

事務連絡
平成17年4月14日

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企画連絡室長

検定申請書及び試験検査依頼書に添付する資料等の取扱いについて

平成17年4月1日付けで施行された薬事法の改正により、動物用生物学的製剤の国家検定の申請者及び検査命令に基づく検査の依頼者が、製造（輸入販売）業者から製造販売業者に変更されました。

このことに伴い、検定申請書等に添付すべき資料等の取扱いを下記のとおりとしましたので、ご了知の上、貴会会員へお知らせいただくようお願いいたします。

記

- 1 動物用医薬品等取締規則様式第70号の検定申請書（以下「申請書」という。）の添付資料等
 - (1) 申請書の記の2「製造又は最終小分け年月日及び輸入の場合にあっては輸入年月日」について
輸入の場合にあっては、参考として仕入書（INVOICE）の写しを添付してください。
 - (2) 申請書の記の6「製造所における検査年月日及び検査成績」について
検査成績は、製造業者から入手したものの写し（邦文で記載されていないものはその翻訳文を含む。）を添付してください。複数の製造業者で検査を行っている場合には、すべての検査成績を製造業者ごとに区別して添付してください。
なお、製造販売業者の品質保証責任者が検査成績の内容を確認したことを示す文書の添付は不要です。
検査成績の書式は特に定めていませんが、輸入品については、輸入販売業廃止に合わせ、輸入販売管理者等の名称は不要となります。従来、輸入販売業者として実施していた検査については、みなしの製造業者として実施する検査となりますので、その検査結果の写しは、製造業者から入手したものの写しとして取り扱われます。
また、検査成績書には、当該品名及び検査の成績（検査年月日を含む。）の他、検査を実施した製造所の名称、検査の担当者、品質管理責任者及び製造管理者（外国製造業者にあっては当該製造所の責任者）も記載してください。
 - (3) 申請書の記の7「参考事項」について
担当者等の問い合わせ先として、製造販売業者の担当者の電話番号、FAX番号及び電子メールアドレス（ある場合に限る。）を記載してください。
- 2 検査命令に基づく動物医薬品検査所依頼試験検査規程別記様式第1号の試験検査依頼書の添付資料等
試験検査依頼書の記の6「参考事項」について
試験成績書は、1の(2)に準じて添付してください。
担当者等の問い合わせ先を、1の(3)に準じて記載してください。