

写

27動薬第3211号

平成28年1月20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

動物用抗生物質医薬品基準の廃止について

平素より動物薬事行政の推進に御協力いただき感謝いたします。

さて、平成28年1月20日に「動物用抗生物質医薬品基準を廃止する件」（平成28年1月20日農林水産省告示第93号）が告示され、平成28年3月31日をもって「動物用抗生物質医薬品基準」（平成24年9月10日農林水産省告示第2165号。以下「動抗基」という。）が廃止されることとなりました。

動抗基の廃止に伴う動物用医薬品製造販売承認申請書及び動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（以下「申請書等」という。）の記載の整備、常用標準抗生物質に関する取扱い等については、下記のとおりとしますので、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。

記

1 動抗基に収載された動物用医薬品の申請書等の記載の整備について

申請書等において、動抗基を準用することで記載を省略しているもの等については、当面廃止前の動抗基の内容が記載されているものとみなしますので、他の理由により動物用医薬品製造販売承認軽微変更届出又は製造販売承認事項変更承認申請を行う機会のあるときに併せて、以下により記載を整備してください。

(1) 品名の欄

動抗基の廃止により一般的名称がなくなるため、本欄から一般的名称を削除してください。

(2) 成分及び分量の欄、貯蔵方法の欄並びに規格及び検査方法の欄

動抗基を準用して記載を省略しているものについては、動抗基に記載された

内容（試薬・試液、一般試験法等を含む。）を省略せずに記載してください。

また、標準品についても常用標準抗生物質が廃止されることから、別途、標準品の規格及び検査方法（米国薬局方の標準品を使用する等）を規定してください。

なお、標準品の規格及び検査方法を除き、動抗基に記載された内容と異なる内容とする場合には、製造販売承認事項変更承認申請で行う必要がありますので留意してください。

2 直接の容器等及び添付文書等の記載事項

「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」（昭和35年法律第145号）第50条の規定に基づく直接の容器等の記載事項及び同法第52条の規定に基づく添付文書等の記載事項のうち、動抗基で記載するよう定められた事項については、動抗基の廃止後は記載する必要はありませんが、直ちに当該記載を削除する必要はありません。

ただし、同法第50条第9号の規定に基づく有効期間については、承認事項として有効期間が定められている場合には、同法第50条第14号の規定に基づく動物用医薬品等取締規則第（平成16年農林水産省令第107号）170条第1項の規定により「使用の期限」を記載する必要がありますので留意してください。また、同法第50条第9号の規定に基づく力価については、同条第10号の規定に基づいて記載する必要がありますので留意してください。

なお、動抗基の廃止により、一般的名称がなくなることから、同法第50条第2号の規定に基づく一般的名称の記載については、削除してください。

3 常用標準抗生物質の配布について

平成28年4月1日以降、常用標準抗生物質の配布を取りやめます。これ以降、動物用抗生物質医薬品の品質管理等に用いる標準品は、欧州薬局方、米国薬局方等の他の公定書に基づく標準品、自社で担保する標準品、既に配布された常用標準抗生物質等を使用してください。

なお、自社で保有する標準品について疑義がある場合には、企画連絡室に照会してください。