

写

8 消安第 714 号
令和 8 年 4 月 28 日

各都道府県知事 殿

農林水産事務次官

「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に係る処理基準について」の一部改正について

今般、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等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）の一部及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 7 年政令第 362 号）が令和 8 年 5 月 1 日に施行されることに伴い、「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に係る処理基準について」（平成 12 年 6 月 9 日付け 12 畜 A 第 1074 号農林水産事務次官依命通知）が別紙新旧対照表のように改正されたので、御了知願いたい。

以上、命により通知する。

(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に係る処理基準について」(平成12年6月9日付け12畜A第1074号農林水産事務次官依命通知)の一部改正新旧対照表

(下線部分は改正部分)

| 改 正 後 | 現 行 |
|----------------------|--|
| 別紙 第1 (略) (削る) | 別紙 第1 (略) 第2 <u>検定に関する処理基準</u> 1 <u>被検定中間製品に係る試験品の採取都道府県知事は、令第59条の規定に基づき、薬事監視員に被検定中間製品に係る試験品を採取させる場合は、封印保存された当該被検定中間品のうち、2本を試験品として採取させることとする。</u> 2 <u>検定不合格となった動物用医薬品の処理都道府県知事は、令第60条第2項の規定に基づき、出願者に検定の結果を通知する場合には、検定に不合格となった動物用医薬品については、再検定の申請がない場合にあつては規則第159条第1項の期間経過後に、再検定を申請した場合にあつては再検定に不合格となった旨の通知があつたときに、出願者自ら、速やかに廃棄等の適切な措置を採るよう指導することとする。</u> |
| 第2 (略) | 第3 (略) |

附 則

この通知は、令和8年5月1日から施行する。