



27動薬第947号
平成27年6月22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

動物用医薬品等の製造販売承認申請書に添付する資料に関するガイドライン等については、「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関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付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。）において通知しているところです。

今般、米国、欧州及び日本における承認申請書に添付する資料作成のためのガイドラインを統一することを検討している「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議」（以下「VICH」という。）において合意されたガイドラインを我が国で施行するため下記の1の事項を、併せて、指定医薬品に指定された動物用医薬品の添付文書における表記に関する取扱いを拡充するとともに、記載を整備するため下記の2及び3の事項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することとしましたので通知します。

つきましては、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

なお、本通知は、本日から適用することとします。

記

1 VICHガイドラインの施行

(1) 遺伝毒性試験について

試験の標準的組み合わせに「哺乳類細胞を用いた *In vitro* 小核試験」を追加したこと。

(2) 食用動物における動物用医薬品の代謝及び残留動態を評価するための試験： 製剤の休薬期間確立のための指標残留減衰試験（その1）について

乳汁の休薬期間を「0時間」とする場合の試験設計について、具体的な試験設計を例示したこと。

- (3) 食用動物における動物用医薬品の代謝及び残留動態を評価するための試験：
残留試験において使用される分析方法のバリデーションについて
分析方法のバリデーションによって得られた生データは、適切に保管し、かつ、規制当局に要求された場合は提出しなければならない旨を追加したこと。
- 2 記載整備（別添15 動物用医薬品の添付文書の記載要領）
指定医薬品に指定されている医薬品について、**指定**と記載することでも差し支えない旨を追加したこと。
- 3 その他記載整備
誤記を修正するとともに、残留確認試験における採材時点が明確になるよう記載を整備しました。