



25消安第3345号
平成25年10月15日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局畜水産安全管理課長

「動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて」及び「動物用医薬品関係事務の取扱いについて」の一部改正について

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宛て通知しましたので、お知らせします。



写

25消安第3345号

平成25年10月15日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長

「動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて」及び「動物用医薬品関係事務の取扱いについて」の一部改正について

本年11月30日付けで、薬事法に基づく医薬品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令の一部を改正する省令（平成25年農林水産省令第43号）及び動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成25年農林水産省令第44号）が施行されます。

これに伴い、動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて（平成20年3月28日付け19消安第15420号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）及び動物用医薬品関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12-33農林水産省畜産局衛生課薬事室長通知）を別添1及び別添2のとおり改正し、本年11月30日付けで施行することとしましたので、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

「動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて」(平成20年3月28日付19消安第15420号
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知)の一部改正新旧対照表

改正後	改正前
<p>(別紙1) 1～5 (略)</p> <p>6 食品安全委員会及び厚生労働大臣への意見の聴取 畜水産安全管理課は、食品安全委員会(以下「食安委」という。)への食品健康影響評価に関する意見の聴取、並びに厚生労働大臣への残留性の程度に係る意見の聴取及び動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の改正等に関する意見の聴取を、原則として、調査会の審議が終了した品目について実施する。</p> <p>なお、化学合成品を有効成分とし、食安委が食品健康影響評価を行うに当たって必要な毒性に関する資料が整備された品目については、調査会の審議終了前に食安委及び厚生労働大臣へ意見の聴取を行うことも可能とする。</p> <p>また、厚生労働省が、輸入食品等の安全性確保の観点から、自ら資料を提出して食安委に一日摂取許容量(ADI)の設定に関する意見の聴取を行い、また、薬食審議会食品衛生分科会に残留基準(MRL)設定に関する意見の聴取を行うことがある。このような場合、畜水産安全管理課は、これらの審議状況を把握し、その後に実施する動物用医薬品の承認審査事務の参考とする。</p> <p>7～8 (略) (別紙2) (略)</p>	<p>(別紙1) 1～5 (略)</p> <p>6 食品安全委員会及び厚生労働大臣への意見の聴取 畜水産安全管理課は、食品安全委員会(以下「食安委」という。)への食品健康影響評価に関する意見の聴取、並びに厚生労働大臣への残留性の程度に係る意見の聴取及び動物用医薬品の使用の規制に関する省令の改正等に関する意見の聴取を、原則として、調査会の審議が終了した品目について実施する。</p> <p>なお、化学合成品を有効成分とし、食安委が食品健康影響評価を行うに当たって必要な毒性に関する資料が整備された品目については、調査会の審議終了前に食安委及び厚生労働大臣へ意見の聴取を行うことも可能とする。</p> <p>また、厚生労働省が、輸入食品等の安全性確保の観点から、自ら資料を提出して食安委に一日摂取許容量(ADI)の設定に関する意見の聴取を行い、また、薬食審議会食品衛生分科会に残留基準(MRL)設定に関する意見の聴取を行うことがある。このような場合、畜水産安全管理課は、これらの審議状況を把握し、その後に実施する動物用医薬品の承認審査事務の参考とする。</p> <p>7～8 (略) (別紙2) (略)</p>

(別添2)

「動物用医薬品関係事務の取扱いについて」(平成12年3月31日付け12-33農林水産省畜産局衛生課薬事室長通知)
の一部改正新旧対照表

改正後	改正前
<p>目次 第1～第4 (略) 様式1 (略) 別表1～別表2-2 (略) 別添1 (略) <u>別添2-1 省令別表第1及び別表第2に掲げる動物用医薬品の添付文書等の具体的な記載方法</u> <u>別添2-2 省令別表第3に掲げる動物用医薬品の添付文書等の具体的な記載方法</u> 別添3 (略)</p> <p>第1 (略) 第2 1 (略) 2 (1)～(2) (略) (3) 具体的な記載方法は、<u>別添2-1及び別添2-2</u>によることとする。 3 (略) 第3～第4 (略)</p> <p>様式1 (略) 別表1～別表2-2 (略) 別添1 (略) <u>別添2-1 省令別表第1及び別表第2に掲げる動物用医薬品の</u></p>	<p>目次 第1～第4 (略) 様式1 (略) 別表1～別表2-2 (略) 別添1 (略) <u>別添2 使用基準が定められた医薬品の添付文書等の具体的な記載方法</u></p> <p>別添3 (略)</p> <p>第1 (略) 第2 1 (略) 2 (1)～(2) (略) (3) 具体的な記載方法は、<u>別添2</u>によることとする。</p> <p>3 (略) 第3～第4 (略)</p> <p>様式1 (略) 別表1～別表2-2 (略) 別添1 (略) <u>別添2</u></p>

添付文書等の具体的な記載方法

注意：本剤は、薬事法第83条の4の規定に基づき上記の用法及び用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品ですので、使用対象動物（承認されている対象動物を列記）について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守して下さい。

〔承認されている
使用対象動物名〕 : 〔省令別表の使用禁止期間の欄
に記載されている内容をその
まま記載する〕

別添2-2 省令別表第3に掲げる動物用医薬品の添付文書等の
具体的な記載方法

注意：本剤は、薬事法第83条の4の規定に基づき使用者が遵守すべき基準として使用禁止用途が定められた動物用医薬品ですので、以下の用途には使用しないで下さい。

<使用禁止用途>

食用に供するために出荷する対象動物（牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物）及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用

別添3 (略)

注意：本剤は、薬事法第83条の4の規定に基づき上記の用法及び用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品ですので、使用対象動物（承認されている対象動物を列記）について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守して下さい。

〔承認されている
使用対象動物名〕 : 〔省令別表の使用禁止期間の欄
に記載されている内容をその
まま記載する〕

(新設)

別添3 (略)