

# 写

27動薬第3778号

平成28年2月29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  
関係事務の取扱いについて」の一部改正について

動物用医薬品等の製造販売承認申請書に添付する資料に関するガイドライン等については、「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。）において通知しているところです。

今般、米国、欧州及び日本における承認申請書に添付する資料作成のためのガイドラインを統一することを検討している「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議」（以下「VICH」という。）において合意されたガイドライン53（GL53）を我が国で施行するため、下記の事項について所長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正することとしましたので通知します。

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。

なお、本通知は、本日から適用することとします。

## 記

### 1 改正点

GL53を所長通知の15として追加し、具体的内容は別添16として添付しました。  
詳しくは別添の新旧対照表をご覧ください。

### 2 主な内容

GL53は、電子データによる文書（送付された後に修正されることがないもの）を、企業と規制当局の間でやりとりする際のフォーマットを定めたものです。  
主な様式は、PDF/Aを元に若干修正を行ったものです。

### 3 その他

本通知発出時点では本通知が適用される手続き等はありません。今後、必要に応じて本通知が適用される手続き等については別途定めることとします。