

写

26動薬第3253号
平成27年1月19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

食用動物に用いるアジュバント加ワクチンの使用制限期間の見直しに係る手続き
について

平素より、動物用医薬品等の研究、開発及び安定供給にご尽力いただき、厚く御礼申
し上げます。

さて、標記の件につきましては、「食用動物に用いるアジュバント加ワクチンの使用制
限期間の見直し」（平成26年12月19日付け26消安第4490号農林水産省消費・
安全局畜水産安全管理課長通知。以下「課長通知」という。）でお知らせしているところ
ですが、課長通知の記の2の「使用制限期間の設定の考え方の変更に伴う取扱い」の（1）
既承認のアジュバント加ワクチンの使用制限期間の見直し手続を、迅速かつ円滑に進め
るため、一度に複数の製剤について当該手続を行う場合は、下記の手順に従っていただ
きますよう貴協会員にご周知ください。

記

1. アジュバント加ワクチンの使用制限期間の見直しをしようとする製造販売業者は、
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱
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）の別記様式16を動物医薬品検査所に提出する際に、併せて、課長
通知記の2の（1）の②による届出について、以下のように優先順位付けをし、書面
にて提出する。
優先順位1：既に製造され在庫があるワクチン
優先順位2：既に製造され、国家検定待ちのワクチン
優先順位3：直近に製造されるワクチン
優先順位4：製造するまでにしばらく時間のあるワクチン
優先順位5：当面、製造予定のないワクチン
2. 動物医薬品検査所は、使用上の注意の変更内容を確認した確認書を当該製造販売業
者に送付する際、添付文書等記載事項変更届出書及び動物医薬品検査所ホームページ
に添付文書等記載事項等を掲載するための添付文書等記載事項の PDF ファイルを動

物医薬品検査所に送付する日を指定し、当該製造販売業者に連絡する。

3. 当該製造販売業者は、指定された日に上記の添付文書等記載事項変更届出書を動物医薬品検査所企画連絡室企画調整課に送付し、併せて PDF ファイルを添付文書専用メールアドレスに送付する。