

26消安第4089号
環自野発第1411282号
平成26年11月28日

関係団体等の長 殿

農林水産省消費・安全局長

環境省自然環境局長

「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

薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行に伴い、「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ましたので、御了知願います。

(別紙)

「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、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。</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、<u>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</u>(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、薬事・食品衛生審議会薬事分科会長が開催する。それ以外の場合には、生物多様性影響評価検討会において審議する。</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、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。</p> <p>なお、会議は、動物用医薬品としての製造販売を念頭に、<u>薬事法</u>(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、薬事・食品衛生審議会薬事分科会長が開催する。それ以外の場合には、生物多様性影響評価検討会において審議する。</p> <p>3～5 (略)</p>