

28消安第159号  
平成28年4月20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検定基準の一部改正等について

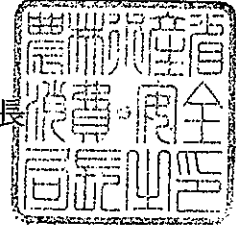
このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛て通知したので、  
了知されたい。



28消安第159号  
平成28年4月20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

今般、「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」（平成25年6月18日農林水産省告示第2009号）の一部が別紙1から別紙2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、「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）の一部を別紙3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)

○農林水産省告示第千六十二号

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。

平成二十八年四月二十日

農林水産大臣 森山 裕

（「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。）

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部のぶりα溶血性レンサ球菌症（酵素処理）不活化ワクチンの項の次に次のように加える。

## ぶりα溶血性レンサ球菌症2価不活化ワクチン

ラクトコッカス・ガルピエ KG - 型菌及び KG - ・KG + 非凝集型菌の培養菌液を不活化したワクチンである。

### 1 小分製品の試験

#### 1.1 無菌試験

一般試験法の無菌試験法により試験を行い、これに適合しなければならない。

#### 1.2 安全試験

##### 1.2.1 試験材料

###### 1.2.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

###### 1.2.1.2 試験動物

水温 25℃、循環式で7日間以上飼育し、異常のないことを確認した体重 20 ～ 100g のぶり 60 尾以上を用いる。

##### 1.2.2 試験方法

試験動物は 24 時間以上餌止めした後、1 群 30 尾以上ずつの 2 群に分ける。1 群の試験動物に注射材料 0.1mL を腹腔内に注射し、試験群とする。他の 1 群は対照群とし、試験群と同様の方法でリン酸緩衝食塩液を注射する。その後、それぞれ水温 25℃、循環式で飼育し、14 日間観察する。

##### 1.2.3 判定

観察期間中、試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。

### 1.3 力価試験

#### 1.3.1 試験材料

##### 1.3.1.1 試験動物

1.2 の試験に用いた動物を用いる。

##### 1.3.1.2 攻撃用菌液

KG - 型ラクトコッカス・ガルピエ強毒菌（付記 1）及び KG - ・KG + 非凝集型ラクトコッカス・ガルピエ強毒菌（付記 2）の液体培養菌液を、それぞれリン酸緩衝食塩液で希釈し、対照群の死亡率が 80 ～ 90 % と予測される希釈菌液を攻撃用菌液とする。

##### 1.3.2 試験方法

1.2 の試験最終日の前日から 24 時間餌止めした試験群及び対照群をそれぞれ 15 尾以上の 2 群ずつに分け、一方の試験群及び対照群には KG - 型ラクトコッカス・ガルピエ強毒菌の攻撃用菌液を、もう一方の試験群及び対照群には KG - ・KG + 非凝集型ラクトコッカス・ガルピエ強毒菌の攻撃用菌液を 0.1mL ずつ腹腔内に注射して攻撃した後、水温 25℃で 14 日間観察して各群の生死を調べる。

##### 1.3.3 判定

試験群の生存率は、対照群のそれより有意に高い値を示さなければならない（Fisher の直接確率計算法、 $P < 0.05$ ）。この場合、対照群は、KG - 型ラクトコッカス・ガルピエ強毒菌で攻撃したものは 60 % 以上が、KG - ・KG + 非凝集型ラクトコッカス・ガルピエ強毒菌で攻撃したものは 50 % 以上が死亡しなければならない。

付記 1 KG - 型ラクトコッカス・ガルピエ強毒菌

ラクトコッカス・ガルビエ KS-7C 株又はこれと同等以上の毒力を有する KG -型ラクトコ  
ッカス・ガルビエ株

付記2 KG -・KG +非凝集型ラクトコッカス・ガルビエ強毒菌

ラクトコッカス・ガルビエ LC1311 株又はこれと同等以上の毒力を有する KG -・KG +非  
凝集型ラクトコッカス・ガルビエ株

(別紙2)

○農林水産省告示第千六十三号

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（平成二十五年六月十八日農林水産省告示第二千九号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十八年四月二十日

農林水産大臣 森山 裕

表ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部中

「ぶりの溶血性レンサ球菌症 （酵素処理）不活化ワクチン	395,400	23,800	8	2
--------------------------------	---------	--------	---	---

「 ぶりα溶血性レンサ球菌症 (酵素処理) 不活化ワクチ ン	395,400	23,800			8	2
ぶりα溶血性レンサ球菌症 2価不活化ワクチン	702,100	23,800			9	2

に

合計

(別紙3)  
「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		現行	
別表第4 動物用医薬品の検定に関する標準処理期間		別表第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)	製 剤	標準処理期間(日)
(ワクチン(シードロット製剤を除く。))の部		(ワクチン(シードロット製剤を除く。))の部	
(略)	(略)	(略)	(略)
ぶりα溶血性レンサ球菌症(酵素処理)不活化ワクチン	90	ぶりα溶血性レンサ球菌症(酵素処理)不活化ワクチン	90
<u>ぶりα溶血性レンサ球菌症2価不活化ワクチン</u>	<u>110</u>	(新設)	
(略)	(略)	(略)	(略)