

6 動薬第1965号  
令和6年9月27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。

動物用医薬品の製造販売承認申請書における規格及び検査方法欄の記載方法の合理化については、「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。）において通知しているところです。

先般、厚生労働省から「医療用医薬品の承認申請書の規格及び試験方法欄にかかる記載の合理化について」（令和4年1月28日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「事務連絡」という。）が発出され、合理化に係る記載例が追加されたことから、動物用医薬品においても、事務連絡において追加された合理化記載例を参考に、当該欄の記載を合理化することを認めることとしました。

このことについて、所長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、本日から適用することとしたので通知します。

なお、記載の合理化を行うためには、品質標準書又は製品標準書を整備する等、所長通知の別添1－2の1を全て満たす必要があることに御留意ください。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。