

8 動薬第204号
令和8年5月1日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

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第43条の規定に基づく検査に係る留意事項について

平素より動物薬事行政にご協力を賜り有難うございます。

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（以下「法」という。）について、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。以下「改正法」という。）の一部並びに関連した政令及び省令の施行に伴い、法第43条に規定する「検定」は「検査」に改められます。

また、これまで都道府県が実施していた検定の申請等に係る事務については廃止され、申請者が直接動物医薬品検査所（以下「当所」という。）に申請書を提出する等の規定が整備されました。

今回の改正に伴う医薬品、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35年法律第145号）第43条に規定する検査に係る留意事項については下記のとおりです。

つきましては、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

1 検査の申請

動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号。以下「規則」という。）第152条に規定する検査申請書については、郵便物又は信書便物として送付すること。

検査申請書と規則第154条に規定する試験品の双方が当所に届いてから検査を開始するため、できる限り同時期に到着するようにすること。

2 検査に合格した医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る表示

（1）改正前の動物用医薬品等取締規則（以下「旧規則」という。）第158

条で規定されていた検定に合格した医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）に係る表示の規定は廃止されたが、当面の間、従前の包装資材を引き続き利用して差し支えない。

- (2) 検定対象外のシードロット製剤については、添付文書における使用上の注意の【一般的注意】の「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。」を削除した添付文書に切り替えること。

なお、本措置に伴う「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）の記の13の（1）のアに定める「使用上の注意の変更について」の提出については不要とし、当面の間、従前の包装資材を引き続き利用して差し支えない。

3 製造完了の日

旧規則第170条第2項で規定されていた検定終了の日を製造完了の日に代える旨の規定は廃止されたことから、製造完了の日（有効期間の起算点）を規則第23条に規定する承認申請書で定めていない場合は、規則第34条に規定する軽微変更届出により整備するなどの対応を行うこと。なお、軽微変更届出においては、承認申請書 10 有効期間の欄に単に「〇年〇か月間」と記載しているものについては「製造後〇年〇か月間」というように「製造後」の字句を追加し、12 参考事項欄に適切な有効期間の起算点を記載すること。

4 経過措置

- (1) 改正法の施行の日（令和8年5月1日）において、改正法による改正前の法（以下「旧法」という。）第43条第1項又は第2項の検定を受け、かつ、これに合格している医薬品等及び（2）の経過措置の適用を受け検定に合格した医薬品等は、改正法による改正後の法第43条第1項又は第2項の検査を受け、かつ、これに合格したものとみなす。
- (2) 改正法の施行の日（令和8年5月1日）までに、旧法第43条第1項又は第2項の検定の申請を受け、これに合格させるかどうかの処分がされていないものについては、なお従前の例による。

5 その他

- (1) 規則第152条の4に規定する製造・試験記録等要約書の様式について、「検定」の文字を改正するためだけに様式を変更する必要はなく、規則第

152条の6の規定に基づき様式の変更の申請を行う際にあわせて変更すること。

- (2) 既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、改正法等の内容に合わせて、「検定」を「検査」等と読み替えるなど、必要な読替を行った上で、引き続き適用されるものであること。