

写

28消安第2609号
平成28年9月30日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局長

動物用医薬品等取締規則等の一部を改正する省令の施行について

このことについて、別添のとおり、都道府県知事並びに公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長に通知しましたので、お知らせします。

写

28消安第2609号
平成28年9月30日

各都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

動物用医薬品等取締規則等の一部を改正する省令の施行について

動物用医薬品等取締規則等の一部を改正する省令（平成28年農林水産省令第65号）が、本日付けで公布され、一部の条項を除き本日付けで施行されました。本改正の概要及び新旧対照条文は別紙1及び2のとおりです。

また、本改正に伴い、「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）を別紙3新旧対照表のとおり改正し、本日付けで施行しましたので、御了知の上、貴管轄下の動物用医薬品又は動物用医療機器の製造販売業者等の関係者への周知方よろしくお願いします。

なお、本件については、別添のとおり、公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長及び一般社団法人全国動物薬品器材協会理事長に通知したことを申し添えます。

動物用医薬品等取締規則等の一部改正の概要

1 制度の概要及び改正の趣旨

(1) 動物用医薬品を製造販売しようとする者は、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（外国において動物用医薬品の製造等をする者の場合は法第 19 条の 2 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。

また、製造販売の承認を受けた者は、承認事項の一部を変更しようとするときは、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 9 項（外国において動物用医薬品の製造等をする者の場合は法第 19 条の 2 第 5 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。

(2) これらの承認の申請は、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 3 項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料等、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「取締規則」という。）第 26 条第 1 項第 1 号に定める資料を承認申請書に添付して行わなければならないとされている。

(3) また、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験（以下「治験」という。）について、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 80 条の 2 第 1 項及び第 4 項の規定に基づき、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年農林水産省令第 75 号。以下「医薬品 GCP 省令」という。）第 14 条及び第 43 条又は動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年農林水産省令第 32 号。以下「医療機器 GCP 省令」という。）第 14 条及び第 43 条においては、治験に使用する薬物等が残留している生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じる旨を規定しており、治験を依頼しようとする者又は自ら実施しようとする者は、この規定に基づき、適切な休薬期間を設定する必要がある。

(4) (3) に加え、次の①から③までに掲げる薬物又は機械器具等を用いる治験を依頼しようとする者又は自ら実施しようとする者は、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 80 条の 2 第 2 項並びに取締規則第 208 条及び第 211 条の規定に基づき、あらかじめ、農林水産大臣に治験の計画を届け出なければならないとされており、農林水産省が休薬期間の妥当性を確認することにより、治験に使用した動物（以下「治験動物」という。）由来の生産物の安全性を確保している。

① 既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分又は効能若しく

は効果の対象となる動物が異なる薬物（動物に直接使用することを目的としないものを除く。）

② 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造、性能等が明らかに異なる機械器具等（動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼさないもの及び一般医療機器に該当することが見込まれるものを除く。）

③ 生物由来製品となることが見込まれる薬物、機械器具等

(5) 今般、動物用医薬品の製造販売の承認手続の迅速化や承認申請における利便性の向上を目的として、治験に係る上記の手続等を見直すこととした。

具体的には、以下のとおり、取締規則、医薬品 GCP 省令及び医療機器 GCP 省令の一部を改正した。

2 改正の内容

(1) 取締規則の一部改正

ア 動物用医薬品の製造販売及び承認事項の一部変更の承認の申請に当たって承認申請書に添付しなければならないとされている臨床試験の試験成績に関する資料について、承認申請後に提出することを可能とする規定を追加したこと。

イ 治験の実施に当たり、あらかじめ、農林水産大臣に対して治験の計画の届出を要する薬物として、「その使用に係る動物の肉、乳その他の生産物が食用に供するために出荷される場合において、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分、効能若しくは効果の対象となる動物又は用法若しくは用量が異なる薬物（動物に直接使用することを目的としないものであって、当該薬物の成分が動物に暴露するおそれのないものを除く。）」を追加したこと。

