

5 消 安 第 1963 号
令和 5 年 7 月 4 日

動物医薬品検査所長 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

このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛てに通知したので、
了知されたい。

写

5 消安第1963号
令和5年7月4日

各都道府県知事 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

平素より動物薬事行政の推進に御理解、御協力いただき感謝いたします。

新規に承認される動物用医薬品等については、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）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1項の規定に基づき、農林水産大臣の承認を受けなければならないとされています。

このうち、水産動物用の生物学的製剤については、「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。以下「局長通知」という。）の第3の1の（2）の「キ 水産動物用の生物学的製剤の取扱い」により、承認申請を受け付ける水産動物用のワクチンの種類を定めています。

今般、水産動物用の生物学的製剤について、不活化ワクチンに加え、新たにサブユニットワクチン及びDNAワクチンについても承認申請に対応するよう、局長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、令和5年7月4日から施行することから、御了知の上、貴管轄下の関係機関へ御周知いただくようお願いいたします。

以上