

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畜A第729号農林水産省畜産局長通知）新旧対照表

改正後	現 行
<p>第1～第2 (略)</p> <p>第3 動物用医薬品等の承認、再審査、再評価に関する事項</p> <p>1 動物用医薬品の承認 (略)</p> <p>2 承認申請書添付資料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料は、次によるものとする。</p> <p>ア～キ (略)</p> <p>ク <u>食用動物に用いるアジュバントを含む製剤については、物理的・化学的・生物学的性質に関する資料の一部として、注射局所におけるアジュバント等異物の消失時期を基に設定した使用制限期間の資料を添付するものとする。</u></p> <p><u>ただし、安全性に関する試験資料においてアジュバント等異物の消失時期が特定できる場合には、安全性に関する試験資料の一部として添付することを妨げない。</u></p> <p>(3) 及び (4) (略)</p> <p>第4～第11 (略)</p> <p>第12 原薬等の登録に関する事項</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 <u>動物用原薬等の公示の取扱い</u></p> <p>(1) <u>動物用原薬等登録原簿に登録する原薬等の品目の名称が公示されることにより不利益を被るおそれがあることから、当該品目の名称を化学的な分類名等の一般的に識別可能な名称に置き換える措置を要望する場合、別記様式第9号にその旨を記載の上、原薬等登録原簿登録申請書に添付すること。</u></p> <p>(2) (1) の措置を要望した期間が経過した場合には、別記様式第10号により動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課まで速やかに申し出ること。</p> <p>(3) <u>規則第56条各号に掲げる事項については、公示が原則であることから、公示することが原薬等登録業者に不利益を及ぼすおそれがないと認められる場合には、要望にかかわらず(1)の措置を講じない場合があるので留意すること。</u></p> <p>第13 (略)</p>	<p>第1～第2 (略)</p> <p>第3 動物用医薬品等の承認、再審査、再評価に関する事項</p> <p>1 動物用医薬品の承認 (略)</p> <p>2 承認申請書添付資料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料は、次によるものとする。</p> <p>ア～キ (略)</p> <p>[新設]</p> <p>(3) 及び (4) (略)</p> <p>第4～第11 (略)</p> <p>第12 原薬等の登録に関する事項</p> <p>1～3 (略)</p> <p>[新設]</p> <p>第13 (略)</p>

別記様式第1号～別記様式第8号 (略)

別記様式第9号

原薬等登録原簿の登録事項の公示に関する要望書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住 所
氏 名 [法人にあつては、名
称及び代表者の氏名] 印

平成 年 月 日付で申請しました(原薬等の品目の名称)に係る原薬等登録原簿登録申請につきまして、その登録事項の公示に際しては、原薬等の品目の名称を(原薬等の品目の名称に代わり公示を希望する名称)とすることを要望します。

【参考事項】

1. 本措置を要望する理由
2. 本措置を講じる期間
3. 国内管理人の名称及び住所(原薬等登録業者が本邦に住所を有しない場合)

なお、2の期間を経過したときには、直ちに公示内容の変更を申し出ます。

(日本工業規格A4)

備考

本措置を要望する理由については、具体的に記載すること。

別記様式第10号

原薬等登録原簿の公示内容変更に関する要望書

別記様式第1号～別記様式第8号 (略)

[新設]

[新設]

年 月 日

農林水産大臣 殿

住 所
氏 名 [法人にあつては、名
称及び代表者の氏名] 印

平成 年 月 日付で登録されました（原薬等の名称）に係る原薬等登録原簿登録申請につき
まして、要望した期間が経過したことにより、その登録公示内容における原薬等の名称は、登録内容と
同一とすることを要望します。

(日本工業規格A4)

別表第1～別表第4 (略)

別紙1

動物用医薬品等製造販売承認申請の添付資料等について

1～2 (略)

別表第一～別表第四 (略)

別表第五 動物用医療機器製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

別表第1～別表第4 (略)

別紙1

動物用医薬品等製造販売承認申請の添付資料等について

1～2 (略)

別表第一～別表第四 (略)

別表第五 動物用医療機器製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医薬品の区分	資料区分	起 源 又 は 開 発 の 経 緯	物 理 的 化 学 的 試 験	製 造 方 法	仕 様 の 設 定 に 関 す る 試 験	安 定 性 に 関 す る 試 験	毒 性 試 験	安 全 性 に 関 す る 試 験	薬 理 試 験	吸 収 等 試 験	性 能 に 関 す る 試 験	臨 床 試 験	残 留 性 に 関 す る 試 験

医療機器の区分	資料区分	起 源 又 は 開 発 の 経 緯	物 理 的 化 学 的 試 験	製 造 方 法	仕 様 の 設 定 に 関 す る 試 験	安 定 性 に 関 す る 試 験	毒 性 試 験	安 全 性 に 関 す る 試 験	薬 理 試 験	吸 収 等 試 験	性 能 に 関 す る 試 験	臨 床 試 験	残 留 性 に 関 す る 試 験

		資料番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
医療機器	1	動物用としては全く新しいもの（人用として承認又は認証を受けているもの及び鋼製小物を除く。）	○	△	○	○	△	/	/	/	/	/	/	/	/	○	○	/
	2	人用として承認又は認証を受けているものであって動物用としては新しいもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	●	●	▲	/	/	/	/	●	/	/	/	●	○	/
	3	動物用として既に承認されているものと効能又は効果は同一であるが、形状又は構造が承認されているものと異なるもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	▲	▲	▲	/	/	/	/	▲	/	/	/	●	○	/
	4	動物用として既に承認されているものと形状又は構造は同一であるが、効能又は効果が承認されているものと異なるもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	▲	▲	▲	/	/	/	/	▲	/	/	/	▲	○	/
	5	既に承認されている動物用医療機器と同一性を有すると認められるもの及び鋼製小物	×	▲	▲	×	▲	/	/	/	/	▲	/	/	/	▲	×	/

(注意)

- 1 (略)
- 2 区分5で資料番号13が必要となるのは、針なし注射器等の場合である。

別紙2～別紙15 (略)

		資料番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
医療機器	1	動物用としては全く新しいもの（人用として承認又は認証を受けているもの及び鋼製小物を除く。）	○	△	○	○	△	/	/	/	/	○	/	/	/	○	○	/
	2	人用として承認又は認証を受けているものであって動物用としては新しいもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	●	●	▲	/	/	/	/	●	/	/	/	●	○	/
	3	動物用として既に承認されているものと効能又は効果は同一であるが、形状又は構造が承認されているものと異なるもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	▲	▲	▲	/	/	/	/	▲	/	/	/	●	○	/
[新設]																		
4	既に承認されている動物用医療機器と同一性を有すると認められるもの及び鋼製小物	×	▲	▲	×	▲	/	/	/	/	▲	/	/	/	▲	×	/	

(注意)

- 1 (略)
- 2 区分4で資料番号13が必要となるのは、針なし注射器等の場合である。

別紙2～別紙15 (略)