

○農林水産省告示第千三百五十三号

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五十八条及び動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第百五十四条第一項の規定に基づき、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（令和元年農林水産省告示第九百十号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

令和五年十月十八日

農林水産大臣 宮下 一郎

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

各 出 産

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第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第五十八条及び動物用医薬品等取締規則第一百五十四条第一項の規定に基づき定める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は、次のとおりとする。

医薬品の種類	手数料 (単位 円)		試験品の抜取数 (単位 本、包、組又は箱)			保存用品の抜取数 (単位 本、包、組又は箱)
	ロット	分注区分	最終小分容器 1本の容量が5mL未満の場合	最終小分容器 1本の容量が5mL以上の20mL未満の場合	最終小分容器 1本の容量が20mL以上の場合	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(診断液の部)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ヨーネ病診	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

各 出 産

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第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第五十八条及び動物用医薬品等取締規則第一百五十四条第一項の規定に基づき定める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は、次のとおりとする。

医薬品の種類	手数料 (単位 円)		試験品の抜取数 (単位 本、包、組又は箱)			保存用品の抜取数 (単位 本、包、組又は箱)
	ロット	分注区分	最終小分容器 1本の容量が5mL未満の場合	最終小分容器 1本の容量が5mL以上の20mL未満の場合	最終小分容器 1本の容量が20mL以上の場合	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(診断液の部)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ヨーネ病診	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

断用リアル タイムポリ メラーゼ連 鎖反応キッ ト（インタ ーカレーシ ョン法（特 異性試験に プライマー 10.1 及び 11.1を用い る方法の場 合））	56,500	0	2			2	断用リアル タイムポリ メラーゼ連 鎖反応キッ ト	（新設）	（新設）	（新設）			（新設）
ヨ一ネ病診 断用リアル タイムポリ メラーゼ連 鎖反応キッ ト（インタ ーカレーシ ョン法（特 異性試験に プライマー													

IS900-3 及びIS900-32を用いる方法の場合)																		
ヨ一ネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット (ハイブリダイゼーション法)	56,400	0	2				2	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)							(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)