

20動薬第1411号

平成20年8月27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長



動物用医薬品の用法・用量欄の記載について

平成20年7月31日に開催されました薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において、動物用医薬品の用法・用量欄における「通常」との記載について、下記のとおり定めましたので、貴会会員への周知をお願いします。

記

すべての動物用抗菌性物質製剤、休薬期間又は使用禁止期間が設定されている一般医薬品及び所定の用法及び用量で使用するにより休薬期間なしとされた一般医薬品は、用法及び用量を厳守する必要があるため、用法及び用量欄において「通常」を記載しないこととする。

その他の製剤は、特に安全性に影響を及ぼさない限り「通常」を記載しても差し支えないこととする。

なお、「通常」を記載しないこととする医薬品で、現時点で用法及び用量に「通常」を記載しているものについては、承認事項が変更される際又は添付文書、包装資材の更新の際に併せて削除させることとする。なお、後者の場合は、承認事項軽微変更届出による措置で差し支えない。



20動薬第1411号
平成20年8月27日


北海道農政部長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長



動物用医薬品の用法・用量欄の記載について

別紙のとおり、社団法人 日本動物用医薬品協会理事長あて通知したので、貴管
下関係業者に周知をお願いします。



20動薬第1411号
平成20年8月27日

消費・安全局
畜水産安全管理課長 殿

動物医薬品検査所長

動物用医薬品の用法・用量欄の記載について

別紙のとおり、社団法人 日本動物用医薬品協会理事長あて通知したので、お知らせする。