

24動薬第3481号
平成25年4月10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（昭和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すべき資料を作成するための試験法のガイドライン等（以下「ガイドライン等」という。）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）の別添8により定めているところです。

今般、「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力」（International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Resistration of Veterinary Medicinal Products. 以下「VICH」という。）において合意した微生物学的一日許容摂取量（ADI）設定の一般的アプローチ（VICH GL36）の付記D 微生物が利用可能な経口用量の分画の決定に関する「イ ガイドライン」の項の追補の追加及び当該ガイドラインの全体の記載の見直しを行うとともに、既に通知されている「不純物：新動物用医薬品、有効成分及び添加物中の残留溶媒（VICH18）」についても記載の見直しを行い、本通知の別添8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お願いします。

なお、今般追加するガイドラインは平成26年4月10日からの試験に適用されます。