

事 務 連 絡
令和7年3月14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7年3月14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

(1) 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条第1項に基づき、後発品の製造販売を承認する動物用生物学的製剤について、製法等に係る基準を新設。

- ・アカバネ病（アジュバント加）不活化ワクチン
- ・イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチン

(2) 法第14条の4第1項に基づき、再審査が終了した動物用生物学的製剤について、製法等に係る基準を新設。

- ・牛ボツリヌス症（C・D型）（アジュバント加）トキソイド（シード）
- ・豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(3) 法第14条第1項に基づき、後発品の製造販売を承認する動物用生物学的製剤について、製法等に係る基準を一部変更。

- ・鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）
- ・ジステンパー・犬アデノウイルス（２型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）

（４）法第14条第15項に基づき、承認事項の変更承認を受ける動物用生物学的製剤について、製法等に係る基準を一部改正。

- ・トリニューモウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ・トリレオウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ・豚大腸菌性下痢症不活化・クロストリジウム・パーフリンゲンストキソイド混合（アジュバント加）ワクチン（シード）
- ・豚サーコウイルス（２型・組換え型）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（Ａ・Ｃ型）
- ・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

（５）保管取扱管理上及び労働安全上の理由により、一般試験法の一部を変更。

- ・サルモネラ否定試験法

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及び体外診断用医薬品等については、検定の対象外とする。

- ①牛ボツリヌス症（Ｃ・Ｄ型）（アジュバント加）トキソイド（シード）
- ②豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型、組換え型毒素）感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ③牛コロナウイルス感染症診断用抗体・牛ロタウイルス感染症診断用抗体
・牛大腸菌性下痢症診断用抗体・クリプトスポリジウム症診断用抗体複合キット

３ 施行期日

令和７年３月１４日

４ 経過措置

改正後の一般試験法の部のサルモネラ否定試験法の項の規定の適用につ

いては、施行日から起算して2年を経過する日までの間は、なお従前の例
によることができるものとします。

○農林水産省告示第四百十四号

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一百四十五号）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。

令和七年三月十四日

農林水産大臣 江藤 拓

（「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。）

附 則

この告示による改正後の一般試験法のサルモネラ否定試験法の項の規定の適用については、この告示の施行の日から起算して二年を経過する日までの間は、なお従前の例によることができる。

○農林水産省告示第四百十五号

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四百十五号）
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
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。

令和七年三月十四日

農林水産大臣 江藤 拓

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⁽¹³²⁾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) ～ (14) (略) (15) <u>牛クロストリジウム感染症3種混合（アジュベント加）トキソイド（シード）</u> (16) <u>牛クロストリジウム感染症5種混合（アジュベント加）トキソイド（シード）</u> (17) <u>牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症（アジュベント加）不活化ワクチン（シード）</u> (18) <u>牛ボツリヌス症（C・D型）（アジュベント加）トキソイド（シード）</u> (19) ・ (20) (略) (削る) (21) (略) (削る) (削る) (22) ～ (47) (略) (48) <u>豚アクチノバシラス・プルロニユーモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症（アジュベント加）不活化ワクチン（シード）</u>	動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの（⁽⁶⁾から⁽¹³⁰⁾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) ～ (14) (略) (新設) (新設) (新設) (新設) (15) ・ (16) (略) (17) <u>牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症（アジュベント加）不活化ワクチン（シード）</u> (18) (略) (19) <u>牛クロストリジウム感染症3種混合（アジュベント加）トキソイド（シード）</u> (20) <u>牛クロストリジウム感染症5種混合（アジュベント加）トキソイド（シード）</u> (21) ～ (46) (略) (新設)

(144) ～ (183)	(143) 牛ネオスボラ症診断用抗原 (略)
(142) ～ (141)	(142) 牛コロナウイルス感染症診断用抗体・牛ロタウイルス感染症診断用抗体・牛大腸菌性下痢症診断用抗体・クリプトスボリジウム症診断用抗体複合キット (略)
(62) ～ (140)	(62) ～ (140) (削る) (略)
(50) ～ (61)	(50) ～ (61) (削る) (略)
(49)	(49) 豚アークチノバシラス・ブルロニューモニエ（１・２・５型、組換え型毒素）感染症（アジコベント・油性アジコベント加）不活化ワクチン（シード） (新設)
(141) ～ (180)	(141) ～ (180) (略) (新設)
(139) ～ (140)	(139) ～ (140) 牛ネオスボラ症診断用抗原 (略) (新設)
(60) ～ (138)	(60) ～ (138) (略)
(59) ～ (58)	(59) ～ (58) 豚アークチノバシラス・ブルロニューモニエ（１・２・５型、組換え型毒素）感染症（アジコベント加）不活化ワクチン（シード） (略)