

25動薬第3000号  
平成26年2月28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

動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議（以下「VICH」という。）では、米国、欧州及び日本におけるそれぞれの承認申請書に添付する資料作成のためのガイドラインを統一することを検討しています。

今般、VICHにて、次の（１）及び（２）が合意されました。

- （１）動物用生物学的製剤に混入するマイコプラズマの検出を目的とした「マイコプラズマ否定試験（VICH GL34）」
- （２）動物用生物学的製剤の小分製品の規格及び検査方法に規定される安全試験について、要件を満たしたものに限り試験の省略を認める「動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件（VICH GL50）」

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）の別添8の「5-2 含湿度試験（VICH GL26）」の次に別紙1の通り「5-3 マイコプラズマ否定試験（VICH GL34）」及び「5-4 動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件（VICH GL50）」を追加します。

また、動物用生物学的製剤基準（平成14年農林水産省告示第1567号）の一般試験法の「含湿度試験法」及び「ホルマリン定量法」にVICHの試験名を明記した改正に伴い、同別添8の一部を別紙2の新旧対照表のとおり改正しましたので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。