

写

28消安第1429号  
環自野発第1606242号  
平成28年6月24日

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

農林水産省消費・安全局長

環境省自然環境局長

「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について」及び「がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動物に係る第一種使用規程の承認の申請について」の一部改正について

今般、「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について」（平成19年12月10日付け19消安第9000号、環自野発第071210002号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知）及び「がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動物に係る第一種使用規程の承認の申請について」（平成24年5月16日付け23消安第6226号、環自野発第120516003号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知）の一部を別紙のとおり改正したので、御了知ありたい。

「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について」(平成19年12月10日付け19消安第9000号、環自野発第071210002号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知) 一部改正新旧対照表  
(下線部分は改正部分)

改正後	現 行
<p>第2 申請の手続等に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 学識経験者による意見聴取 提出された申請書等について、法第4条第4項に規定する意見を聴くに当たっては、施行規則第10条の規定に基づき公表された名簿に記載されている学識経験者(以下「学識経験者」という。)で構成される会議(以下「会議」という。)を開催することとし、<u>会議において集約された意見をもって、同項の規定に基づき聴取された学識経験者の意見とする。</u> なお、会議は薬事・食品衛生審議会薬事分科会再生医療等製品・生物由来技術部会長が開催する。</p> <p>3～5 (略)</p>	<p>第2 申請の手続等に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 学識経験者による意見聴取 提出された申請書等について、法第4条第4項に規定する意見を聴くに当たっては、施行規則第10条の規定に基づき公表された名簿に記載されている学識経験者(以下「学識経験者」という。)で構成される会議(以下「会議」という。)を開催することとする。 なお、会議は薬事・食品衛生審議会薬事分科会会長が開催する。</p> <p>3～5 (略)</p>

「がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動物に係る第一種使用規程の承認の申請について」（平成24年5月16日付け23消安第6226号、環自野発第120516003号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知）一部改正  
新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	現 行
<p>第2 申請の手続等に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 学識経験者による意見聴取</p> <p>提出された申請書等について、法第4条第4項に基づき意見を聴く際は、<u>施行規則第10条の規定に基づき公表された名簿に記載されている学識経験者(以下「学識経験者」という。)で構成される会議(以下「会議」という。)を開催することとし、会議において集約された意見をもって、同項の規定に基づき聴取された学識経験者の意見とする。</u></p> <p>なお、会議は、動物用医薬品又は動物用再生医療等製品としての製造販売を念頭に、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)に基づく承認を得ようとする場合等には、<u>薬事・食品衛生審議会薬事分科会再生医療等製品・生物由来技術部会長</u>が開催する。それ以外の場合には、<u>農林水産省農林水産技術会議事務局長及び環境省自然環境局長</u>が開催する。</p> <p>3～5 (略)</p>	<p>第2 申請の手続等に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 学識経験者による意見聴取</p> <p>提出された申請書等について、法第4条第4項に基づき意見を聴く際は、<u>施行規則第10条の規定に基づき公表された名簿に記載されている学識経験者(以下「学識経験者」という。)で構成される会議(以下「会議」という。)を開催することとする。</u></p> <p>なお、会議は、動物用医薬品又は動物用再生医療等製品としての製造販売を念頭に、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)に基づく承認を得ようとする場合等には、<u>薬事・食品衛生審議会薬事分科会長</u>が開催する。それ以外の場合には、<u>生物多様性影響評価検討会</u>において審議する。</p> <p>3～5 (略)</p>