

25動薬第2595号
平成26年1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

動物用生物学的製剤のうちブリ属魚類を対象とした水産用ワクチンの製造販売承認申請等に際し必要とされる添付資料については、平成12年から「ブリ属魚類を対象とした水産用ワクチンの承認に必要な試験に関する指針」（平成12年5月1日付け水産庁資源生産推進部栽培養殖課魚類防疫室長通知。以下「ブリ属魚類指針」という。）により簡素・合理化を図ってきたところです。

一方、動物医薬品等の承認審査事務については、平成19年から動物医薬品検査所において行うこととされ、新たに作成した動物用医薬品等の承認申請資料のための指針等については「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動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）にて周知しているところです。

このことに鑑み、今般、ブリ属魚類指針を廃止し、これを所長通知の別添8の「16水産動物への使用を目的とする動物用医薬品の製造販売承認申請のための各試験の実施細則」（以下「実施細則」という。）へ統合することとしました。また、マハタ及びマハタ属魚類を対象とした水産用ワクチンの申請に必要な添付資料について併せて検討し、「実施細則」へ追加することとし、実施細則の一部を別紙新旧対照表のとおり改正しましたので、御了知の上、貴会会員への周知方お願いします。