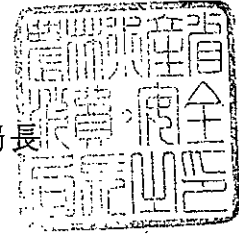




25消安第1911号  
平成25年7月29日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

今般、動物用医薬品及び動物用医療機器の製造販売承認申請等の効率化のため、下記の事項について「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。以下「通知」という。）の一部を別紙のとおり改正しましたので通知します。

つきましては、このことについて貴管轄下の動物用医薬品及び動物用医療機器の製造業者及び製造販売業者に御指導いただくようお願いいたします。

なお、別添のとおり、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長宛てに通知したことを申し添えます。

#### 記

1 アジュバントを含有するワクチンの承認申請書に添付する資料の取扱いの追加

ワクチンの使用制限期間設定のための「アジュバント等異物の消失に関する試験資料」は、新規のワクチンについても「物理的・化学的・生物学的性質に関する資料」の一部として提出することとした。

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こととする。

2 動物用原薬登録原簿の登録内容の公示に関する手続の追加

原薬の名称に代えて一般的に識別可能な名称を公示することを要望する場合における申請手続に関する事項を定めた。

3 動物用医療機器の承認申請書に添付する資料の見直し

通知の別紙1の別表第5の「区分」として「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。）」を追加し、当該区分に該当する動物用医療機器の承認申請に添付する資料について定めた。