

写

6 動 薬 第 993 号

令和 6 年 6 月 28 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製造方法欄の記載については、「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。）の別添1において、日本薬局方に収載されている有効成分を含有する動物用医薬品については当該有効成分に関する製造方法の記載は不要としているところです。

一方、欧州薬局方、米国薬局方及び米国国民医薬品集については、薬局方調和国際会議（旧日米欧三薬局方検討会議）において医薬品各条等の調和活動が進められており、日本薬局方と同様に品質を確保できていると考えられます。そこで、これらの公定書に収載されている有効成分についても、日本薬局方に収載されているものと同様に、有効成分に関する製造方法の記載を不要とすることとしました。

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、本改正に伴う承認事項の変更については、別の機会に提出する製造販売承認事項変更承認申請又は製造販売承認事項軽微変更届出で併せて行うことで差し支えありません。

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。