

事 務 連 絡
令和5年9月26日

動物医薬品検査所 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

動物用生物学的製剤検定基準の一部改正等について

このことについて、別添写しのとおり各都道府県宛に通知したので、御了知
ください。



事 務 連 絡
令和 5 年 9 月 26 日

各都道府県畜産主務課 御中

農 林 水 産 省 消 費 ・ 安 全 局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬 事 審 査 管 理 班 担 当)

動物用生物学的製剤検定基準の一部改正等について

今般、動物用生物学的製剤検定基準（平成14年農林水産省告示第1568号）について別紙のとおり一部改正しました。

今回の改正内容は下記のとおりですので、参考としてください。

記

(1) 動物用生物学的製剤検定基準の一部改正

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23条の2の5第1項の規定に基づき、今般、承認を受けた「口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット」に関して、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43条第1項に基づき実施する検定に係る基準の内容を変更する。

(2) 施行期日

令和 5 年 9 月 26 日

○農林水産省告示第千二百六号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第六十条第一項の規定に基づき、動物用生物学的製剤検定基準（平成十四年農林水産省告示第千五百六十八号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

令和五年九月二十六日

農林水産大臣 宮下 一郎

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省のホームページに掲載する。）