④ 【HP 非公開】	
製造業者⑤ 【HP 非公開】	
型番※ 4	☐ 型番なし
使用目的	
貯蔵方法※ 5	☐ 貯蔵方法なし
有効期間※ 6	☐ 有効期間なし
使用上の注意※ 7	☐ 有効期間なし
反芻動物由来物質 ※ 8	☐ 反芻動物由来物質なし 物質名 : 由来成分 : 由来動物 : 原産国 :

- ※1 事項変更承認の場合は、品名、製造販売業者名及び変更箇所を入力してください（全て入力する必要はありません）。
- ※2 入力は上付き及び下付きを除き英数字を含め全角で行ってください（半角入力された情報については、当所で全角に修正いたしますので御承知おきください）。システム上、文字の上付き及び下付きは入力できませんので、下記の例を入力してください。
申請書の記載 10^{5.0} → 記載様式への入力方法 10(5.0)
- ※3 申請書の「2 製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号」に記載している製造業者を記載してください。製造業者が6社以上の場合は、欄を追加してください。
- ※4 同一製品（同一の文書番号で承認された動物用医療機器又は1つの名称で届出を行った動物用医療機器）で型番等がありましたら記載してください。また型番等がない場合は、「型番等なし」にチェックを入れてください（□部分をクリックすると、自動でレ点が入力されます。以下、同じ）。
- ※5 申請書又は届出書で貯蔵方法を記載していない場合は、「貯蔵方法なし」にチェックを入れてください。
- ※6 申請書又は届出書で有効期間を記載していない場合は、「有効期間なし」にチェックを入れてください。
- ※7 申請書又は届出書で使用上の注意を記載していない場合は、「使用上の注意なし」にチェックを入れてください。
- ※8 反芻動物由来物質が含まれていない場合は、「反芻動物由来物質なし」にチェックを入れてください。反芻動物由来物質が2つ以上含まれる場合は、欄を追加してください。

使用上の注意の変更届出の記載様式

製造販売する品名	
製造販売業者	
使用上の注意	

※ 変更後の使用上の注意を記載してください。

※ 2 入力の上付き及び下付きを除き英数字を含め全角で行ってください（半角入力された情報については、当所で全角に修正いたしますので御承知おきください）。システム上、文字の上付き及び下付きは入力できませんので、下記の例を入力してください。

申請書の記載 10^{5.0} → 記載様式への入力方法 10 (5.0)