

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企画連絡室長

動物用医薬品等の承認審査及び届出手続の見直しについて（協力依頼）

平素より動物薬事行政の推進にご理解及びご協力いただき感謝いたします。

安全で有効な動物用医薬品等を生産現場や獣医療現場に迅速かつ安定的に供給するためには、製造販売承認申請及び製造販売承認事項変更承認申請（以下「承認申請」という。）の審査の迅速化や、製造販売届出、製造販売届出事項変更届出、承認事項軽微変更届出及び使用上の注意の変更に係る届出（以下「届出」という。）の速やかな処理が不可欠です。

当所では、承認申請については標準処理期間を考慮しつつ速やかに審査すること、また、届出については速やかに形式要件等を確認し処理することに取り組んできているところですが、承認申請及び届出件数は近年増加傾向にあり、毎年 1 千件以上に上っています。

このため、これら事務手続をこれまで以上に効率化し、処理期間の短縮化を図れるよう、下記のとおり、承認申請及び届出の手続を見直すこととしましたので、御了知頂くとともに、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 動物用医療機器の届出書等を登録した旨の文書の省略について

現在、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（以下「法」という。）第 23 条の 2 の 12 第 1 項に基づく動物用医療機器製造販売届出書及び第 23 条の 2 の 12 第 2 項に基づく動物用医療機器製造販売届出事項変更届出書並びに「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について」（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 畜 A 第 418 号動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）の 13 の (1) の「使用上の注意の変更について」の届出書については、届出書を確認した旨の文書として企画連絡室長から届出者宛ての文書を交付していましたが、今後は、文書番号及び登録日を記載した確認済印（別記様式）を押印した届出書の写しのみを届出書の確認後に交付することとします。

2. 動物用医薬品等の後発品の申請における先発品との比較表の添付について

現在、動物用医薬品等の後発品を申請する場合には、法第 14 条第 1 項及び第 9 項に基づく製造販売承認申請書及び製造販売承認事項変更承認申請書の参考事項には、

先発品の名称を記載していただいているところです。

今後は、申請書の参考事項に先発品の名称を明記するとともに、法第14条第1項に基づく製造販売承認申請においては、「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）の別紙3の別表第一の資料番号1又はその他の先発品との同等性を示す資料として、先発品と申請製剤の類似性が確認できるよう成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果、貯蔵方法、有効期間及び使用上の注意について比較できる表を添付してください。ただし、主成分以外の成分及び分量、貯蔵方法、有効期間等で先発品の情報が入手できない場合にはその旨を記載してください。また、先発品と異なる点がある場合には、表の欄外にその理由を記載してください。

3. 製造販売承認申請書及び概要書の電子データの提出について

動物用医薬品等部会及び各調査会における審議品目については、製造販売承認申請書に添付された概要書から、申請書の承認内容の全体を把握しています。今後、申請書及び概要書の適正化と審査の円滑化を推進する観点から、審議品目のうち概要書の指摘事項が多岐にわたり指摘事項作成や整合性確認において必要と判断される場合には、審査調整課の審査担当者から申請書及び概要書の電子データの提出を依頼させていただきますのでご協力ください。

別記様式

確認済印

