

(様式5)

判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

審査基準（申請に対する処分関係）

		資料番号	6	担当課	畜産課
法令名	家畜伝染病予防法	根拠条項	50	許認可等 の内容	大臣指定動物用生物学的製剤 の使用許可（豚熱予防液以外）
<p>家畜伝染病予防法 （動物用生物学的製剤の使用の制限） 第五十条 農林水産大臣の指定する動物用生物学的製剤は、都道府県知事の許可を受けなければ使用してはならない。</p> <p>家畜伝染病予防法施行規則 （動物用生物学的製剤の指定） 第五十七条 法第五十条の農林水産大臣の指定する動物用生物学的製剤は、次のとおりとする。 一 日本薬局方に収められておらず、かつ、医薬品医療機器等法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項の承認を受けていない動物用生物学的製剤（牛、水牛、鹿、馬、めん羊、山羊、豚、いのしし、鶏、あひる、うずら、きじ、だちよう、ほろほろ鳥、七面鳥、犬、うさぎ及び蜜蜂に使用するものに限る。） 二 牛疫予防液、牛肺疫予防液、口蹄疫予防液、豚熱予防液、高病原性鳥インフルエンザ予防液、ツベルクリン、マレイン及びヨーニン</p> <p>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 （医薬品、医薬部外品及び化粧品等の製造販売の承認） 第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。</p> <p>（外国製造医薬品等の製造販売の承認） 第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。</p> <p>（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認） 第二十三条の二の五 医療機器（一般医療機器並びに第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器及び管理医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品及び同項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。</p> <p>（外国製造医療機器等の製造販売の承認） 第二十三条の二の十七 厚生労働大臣は、第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。</p>					