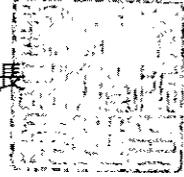


25動薬第1024号  
平成25年7月24日

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



「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「動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等」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「安定性データの統計学的評価に関するガイドライン（VICH GL51）」が合意されたことに伴い、合意内容の追加を行い、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申し上げます。