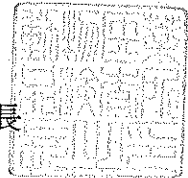


30 動薬第 2748 号
平成 31 年 3 月 1 日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長



「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

動物用医薬品等の製造販売承認申請書に添付する資料に関するガイドライン等については、「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 動薬 A 第 418 号農林水産省動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）において通知しているところです。

今般、米国、欧州及び日本における承認申請書に添付する資料作成のためのガイドラインを統一することを検討している「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力」（以下「VICH」という。）において合意された「食用動物における動物用医薬品の代謝及び残留動態を評価するための試験：残留基準値及び休薬期間確立のための蜂蜜における残留試験」（VICH GL56）を我が国でも適用することとなりました。

そのため、下記の事項について、所長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正することとしましたので通知します。

つきましては、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

- 1 VICH GL56 を所長通知の別添 2 の 14-4 に位置付け、本日から適用することとします。
本ガイドラインは、本日から適用することとしますが、平成 32 年（2020 年）2 月 29 日までに開始する蜜蜂用医薬品のための蜂蜜の残留試験については、なお従前の例によることができることとします。
- 2 本ガイドラインに基づき残留試験を実施する場合は、国内外問わず 4 施設（国内承認のみの場合は 2～3 施設）で実施することができます。
ただし、国内の養蜂においては、本ガイドラインで示している採蜜時期や養蜂管理方法以外に、例えば単花蜜を採取するために一定期間（1 週間程度）毎に採蜜する場合や、巣板を蜂児箱から継箱へ移動させる場合など、その方法が地域や養蜂家により様々ある

ことから、本ガイドラインに基づき残留試験を実施する場合であっても、少なくとも1施設は国内の採蜜方法や養蜂管理方法を考慮した試験系で実施することを検討してください。

3 なお、蜜蜂用医薬品を開発するに当たり、残留試験等でご不明な点がある場合には、当所企画連絡室審査調整課までご相談ください。

4 その他

1の改正に関連し、その他所要の改正を行いました。