別紙

No.	御意見	御意見に対する回答
1	本改正案は、家畜衛生の信頼性向上に寄与するものと評価します。特に、S/P 値の算出式が明示されたことにより、検定の客観性と再現性が担保され、現場での診断精度の向上に資すると考えます。今後は、現場での適用状況や検査精度への影響を注視しつつ、必要に応じた運用指針の整備が望まれます。制度の透明性と説明責任を確保するためにも、現場関係者や市民の声が反映される仕組みの継続と充実を期待します。	この度は、ご意見をいただき誠にありがとうございます。本改正案は、当該基準に当てはまる動物用体外診断用医薬品の品質確保を目的として実施する、検定の試験方法を変更するものです。 なお、それぞれの品目において、製品の製造方法、規格試験等を変更する場合、動物用体外診断用医薬品承認事項変更申請が実施され、製品の検査精度に影響がないと判断された上でその変更が承認されます。