

19消安第15420号
平成20年3月28日

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・安全局畜水産安全管理課長

動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて

動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器（以下「動物用医薬品等」という。）については、その流通・供給の国際化の進展、最新の科学技術を利用した承認申請及び愛がん動物を中心に動物福祉と動物医療の高度化への対応が求められている中で、一層のコスト削減、供給の迅速化、有用性の向上等が求められています。しかし、一方では、BSE、高病原性鳥インフルエンザやポジティブリスト制度への対応等食の安全確保への対応も強く求められており、動物用医薬品等の承認審査に係る事務処理期間の長期化、承認申請に係るコスト増大等が懸念されるところです。

このような情況に鑑み、動物用医薬品等の承認審査事務について、科学的根拠に基づき、一層の合理化及び迅速化を図り、動物用医薬品等の迅速な供給やより高度な承認審査に資するため、畜水産安全管理課並びに動物医薬品検査所の組織及び業務を見直し、平成19年4月から薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の規定に基づく動物用医薬品等の承認審査事務及びこれに関連する事務については、薬事・食品衛生審議会への諮問、関係する法令、告示、通知等の制定又は改正等を除き、動物医薬品検査所において一括して行うこととしたところです。

今般、この動物用医薬品等の承認審査等事務については、別紙1に従って手続きを進めることとし、また、申請者においても別紙2の事項に留意して申請手続きを進めていただくことにより、一層的確かつ迅速な事務の遂行を図ることとしましたので、御了知の上、貴協会会員に周知いただくようお願いいたします。