

3 消 安 第 3796 号
令和 3 年 11 月 22 日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局長

動物用生物学的製剤基準の一部改正等について（通知）

このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛てに通知したので、
了知されたい。

写

3 消安第 3796 号
令和 3 年 11 月 22 日

各都道府県知事 宛

農林水産省消費・安全局長

動物用生物学的製剤基準の一部改正等について（通知）

今般、動物用生物学的製剤基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号）、動物用生物学的製剤検定基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1568 号）、動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量（令和元年 9 月 19 日農林水産省告示第 910 号）、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第 43 条第 1 項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件（昭和 36 年 2 月 1 日農林省告示第 66 号）及び農林水産大臣が指定する生物由来製品（平成 15 年 7 月 14 日農林水産省告示第 1034 号）が、別紙 1 から別紙 5 までのとおり一部改正されました。また、これに併せて、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関係事務の取扱いについて（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 畜 A 第 729 号農林水産省畜産局長通知。以下「事務取扱通知」という。）を別紙 6 のとおり一部改正します。

つきましては、下記の事項について、御了知願います。

記

（1）動物用生物学的製剤基準の一部改正

「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（VICH）」のガイドライン施行等に伴い、通則の一部を改正したこと。

また、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）第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法（以下「法」という。）第 14 条の 4 第 1 項の規定に基づく再審査が終了した①及び②の動物用生物学的製剤並びに法第 14 条第 1 項及び第 15 項の規定に基づき、シードロット製剤として承認を受ける③及び④の動物用生物学的製剤について、製法等に係る基準を新たに設定したこと。

加えて、試薬・試液等について所用の改正を行ったこと。

- ① 豚インフルエンザ不活化ワクチン（油性アジュバント加溶解用液）
- ② 豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ③ 犬パラインフルエンザ生ワクチン（シード）
- ④ 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症生ワクチン（シード）

（２）動物用生物学的製剤検定基準の一部改正

法第 14 条第 15 項の規定に基づき承認する以下の動物用生物学的製剤に関して、検定に係る基準を新たに設定したこと。

- ・日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）

（３）動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量の一部改正

法第 14 条第 15 項の規定に基づき承認する以下の動物用生物学的製剤に関して、検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品の抜き取り数量を定めたこと。

- ・日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）

（４）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第 43 条第 1 項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件の一部改正

法第 14 条第 1 項の規定に基づき承認する以下の動物用生物学的製剤を検定の対象外としたこと。

- ・犬パラインフルエンザ生ワクチン（シード）

（５）農林水産大臣が指定する生物由来製品の一部改正

以下の動物用生物学的製剤を新たに生物由来製品に指定したこと。

- ・日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）

（６）事務取扱通知の一部改正

法第 14 条第 15 項の規定に基づき承認する以下の動物用生物学的製剤に関して、検定に関する標準処理期間を設定したこと。

- ・日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）

（７）動物用生物学的製剤基準及び動物用生物学的製剤検定基準の一部改正において省略した「次のよう」については、以下のウェブページに掲載したこと。

- ・動物用生物学的製剤基準

<https://www.maff.go.jp/nval/kijyun/seizaikijyun/index.html>

- 動物用生物学的製剤検定基準

<http://www.maff.go.jp/nval/kijyun/kenteikijyun/index.html>

○農林水産省告示第千九百九十一号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十二条第一項の規定に基づき、動物用生物学的製剤基準（平成十四年十月三日農林水産省告示第千五百六十七号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

令和三年十一月二十二日

農林水産大臣 金子原二郎

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省のホームページに掲載する。）

○農林水産省告示第千九百九十二号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第六十条第一項の規定に基づき、動物用生物学的製剤検定基準（平成十四年十月三日農林水産省告示第千五百六十八号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

令和三年十一月二十二日

農林水産大臣 金子原二郎

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省のホームページに掲載する。）

○農林水産省告示第千九百九十三号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第五十八条及び動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第七号）第一百五十四条第一項の規定に基づき、動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量（令和元年九月十九日農林水産省告示第九百十号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

