

事 務 連 絡
令和4年8月15日

動物医薬品検査所 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

動物用生物学的製剤基準の一部改正等について

このことについて、別添写しのとおり各都道府県宛に通知したので、御了知
ください。

写

事務連絡
令和4年8月15日

各都道府県畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

動物用生物学的製剤基準の一部改正等について

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）及び昭和36年2月1日農林省告示第66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）について別紙のとおり一部改正しました。今回の改正内容は下記のとおりですので、参考としてください。

記

(1) 動物用生物学的製剤基準の一部改正

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。以下「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第15項に基づき、シードロット製剤として新たに承認する以下の①から③まで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する。また、シードロット製剤として承認事項変更を承認する以下の④の動物用生物学的製剤について、製法等に係る基準の一部を改正する。

法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条の4第1項の再審査が終了した動物用シードロット製剤について、以下の⑤から⑥までの動物用生物学的製剤の製法等に係る基準を新たに設定する。

- ①豚オーエスキー病（gIー、tkー）生ワクチン（トコフェロール酢酸エステルアジュバンド加溶解用液）（シード）
- ②豚丹毒（トコフェロール酢酸エステルアジュバンド加）不活化ワクチン（シード）
- ③ひらめストレプトコッカス・パラウベリス（Ⅰ型・Ⅱ型）感染症・ β 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン（シード）

写

- ④鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）
- ⑤豚増殖性腸炎生ワクチン（シード）
- ⑥鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス、サルモネラ・エンテリティディス、サルモネラ・ティフィムリウム）（油性アジュバンド加）不活化ワクチン（シード）

（２）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

シードロット製剤として法第83条第１項の規定により読み替えて適用される法第14条の４の第１項の再審査が終了した以下の動物用生物学的製剤を検定の対象外とする。

- ①豚オーエスキー病（gIー、tkー）生ワクチン（トコフェロール酢酸エステルアジュバンド加溶解用液）（シード）
- ②豚丹毒（トコフェロール酢酸エステルアジュバンド加）不活化ワクチン（シード）
- ③豚増殖性腸炎生ワクチン（シード）
- ④鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス、サルモネラ・エンテリティディス、サルモネラ・ティフィムリウム）（油性アジュバンド加）不活化ワクチン（シード）
- ⑤ひらめストレプトコッカス・パラウベリス（Ⅰ型・Ⅱ型）感染症・ β 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン（シード）

（３）施行期日

令和４年８月１５日

○農林水産省告示第千二百八十七号

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。

令和四年八月十五日

農林水産大臣 野村 哲郎

（「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。）

○農林水産省告示第千二百八十八号

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。

令和四年八月十五日

農林水産大臣 野村 哲郎

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	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⁽¹²⁷⁾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) $\sim$ (28) (略) (29) 豚オーエスキー病（g I－、t k－）生ワクチン（トコフェロール酢酸エステルアジュバント加溶解用液）（シード） (30) $\sim$ (40) (略) (41) 豚丹毒（トコフェロール酢酸エステルアジュバント加）不活化ワクチン（シード） (42) $\sim$ (48) (略) (49) 豚増殖性腸炎生ワクチン（シード） (50) $\sim$ (93) (略) (94) 鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス、サルモネラ・エンテリテイデイス、サルモネラ・ティフイムリウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード） (95) $\sim$ (107) (略) (108) ひらめストレプトコッカス・パラウベリス（Ⅰ型・Ⅱ型）感染症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン（シード） (109) $\sim$ (177) (略)	動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの（⁽⁶⁾から⁽¹²²⁾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) $\sim$ (28) (略) (新設) (略) (29) $\sim$ (39) (略) (新設) (略) (40) $\sim$ (46) (略) (新設) (略) (47) $\sim$ (90) (略) (新設) (略) (91) $\sim$ (103) (略) (新設) (略) (104) $\sim$ (172) (略)