

動薬協会発 104 号
令和 5 年 10 月 18 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)

動物用生物学的製剤検定基準の一部改正等について（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、別添のとおり消費・安全局長通知（5 消安第 3961 号）がありましたので、お知らせします。

5 消安第 3961 号
令和5年10月18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

動物用生物学的製剤検定基準の一部改正等について（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 3961 号
令和 5 年 10 月 18 日

各都道府県知事（別記参照） 殿

農林水産省消費・安全局長

動物用生物学的製剤検定基準の一部改正等について（通知）

今般、動物用生物学的製剤検定基準（平成 14 年農林水産省告示第 1568 号）及び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（令和元年 9 月 19 日農林水産省告示第 910 号）が、別紙 1 から別紙 2 までのとおり一部改正されました。また、これに併せて、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（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「事務取扱通知」という。）を別紙 3 のとおり一部改正します。つきましては、下記の事項について、御了知願います。

記

（1）動物用生物学的製剤検定基準の一部改正

法第 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定に基づき承認する以下の動物用生物学的製剤に関して、検定に係る基準を新たに設定したこと。

- ・ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット

（2）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の一部改正

法第 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定に基づき承認する以下の動物用生物学的製剤に関して、検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品の抜き取り数量を定めたこと。

- ・ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット

（3）事務取扱通知の一部改正

法第 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定に基づき承認する以下の動物用生物学的製剤に関して、検定に関する標準処理期間を設定したこと。

- ・ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット

（4）動物用生物学的製剤検定基準の一部改正において省略した「次のよう」

については、以下のウェブページに掲載したこと。

- ・ 動物用生物学的製剤検定基準

<http://www.maff.go.jp/nval/kijyun/kenteikijyun/index.html>

別記（都道府県知事）

北海道知事
青森県知事
岩手県知事
宮城県知事
秋田県知事
山形県知事
福島県知事
茨城県知事
栃木県知事
群馬県知事
埼玉県知事
千葉県知事
東京都知事
神奈川県知事
新潟県知事
富山県知事
石川県知事
福井県知事
山梨県知事
長野県知事
岐阜県知事
静岡県知事
愛知県知事
三重県知事
滋賀県知事
京都府知事
大阪府知事
兵庫県知事
奈良県知事
和歌山県知事
鳥取県知事
島根県知事
岡山県知事
広島県知事
山口県知事
徳島県知事
香川県知事
愛媛県知事
高知県知事

福岡県知事
佐賀県知事
長崎県知事
熊本県知事
大分県知事
宮崎県知事
鹿児島県知事
沖縄県知事