

動薬協会発 110 号
平成24年 4月16日

(社)日本動物用医薬品協会
会 員 各位

社団法人 日本動物用医薬品協会
理事長 岡 本 雄 平
(公 印 省 略)

「使用上の注意の変更手続きに関する所長通知」について

平素より協会各種事業につきご理解とご支援をいただき、御礼申し上げます。

さて今般、農林水産省動物医薬品検査所長より、添付の公文が通知されましたのでお知らせいたします。会員各位におかれましては、ご担当者に周知方、宜しく願いいたします。

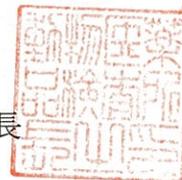
なお本通知の主旨としては、動物用生物学的製剤の使用上の注意欄の中に「問合せ先」が記載してある箇所がありますが、今日的に組織再編等の変更を頻回行わなければならない事態が生じ、その際には品目ごとの届出ではなく、一括で処理できるような手続きをしてもらいたいと依頼・指示されたものと理解されます。



24動薬第153号
平成24年4月13日

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



問合せ先変更に伴う使用上の注意の変更の取扱いについて

使用上の注意の記載のうち、動物用生物学的製剤においては製品に関する問合せ先を記載いただいているところですが、問合せ先変更に伴う当該箇所の変更については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴会会員への御周知方よろしくお願いいたします。

記

- 1 本取扱いが対象とするものは、次のいずれかにより問合せ先を変更する場合とする。なお、次のいずれにも該当しない問合せ先の変更の場合で、使用上の注意を一括して変更する場合は動物医薬品検査所審査調整課まで相談されたい。
 - ・会社の組織変更に伴う変更。
 - ・事務所の移転に伴う変更。
 - ・電話番号等の変更に伴う変更。
 - ・製造販売する品目の承継に伴う変更。
 - ・市町村合併等に伴う変更。
- 2 使用上の注意を変更する場合の記載要領は次のとおりとする。
 - ・品名（一般名称又は類別名）、製造販売業者の氏名又は名称、承認番号、承認年月日、使用上の注意の変更内容及びその根拠は「別紙のとおり」とすること。
 - ・本取扱いにおいては、承認番号及び承認年月日の欄には、承認事項変更承認の記載を省略しても差し支えない。
 - ・本取扱いにおいては、変更後の使用上の注意の全文の添付を省略しても差し支えない。
 - ・問合せ先以外の変更が伴うものについては、通常の様式で品目ごとに提出すること。



様式1

年 月 日

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長 殿

住所

氏名

〔法人にあっては、名称
及び代表者の氏名〕

使用上の注意の変更について

動物用医薬品の使用上の注意の変更をしたので下記のとおり提出します

記

品名（一般名称又は類別名）

別紙のとおり

製造販売業者の氏名又は名称

別紙のとおり

承認番号

別紙のとおり

承認年月日

別紙のとおり

使用上の注意の変更内容及びその根拠

別紙のとおり

参考事項

- 注1 承認番号及び承認年月日の欄には、承認事項変更承認についてもすべて記載すること。
- 注2 使用上の注意の変更内容及びその根拠の欄には、変更しようとする内容及びその根拠を新旧対照表として簡潔に記載すること。なお、再評価調査会の審議結果による場合は、審議結果の通知文書の写しを添付すること。
- 注3 変更後の使用上の注意の全文を資料として添付すること。

別紙

品目番号	承認年月日	承認番号	製造販売する品目	備考
1	〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇〇	
2				
3				
4				
5				
6				

新旧対照表

品目番号	変更後	変更前	変更理由
1～6	〇〇社〇〇部 〒〇〇 〇〇県〇〇市〇〇 TEL 〇〇 FAX 〇〇	××社××部 〒×× ××県××市×× TEL ×× FAX ××	会社組織の変更のため。 (事務所移転のため。) (電話番号等の変更のため。) (承継のため。) (市町村合併のため。) など