

行政手続法・行政手続条例適用の申請に対する処分に係る審査基準と標準処理期間

	所管課名	園芸畜産課	整理番号	26-5
許認可等の種類	大臣指定動物用生物学的製剤の使用許可			
根拠法令条例等・条項	家畜伝染病予防法第50条(昭和26年5月31日、法律第166号)			
許認可等の概要	家畜伝染病予防法施行規則(昭和26年5月31日、農林省令第35号)第57条に掲げる農林水産大臣の指定する動物用生物学的製剤を使用する場合の許可			
審査基準 (未設定の場合は その理由)	<p>(1)家畜伝染病予防法施行規則第57条第1号に指定する動物用生物学的製剤にあつては、以下の事項を確認の上、試験の実施が防疫上差し支えないと判断されること。なお、許可にあたり農林水産省消費・安全局動物衛生課と協議を行うとともに、試験結果につき報告する旨の指示を行う。</p> <p>ア 供試する動物用生物学的製剤を製造又は輸入しようとする製造所又は営業所の名称及び所在地</p> <p>イ 識別記号</p> <p>ウ 供試する動物用生物学的製剤の成分及び分量、製造方法、予定される効能又は効果、用法及び用量</p> <p>エ 野外応用試験の目的及び内容、実施期間</p> <p>オ 野外応用試験の実施期間の名称及び住所</p> <p>カ 野外応用試験の実施責任者の氏名</p> <p>キ 供試する動物用生物学的製剤の使用数量</p> <p>ク 野外応用試験の対象とする動物の種類及び頭羽数</p> <p>ケ 野外応用試験実施場所の住所、氏名、飼養状況、衛生管理の状況等</p> <p>コ 野外応用試験実施場所周辺の家畜の飼養状況</p> <p>サ 事故発生時の措置</p> <p>シ その他参考事項</p> <p>(2)家畜伝染病予防法施行規則第57条第2号に指定する動物用生物学的製剤のうち予防液については、当該疾病の発生又はまん延のおそれがありその使用が必要と判断された場合であつて、防疫上支障がないと判断されること。なお、許可にあたり農林水産省消費・安全局動物衛生課と協議を行う。</p> <p>(3)家畜伝染病予防法施行規則第57条第2号に指定する動物用生物学的製剤のうちツベルクリン、マレイン及びヨーニンについては、都道府県が行う防疫計画上支障がないと判断されること。なお、許可にあたり使用状況(投与した家畜の種類、名号等)の記録を1カ年保存するとともに、使用結果につき報告する旨の指示を行う。</p>			
基準の制定根拠	家畜伝染病予防法、同法施行規則 家畜伝染病予防法施行細則			
標準処理期間 (未設定の場合は その理由)	協議なし: 14日以内 協議あり: 64日以内 内訳: 経由期間; 家畜保健衛生所(7日以内) 協議機関: 農林水産省消費・安全局動物衛生課(50日以内) 処分庁: 農政部園芸畜産課(7日以内)			
期間の制定根拠	国の指針			