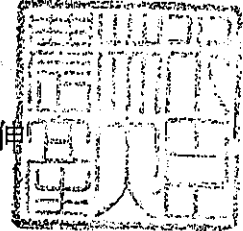


16 消安第 7215 号
平成 16 年 12 月 9 日

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 83 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。