

上巻

〔法律・政令〕

- 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
- 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
- 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手数料令
- 薬事・食品衛生審議会令

〔省令〕

- 動物用医薬品等取締規則
- 動物用医薬品等手数料規則
- 動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令
- 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令
- 動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
- 動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令
- 動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令
- 動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
- 動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
- 動物用医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
- 動物用医薬品製造所等構造設備規則
- 動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令
- 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に基づく医薬品及び再生医療等製品の使用の禁止に関する規定の適用を受けない場合を定める省令
- 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令
- 動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
- 動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令
- 動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令

〔告示〕

- 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第 43 条第 1 項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件

- 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第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法第 14 条第 1 項の規定に基づき、製造販売の承認を要しない医薬品を指定する件
- 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第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器
- 動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量
- 動物用生物由来原料基準
- 動物医薬品検査所依頼試験検査規程
- 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第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法第 40 条の 5 第 1 項の規定に基づき農林水産大臣が指定する再生医療等製品
- 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第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法第 52 条の 2 第 1 項及び第 63 条の 3 第 1 項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医薬品及び医療機器
- 動物医薬品検査所標準製剤等配布規定
- 承認不要動物用医薬品基準
- 動物用生物学的製剤基準
- 動物用生物学的製剤検定基準
- 農林水産大臣が指定する生物由来製品を定める件
- 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第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法第 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定に基づき農林水産大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品

[次官通知]

- 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に係る処理基準について

[局長通知]

- 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に係る技術的な助言について
- 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

下巻

[消費安全局長通知]

- 薬事法の一部を改正する法律等の施行について
- 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律等の施行について
- 食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律による薬事法の一部改正等の施行について
- 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について
- 生物剤や有害化学物質等危険物質の保管管理体制の強化について
- 動物用医薬品等の範囲に関する基準について
- 動物用シードロット製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について
- 動物用インフルエンザワクチン製造用株を定める件について
- 動物用医薬品等の輸入監視について
- 動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令の施行等について

[畜水産安全管理課長通知]

- 動物薬事事務の取扱いについて
- 要指示医薬品の投与及び処方に当たっての注意事項について
- 動物用医薬品等の承認審査等事務手続きについて
- 動物に用いられる人用医薬品の人用医薬品卸売販売業からの販売について
- 動物用医薬品の製造販売業の許可等に対する登録免許税の課税等について
- 動物用生物学的製剤のうち「動物用生物学的製剤基準」、「動物用生物学的製剤検定基準」又は「動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量を定める等の件」の一部改正が必要なものの承認・許可の時期について
- 畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方について
- 薬剤耐性対策の推進のために必要となる動物用抗菌性物質製剤の薬剤感受性ディスクの取扱いについて

[動物医薬品検査所長通知等]

- 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
- 被検定中間製品に係る試験品等の収納等について
- フルオロキノロン系等製剤に係る表示等の記載について
- フルオロキノロン系等製剤に係る調査等について
- 検査合格証紙の廃止に伴うシードロット製剤の使用上の注意の記載変更について
- シードロット製剤の承認申請等における留意事項について
- シードロット製剤のGMP適合性調査申請における留意事項について

○検定申請書及び試験検査依頼書に添付する資料等の取扱いについて

[水産用医薬品関係等]

○水産用医薬品の適正使用等に関する指導について

○「水産動物を対象とした動物用医薬品の動物試験の実施に関する基準に係る標準操作手順書の作成のための手引書」について

○水産用ワクチンの取扱いについて

○水産用ワクチンの使用に係る防疫協議会の組織化について

○水産用医薬品の使用に関する記録及び水産用抗菌剤の取扱いについて

[その他]

遺伝子組換え生物等の使用関係法令 等

[厚生労働省令]

○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規則

○医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令

[参考]

○日本薬局方収載医薬品の動物を対象とした使用に係る使用上の注意について

○日本標準商品分類番号

○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の一部改正

(令和元年 12 月 4 日法律第 63 号「改正薬事法」第 2 条反映条文)