



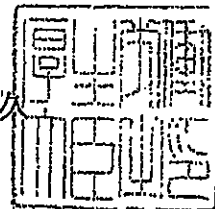
厚生労働省発食安第1214001号

平成16年12月14日

農林水産大臣

島村 宜伸 殿

厚生労働大臣 尾辻 秀久



動物用医薬品の承認の申請に係る意見について（回答）

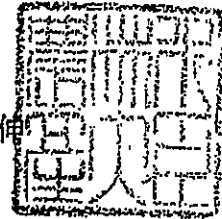
平成16年12月9日16消安第7215号にて貴省から意見の聴取があった事項については、薬事法（昭和35年法律第145号）第83条第1項により読み替えて適用される同法第14条第2項第2号（残留性の程度に係る部分に限る。）に該当しないものと認められる。



16消安第7215号  
平成16年12月9日

厚生労働大臣  
尾辻 秀久 殿

農林水産大臣 島村 宜伸



### 動物用医薬品の承認の申請に係る意見について

薬事法（昭和35年法律第145号）第8.3条第2項の規定に基づき、下記の場合に該当する動物用医薬品に係る承認の申請があったときは、同条第1項により読み替えて適用される同法第14条第2項第2号（残留性の程度に係る部分に限る。）に該当するかどうかについて意見を求める。

### 記

疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤の薬事法第14条第1項（同法第23条において準用する場合を含む。）の製造（輸入販売）若しくは同法第19条の2第1項の外国製造に係る承認の申請又は同法第14条第7項（同法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。）の承認事項の変更の承認の申請のうち以下のいずれの条件にも該当するもの。

1. 主剤たる病原体、毒素又はそれらの構成要素が不活化処理されていること。
2. アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一であり、適切な使用方法が規定されていること。
3. アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤の含有量が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ないもの。