

動薬協会発 63 号
令和 5 年 7 月 5 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（5 消安第 1963 号）がありましたので、お知らせします。

5 消安第1963号
令和5年7月4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

このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛て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願います。

写

5 消安第1963号
令和5年7月4日

各都道府県知事 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の推進に御理解、御協力いただき感謝いたします。

新規に承認される動物用医薬品等については、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（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項の規定に基づき、農林水産大臣の承認を受けなければならないとされています。

このうち、水産動物用の生物学的製剤については、「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畜A第729号農林水産省畜産局長通知。以下「局長通知」という。）の第3の1の（2）の「キ 水産動物用の生物学的製剤の取扱い」により、承認申請を受け付ける水産動物用のワクチンの種類を定めています。

今般、水産動物用の生物学的製剤について、不活化ワクチンに加え、新たにサブユニットワクチン及びDNAワクチンについても承認申請に対応するよう、局長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、令和5年7月4日から施行することから、御了知の上、貴管轄下の関係機関へ御周知いただくようお願いいたします。

以上

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）の一部改正新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
<p>第3 医薬品等の承認及び変更計画の<u>確認</u>、<u>医薬品及びび再生医療等製品</u>の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項</p> <p>1 医薬品等の承認の留意事項</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品に係る事項</p> <p>ア～カ (略)</p> <p>キ 水産動物用の生物学的製剤の取扱い 水産動物用の生物学的製剤については、<u>不活化ワクチン、サブユニットワクチン及びDNAワクチン以外の承認を与えないものとする</u>こと。</p> <p>(3)～(5) (略)</p> <p>2～11 (略)</p>	<p>第3 医薬品等の承認及び変更計画の<u>確認</u>、<u>医薬品及びび再生医療等製品</u>の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項</p> <p>1 医薬品等の承認の留意事項</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品に係る事項</p> <p>ア～カ (略)</p> <p>キ 水産動物用の生物学的製剤の取扱い 水産動物用の生物学的製剤については、<u>当分の間は不活化ワクチン以外の承認申請の受付を見合わせるものとする</u>こと。</p> <p>(3)～(5) (略)</p> <p>2～11 (略)</p>

附 則

この通知は、令和5年7月4日から施行する。