令和三年十一月二十二日

農林水産大臣 金子原二郎

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

改 出 港							改 出 港						
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施行令第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第五十八条及び動物用医薬品等取締規則第一百五十四条第一項の規定に基づき定める動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量は、次のとおりとする。							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施行令第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第五十八条及び動物用医薬品等取締規則第一百五十四条第一項の規定に基づき定める動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量は、次のとおりとする。						
医薬品の種類	手数料 (単位 円)		試験品の抜取数 (単位 本、包、組又は箱)			保存用品の抜取数 (単位 本、包、組又は箱)	医薬品の種類	手数料 (単位 円)		試験品の抜取数 (単位 本、包、組又は箱)			保存用品の抜取数 (単位 本、包、組又は箱)
	ロット	分注区分	最終小分容器 1本の容量が5mL未満の場合	最終小分容器 1本の容量が5mL以上20mL未満の場合	最終小分容器 1本の容量が20mL以上の場合			ロット	分注区分	最終小分容器 1本の容量が5mL未満の場合	最終小分容器 1本の容量が5mL以上20mL未満の場合	最終小分容器 1本の容量が20mL以上の場合	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(ワクチン (シードロット製剤) の部)							(ワクチン (シードロット製剤) の部)						

(略)	(略)	(略)	(略))	(略))	(略))	(略))	(略)	(略)	(略)	(略))	(略))	(略))	(略))
日本脳炎 不活化ワ クチン（ シード）	(略)	(略)	(略))	(略))	(略))	(略))	日本脳炎 不活化ワ クチン（ シード）	(略)	(略)	(略))	(略))	(略))	(略))
<u>日本脳炎・豚パルボ ウイルス感 染症混合生 ワクチン （シード ）</u>	<u>206,600</u>	<u>53,600</u>		<u>4</u>	<u>4</u>		(新設)	(新設)	(新設)		(新設)	(新設)	
(略)	(略)	(略)	(略))	(略))	(略))	(略))	(略)	(略)	(略)	(略))	(略))	(略))	(略))
(略)	(略)	(略)	(略))	(略))	(略))	(略))	(略)	(略)	(略)	(略))	(略))	(略))	(略))

○農林水産省告示第千九百九十四号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）
第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十三条第一項の規定に基づき、昭和三十六年
二月一日農林省告示第六十六号（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第四
十三条第一項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件）の一部を次のように改正し
、公布の日から施行する。

令和三年十一月二十二日

農林水産大臣 金子原二郎

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応す
る改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規
定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後	動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの(6)から(119)までに掲げるものにあつては、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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の四第一項の規定により行われる再審査において、同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同法第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことが確認されたものに限る。)を除く。 (1) (102) (略) (103) 犬パラインフルエンザ生ワクチン(シード) (104) (169) (略)
改正前	動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの(6)から(118)までに掲げるものにあつては、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第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の四第一項の規定により行われる再審査において、同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同法第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことが確認されたものに限る。)を除く。 (1) (102) (略) (新設) (103) (168) (略)

○農林水産省告示第千九百九十五号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二条第十項の規定に基づき、農林水産大臣が指定する生物由来製品（平成十五年七月十四日農林水産省告示第千三十四号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

令和三年十一月二十二日

農林水産大臣 金子原二郎

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後	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第二十条第十項に規定する農林水産大臣が指定する生物由来製品は、次に掲げる動物用医薬品とする。 一 (略) 二 次に掲げる動物用生物学的製剤 (1) (略) (23) (略) (24) 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード） (25) (略) (29) (略)
改正前	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第二十条第十項に規定する農林水産大臣が指定する生物由来製品は、次に掲げる動物用医薬品とする。 一 (略) 二 次に掲げる動物用生物学的製剤 (1) (略) (23) (略) (24) (新設) (28) (略)

(別紙6)

「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関係事務の取扱いについて」(平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知)
(下線部分は改正部分)

改 正 後		改 正 前	
別表第3 動物用医薬品の検定に関する標準処理期間		別表第3 動物用医薬品の検定に関する標準処理期間	
製 剤	標準処理期間 (日)	製 剤	標準処理期間 (日)
(略)	(略)	(略)	(略)
(ワクチン (シードロット製剤) の部) (略) 日本脳炎不活化ワクチン (シード) 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン (シード)	(略) (略) <u>40</u>	(ワクチン (シードロット製剤) の部) (略) 日本脳炎不活化ワクチン (シード) (新設)	(略) (略) (新設)
(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)