

5 消安第 3961 号
令和 5 年 10 月 18 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検定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。

5 消安第 3961 号
令和 5 年 10 月 18 日

各都道府県知事（別記参照） 殿

農林水産省消費・安全局長

動物用生物学的製剤検定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検定基準（平成 14 年農林水産省告示第 1568 号）及び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）が、別紙 1 から別紙 2 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 3 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検定基準の一部改正

法第 23 条の 2 の 5 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に関して、検定に係る基準を新たに設定したこと。

- ・ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット

（2）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 23 条の 2 の 5 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。

- ・ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット

（3）事務取扱通知の一部改正

法第 23 条の 2 の 5 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に関して、検定に関する標準処理期間を設定したこと。

- ・ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット

（4）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検定基準

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

別記（都道府県知事）

北海道知事
青森県知事
岩手県知事
宮城県知事
秋田県知事
山形県知事
福島県知事
茨城県知事
栃木県知事
群馬県知事
埼玉県知事
千葉県知事
東京都知事
神奈川県知事
新潟県知事
富山県知事
石川県知事
福井県知事
山梨県知事
長野県知事
岐阜県知事
静岡県知事
愛知県知事
三重県知事
滋賀県知事
京都府知事
大阪府知事
兵庫県知事
奈良県知事
和歌山県知事
鳥取県知事
島根県知事
岡山県知事
広島県知事
山口県知事
徳島県知事
香川県知事
愛媛県知事
高知県知事

福岡県知事
佐賀県知事
長崎県知事
熊本県知事
大分県知事
宮崎県知事
鹿児島県知事
沖縄県知事

○農林水産省告示第千三百五十二号

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。

令和五年十月十八日

農林水産大臣 宮下 一郎

（「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。）

○農林水産省告示第千三百五十三号

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百七号）第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。

令和五年十月十八日

農林水産大臣 宮下 一郎

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。

各 出 巡							各 出 巡						
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 内 容 量 が 5 mL 未 満 の 場 合	最 終 小 分 容 器 1 本 の 内 容 量 が 5 mL 以 上 20mL 未 満 の 場 合	最 終 小 分 容 器 1 本 の 内 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 内 容 量 が 5 mL 未 満 の 場 合	最 終 小 分 容 器 1 本 の 内 容 量 が 5 mL 以 上 20mL 未 満 の 場 合	最 終 小 分 容 器 1 本 の 内 容 量 が 20mL 以 上 の 場 合	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(診断液の部)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(診断液の部)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ヨーネ病診	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	ヨーネ病診	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

断用リアル タイムポリ メラーゼ連 鎖反応キッ ト（インタ ーカレーシ ョン法（特 異性試験に プライマー 10.1 及 び 11.1を用い る方法の場 合））							断用リアル タイムポリ メラーゼ連 鎖反応キッ ト						
ヨ－ネ病診 断用リアル タイムポリ メラーゼ連 鎖反応キッ ト（インタ ーカレーシ ョン法（特 異性試験に プライマー	56,500	0	2			2	（新設）	（新設）	（新設）	（新設）			（新設）

IS900-3 及びIS900-32を用いる方法の場合)													
)													
ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット (ハイブリダイゼーション法)	56,400	0	2			2	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)		(新設)	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(別紙 3)

「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)
(診断液の部)		(診断液の部)	
(略)	(略)	(略)	(略)
ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット (インターカレーション法)	(略)	ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット	(略)
ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット (ハイブリダイゼーション法)	40		(新設)
(略)	(略)	(新設)	
		(略)	(略)

附 則

この通知は、令和 5 年 10 月 18 日から施行する。