ウ 治験の実施に当たり、あらかじめ、農林水産大臣に対して治験の計画の届出を要する機械器具等として、「その使用に係る動物の肉、乳その他の生産物が食用に供するために出荷される場合において、その全部又は一部が当該生産物に残留するおそれのある機械器具等（既に製造販売の承認を与えられている医療機器と形状、構造及び寸法、原料及び材料、性能又は効果の対象となる動物並びに使用方法が同一のものを除く。）」を追加したこと。

(2) 医薬品 GCP 省令及び医療機器 GCP 省令の一部改正

ア 医薬品 GCP 省令において、「治験薬が残留している動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じる」旨の規定を、「治験薬が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じる」旨の規定に変更したこと。

イ 医療機器 GCP 省令において、「治験機器の全部若しくは一部又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留している動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じる」旨の規定を、「治験機器の全部若しくは一部が残留している動物の肉、乳その他の生産物又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じる」旨の規定に変更したこと。

3 施行期日

公布の日から施行する。

ただし、2（1）イ及びウについては、公布の日から起算して6月を経過した日から施行する。

動物用医薬品等取締規則等の一部を改正する省令新旧対照条文目次

動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第七七号）	1
動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号）	5
動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十二号）	6

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（承認申請書の添付資料等） 第二十六条（略）</p>	<p>（承認申請書の添付資料等） 第二十六条 法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付して申請しなければならぬ資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。</p> <p>一 医薬品 次に掲げる資料</p> <p>イ 起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料</p> <p>ロ 物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料</p> <p>ハ 製造方法に関する資料</p> <p>ニ 安定性に関する資料</p> <p>ホ 毒性に関する資料</p> <p>ヘ 薬理作用に関する資料</p> <p>ト 吸収、分布、代謝及び排せつに関する資料</p> <p>チ 臨床試験の試験成績に関する資料</p> <p>リ 残留性に関する資料</p> <p>二 医薬部外品 次に掲げる資料</p> <p>イ 起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料</p> <p>ロ 物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料</p> <p>ハ 製造方法に関する資料</p> <p>ニ 仕様の設定に関する資料</p> <p>ホ 安定性に関する資料</p> <p>ヘ 性能に関する資料</p> <p>ト 臨床試験の試験成績に関する資料</p>

2 (略)

3 (略)

4 (略)

5 (略)

6 申請者は、法第十四条第一項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による承認を受けて製造販売しようとする医薬品について、当該承認の申請の際に第一項第一号に掲げる資料を有しないときは、同項（第一号に掲げる部分に限る。）の規定

2 前項の規定にかかわらず、法第十四条第三項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が薬学又は獣医学上公知である場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。ただし、法第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有すると認められる医薬品については、当該新医薬品の再審査期間中は、当該新医薬品の承認申請において資料を添付することを要しないとされたもの以外は、薬学又は獣医学上公知であると認められない。

3 第一項各号に定める資料は、試験成績の信頼性を確保するため必要な施設、機器、職員等を有し、かつ、適正に運営管理されていると認められる試験施設等において実施された試験により収集されたものでなければならぬ。

4 第二十三条第一項の承認の申請者は、当該申請に係る医薬品又は医薬部外品に関し、法第十四条第二項第三号イからハまでのいずれかに該当することについて疑いを生じさせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が前項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合であっても、その全てを農林水産大臣に提出しなければならない。

5 農林水産大臣は、第二十三条第一項の承認について必要があると認めるときは、当該申請者に対し、その申請に係る医薬品又は医薬部外品につき、その試作若しくは試作品の提出又はその原料、材料、見本品その他の参考資料（第一項の規定により申請書に添付すべきこととされる資料を除く。）の提出を命ずることができ、

(新設)

定にかかわらず、当該資料を当該承認の申請後に農林水産大臣に提出することができる。

(準用)
第九十一条 (略)

2 (略)

(中略)	(中略)	(中略)
第二十六条 第五項	(略)	(略)
第二十六条 第六項	法第十四条第一項	法第十九条の二第一項
	同条第九項	同条第五項において準用する法第十四条第九項
第二十七条	(略)	(略)

