

写

29動薬第2892号
平成29年11月30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」（以下「VICH」という。）において合意された「急性参照用量(ARfD)設定の一般的アプローチ」（VICH GL54）を我が国でも適用することとなりました。

そのため、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。

記

1 VICH GL54を所長通知の別添2の9-1の（9）に位置付け、本日から適用することとします。

ただし、動物用医薬品の製造販売承認申請等においては、従前のとおり、ARfDを設定することを必須としないこととします。

なお、本ガイドラインに関する具体的な運用については、関係府省と調整の上、別途通知します。

2 その他

1の改正に関連し、その他所要の改正を行いました。