

写

事務連絡  
令和3年1月29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について

今般、動物用生物学的製剤検定基準(平成14年10月3日農林水産省告示第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15項に基づき、今般、承認事項の変更を承認した「A型インフルエンザ診断用酵素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3年1月29日

(別紙)

○農林水産省告示第二百十号

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（平成十四年十月三日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。

令和三年一月二十九日

農林水産大臣 野上浩太郎

（「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。）