



事 務 連 絡
令和 7 年 9 月 26 日

各都道府県畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

農林省告示第66号の一部改正について

今般、昭和36年2月1日農林省告示第66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第43条第1項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件）について別紙のとおり一部改正しました。

今回の改正内容は下記のとおりですので、参考としてください。

記

- 1 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第43条第1項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件の一部改正

以下の体外診断用医薬品については、検定の対象外とする。

・犬レプトスピラ病診断用抗原

- 2 施行期日

令和 7 年 9 月 26 日

○農林水産省告示第千四百四十七号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）
第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十三条第一項の規定に基づき、昭和三十六年
農林省告示第六十六号（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第四十三条第
一項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件）の一部を次のように改正し、公布の
日から施行する。

令和七年九月二十六日

農林水産大臣 小泉進次郎

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後	改正前
動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの（⁽⁶⁾から⁽¹³²⁾までに掲げるものにあつては、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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の四第一項の規定により行われる再審査において、同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことが確認されたものに限る。）を除く。 (1) 〃⁽¹⁷³⁾ (略) ⁽¹⁷⁴⁾ 犬レプトスピラ病診断用抗原 ⁽¹⁷⁵⁾ 〃⁽¹⁸⁴⁾ (略)	動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの（⁽⁶⁾から⁽¹³²⁾までに掲げるものにあつては、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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の四第一項の規定により行われる再審査において、同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことが確認されたものに限る。）を除く。 (1) 〃⁽¹⁷³⁾ (略) (新設) ⁽¹⁷⁴⁾ 〃⁽¹⁸³⁾ (略)