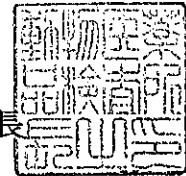


30 動 薬 第 436 号
平成 30 年 6 月 15 日

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

動物用医薬品等の副作用等の報告については、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第68条の10に基づき、農林水産大臣への報告を求めているところです。

今般、「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、動物用医薬品監視のガイドラインが合意されたことから、「動物用医薬品監視の有害事象報告の管理（VICH GL24）」及び「動物用医薬品監視の定期的概要最新報告の管理（VICH GL29）」を我が国で適用するため、下記のとおり「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。）の一部を別紙新旧対照表のとおり改正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. 改正点

VICH GL24及びVICH GL29を所長通知の別添16として追加しました。

2. ガイドラインの概要

VICH GL24は、動物用医薬品の使用後に発現する有害事象を管理するための医薬品監視システムにおける基本的概念、用語の定義及びそのプロセスについて、また、VICH GL29は、動物用医薬品で確認された有害事象に関する定期的な当局への報告（定期的概要最新報告）についてそれぞれ定めたものです。

3. 本通知発出に伴う手続について

副作用等の報告については、法第68条の10第1項に基づき、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第184条の16第1項各号に定める事項について、30日以内に製造販売業者が農林水産大臣に報告をすることとされています。本通知の発出により新たに必要となる手続はありませんが、引き続き関係法令に基づき、適切に副作用等の報告を行ってください。

4. その他

別添16の2の定期的概要最新報告の具体的な運用については別途通知で定めることとします。

なお、別添16の2の(5)のオのGL42及びGL35については、現時点では施行していません。