(治験の計画の届出を要する薬物)
第二百八条 法第八十条の二第二項の農林水産省令で定める薬物は、次に掲げるものとする。

(準用)
第九十一条 法第十九条の二の規定による承認については、第二十四条から第三十四条まで及び第三十六条から第四十九条までの規定を準用する。
2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(中略)	(中略)	(中略)
第二十六条 第五項	第二十三条第一項	第八十二条第一項
(新設)	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
第二十七条	法第十四条の三第一項の規定により法第十四条	法第二十条第一項において準用する法第十四条の三第一項の規定により法第十九条の二

(治験の計画の届出を要する薬物)
第二百八条 法第八十条の二第二項の農林水産省令で定める薬物は、既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分又は効

- 一 既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分又は効能若しくは効果の対象となる動物（その使用に係る動物の肉、乳その他の生産物が食用に供するために出荷される場合にあつては、有効成分、効能若しくは効果の対象となる動物又は用法若しくは用量）が異なる薬物（動物に直接使用することを目的としないものであつて、当該薬物の成分が動物に暴露するおそれのないものを除く。）
- 二 生物由来製品となることが見込まれる薬物

（治験の計画の届出を要する機械器具等）

第二百十一条 法第八十条の二第二項の農林水産省令で定める機械器具等は、次に掲げるものとする。

- 一 既に製造販売の承認を与えられている医療機器と形状、構造及び寸法、原料及び材料、性能若しくは効果又は使用方法が明らかに異なる機械器具等（動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼさないもの及び一般医療機器に該当することが見込まれるものを除く。）
- 二 生物由来製品となることが見込まれる機械器具等
- 三 その使用に係る動物の肉、乳その他の生産物が食用に供するために出荷される場合において、その全部又は一部が当該生産物に残留するおそれのある機械器具等（既に製造販売の承認を与えられている医療機器と形状、構造及び寸法、原料及び材料、性能又は効果の対象となる動物並びに使用方法が同一のものを除く。）

能若しくは効果の対象となる動物が異なる薬物（動物に直接使用することを目的としないものを除く。）及び生物由来製品となることが見込まれる薬物とする。

（治験の計画の届出を要する機械器具等）

第二百十一条 法第八十条の二第二項の農林水産省令で定める機械器具は、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と構造、性能等が明らかに異なる機械器具等（動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼさないもの及び一般医療機器に該当することが見込まれるものを除く。）及び生物由来製品となることが見込まれる機械器具等とする。

○ 動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（生産物の安全性の確保のための措置）</p> <p>第十四条 治験の依頼をしようとする者は、治験薬が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならぬ。</p> <p>（生産物の安全性の確保のための措置）</p> <p>第四十三条 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならぬ。</p>	<p>（生産物の安全性の確保のための措置）</p> <p>第十四条 治験の依頼をしようとする者は、治験薬が残留している動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならぬ。</p> <p>（生産物の安全性の確保のための措置）</p> <p>第四十三条 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬が残留している動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならぬ。</p>

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（生産物の安全性の確保のための措置）</p> <p>第十四条 治験の依頼をしようとする者は、治験機器の全部若しくは一部が残留している動物の肉、乳その他の生産物又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。</p> <p>（生産物の安全性の確保のための措置）</p> <p>第四十三条 自ら治験を実施しようとする者は、治験機器の全部若しくは一部が残留している動物の肉、乳その他の生産物又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>（生産物の安全性の確保のための措置）</p> <p>第十四条 治験の依頼をしようとする者は、治験機器の全部若しくは一部又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留している動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。</p> <p>（生産物の安全性の確保のための措置）</p> <p>第四十三条 自ら治験を実施しようとする者は、治験機器の全部若しくは一部又は治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質が残留している動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。</p>

