

写

元動薬第3193号

令和2年2月28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「食用動物における動物用医薬品の代謝及び残留動態を評価するための試験：水産動物への使用を目的とする動物用医薬品の休薬期間確立のための指標残留減衰試験」（VICH GL57）を我が国でも適用することとなりました。

そのため、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。

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

- 1 VICH GL57を所長通知の別添2（以下「別添2」という。）の14-5に位置付け、本日から適用することとします。

本ガイドラインは、本日から適用することとしますが、令和3年2月27日までに開始する食用の水産動物に使用する動物用医薬品（以下「水産用医薬品」

という。)の残留試験については、なお従前の例によることができることとします。

- 2 水産用医薬品の残留試験については、食用の水産動物での指標残留を特定するための試験（別添2の14-1の代謝試験を用いることができます。）、別添2の14-2の試験及び本ガイドラインで示す試験を実施する必要がありますが、国内のみで製造販売される水産用医薬品については、別添2の14-6の試験に代えることができます。
- 3 本ガイドラインで示す試験に供された魚種が、別添2の「16 水産動物への使用を目的とする動物用医薬品の製造販売承認申請のための各試験の実施細則」の(2)の表1（以下「試験対象魚の区分の表」という。）に掲げる試験対象魚以外の場合、別に試験対象魚の区分の表に掲げる魚種を用いた試験結果を提出することが推奨されます。
- 4 その他
1の改正に関連し、その他所要の改正を行いました。