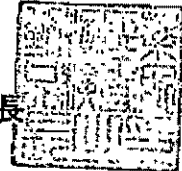




24動薬第55号
平成24年4月11日

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(平成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項の規定に基づく動物用医薬品等の製造販売承認申請の際に添付される毒性、安全性及び残留性に関する試験資料のうち、外国の施設で実施された試験資料を添付する場合は、「薬事法関係事務の取扱いについて」(平成24年1月30日付け23消安第5070号農林水産省消費・安全局長通知。以下「局長通知」)の第3の2の(2)の規定に基づき実施されたものと定められているところです。

今般、局長通知の一部が改正されたことに伴い、局長通知との整合性を図るため、「薬事法関係事務の取扱いについて」(平成12年3月31日12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知)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願います。

なお、平成25年1月29日までは、改正前の規定を適用しても差し支えありません。

(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 12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知)

| 改正後 | | | | | | 現行 | | | | | |
|---|------------|-------------|------|----------------|--------------|--|------------|-------------|------|----------------|--------------|
| 別記様式6 動物用医薬品GLP適用報告書 | | | | | | 別記様式6 動物用医薬品GLP適用報告書 | | | | | |
| 申請資料 番号 | 試験 データ名 | 試験施設等 名称 | GLP名 | GLP調査等 評価結果 | 試験施設等 の資料 | 申請資料 番号 | 試験 データ名 | 試験施設等 名称 | GLP名 | GLP調査等 評価結果 | 試験施設等 の資料 |
| | | | | | | | | | | | |
| <p>(ア)～(オ) (略)</p> <p>(カ)試験施設等の資料欄は、次の添付を要する資料等の番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること(外国で実施された試験に基づき収集、作成された資料については、1)から5)までについて同じ。ただし(オ)に規定する日EU相互承認に係る文書が提出された場合には、次の資料等の添付を要しない。)</p> <p>1)～5) (略)</p> <p>6)外国で実施された試験により収集、作成された資料については、<u>当該試験を実施する施設が、GLP(経済協力開発機構(OECD)のGLP原則を遵守していることが確認されたものに限る。)</u>に適合することを、当該GLPへの適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認し、<u>当該試験の信頼性が確認できるものである旨を記載した書面</u></p> | | | | | | <p>(ア)～(オ) (略)</p> <p>(カ)試験施設等の資料欄は、次の添付を要する資料等の番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること(外国で実施された試験に基づき収集、作成された資料については、1)から5)までについて同じ。ただし(オ)に規定する日EU相互承認に係る文書が提出された場合には、次の資料等の添付を要しない。)</p> <p>1)～5) (略)</p> <p>6)外国で実施された試験により収集、作成された資料については、<u>当該試験がGLPに従って実施されたものである旨の当該外国政府機関若しくはこれに準ずる者の文書又は当該申請に係る動物用医薬品が既に外国において承認(許可)を受けており、かつ、外国の施設における試験に係る資料が当該動物用医薬品の承認(許可)の際に評価の対象とした旨の当該外国政府機関による証明書</u></p> | | | | | |
| (キ) (略) | | | | | | (キ) (略) | | | | | |

別記様式7

動物用医療機器GLP適用報告書

| 申請資料 番号 | 試験 データ名 | 試験施設等 名称 | GLP名 | GLP調査等 評価結果 | 試験施設等 の資料 |
|------------|------------|-------------|------|----------------|--------------|
| | | | | | |

(ア)～(オ) (略)

(カ) 試験施設等の資料欄は、次の添付を要する資料等の番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること(外国で実施された試験に基づき収集、作成された資料については、1)から5)までについて同じ。)

1)～5) (略)

6) 外国で実施された試験により収集、作成された資料については、当該試験を実施する施設が、GLP(経済協力開発機構(OECD)のGLP原則を遵守していることが確認されたものに限る。)に適合することを、当該GLPへの適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認し、当該試験の信頼性が確認できるものである旨を記載した書面

(キ) (略)

別記様式7

動物用医療機器GLP適用報告書

| 申請資料 番号 | 試験 データ名 | 試験施設等 名称 | GLP名 | GLP調査等 評価結果 | 試験施設等 の資料 |
|------------|------------|-------------|------|----------------|--------------|
| | | | | | |

(ア)～(オ) (略)

(カ) 試験施設等の資料欄は、次の添付を要する資料等の番号を記載し、該当する資料等を全て添付すること(外国で実施された試験に基づき収集、作成された資料については、1)から5)までについて同じ。)

1)～5) (略)

6) 外国で実施された試験により収集、作成された資料については、当該試験がGLPに従って実施されたものである旨の当該外国政府機関若しくはこれに準ずる者の文書又は当該申請に係る動物用医療機器が既に外国において承認(許可)を受けており、かつ、外国の施設における試験に係る資料が当該動物用医療機器の承認(許可)の際に評価の対象とした旨の当該外国政府機関による証明書

(キ) (略)