写

２３消安第５１８０号
平成２４年３月１３日

北海道知事　殿

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

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出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量を定める等の件」（平成１７年３月１８日農林水産省告示第５１６号）、「薬事法第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）の一部が別紙１から別紙５までのとおり改正されましたので、貴庁に備え置いて縦覧願います。

これらの改正に伴い、「薬事法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）の一部を別紙６のとおり改正することとしましたので、御了知願います。

（別紙１）

○農林水産省告示第六百七十五号

薬事法（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。

平成二十四年三月十三日

農林水産大臣　鹿野　道彦

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）

（別紙２）

○農林水産省告示第六百七十六号

薬事法施行令（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。

平成二十四年三月十三日

農林水産大臣　鹿野　道彦

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）

（別紙３）

○農林水産省告示第六百七十七号

薬事法施行令（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、平成十七年三月十八日農林水産省告示第五百十六号（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。

平成二十四年三月十三日

農林水産大臣　鹿野　道彦

表ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部中

「

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢―粘膜病２価・牛パラインフルエンザ・牛ＲＳウイルス感染症・牛ア	1,773,900	338,200	33	31	2

を

デノウイルス感染症混合ワクチン							」
「牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢―粘膜病２価・牛パラインフルエンザ・牛ＲＳウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン	1,142,200	338,300		29	27	2	」に

改める。

第四号（ふーぷろふー感染）の項中

「日本脳炎生ワクチン（シード）	10,700	24,600		2	2	2	」を
「日本脳炎生ワクチン（シー	10,700	24,600		2	2	2	

ド)							
日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	10,700	67,700		2	2	2	」
「ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）	2,200	217,700		2	2	2	
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価混合（油性アジュバント加）不活化ワ	399,000	0			2	2	

クチン（シード）							
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）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	281,500	20,300			9	2	北
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価・鶏伝染性コリーザ（Ａ・Ｃ型）混合	355,900	0			2	2	

（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）							」
「ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）	2,200	217,700		2	2	2	
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	355,900	0			2	2	
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価混合（油性	399,000	0			2	2	

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２価・産卵低下症候群－1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	355,900	0			2	2
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	281,500	20,300			9	2

イムリウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）							2
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型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	269,600	0			2	2	
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）混合（油	355,900	0			2	2	

性アジュバント加）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２価・鶏伝染性コリーザ（Ａ・Ｃ型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	355,900	0			2	2
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎３価・鶏伝染性コリーザ（Ａ・Ｃ型）混合（油性アジュバント加）不	399,000	0			2	2

| 活化ワクチン（シード）　|　|　|　|　|　|　|」

改める。

（別紙4）

○農林水産省告示第六百七十八号

薬事法（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（薬事法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。

平成二十四年三月十三日

農林水産大臣　鹿野　道彦

ただし書中「(63)まで」を「(69)まで」に改め、(106)を(112)とし、(64)から(105)までを六ずつ繰り下げ、(63)を(68)とし、(68)の次に次のように加える。

(69)　猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

ただし書中(62)を(67)とし、(46)から(61)までを五ずつ繰り下げ、(45)を(49)とし、(49)の次に次のように加える。

(50)　鶏伝染性ファブリキウス嚢病（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

ただし書中(44)を(48)とし、(39)から(43)までを四ずつ繰り下げ、(38)を(41)とし、(41)の次に次のように加える。

(42)　産卵低下症候群－1976（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

ただし書中(37)を(40)とし、(16)から(36)までを三ずつ繰り下げ、(15)を(17)とし、(17)の次に次のように加える。

(18)　豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（シード）

ただし書中(14)を(16)とし、(9)から(13)までを二ずつ繰り下げ、(8)を(9)とし、(9)の次に次のように加える。

(10)　牛流行熱・イバラキ病混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

ただし書中(7)を(8)とし、(6)を(7)とし、(5)の次に次のように加える。

(6)　アカバネ病生ワクチン（シード）

（別紙５）

○農林水産省告示第六百七十九号

薬事法（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九項の規定に基づき、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。

平成二十四年三月十三日

農林水産大臣　鹿野　道彦

第二号中(25)を(26)とし、(24)を(25)とし、(23)を(24)とし、(22)の次に次のように加える。

(23)　日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン（シード）

別紙６

「薬事法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

別表４　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）
（血清の部）	
（略）	（略）
（ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部）	
（略）	（略）
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢―粘膜病２価・牛パラインフルエンザ・牛ＲＳウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン	100
（略）	
（ワクチン（シードロット製剤）の部）	
（略）	（略）
日本脳炎生ワクチン（シード）	40
日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	40
（略）	
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）	40
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	70

現　　行

別表４　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）
（血清の部）	
（略）	（略）
（ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部）	
（略）	（略）
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢―粘膜病２価・牛パラインフルエンザ・牛ＲＳウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン	120
（略）	
（ワクチン（シードロット製剤）の部）	
（略）	（略）
日本脳炎生ワクチン（シード）	40
（略）	
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）	40

ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	70
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混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	70
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）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	70
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型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	60
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）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	70
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価・鶏伝染性コリーザ（Ａ・Ｃ型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	70
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎３価・鶏伝染性コリーザ（Ａ・Ｃ型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	80
（略）	（略）
（診断液の部） （略）	（略）

ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	70
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）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	70
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価・鶏伝染性コリーザ（Ａ・Ｃ型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	70
（略）	（略）
（診断液の部） （略）	（略）