

28 日 獣 発 第 101 号
平成 28 年 7 月 1 日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会
会長 藏内 勇夫
(公印及び契印の押印は省略)

**「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**

このことについて、「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」(平成 28 年 6 月 24 日付け 28 消安第 1429 号、環自野発第 1606242 号)をもって、農林水産省消費・安全局長及び環境省自然環境局長から別添のとおり通知がありました。

このたびの通知は、「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)の一部改正の周知を依頼するものです。

つきましては、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

本件内容の問合せ先

公益社団法人

日本獣医師会：事業担当 福田

TEL 03-3475-1601

28消安第1429号
環自野発第1606242号
平成28年6月24日

公益社団法人日本獣医師会会長 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ましたので、御了知願います。



「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ケ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、環白野発第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 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></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)に基づき承認を得ようとする場合には、<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が開催する。それ以外の場合には、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が開催する。</u></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、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)に基づき承認を得ようとする場合には、<u>薬事・食品衛生審議会薬事分科会会長が開催する。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。</u></p> <p>3～5 (略)</p>