

27消安第4515号

平成28年4月1日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局長

「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

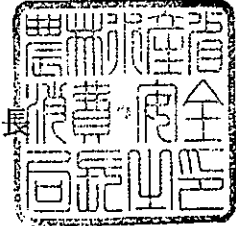
このことについて、別添1及び別添2のとおり、各都道府県知事、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長宛てに通知したのでお知らせする。



27消安第4515号
平成28年4月1日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



「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

今般、動物用抗生物質医薬品基準を廃止する件（平成28年1月20日農林水産省告示第93号）が公布され、動物用抗生物質医薬品基準（平成24年9月10日農林水産省告示2165号）が平成28年3月31日限り廃止されたことに伴い、「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畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて貴管轄下の動物用医薬品の製造販売業者に御指導いただくようお願いいたします。

なお、別添のとおり、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長宛てに通知したことを申し添えます。

別添 2

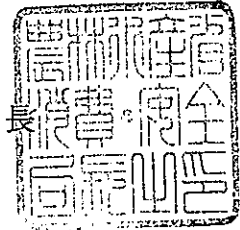


27消安第4515号

平成28年4月1日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長



「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、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

今般、動物用抗生物質医薬品基準を廃止する件（平成28年1月20日農林水産省告示第93号）が公布され、動物用抗生物質医薬品基準（平成24年9月10日農林水産省告示2165号）が平成28年3月31日限り廃止されたことに伴い、「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畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて、貴協会会員への周知をお願いいたします。

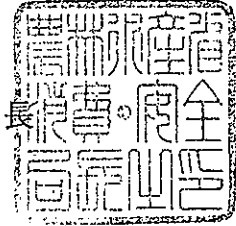


27消安第4515号

平成28年4月1日

一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長



「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、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

今般、動物用抗生物質医薬品基準を廃止する件（平成28年1月20日農林水産省告示第93号）が公布され、動物用抗生物質医薬品基準（平成24年9月10日農林水産省告示2165号）が平成28年3月31日限り廃止されたことに伴い、「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畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて、貴協会会員への周知をお願いします。

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畜A第729号農林水産省畜産局長通知）新旧対照表

改正後

現 行

別紙3 医薬品、医薬部外品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認申請の添付資料等について
別表第三 食用動物に用いる医薬品の製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

別紙3 医薬品、医薬部外品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売承認申請の添付資料等について
別表第三 食用動物に用いる医薬品の製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医薬品の区分	資料区分	起 源 又 は 開 発 の 経 緯	物 理 的 化 学 的 試 験	製 造 方 法	仕 様 の 設 定 に 関 する 試 験	安 定 性 に 関 する 試 験	安全 性 に 関 する 試 験			薬 理 試 験	吸 収 等 試 験	性 能 に 関 する 試 験	臨 床 試 験	残 留 性 に 関 する 試 験
							毒 性 試 験	1	2					
区分		資料番号												

医薬品の区分	資料区分	起 源 又 は 開 発 の 経 緯	物 理 的 化 学 的 試 験	製 造 方 法	仕 様 の 設 定 に 関 する 試 験	安 定 性 に 関 する 試 験	安全 性 に 関 する 試 験			薬 理 試 験	吸 収 等 試 験	性 能 に 関 する 試 験	臨 床 試 験	残 留 性 に 関 する 試 験
							毒 性 試 験	1	2					
区分		資料番号												

(注意)

1～4 (略)

5 表中○印は、当該資料の添付が必要とされるもの、△印は剤型（日本薬局方の製剤総則の剤型とする。ただし、徐放化等により用法及び用量が異なる場合（生物学的製剤においては、アジュバントの特性が異なる場合等を含む。）には、異なる剤型と判断する。）又は変更する内容等により当該資料の添付が必要とされるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。

6～24 (略)

別表第四 愛玩動物に用いる医薬品の製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医薬品	資料区分	起 源 又	物 理 的	製 造 方 法	仕 様 の	安 定 性	安全 性 に			薬 理 試	吸 収 等	性 能 に	臨 床 試	残 留 性
							1	2	3					

(注意)

1～4 (略)

5 表中○印は、当該資料の添付が必要とされるもの、△印は剤型（日本薬局方又は動物用抗生物質医薬品基準の製剤総則の剤型とする。ただし、徐放化等により用法及び用量が異なる場合（生物学的製剤においては、アジュバントの特性が異なる場合等を含む。）には、異なる剤型と判断する。）又は変更する内容等により当該資料の添付が必要とされるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。

6～24 (略)

別表第四 愛玩動物に用いる医薬品の製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医薬品	資料区分	起 源 又	物 理 的	製 造 方 法	仕 様 の	安 定 性	安全 性 に			薬 理 試	吸 収 等	性 能 に	臨 床 試	残 留 性
							1	2	3					

の 区分	区分	資料番号	は開発の経緯		化学的試験		法		設定に関する試験		に関する試験			毒性試験		に関する試験		に関する試験		
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15			

(注意)

1～4 (略)

5 表中○印は、当該資料の添付が必要とされるもの、△印は剤型（日本薬局方の製剤総則の剤型とする。ただし、徐放化等により用法及び用量が異なる場合（生物学的製剤においては、アジュバントの特性が異なる場合等を含む。）には、異なる剤型と判断する。）又は変更する内容等により当該資料の添付が必要とされるもの、●印は使用対象動物について実施された当該資料の添付が必要とされるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。

6～25 (略)

の 区分	区分	資料番号	は開発の経緯		化学的試験		法		設定に関する試験		に関する試験			毒性試験		に関する試験		に関する試験		
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15			

(注意)

1～4 (略)

5 表中○印は、当該資料の添付が必要とされるもの、△印は剤型（日本薬局方又は動物用抗生物質医薬品基準の製剤総則の剤型とする。ただし、徐放化等により用法及び用量が異なる場合（生物学的製剤においては、アジュバントの特性が異なる場合等を含む。）には、異なる剤型と判断する。）又は変更する内容等により当該資料の添付が必要とされるもの、●印は使用対象動物について実施された当該資料の添付が必要とされるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。

6～25 (略)