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）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改正（案）	現 行
<p>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</p> <p>1 医薬品等の承認の留意事項</p> <p>(5) 再生医療等製品に係る事項</p> <p>ア 食用動物に用いる再生医療等製品</p> <p>食用動物に用いる<u>再生医療等製品の承認申請に当たっては、当該再生医療等製品を食用動物に使用した場合に、人の健康を損なう生産物が生産されるおそれがないことを再生医療等製品の特性に応じて示す必要があること。なお、提出された資料では十分な安全性が示されていないと判断したときにはその他の資料を要求することがあること。</u></p> <p>2 承認申請書の添付資料等</p> <p>(4) <u>規則第26条第6項（第91条第1項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、第26条第1項第1号チの臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請後に提出する場合には、動物医薬品検査所長が別途定める事項を承認申請書及び治験計画届出書（規則別記様式第94号）の参考事項の欄に記載するものとする。なお、当該資料の提出予定時期は、承認申請後、概ね2年以内とすること。また、当該資料の提出後、当該資料以外の資料であって、動物医薬品検査所の審査が終了したものについても改めて審査が行われることがあることに留意すること。</u></p> <p>(5) (略)</p>	<p>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</p> <p>1 医薬品等の承認の留意事項</p> <p>(5) 再生医療等製品に係る事項</p> <p>ア 食用動物に用いる再生医療等製品</p> <p>食用動物に用いる<u>再生利用等製品の承認申請に当たっては、当該再生医療等製品を食用動物に使用した場合に、人の健康を損なう生産物が生産されるおそれがないことを再生医療等製品の特性に応じて示す必要があること。なお、提出された資料では十分な安全性が示されていないと判断したときにはその他の資料を要求することがあること。</u></p> <p>2 承認申請書の添付資料等（新設）</p> <p>(4) (略)</p>

(6) (略)

第6 医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令

2 医薬品GCP省令の内容について

(2) 第2章(治験の依頼をしようとする者による治験の依頼に関する基準)

ア～オ (略)

カ 第14条関係

「必要な措置」とは、治験薬の成分である物質について食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項に規定する食品の成分に係る規格が定められている場合にあつては生産物が当該規格に適合するよう、当該規格が定められていない場合にあつては当該物質が生産物中に同条第3項に規定する厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留しないよう、それぞれ休薬期間を科学的根拠に基づいて設定すること、当該休薬期間中に治験に使用された動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されないよう、休薬期間の遵守の徹底を図ることその他の健康を損なうおそれのある生産物が食用に供されることのないようにするための措置を講ずることである。

(5) 第5章(自ら治験を実施する者が行う治験の基準)

ア (略)

イ 第43条関係

生産物の安全性の確保のための措置については、(2)の力を準用すること。

ウ～シ (略)

3 医療機器GCP省令の内容について

(2) 第2章(治験の依頼をしようとする者による治験の依頼に関する基準)

ア～オ (略)

カ 第14条関係

(5) (略)

第6 医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令

2 医薬品GCP省令の内容について

(2) 第2章(治験の依頼をしようとする者による治験の依頼に関する基準)

ア～オ (略)

(新設)

(5) 第5章(自ら治験を実施する者が行う治験の基準)

ア (略)

(新設)

イ～サ (略)

3 医療機器GCP省令の内容について

(2) 第2章(治験の依頼をしようとする者による治験の依頼に関する基準)

ア～オ (略)

(新設)

「必要な措置」とは、治験に当たって使用される医薬品の成分である物質又は薬物その他の物質について食品衛生法第11条第1項に規定する食品の成分に係る規格が定められている場合にあっては生産物が当該規格に適合するよう、当該規格が定められていない場合にあっては当該物質が生産物中に同条第3項に規定する厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留しないよう、それぞれ休業期間を科学的根拠に基づいて設定すること、当該休業期間中に治験に使用された動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されないよう、休業期間の遵守の徹底を図ることその他の人の健康を損なうおそれのある生産物が食用に供されることのないようにするための措置を講ずることである。

- (5) 第5章（自ら治験を実施する者が行う治験の基準）
ア（略）
イ 第43条関係
生産物の安全性の確保のための措置については、(2)の力を準用すること。
ウ～シ（略）

第10 標準処理期間の設定

- 1 医薬品等の製造販売業の許可又は製造業の許可若しくは登録
製造販売業若しくは製造業の許可又は製造業の登録にあっては、都道府県知事が許可申請を受理した日から、許可証又は登録証が当該申請者に交付されるまでの期間とすること。ただし、提出書類の不備の補正に要する期間及び畜水産安全管理課からの照会事項に対して申請者から回答がなされるまでの期間はこれに含まれないこと。
(後略)
- 2 医薬品等の製造販売の承認、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製

