



24動薬第1775号

平成24年10月1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

動物用医薬品（抗菌性物質製剤、生物学的製剤、体外診断用医薬品及び水産用医薬品を除く。）の製造販売承認申請書に添付する書類については、「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。以下「所長通知」という。）の別添9の「動物用医薬品の製造販売承認申請（抗菌性物質製剤、生物学的製剤、体外診断用医薬品及び水産用医薬品を除く。）に添付する概要書の作成要領について」に基づいて概要書が作成されており、かつ、添付文書が英文の場合には、「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）の第1の2の（12）のイの翻訳文が添付されているものとみなすこととしています。

今般、所長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、抗菌性物質製剤、生物学的製剤及び水産用医薬品についても改正後の本作成要領に従って概要書が作成されている場合には、英文で記載されている添付資料については翻訳文の添付を不要とすることとして本日より施行しました。また本改正に併せて別添8の用語の整備を行いましたので、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。