



20動薬第2860号
平成21年9月4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



「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第1項に基づく動物用医薬品等の製造販売承認（以下「承認」という。）申請の際に添付すべき資料を作成するための試験法のガイドライン等（以下「ガイドライン等」という。）については、「動物用医薬品関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12-33農林水産省畜産局衛生課薬事室長通知）の別紙の第4により定めてきたところです。その後、平成19年4月1日から動物用医薬品等の技術的承認審査事務及びその関連事務が当所に移管されたことから、当該ガイドライン等の一部を「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）に移すこととし、本通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いします。

なお、平成22年3月4日以降に実施される動物用医薬品に係る試験については、今般の改正により追加した別添8のうち、「2-1 新動物用医薬品の原薬中の不純物」（VICH GL10R）、「2-2 新動物用医薬品の製剤中の不純物」（VICH GL11R）、「3-1 新動物用医薬品の原薬及び製剤の規格及び試験方法の設定：化学物質に関するガイドライン」（VICH GL39）、「3-2 新動物用生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の規格及び試験方法の設定」（VICH GL40）及び「8-1 動物用新原薬及び製剤の安定性試験」（VICH GL3R）に準拠した試験を実施するよう周知徹底方よろしくお願いします。

別紙

○「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）新旧対照表

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">記</p> <p>1～4 (略)</p> <p>5 <u>動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等について</u> <u>動物用医薬品等の製造販売承認申請に必要な添付資料等の作成の</u> <u>ためのガイドライン等については、別添8のとおりとする。</u></p> <p>6 <u>動物用医薬品等の再評価及び再審査に係るガイドライン等につい</u> <u>て</u> <u>動物用医薬品等の再評価及び再審査の申請資料等に関するガイド</u> <u>ライン等については、別添9のとおりとする。</u></p> <p>別記様式1～13 (略)</p> <p>別添1～7 (略)</p> <p>別添8 <u>動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等</u> (略)</p> <p>別添9 <u>動物用医薬品等の再評価及び再審査に係るガイドライン等</u> (略)</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1～4 (略)</p> <p>別記様式1～13 (略)</p> <p>別添1～7 (略)</p>