- (5) 第5章（自ら治験を実施する者が行う治験の基準）
ア（略）
(新設)

イ～サ（略）

第10 標準処理期間の設定

- 1 医薬品等の製造販売業の許可又は製造業の許可若しくは登録
製造販売業若しくは製造業の許可又は製造業の登録にあっては、都道府県知事が許可申請を受理した日から、許可証又は登録証が当該申請者に交付されるまでの期間とすること。ただし、提出書類の不備の補正に要する期間及び当局からの照会事項に対して申請者から回答がなされるまでの期間はこれに含まれないこと。
(後略)
- 2 医薬品等の製造販売の承認、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製

造業者の認定、医療機器等外国製造業者の登録、医療機器等適合性調査の申請、医療機器修理業の許可又は原薬等の登録

医薬品等の製造販売承認、(中略)にあつては、農林水産大臣が承認申請等を受理した日から、承認指令書等が申請者に交付されるまでの期間とすること。ただし、提出書類の不備の補正に要する期間、動物医薬品検査所からの照会事項に対して申請者から回答がなされるまでの期間、審議会における指摘事項に対し回答がなされるまでの期間及び規則第26条第6項(第91条第1項において準用する場合を含む。)の規定に基づき、第26条第1項第1号チの臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請後に提出する場合において、当該資料以外の資料についての動物医薬品検査所の審査が終了した時点から当該資料が提出されるまでの期間はこれに含まないこと。

(後略)

3 医薬品の検定

医薬品の検定にあつては、都道府県知事が検定申請書を受理した日から、検定の結果を都道府県知事が当該申請者に通知する日までの標準処理期間(別表第3)とすること。

(後略)

別表第3 (略)

別紙17 信頼性基準適合性調査実施要領

3 適合性調査の手続

(1) 適用報告書等の提出

信頼性基準適用医薬品、医療機器又は再生医療等製品の承認申請等を行った申請者(以下「基準適用医薬品等申請者」という。)は、申請添付資料のうちGXPに従い収集され、かつ、作成された資料については、下記①から③に従い適用報告書等を当該承認申請等と同時に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。ただし、②に規定

造業者の認定、医療機器等外国製造業者の登録、医療機器等適合性調査の申請、医療機器修理業の許可又は原薬等の登録

医薬品等の製造販売承認、(中略)にあつては、農林水産大臣が承認申請等を受理した日から、承認指令書等が申請者に交付されるまでの期間とすること。ただし、提出書類の不備の補正に要する期間、当局からの照会事項に対して申請者から回答がなされるまでの期間及び審議会における指摘事項に対し回答がなされるまでの期間はこれに含まないこと。

(後略)

3 医薬品の検定

医薬品の検定にあつては、都道府県知事が検定申請書を受理した日から、検定の結果を都道府県知事が当該申請者に通知する日までの標準処理期間(別表第2)とすること。

(後略)

別表4 (略)

別紙17 信頼性基準適合性調査実施要領

3 適合性調査の手続

(1) 適用報告書等の提出

信頼性基準適用医薬品、医療機器又は再生医療等製品の承認申請等を行った申請者(以下「基準適用医薬品等申請者」という。)は、申請添付資料のうちGXPに従い収集され、かつ、作成された資料については、下記①から③に従い適用報告書等を当該承認申請等と同時に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

するGCP適用報告書等について、規則第26条第6項（第91条第1項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、第26条第1項第1号子の臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請後に提出する場合にあっては、当該資料の提出時に提出しなければならないこととする。

写

28消安第2609号
平成28年9月30日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿
一般社団法人 全国動物薬品器材協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長

動物用医薬品等取締規則等の一部を改正する省令の施行について

動物用医薬品等取締規則等の一部を改正する省令（平成28年農林水産省令第65号）が、本日付けで公布され、一部の条項を除き本日付けで施行されました。本改正の概要及び新旧対照条文は別紙1及び2のとおりです。

また、本改正に伴い、「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）を別紙3新旧対照表のとおり改正し、本日付けで施行しましたので、御了知の上、貴会会員への周知に御配慮いただきますようお願いいたします。