

5 消 安 第 5234 号
令和 5 年 12 月 14 日

各都道府県知事（別記参照） 殿

農林水産省消費・安全局長

「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」の一部改正について

今般、英国の EU 離脱に伴い新たに交わされた「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定の相互承認に関する議定書」の適用が開始されるため、「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）の一部を別紙のとおり改正し本日付けで施行しますので、御了知願います。

(別紙)

○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）一部改正新旧対照表

(下線部は改正部分)

改 正 後	現 行
<p>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使用成績評価に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書の添付資料等</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料（以下「添付資料」という。）は、次によるものとする。こと。 なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知すること。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 毒性試験、安全性に関する試験、医薬品若しくは再生医療等製品に係る臨床試験又は残留性に関する試験の成績を添付する場合は、動物用医薬品の安全性に関する非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74号。以下「医薬品G L P省令」という。）、動物用医療機器の安全性に関する非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31号。以下「医療機器G L P省令」という。）、動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第60号。以下「再生医療等製品G L P省令」という。）若しくはこれらと同等以上と認められる基準又は医薬品G C P省令、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G C P省令」という。）若しくは再生医療等製品G C P省令に基づき実施されたもの（「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第8条3及び6若しくは「包括的な経済上の連携に関する日本国と</p>	<p>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使用成績評価に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書の添付資料等</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品等の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料（以下「添付資料」という。）は、次によるものとする。こと。 なお、添付資料の詳細については、別途、動物医薬品検査所長から通知すること。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 毒性試験、安全性に関する試験、医薬品若しくは再生医療等製品に係る臨床試験又は残留性に関する試験の成績を添付する場合は、動物用医薬品の安全性に関する非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74号。以下「医薬品G L P省令」という。）、動物用医療機器の安全性に関する非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31号。以下「医療機器G L P省令」という。）、動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年農林水産省令第60号。以下「再生医療等製品G L P省令」という。）若しくはこれらと同等以上と認められる基準又は医薬品G C P省令、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G C P省令」という。）若しくは再生医療等製品G C P省令に基づき実施されたもの（「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第8条3及び6にいう確認を受けた試験施設の表に掲載されている</p>

グレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定
」の不可分の一部である「相互承認に関する議定書」第8条
3及び6にいう確認を受けた試験施設の表に掲載されている
施設で実施され、信頼性が確認できるものである旨を記載し
た書面を提出するものを含む。)を除き、毒性試験、安全性
に関する試験又は残留性に関する試験についてはアに、医薬
品及び再生医療等製品に係る臨床試験についてはイ又はウに
該当することを要すること。

エ～カ (略)

施設で実施され、信頼性が確認できるものである旨を記載し
た書面を提出するものを含む。)を除き、毒性試験、安全性
に関する試験又は残留性に関する試験についてはアに、医薬
品及び再生医療等製品に係る臨床試験についてはイ又はウに
該当することを要すること。

エ～カ (略)