

動薬協会発 179 号
令和 2 年 2 月 7 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 福井 邦 顕
(公 印 省 略)

「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

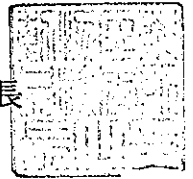
平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり動物医薬品検査所長通知（元動薬第 3004 号）がありましたので、お知らせします。

元動薬第 3004 号
令和 2 年 2 月 5 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

動物医薬品検査所標準製剤等配布規程(昭和 45 年 5 月 1 日農林省告示第 637 号。以下「配布規程」という。)第 2 条第 1 項に基づく病原性微生物に該当する標準製剤等の配布については、「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。

今般、家畜伝染病予防法(昭和 26 年法律第 166 号)の一部が改正され、「豚コレラ」が「豚熱」に名称変更されました。これに伴い、令和 2 年 2 月 5 日農林水産省告示第 231 号により、配布規程の別表の「豚コレラウイルスALD株」が「豚熱ウイルスALD株」に変更されたことから、下記の事項について、所長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正しましたので、御了知の上、貴協会会員への周知をお願いします。

記

所長通知の記の 16 (1) のア 病原微生物に該当する標準製剤等のうち、「㊦豚コレラウイルスALD株」を「㊦豚熱ウイルスALD株」に改正します。



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）新旧対照表

改正後	現行
<p>記</p> <p>1～15 (略)</p> <p>16 標準製剤の配布について 動物用医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和45年5月1日農林水産省告示第637号。以下「配布規程」という。）第2条第1項に基づき病原性微生物に該当する標準製剤等の配布を受けようとする場合及び外国製造業者への配布に関する具体的な手続きは、次によることとする。 (1) 病原微生物の配布について ア 病原微生物に該当する標準製剤等 配布規程第2条第1項に定める別表の上欄に掲げる標準製剤等のうち、病原微生物に該当するものは次のとおりとする。 ①～⑤ (略) ⑥ 豚コレラウイルスALD株 ⑦～⑳ (略) イ～ウ (略) (2) (略)</p> <p>以下 (略)</p>	<p>記</p> <p>1～15 (略)</p> <p>16 標準製剤の配布について 動物用医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和45年5月1日農林水産省告示第637号。以下「配布規程」という。）第2条第1項に基づき病原性微生物に該当する標準製剤等の配布を受けようとする場合及び外国製造業者への配布に関する具体的な手続きは、次によることとする。 (1) 病原微生物の配布について ア 病原微生物に該当する標準製剤等 配布規程第2条第1項に定める別表の上欄に掲げる標準製剤等のうち、病原微生物に該当するものは次のとおりとする。 ①～⑤ (略) ⑥ 豚コレラウイルスALD株 ⑦～⑳ (略) イ～ウ (略) (2) (略)</p> <p>以下 (略)</p>