

動薬協会発 133 号
令和 5 年 12 月 15 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、別紙のとおり消費・安全局長通知（5 消安第 5234 号）がありましたので、お知らせします。

5 消 安 第 5234 号
令和 5 年 12 月 14 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

のことについて、別紙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、貴会会員に対する御周知お願いします。

写

5 消 安 第 5234 号
令和 5 年 12 月 14 日

各都道府県知事（別記参照） 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

今般、英国の EU 離脱に伴い新たに交わされた「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定の相互承認に関する議定書」の適用が開始されるため、「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本日付で施行しますので、御了知願います。

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

(別紙)

○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）一部改正新旧対照表

(下線部は改正部分)

改 正 後	現 行
<p>第3 医薬品等の承認及び変更計画の確認、医薬品及び再生医療等製品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使用成績評価に関する事項 (略)</p> <p>1 承認申請書の添付資料等 (1) (略) (2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料 (以下「添付資料」という。)は、次によるものとすること。 なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知すること。</p> <p>2 承認申請書の添付資料等 (1) (略) (2) 医薬品等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使用成績評価に関する事項 (略)</p>	<p>第3 医薬品等の承認及び変更計画の確認、医薬品及び再生医療等製品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使用成績評価に関する事項 (略)</p> <p>1 承認申請書の添付資料等 (1) (略) (2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料 (以下「添付資料」という。)は、次によるものとすること。 なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知すること。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 毒性試験、安全性に関する試験、医薬品若しくは再生医療等製品に係る臨床試験又は残留性に関する試験の成績を添付する場合は、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（平成9年農林水産省令第74号。以下「医薬品GLP省令」という。）、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（平成17年農林水産省令第31号。以下「医療機器GLP省令」という。）、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（平成26年農林水産省令第60号。以下「再生医療等製品GLP省令」という。）若しくはこれらと同様の基準と認められる基準又は医薬品GCP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（平成17年農林水産省令第32号。以下「医療機器GCP省令」という。）若しくは再生医療等製品GCP省令に基づき実施されたもの（「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第8条3及び6若しくは「包括的な経済上の連携に関する日本国と</p>

<p>グレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定 」の不可分の一部である「相互承認に関する議定書」第8条 3及び6にいう確認を受けた試験施設の表に掲載されている 施設で実施され、信頼性が確認できるものである旨を記載し た書面を提出するものを含む。) を除き、毒性試験、安全性 試験に関する試験又は残留性に関する試験についてはアに、医薬 品及び再生医療等製品に係る臨床試験についてはイ又はウに 該当することを要すること。 エ～カ (略)</p>	<p>施設で実施され、信頼性が確認できるものである旨を記載し た書面を提出するものを含む。) を除き、毒性試験、安全性 試験に関する試験又は残留性に関する試験についてはアに、医薬 品及び再生医療等製品に係る臨床試験についてはイ又はウに 該当することを要すること。 エ～カ (略)</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------