

事務連絡
令和3年4月28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
事務局

動物用生物学的製剤基準等の一部改正について（通知）

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、別添のとおり薬事審査管理班長事務連絡がありましたので、お知らせします。

以上

事務連絡
令和3年4月27日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

動物用生物学的製剤基準等の一部改正について (通知)

このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛に通知しましたので、御了知願います。また、貴会会員に対する周知方お願い致します。



写

事務連絡
令和3年4月27日

各都道府県畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

動物用生物学的製剤基準の一部改正等について

今般、動物用生物学的製剤基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1567号）及び動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）について別紙のとおり一部改正しました。

今回の改正内容は下記のとおりですので、参考としてください。

記

(1) 動物用生物学的製剤基準の一部改正

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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第1項に基づき、製剤を承認することに伴い、「ツベルクリン」に係る基準の記載内容を変更する。

(2) 動物用生物学的製剤検定基準の一部改正

(1)の改正に伴い、「ツベルクリン」に係る基準の記載内容を変更する。

(3) 施行期日

令和3年4月27日

○農林水産省告示第六百九十六号

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（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十二条第一項の規定に基づき、動物用生物学的製剤基準（平成十四年十月三日農林水産省告示第千五百六十七号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

令和三年四月二十七日

農林水産大臣 野上浩太郎

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省のホームページに掲載する。）

○農林水産省告示第六百九十七号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第六十条第一項の規定に基づき、動物用生物学的製剤検定基準（平成十四年十月三日農林水産省告示第千五百六十八号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

令和三年四月二十七日

農林水産大臣 野上浩太郎

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省のホームページに掲載する。）