



2 消安第 1605 号
令和 2 年 8 月 28 日

動物医薬品検査所長 殿

消費・安全局長

動物用生物学的製剤基準等の一部改正について（通知）

このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛に通知したので、了
知されたい。



写

2 消安第 1605 号
令和 2 年 8 月 28 日

各都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

動物用生物学的製剤基準等の一部改正について（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）、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（令和元年9月19日農林水産省告示第910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から4までのとおり一部改正しました。

これらの改正に伴い、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。以下「事務取扱い通知」という。）の一部を別紙5のとおり改正することとしました。

つきましては、下記の事項について御了知願います。

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法第14条第1項に基づき承認する製剤等、下記の4品目の動物用生物学的製剤の基準を追加する。

- ① アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症・ピートンウイルス感染症混合（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2価・産卵低下症候群-1976・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）

- ③ 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・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)
- ④ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症 2 価・猫汎白血球減少症・猫白血病 (猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス) 混合ワクチン (シード)

(2) 動物用生物学的製剤検定基準の一部改正

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1項に基づき承認する下記の動物用生物学的製剤に関して、本告示に、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43条第1項の規定により実施する検定 (以下単に「検定」という。) に係る基準を追加する。

- ① 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・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)
- ② 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・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)

(3) 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の一部改正

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1項の規定に基づき承認する下記の動物用生物学的製剤に関して、手数料等を定める。

- ① 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・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)
- ② 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・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)

(4) 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1項に基づく承認を受けた以下の動物用生物学的製剤に関して、法第14条の4第1項の規定に基づく再審査が終了したことから、検定の対象外とする。

- ① アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症・ピートンウイルス感染症混合 (アジュバント加) 不活化ワクチン (シード)
- ② 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症 2 価・猫汎白血球減少症

少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）混合ワクチン（シード）

（5）事務取扱い通知の一部改正

検定に係る基準が新たに設定される下記の動物用生物学的製剤について、検定に係る標準処理期間を設定する。

- ① 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・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）
- ② 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・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）

○農林水産省告示第千六百八十九号

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。

令和二年八月二十八日

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。）

○農林水産省告示第千六百九十号

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第一項の規定に基づき、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。

令和二年八月二十八日

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。）

○農林水産省告示第千六百九十一号

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、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（令和元年九月十九日農林水産省告示第九百十号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

令和二年八月二十八日

農林水産大臣 江藤 拓

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

出 産		出 産				
<p>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施行令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第百五十四条第一項の規定に基づき定める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は、次のとおりとする。</p>		<p>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施行令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第百五十四条第一項の規定に基づき定める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は、次のとおりとする。</p>				
医薬品の種類	手数料 (単位 円)	試験品の抜取数 (単位 本、包、組又は箱)	保存用品の抜取数 (単位 本、包、組又は箱)			
				最終小分容器1本の容量が5mL未満の場合	最終小分容器1本の容量が5mL以上20mL未満の場合	最終小分容器1本の容量が20mL以上の場合
(略)	ロット (略)	分注区分 (略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(ワクチン (シートドロ ット製剤) の部)						

○農林水産省告示第千六百九十二号

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。

令和二年八月二十八日

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、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの(6)から(109)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) (7) (略)

(削る)

(8) (10) (略)

(11) アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)

(12) アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症・ピートンウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)

(13) (108) (略)

(109) 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病(猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス)混合ワクチン(シード)

(110) (159) (略)

動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの(6)から(107)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) (7) (略)

(8) アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)

(9) (11) (略)

(新設)

(新設)

(12) (107) (略)

(新設)

(108) (157) (略)

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		改正前	
別表第3 動物用医薬品の検定に関する標準処理期間		別表第3 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)	製剤	標準処理期間(日)
(略)	(略)	(略)	(略)
(ワクチン(シードロット製剤)の部) (略) ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリリナーザ(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) 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・鶏伝染性コリリナーザ(A・C型)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード) 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・鶏伝染性コリリナーザ(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)	80 80	(ワクチン(シードロット製剤)の部) (略) ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリリナーザ(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) (新設) (新設)	(略) (略) (略) (新設) (新設)
(略)	(略)	(略)	(略)