



2 動薬第 1877 号  
令和 2 年 11 月 12 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

動物用医薬品等の副作用等の報告については、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 68 条の 10 に基づき、農林水産大臣への報告を求めているところです。

今般、「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力」（以下「VICH」という。）において、合意された「管理された用語のリスト（VICH GL30）」、「データ転送のための電子的標準（VICH GL35）」及び「有害事象報告提出のためのデータ項目（VICH GL42）」を収載するため、下記のとおり「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。）の一部を別紙新旧対照表のとおり改正しましたので通知します。

つきましては、ご了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

## 記

### 1. 改正点

VICH GL30、GL35 及び GL42 を所長通知の別添 16 に追加しました。

なお、GL30 の付記 A のリストについては、動物医薬品検査所のホームページに掲載しますので、そちらをご確認ください。

(掲載ページ：[http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/index.html](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/index.html))

### 2. 施行したガイドラインの概要

有害事象に関する情報を各国で電子的にやり取りするため、報告するため

# 写

に必要な用語 (GL30)、それを電子的に伝送するためのフォーマット (GL35) 及びデータ項目 (GL42) を標準化します。

## 3. 本通知発出に伴う手続きについて

本通知の発出により新たに必要となる手続きはありません。

## 4. 本ガイドラインの適用について

所長通知別添 16 の 1 (VICH GL24) の (4) のエでは、製造販売業者等は、関連する法令に基づいて有害事象報告を緊急的又は定期的に地域の規制当局に提出すべきとされており、国内では法第 68 条の 10 に基づく副作用等の報告がこれに該当します。現在、当所の副作用情報データベースの改修により、本ガイドラインのデータ項目に基づく副作用等の報告が可能なシステムを検討しており、準備ができ次第、VICH GL30、GL35 及び GL42 を正式に適用することとし、詳細については改めて通知します。

そのため、システムが改修されるまでは、法第 68 条の 10 に基づく副作用等の報告については、今後も「副作用情報データベース」に報告してください。

(<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)