

○動物に使用する目的をもつ日本薬局方収載医薬品の製造(輸入)の承認・許可申請の取扱いについて

(昭和五六年七月二四日)

(薬発第六八三号56畜A第三六四〇号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務・農林水産省畜産局長連名通知)

薬事法の一部を改正する法律(昭和五四年法律第五六号。以下「改正法」という。)の施行により、日本薬局方収載医薬品(以下「局方医薬品」という。)を製造(輸入)しようとする場合においては、厚生大臣の指定する医薬品を除き、日本薬局方非収載医薬品(以下「局方外医薬品」という。)と同様製造(輸入)について厚生大臣の承認を受けなければならないこととされ、その取扱いについては、既に昭和五五年一〇月九日付薬発第一、三三〇号及び薬発第一、三三五号厚生省薬務局長通知並びに薬審第一、四六二号厚生省薬務局審査課長・生物製剤課長通知により通知されているところである。また、本年四月一日には第一〇改正日本薬局方が制定され、制定に伴う取扱いについて同日付薬発第三三八号厚生省薬務局長通知により通知されているところである。

今般、動物に使用する目的をもつ局方医薬品の製造(輸入)の承認・許可申請の取扱いについては、これらの通知によるほか、左記によることとしたので、貴管下関係業者に周知させるとともに指導方御配慮願いたい。

なお、動物に使用する目的をもつ局方医薬品の製造(輸入)の承認については、昭和五五年一〇月九日付薬発第一、三三五号厚生省薬務局長通知において、承認申請書は、厚生大臣に提出することとし、厚生省が当該承認申請に対する承認の可否について農林水産省に合議することとしていることを念のため申し添える。

記

1 承認申請に際し添付すべき資料

承認申請に係る効能・効果、用法・用量のうち動物に係る効能・効果、用法・用量が医学、獣医学、水産学、薬学上認められていない場合には、原則として、昭和五五年四月一日付五五畜A第九四〇号農林水産省畜産局長通達別表第三の区分二、三又は五で必要とされている資料の添付が必要である。

2 使用上の注意

専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品(以下「動物用医薬品」という。)の使用上の注意については、承認申請書の用法・用量欄に記載することとしているところであるが、局方医薬品については、使用上の注意を承認申請書の用法・用量欄に記載する必要はない。

なお、局方医薬品の添付文書等に記載すべき使用上の注意のうち動物を対象とした使用に係る使用上の注意については、別途通知する。

3 第一〇改正日本薬局方制定に伴う取扱い

新たに第一〇改正日本薬局方に収載された医薬品であって、昭和五六年四月一日現在動物用医薬品として農林水産大臣の製造(輸入)の承認・許可を受けている品目について、昭和五七年一〇月一日以降も引き続き製造(輸入)しようとする場合には、昭和五七年九月三〇日までに厚生大臣の承認・許可を受けることとし、併せて昭和五〇年一月一六日付五〇畜A第二二二号農林水産省畜産局長通達別記二の整理届書を提出することにより、当該品目についての農林水産大臣の製造(輸入)承認を整理するとともに薬事法第一九条の規定により当該品目についての農林水産大臣の製造(輸入)許可の廃止の届出を行うこととする。この場合の厚生大臣に対する承認申請は、薬事法第一四条第一項(同法第二三条において準用する場合を含む。)の規定に基づくこととする。