

写

30動薬第2915号
平成31年2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

「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

平素より動物薬事行政の推進に御理解、御協力いただき感謝いたします。

さて、動物用医薬品等の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において、欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集（以下「海外薬局方」という。）の医薬品各条に基づいて又は参考にして設定された主剤（原薬）、医薬品添加剤並びに製剤の規格及び検査方法の記載方法並びに当該申請書に添付する添付資料については、「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。）の別添1-1に規定しているところです。

他方、平成28年に制定された農業競争力強化プログラムにおいて、動物用医薬品を含む生産資材に関する制度、運用等の合理化・効率化を図ることとされたところです。

これを受け、検討を行った結果、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 従前のとおり添付する資料

- ・ 基にした海外薬局方の医薬品各条の写し
- ・ 設定した規格及び検査方法と海外薬局方における規格及び検査方法との相違点に関する対照表

2 取扱いを変更する資料

- (1) 試験法及び試薬・試液の写し並びに和訳

原則として、添付不要とする。ただし、薬事・食品衛生審議会での審議に応じて若しくは事務局における審査の過程又は承認後において動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、申請者に対し、これらの資料の提出を求めることとし、申請者は、求めに応じ、速やかにこれらの書類を提出できるよう体制を整備するものとする。

(2) バリデーシヨンの資料

ア 製剤

海外薬局方と同一の試験法については、原則として、添付不要とし、(1)のただし書きと同様に対応することとする。

イ 新有効成分

海外薬局方と同一の試験法については、製剤に関する取扱いと同様とする。同一でない試験法については、従前のおり添付することとする。

ウ 新有効成分以外の有効成分及び有効成分以外の成分

従前のおり添付不要とする。