

3 標準製剤等の配布について

動物医薬品検査所標準製剤等配布規程(昭和45年5月1日農林省告示第637号。以下「配布規程」という。)第2条第1項に基づき病原微生物に該当する標準製剤等及び常用標準抗生物質の配布を受けようとする場合及び外国製造業者への配布に関する具体的な手続きは、次によることとする。

(1) 病原微生物の配布について

1) 病原微生物に該当する標準製剤等

配布規程第2条第1項に定める別表の上欄に掲げる標準製剤等のうち、病原微生物に該当するものは次のとおりとする。

- ① イバラキ病ウイルスNo. 2株
- ② 牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルスNo. 12株
- ③ 牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルスNo. 5株
- ④ 牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo. 758株
- ⑤ 牛流行熱ウイルスYHL株
- ⑥ 豚コレラウイルスALD株
- ⑦ 日本脳炎ウイルス中山株薬検系
- ⑧ 豚伝染性胃腸炎ウイルス静岡株
- ⑨ 豚丹毒菌県株
- ⑩ 豚丹毒菌NVAL82-875株
- ⑪ 豚丹毒菌藤沢株
- ⑫ ジステンパーウイルススナイダー・ヒル株
- ⑬ 犬パルボウイルスY-1株
- ⑭ 狂犬病ウイルスCVS株
- ⑮ 狂犬病ウイルス西ヶ原株
- ⑯ 鶏痘ウイルス中野株
- ⑰ ニューカッスル病ウイルス佐藤株
- ⑱ 鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスNS175株
- ⑲ ラクトコッカス・ガルビエKG9502株
- ⑳ 家畜衛生微生物株

2) 標準製剤等配布申請

配布規程第3条第1項に定める申請書は次により提出することとする。

ア 配布を必要とする理由の欄には、「別添の使用計画書のとおり。」と記載し、別添として使用計画書(別紙様式1)とともに、誓約書(別紙様式2)を添付すること。

イ 使用計画書の使用場所・保存場所の欄の建物配置図及び建物内配置図

の添付を要しない場合は次のとおりとする。

(ア) 配布を受けようとする者が薬事法（昭和35年法律第145号）第13条第2項の規定に基づく生物学的製剤の製造業の区分許可を受けているとき。

(イ) 配布を受けようとする者が他法令の規定に基づき病原微生物を取り扱うことを認められているとき。

ウ 使用計画書の参考事項の欄には、次の事項を記載する。

(ア) 配布を受けようとする者が動物用又は人用の生物学的製剤の製造業者である場合には、その許可番号及び許可年月日

(イ) 配布を受けようとする者が他法令の規定に基づき病原微生物を取り扱うことが認められている場合には、その法令の名称、許可番号及び許可年月日

3) 受領書

病原微生物に該当する標準製剤等の配布を受けようとするものは、当該微生物の受領後速やかに標準製剤等受領書（別記様式3）を農林水産省動物医薬品検査所長あてに提出すること。

(2) 常用標準抗生物質の配布について

1) 配布の制限等

ア 常用標準抗生物質の使用を必須と認める試験以外の試験等の実施を使用目的とする配布申請については、配布規程第4条に基づき当該申請に係る常用標準抗生物質の配布を拒み、又はその数量若しくは使用方法を制限することがある。このため、配布規程第3条に基づく標準製剤等配布申請書の記の3の「配布を必要とする理由」について書面（別記様式4）の提出を求める。

イ 常用標準抗生物質の使用を必須と認める試験は、以下の試験とする。

なお、当該申請に係る常用標準抗生物質その不足又は不足が見込まれる場合にあっては、当該申請に係る常用標準抗生物質の配布を拒み、又はその数量若しくは使用方法を制限することがある。

ア) 地方公共団体又はその機関が実施する動物用医薬品に係る食品の安全性の確保のために必要な試験

イ) 動物用医薬品の製造販売業者、製造業者又は外国製造業者が実施する動物用医薬品の製造販売承認申請資料作成のための試験又は自社製品の自家試験であって、「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け畜産局長通知12畜A第729号。以下「局長通知」という。）別紙1の別表第1の資料番号2の「物理的、化学的試験」に該当する試験のうちの確認試験又は力価試験

2) 配布の条件

常用標準抗生物質の配布に当たっては、配布規程第4条に基づき申請された理由であって当所が適当と認めたもの以外に使用しないこと及び第三者に譲渡しないことその他必要な条件を付することとする。

なお、当所が条件の履行を担保する必要があると認める時は、配布に係る常用標準抗生物質の使用状況等について報告（別記様式5）を求めることがある。

3) 不適正な使用に対する措置等

常用標準抗生物質の配布の際に付した条件を遵守しなかった場合には、当該申請者に対して配布規程第4条に基づき以後の配布申請に係る標準製剤等の配布を拒み、又はその数量若しくは使用方法を制限することがある。

(3) 外国製造業者への配布

外国製造業者が配布を希望する場合は、当該製造業者の製品の製造販売業者又は国内の代理人等を通じて申請するものとする。