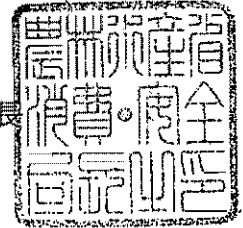


21消安第10192号
平成22年1月15日

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検定基準の一部改正等について

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第1項の規定に基づき、新たに牛クロストリジウム・ボツリヌス感染症トキソイドを動物用生物学的製剤として製造販売することについて承認されました。このことに伴い、「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）及び「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」（平成17年3月18日農林水産省告示第516号）の一部が別紙1及び別紙2のとおり改正されましたので、貴庁に備え置いて縦覧に供するようお願いいたします。

また、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3のとおり改正したので、御了知願います。

(別紙1)

○農林水産省告示第四百四十二号

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。

平成二十二年一月十五日

農林水産大臣 赤松 広隆

(「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。)

新旧対照表（動物用生物学的製剤検定基準）

改正後	現行
通則 （略） 医薬品各条 <u>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</u> （略）	通則 （略） 医薬品各条 <u>ワクチンの部</u> （略）

(別紙2)

○農林水産省告示第四百十三号

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第五十九条並びに動物用医薬品等取締規則(平成十六年農林水産省令第七号)第一百五十四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。

平成二十二年一月十五日

農林水産大臣 赤松 広隆

表中「ワクチンの部」を「ワクチン(シードロット製剤を除く。)の部」に改める。

表中

「カナリア痘生ワクチン	140,600	0	14			2
「カナリア痘生ワクチン	140,600	0	14			2

(ワクチン (シードロット 製剤) の部)						
牛クロストリジウム・ボツ リヌス (C・D型) 感染症 (アジュバント加) トキソ イド (シード)	254,100	20,300		12	12	2

24

改め。

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改正する件(案) 新旧対照表文
 ○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)
 (傍線の部分は改正部分)

改 正 後						現 行							
医薬品の種類	手数料 (単位 円)		試験品の抜き取数 (単位本、包、瓶又は箱)			保存用品の抜き取数(単位本、包、瓶又は箱)	医薬品の種類	手数料 (単位 円)		試験品の抜き取数 (単位本、包、瓶又は箱)			保存用品の抜き取数(単位本、包、瓶又は箱)
	ロット	分注区分	最終小分容器1本の内容量が5mL未満の場合	最終小分容器1本の内容量が5mL以上20mL未満の場合	最終小分容器1本の内容量が20mL以上の場合			ロット	分注区分	最終小分容器1本の内容量が5mL未満の場合	最終小分容器1本の内容量が5mL以上20mL未満の場合	最終小分容器1本の内容量が20mL以上の場合	
(ワクチン(シードロット製剤を除く。))の部 (略) カナリア痘生ワクチン	140,600	0	14			2	(ワクチンの部) (略) カナリア痘生ワクチン	140,600	0	14			2
(ワクチン(シードロット製剤)の部) 牛クロストリジウム・ボツリヌス(C・D型)感染症(アジュバント加) トキソイド(シード)	254,100	20,300		12	12	2	(略)						
(略)							(略)						

(別紙3)

「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号畜産局長通知)

改正後		現行																			
別表4 動物用医薬品の検定に関する標準処理期間		別表4 動物用医薬品の検定に関する標準処理期間																			
<table border="1"><thead><tr><th>製 剤</th><th>標準処理期間(日)</th></tr></thead><tbody><tr><td>(血清の部) (略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>(ワクチン(シードロット製剤を除く。))の部 (略) カナリヤ痘生ワクチン</td><td>(略) 80</td></tr><tr><td>(ワクチン(シードロット製剤)の部) 牛クロストリジウム・ボツリヌス(C・D型)感染症(アジ ユバント加)トキソイド(シード)</td><td>80</td></tr><tr><td>(診断液の部) (略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table>	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) カナリヤ痘生ワクチン	(略) 80	(ワクチン(シードロット製剤)の部) 牛クロストリジウム・ボツリヌス(C・D型)感染症(アジ ユバント加)トキソイド(シード)	80	(診断液の部) (略)	(略)		<table border="1"><thead><tr><th>製 剤</th><th>標準処理期間(日)</th></tr></thead><tbody><tr><td>(血清の部) (略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>(ワクチンの部) (略) カナリヤ痘生ワクチン</td><td>(略) 80</td></tr><tr><td>(診断液の部) (略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table>	製 剤	標準処理期間(日)	(血清の部) (略)	(略)	(ワクチンの部) (略) カナリヤ痘生ワクチン	(略) 80	(診断液の部) (略)	(略)	
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) カナリヤ痘生ワクチン	(略) 80																				
(ワクチン(シードロット製剤)の部) 牛クロストリジウム・ボツリヌス(C・D型)感染症(アジ ユバント加)トキソイド(シード)	80																				
(診断液の部) (略)	(略)																				
製 剤	標準処理期間(日)																				
(血清の部) (略)	(略)																				
(ワクチンの部) (略) カナリヤ痘生ワクチン	(略) 80																				
(診断液の部) (略)	(略)																				