

動薬協会発 297 号
平成 29 年 3 月 31 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 福井 邦 顕
(公 印 省 略)

新動物用医薬品の審査報告書の公表について

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり動物医薬品検査所長通知（28 動薬第 4286 号）がありましたので、お知らせします。



28動薬第4286号
平成29年3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



新動物用医薬品の審査報告書の公表について

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申し上げます。
今般、新たに承認された動物用医薬品のうち新動物用医薬品について、その審査の概要を審査報告書としてとりまとめ、広く公表することとしました。その運用については下記のとおりといたします。
つきましては、ご了知の上、貴会会員への周知をお願いいたします。

記

1. 公表の対象となる動物用医薬品

「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の別表第三及び別表第四の区分1、2及び7に該当するもの。ただし、再審査期間中のものと同一性を有するもの、既承認動物用医薬品（品目整理されたものを含む。）と同じ有効成分を含有するもの及び区分7で既承認動物用医薬品と同じ有効成分を組み合わせたものは除く。

2. 審査報告書の作成に関する留意事項

- (1) 公表する審査報告書は、対象となる動物用医薬品の審査結果に基づく最終的な内容とする。
- (2) 公表する審査報告書に記載しない情報は、以下のとおりとする。
 - ① 特定の個人を識別することができる情報
 - ② 公表することにより個人の権利利益を害するおそれがある個人に関する情報
 - ③ 公表することにより法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある法人等に関する情報



3. 審査報告書は、以下の手順に従って公表するものとする。

(1) 原則として、当所は審査報告書案を薬事・食品衛生審議会動物用医薬品等部会における審議終了後1か月を目途に作成する。

(2) 当所と申請者との間で審査報告書案の調整を行い、申請者が修正を提案する場合には、その理由を付すこと。

(3) 審査報告書案の調整が完了した後、当所は、最終的な審査報告書を当所ホームページに掲載し、公表した旨を申請者に連絡する。

(4) なお、審査報告書は、原則として承認日から3か月後までに公表するものとする。

4. 適用時期

本通知による取扱いは、平成29年4月以降に申請された動物用医薬品から適用することとする。