



3 消 安 第 4473 号
令和 3 年 11 月 30 日

北海道知事 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、薬剤耐性対策の推進及び魚病対策の迅速化のため、医薬品等の承認の優先審査の対象に薬剤耐性に貢献する医薬品等及び水産用医薬品等を追加することとし、「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たので通知します。

なお、別添のとおり、関連団体宛てに通知したことを申し添えます。

写

3 消 安 第 4473 号
令和 3 年 11 月 30 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

平素より、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

今般、薬剤耐性対策の推進及び魚病対策の迅速化のため、医薬品等の承認の優先審査の対象に薬剤耐性に貢献する医薬品等及び水産用医薬品等を追加することとし、「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たので通知します。

つきましては、このことについて貴会会員に御周知いただくようお願いいたします。



3 消 安 第 4473 号
令和 3 年 11 月 30 日

一般社団法人全国動物薬品機材協会理事長 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

平素より、動物薬事行政につきまして御理解、御協力いただき感謝いたします。

今般、薬剤耐性対策の推進及び魚病対策の迅速化のため、医薬品等の承認の優先審査の対象に薬剤耐性に貢献する医薬品等及び水産用医薬品等を追加することとし、「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たので通知します。

つきましては、このことについて貴会会員に御周知いただくようお願いいたします。

(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)の一部改正新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改 正 後	現 行
第3 医薬品等の承認、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 1 医薬品等の承認の留意事項 (1) 全般的事項 ア (略) イ 優先審査の対象 法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第10項(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)、第23条の2の5第10項(法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。))又は第23条の25第9項(法第23条の37第5項において準用する場合を含む。以下同じ。))の「獣医療上特にその必要性が高いと認められるもの」は、<u>次のとおりとする。</u> (ア) 家畜伝染病予防法(昭和26年法律第166号)第2条に規定する家畜伝染病並びに同法第4条及び第62条の規定に基づく伝染性疾病的の予防、治療等に用いられる医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品で、既存のものでは国家防疫上十分な対応ができないもの (イ) 食用に供するために養殖されている水産動物における重要な疾病的の予防、治療等に用いられる医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品で、既存のものでは防疫上十分な対応ができないものとして畜水産安全管理課長が指定するもの (ウ) 細菌感染症の診断、治療又は予防に用いられる医薬品、	第3 医薬品等の承認、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 1 医薬品等の承認の留意事項 (1) 全般的事項 ア (略) イ 優先審査の対象 法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第7項(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)、第23条の2の5第9項(法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。))又は第23条の25第7項(法第23条の37第5項において準用する場合を含む。以下同じ。))の「獣医療上特にその必要性が高いと認められるもの」は、<u>家畜伝染病予防法(昭和26年法律第166号)第2条に規定する家畜伝染病並びに同法第4条及び第62条の規定に基づく伝染性疾病的の予防、治療等に用いられる医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品で、既存のものでは国家防疫上十分な対応ができないものとする。</u>

医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品で、抗菌
性物質への耐性を有する微生物の増加の抑制に資するもの
その他の薬剤耐性対策上重要なものとして畜水産安全管理
課長が指定するもの

ウ (略)
(2) ～ (5) (略)
2 ～ 16 (略)

ウ (略)
(2) ～ (5) (略)
2 ～ 16 (略)