

写

元消安第 1563 号
令和元年 8 月 26 日

各都道府県 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（通知）

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）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 1 及び 2 のとおり一部改正しました。

つきましては、下記の事項を御了知願います。

記

（1）動物用生物学的製剤基準の一部改正

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第 14 条第 9 項に基づく承認事項の一部変更の承認又は法第 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 10 項に基づく承認事項の軽微な変更の届出のあった以下の①～⑥の動物用生物学的製剤の基準を改正する。

また、シードロット製剤として新たに法第 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 9 項に基づく承認事項の一部変更が承認された以下の⑦～⑨の動物用生物学的製剤の基準を新たに設定する。

- ① 豚サーコウイルス（2 型）感染症（1 型－2 型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン
- 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・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン

- ③ マンヘミア・ヘモリチカ（1型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加溶解用液）（シード）
- ④ 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）
- ⑤ マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症凍結生ワクチン（シード）
- ⑥ マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン（シード）
- ⑦ 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（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ⑧ 鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン（シード）
- ⑨ 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチン（シード）

(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9項に基づく承認を受けた以下の①～③の動物用生物学的製剤を検定の対象外とする。また、動物用生物学的製剤のうち体外診断用医薬品については、原則として検定の対象外としているため、以下の④の体外診断用医薬品を検定の対象外とする。

- ① 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（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ② 鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン（シード）
- ③ 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチン（シード）
- ④ ウイルス性神経壊死症診断用抗体

○農林水産省告示第七百二十三号

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（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。

令和元年八月二十六日

農林水産大臣 吉川 貴盛

（「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。）

○農林水産省告示第七百二十四号

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、昭和三十六年二月一日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。

令和元年八月二十六日

農林水産大臣 吉川 貴盛

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

動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの(6)から(106)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) (50) (略)

(51) 豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ(1・2・5型、組換え型毒素)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)

(52) (92) (略)

(93) 鶏コクシジウム感染症(ネカトリックス)生ワクチン(シード)

(94) 鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン(シード)

(95) (138) (略)

(139) ウイルス性神経壊死症診断用抗体

(140) (155) (略)

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(103)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) (50) (略)

(新設)

(51) (91) (略)

(新設)

(新設)

(92) (135) (略)

(新設)

(136) (151) (略)