動薬協会発56号
令和元年7月1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）

動物用医薬品等データベースの入力に用いる電子ファイルの提出様式の変更について

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、動物医薬品検査所企画連絡室長通知（元動薬第529号）がありましたので、お知らせします。

なお、本通知は7月1日より動物医薬品検査所ホームページに掲載しています。

また、変更があった様式1及び2のダウンロード用ファイル（ワード）についても、7月1日から新しい様式に差し替わっています。

（掲載ページ：http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/vmpsdatabase.html ）

元 動 薬 第 5 2 9 号
令 和 元 年 7 月 1 日

公益社団法人　日本動物用医薬品協会　専務理事　殿
一般社団法人　日本画像医療システム工業会　専務理事　殿
一般社団法人　日本分析機器工業会　専務理事　殿
一般社団法人　日本臨床検査薬協会　専務理事　殿

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長

動物用医薬品等データベースの入力に用いる電子ファイルの提出様式の変更について

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。

正確かつ迅速に動物用医薬品等に関する情報を更新し、公開するため、「動物用医薬品等データベースの入力に用いる電子ファイルの提出様式の変更について（協力依頼）（平成29年３月15日付け28動薬第4190号）」により、動物用医薬品等データベース（以下「動薬ＤＢ」という。）の情報更新に用いる情報の電子ファイル提出について御協力をいただいているところです。

このたび、動薬ＤＢを改修したことに伴い、別紙のとおり、御提出いただく様式の一部を変更いたしました（当該様式については、令和元年７月１日以降、当所ウェブサイトからダウンロード可能）。

今後は新様式に必要事項を入力の上、御提出いただきますよう、貴会会員へ周知をよろしくお願いいたします。

別紙１

動物用医薬品、部外品、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売承認及び承認事項変更承認の記載様式

製造販売する品名			
品名ヨミ			
製造販売業者	名称：		
	住所：		
製造業者①※３【ＨＰ非公開】	名称：		
	住所：		
製造業者②【ＨＰ非公開】	名称：		
	住所：		
製造業者③【ＨＰ非公開】	名称：		
	住所：		
製造業者④【ＨＰ非公開】	名称：		
	住所：		
製造業者⑤【ＨＰ非公開】	名称：		
	住所：		
規制区分※４	□　劇薬　□　毒薬　□　指定医薬品　□　要指示医薬品 □　使用基準が定められた医薬品　□　規制なし		
対象動物			
投与経路※５	□　該当せず		
成分分量（容量）※６			
成分分量(主剤/主成分）※７	成分名	分量	
成分分量（主剤以外/主成分外成分）※８	分類	成分名	分量

【ＨＰ非公開】			
包装単位			
用法用量又は使用方法			
休薬期間※９	□　休薬期間なし		
	【休薬期間】		
使用禁止期間※10	□　使用禁止期間なし		
	【使用禁止期間】		
効能効果又は使用目的			
貯蔵方法※11	□　貯蔵方法なし		
有効期間※12	□　有効期間なし		
使用上の注意			
一物多名称※13	□　一物多名称製品なし		
	製造販売業者名： 製品名：		
反芻動物由来物質（成分に含まれるもの）※14	□　反芻動物由来物質なし		
	原産国：		

※１　事項変更承認の場合は、製造販売する品名、製造販売業者名及び変更箇所を入力してください（全て入力する必要はありません）。

※２　入力は上付き及び下付きを除き英数字を含め全角で行ってください（半角入力された情報については、正確に表示できないため、当所で全角に修正いたしますので御承知おきください）。システム上、文字の上付き及び下付きは入力できませんので、下記の例を入力してください。

申請書の記載　１０$^{5.0}$　→　記載様式への入力方法　１０(5.0)

※３　申請書の「２　製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号」に記載している製造業者を記載してください。製造業者が６社以上の場合は、欄を追加してください。

※４　該当する規制区分にチェックを入れてください（□部分をクリックすると、自動でレ点が入力されます。以下、同じ）。規制区分がない場合は、「規制なし」にチェックを入れてください。

※５　体外診断用医薬品の場合、「該当せず」にチェックを入れてください。

※６　成分分量の容量を記載してください（例：本品１ｍＬ中、検査キット１キット中）

※７　主剤/主成分が２つ以上含まれる場合は、欄を追加してください。

※８　主剤以外/主成分外成分が５つ以上含まれる場合は、欄を追加してください。

※９　休薬期間がない場合は、「休薬期間なし」にチェックを入れてください。

※10　使用禁止期間がない場合は、「使用禁止期間なし」にチェックを入れてください。

※11　申請書に貯蔵方法を記載してない場合は、「貯蔵方法なし」にチェックを入れてください。

※12　申請書に有効期間を記載してない場合は、「有効期間なし」にチェックを入れてください。

※13　一物多名称製品がない場合は、「一物多名称製品なし」にチェックを入れてください。

※14　成分（主剤以外/主成分外成分を含む）に反芻動物由来物質が含まれていない場合は、「反芻動物由来物質なし」にチェックを入れてください。反芻動物由来物質が２つ以上含まれる場合は、全ての原産国を統合して御記載ください。

例えば、物質Ａの原産国がアメリカ、カナダ、物質Ｂの原産国がアメリカ、オーストラリアの場合は、アメリカ、カナダ、オーストラリアと御記載ください。

別紙２

動物用医療機器の製造販売承認、承認事項変更承認及び製造販売届出の記載様式

製造販売する品名	
品名ヨミ	
製造販売業者	
製造業者①※３ 【ＨＰ非公開】	
製造業者② 【ＨＰ非公開】	
製造業者③ 【ＨＰ非公開】	
製造業者④ 【ＨＰ非公開】	
製造業者⑤ 【ＨＰ非公開】	
型番※４	□　型番なし
使用目的	
貯蔵方法※５	□　貯蔵方法なし
有効期間※６	□　有効期間なし
使用上の注意※７	□　有効期間なし
反芻動物由来物質 ※８	□　反芻動物由来物質なし
	原産国：

※１　事項変更承認の場合は、品名、製造販売業者名及び変更箇所を入力してください（全て入力する必要はありません）。

※２　入力は上付き及び下付きを除き英数字を含め全角で行ってください（半角入力された情報については、正確に変更できないため、当所で全角に修正いたしますので御承知おきください）。システム上、文字の上付き及び下付きは入力できませんので、下記の例を入力してください。

申請書の記載　１０$^{5.0}$　→　記載様式への入力方法　１０(5.0)

※３　申請書の「２　製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号」に記載している製造業者を記載してください。製造業者が６社以上の場合は、欄を追加してください。

※４　同一製品（同一の文書番号で承認された動物用医療機器又は１つの名称で届出を行った動物用医療機器）で型番等がありましたら記載してください。また型番等がない場合は、「型番等なし」にチェックを入れてください（□部分をクリックすると、自動でレ点が入力されます。以下、同じ）。

※５　申請書又は届出書で貯蔵方法を記載していない場合は、「貯蔵方法なし」にチェックを入れてください。

※６　申請書又は届出書で有効期間を記載していない場合は、「有効期間なし」にチェックを入れてください。

※７　申請書又は届出書で使用上の注意を記載していない場合は、「使用上の注意なし」にチェックを入れてください。

※８　反芻動物由来物質が含まれていない場合は、「反芻動物由来物質なし」にチェックを入れてください。反芻動物由来物質が２つ以上含まれる場合は、全ての原産国を統合して御記載ください。

例えば、物質Ａの原産国がアメリカ、カナダ、物質Ｂの原産国がアメリカ、オーストラリアの場合は、アメリカ、カナダ、オーストラリアと御記載ください。