

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 医薬品等の承認及び変更計画の確認、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承認及び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） （略） （2） 医薬品に係る事項 ア～カ （略） キ 水産動物用の生物学的製剤の取扱い 水産動物用の生物学的製剤については、 <u>不活化ワクチン、サブユニットワクチン及び DNA ワクチン以外の承認を与えない</u> ものとする。 （3）～（5） （略） 2～11 （略）	第 3 医薬品等の承認及び変更計画の確認、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承認及び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） （略） （2） 医薬品に係る事項 ア～カ （略） キ 水産動物用の生物学的製剤の取扱い 水産動物用の生物学的製剤については、 <u>当分の間は不活化ワクチン以外の承認申請の受付を見合わせる</u> ものとする。 （3）～（5） （略） 2～11 （略）

附 則

この通知は、令和 5 年 7 月 4 日から施行する。