

25動薬第2513号  
平成25年12月25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

今般、野外における流行株に対応したワクチンの迅速な供給を目的とした承認審査制度の見直しのため、「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について（平成25年12月25日付け25消安第4399号農林水産省消費・安全局長通知）において、別紙1の別表第三及び第四の医薬品の区分が改正され、「既に承認されている動物用生物学的製剤（再審査が終了しているものであって、不活化のものに限る。）と菌（ウイルス）株及びその抗原性は異なるが、生物学的本質、組成、用法、用量、効能及び効果が同等と判断されるもの」の製造販売承認申請に添付することを必要としない資料が規定されたところです。このことに伴い、「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「2. 動物用生物学的製剤の同等性試験について」の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、動物医薬品検査所で実施される試験検査の手続について通知しますので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。