

環境影響評価ガイドライン質疑応答 2011. 10. 27

9	意見・質問	回答
全体	<p>動物用医薬品製造販売承認事項変更申請において環境影響評価を必要とするケースをご教示願いたい。                      (例: 対象動物及び用法用量を変更せずに効能効果を追加する場合は環境影響評価を必要とするか)</p>	<p>以下の場合を想定しています。必要があれば、動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課に相談してください。</p> <p>① 対象動物の追加                      ② 用法及び用量の変更に伴い、環境中への放出のシナリオが変更される場合又はPECの値が増加する場合                      例)                      ・畜舎に散布する薬剤に放牧地に散布する使用法を追加する場合                      ・1日当たりの用量が増加する場合</p>
全体	<p>後発品の申請等において、環境影響評価資料の提出は必要となるのでしょうか。</p>	<p>先発品については本ガイドラインを参考とした資料を承認申請書に添付することを推奨しますが、後発品については、当面の間、環境影響評価の資料を添付する必要はありませんのでご留意下さい。</p>

---