

事 務 連 絡
令和 7 年 4 月 4 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 4 月 4 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）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。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。

- ・鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）（シード）
- ・鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用中等毒）（シード）

(2) 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。

- ・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・産卵低下症候群－1976・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
- ・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

2 施行期日

令和 7 年 4 月 4 日

○農林水産省告示第五百四十二号

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（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。

令和七年四月四日

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。）