

○ 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	改正前
<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</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書の添付資料等</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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。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～エ (略)</p> <p>オ 試験を実施した者（複数の場合は試験の実施を総括する立場にある者とする。以下「試験実施者」という。）により、当該試験資料の本文の末尾等の余白部分に自らが実施した試験に基づいて作成された資料である旨の陳述及び<u>試験実施者の氏名</u>が記されたものでなければならないこと。ただし、当該試験が医薬品G L P省令、医療機器G L P省令、再生医療等製品G L P省令、医薬品G C P省令、医療機器G C P省令、再生医療等製品G C P省令又は動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成26年農林水産省令第63号。以下「再生医療等製品G P S P省令」という。）に基づいて実施されている場合はこの限りではないこと。自らが実施した試験のうち重要な部分（例えば、病理解剖検査、残留性に関する試験における投薬、臓器の採材等）が他の試験施設において実施された場合は、他の試験施設の試験実施者により、当該試験部分に関する同様の趣旨の陳述及び<u>試験実施者の氏名</u>が併記されていなければならないこと。</p> <p>なお、試験実施者が既に死亡している等やむを得ない事情により陳述及び試験実施者の氏名を記すことができない場合は、その理由を明らかにした書面を提出することを要すること。</p> <p>カ～シ (略)</p> <p>(3)～(6) (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</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書の添付資料等</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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。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～エ (略)</p> <p>オ 試験を実施した者（複数の場合は試験の実施を総括する立場にある者とする。以下「試験実施者」という。）により、当該試験資料の本文の末尾等の余白部分に自らが実施した試験に基づいて作成された資料である旨の陳述及び<u>署名</u>が記されたものでなければならないこと。ただし、当該試験が医薬品G L P省令、医療機器G L P省令、再生医療等製品G L P省令、医薬品G C P省令、医療機器G C P省令、再生医療等製品G C P省令又は動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成26年農林水産省令第63号。以下「再生医療等製品G P S P省令」という。）に基づいて実施されている場合はこの限りではないこと。自らが実施した試験のうち重要な部分（例えば、病理解剖検査、残留性に関する試験における投薬、臓器の採材等）が他の試験施設において実施された場合は、他の試験施設の試験実施者により、当該試験部分に関する同様の趣旨の陳述及び<u>署名</u>が併記されていなければならないこと。</p> <p>なお、試験実施者が既に死亡している等やむを得ない事情により陳述及び署名を記すことができない場合は、その理由を明らかにした書面を提出することを要すること。</p> <p>カ～シ (略)</p> <p>(3)～(6) (略)</p>

3～16 (略)

3～16 (略)

附 則

この通知は、令和6年3月19日から施行する。