

26動薬第3941号
平成27年3月18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

「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り扱いについて」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、「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。）の第3の2に定められているところです。

今般、局長通知が改正され、食用動物に用いるアジュバントを含む製剤に設定される使用制限期間（と畜場等への出荷前のワクチンを使用しないこととされている期間）の設定の考え方について、注射部位からの異物の消失に基づく考え方から、アジュバント等添加剤として含まれる成分の人への健康影響に基づく考え方に変更されたところです。

このことに伴い、「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号動物医薬品検査所長通知）を別紙のとおり改正したので、通知します。

つきましては、このことについて、貴会会員への周知をお願いします。