

事 務 連 絡
平成21年12月16日

社団法人 日本動物用医薬品協会専務理事 殿

農林水産省動物医薬品検査所
企 画 連 絡 室 長

動物用医薬品の使用上の注意の記載例について

動物用医薬品の添付文書等に記載を要する事項のうち、薬事法第52条第1号の「その他使用及び取扱い上の必要な注意」（以下「使用上の注意」という。）については、「動物用体外診断用医薬品の「使用上の注意」の記載について」（平成19年1月31日農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課事務連絡。以下「畜水課事務連絡」という。）により統一的な記載を行うことを指導してきたところです。

今般、使用上の注意の記載例として別紙のとおり新たに整備することとしましたので、貴会会員にご周知ください。

今後、薬事法第14条第1項又は第9項（同法第19条の2第5項の規定により準用する場合を含む。）の規定に基づき承認申請する場合にあっては、畜水課事務連絡に代えて本記載例を参考に使用上の注意を記載するよう、また既承認の動物用医薬品の使用上の注意につきましては、「動物用医薬品関係事務の取扱について」（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）にしたがい、添付文書の更新等の際に使用上の注意の変更届を提出するよう貴会会員への周知をお願いします。