

24動薬第153号
平成24年4月13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

問合せ先変更に伴う使用上の注意の変更の取扱いについて

使用上の注意の記載のうち、動物用生物学的製剤においては製品に関する問合せ先を記載いただいているところですが、問合せ先変更に伴う当該箇所の変更については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴会会員への御周知方よろしくお願いいたします。

記

- 1 本取扱いが対象とするものは、次のいずれかにより問合せ先を変更する場合とする。なお、次のいずれにも該当しない問合せ先の変更の場合で、使用上の注意を一括して変更する場合は動物医薬品検査所審査調整課まで相談されたい。
 - ・会社の組織変更に伴う変更。
 - ・事務所の移転に伴う変更。
 - ・電話番号等の変更に伴う変更。
 - ・製造販売する品目の承継に伴う変更。
 - ・市町村合併等に伴う変更。
- 2 使用上の注意を変更する場合の記載要領は次のとおりとする。
 - ・品名（一般名称又は類別名）、製造販売業者の氏名又は名称、承認番号、承認年月日、使用上の注意の変更内容及びその根拠は「別紙のとおり」とすること。
 - ・本取扱いにおいては、承認番号及び承認年月日の欄には、承認事項変更承認の記載を省略しても差し支えない。
 - ・本取扱いにおいては、変更後の使用上の注意の全文の添付を省略しても差し支えない。
 - ・問合せ先以外の変更が伴うものについては、通常の様式で品目ごとに提出すること。