

写

元動薬第1218号－1  
令和元年 8 月 30 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「微生物学的一日摂取許容量（ADI）設定の一般的アプローチ」（VICH GL36R2）を我が国でも適用することとなりました。このため、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。

なお、改正後の本ガイドラインは、本日より適用することとし、動物用医薬品製造販売承認申請中の品目については、当所企画連絡室審査調整課の指示により、改正後のガイドラインに則った資料の整備が必要となります。

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

所長通知の別添2の9－1（8）微生物学的一日摂取許容量（ADI）設定の一般的アプローチ（VICH GL36）のうち、微生物学的ADIを算出する式について、「結腸内容物の量（220g/日）」とあるのを「結腸内容物の容積（500mL/日）」に改正しました。また、その他所要の改正を行いました。