

26動薬第1301号

平成26年8月4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

動物用医薬品の製造販売承認申請書に添付する資料の運用については、「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「局長通知」という。）の別紙1に定められているところです。

今般、局長通知の一部が改正され、獣医療の現場において汎用されている人用医薬品について、動物医薬品検査所長が定める使用実態調査及び文献情報（以下「使用実態調査等」という。）により、有効性及び安全性が獣医学上公知であると判断される場合は、使用実態調査等を臨床試験の試験成績に関する資料に代えることができるとされたところです。

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）の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、「犬及び猫に使用実績のある人用医薬品を愛玩動物用医薬品として特例で承認申請する場合の添付資料」に関するガイドラインを定めたので通知します。

つきましては、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。