

動薬協会発 72 号
令和 4 年 9 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 池田 一樹
(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、別添のとおり消費・安全局長通知（4 消安第 2828 号）がありましたので、お知らせします。

なお、当該通知改正は、令和 2 年 9 月及び令和 3 年 8 月施行分の薬機法改正に伴う改正となり、改正概要は以下のとおりとなります。

【改正概要】

- ・薬事責任役員に関する説明
 - ・代理総責、保管のみを行う製造所の管理者の資格を証する書類の明示
 - ・条件付き承認制度の利用条件の例示、条件付き承認後の調査に係る添付資料の明示
 - ・変更計画確認制度を利用する際に必要は変更計画に記載する事項等の明示
 - ・区分適合性調査を利用する際の取扱い、適合性調査実施要領等を明示
 - ・添付文書の電子化（記載箇所、規格等）に係る説明
 - ・先駆的医薬品の指定の条件、優先審査の対象となることを明示
 - ・動物用原薬等登録原簿に登録されている原薬の整理に係る事項について規定
 - ・誓約書の削除（法改正に伴い誓約書の内容については、許可書に記載することとなったため）
 - ・新設された制度等の標準処理期間を規定
 - ・条ズレ等の整備
- 等

4 消安第 2828 号
令和 4 年 9 月 5 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長

「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

平素より、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）の施行に伴い、「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 畜 A 第 729 号農林水産省畜産局長通知）の一部を別紙のとおり改正したので通知します。

つきましては、このことについて貴会会員に御周知いただくようお願いいたします。