

写

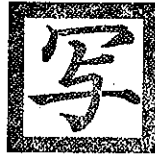
28消安第5095号  
平成29年3月7日

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

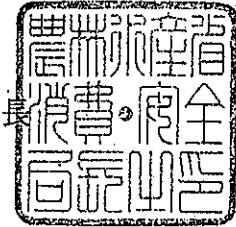
このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛て通知したので、  
了知されたい。



28消安第5095号  
平成29年3月7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)

○農林水産省告示第三百三十二号

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。

平成二十九年三月七日

農林水産大臣 山本 有二

（「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。）の部のぶりピブリオ病・ $\alpha$ 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンの項の次に次のように加える。

## イリドウイルス病・ $\beta$ 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン

マダイイリドウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液及びストレプトコッカス・イニエの培養菌液をそれぞれ不活化したものを混合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5～50gのまだい80尾以上を用いる。

##### 1.2.2 試験方法

試験動物は、12時間以上餌止めした後、1群40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を筋肉内に注射し、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。

なお、13日目に水温を27℃に上昇させる。

##### 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 イリドウイルス病力価試験

##### 1.3.1.1 試験材料

###### 1.3.1.1.1 注射材料

試験品を注射材料とする。

###### 1.3.1.1.2 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5～20gのまだい180尾以上を用いる。

###### 1.3.1.1.3 攻撃用ウイルス液

マダイイリドウイルス強毒株（付記1）の培養ウイルス液を希釈液（付記2）で希釈し、対照群の死亡率が40～80%と予測される希釈と、その前後の希釈の3段階の希釈ウイルス液を攻撃用ウイルス液とする。

##### 1.3.1.2 試験方法

試験動物は、12時間以上餌止めした後、1群90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ずつを筋肉内に注射し、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。水温25℃で、循環式で10日間飼育する。

注射後10日目に、試験群及び対照群は、12時間以上餌止めした後、それぞれ30尾以上の3群ずつに分けて、それぞれの攻撃用ウイルス液0.1mLを腹腔内に注射して攻撃し、20日間観察して各群の

生死を調べる。

#### 1.3.1.3 判定

対照群の 20 % 以上が死亡した攻撃用ウイルスの希釈段階のうち、少なくとも 1 段階において、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、 $P < 0.05$ )。

#### 1.3.2 $\beta$ 溶血性レンサ球菌症力価試験

##### 1.3.2.1 試験材料

###### 1.3.2.1.1 試験動物

1.2 の試験に用いた動物を用いる。

###### 1.3.2.1.2 攻撃用菌液

ストレプトコッカス・イニエ強毒菌 (付記 3) の液体培養菌液をリン酸緩衝食塩液で希釈し、対照群の死亡率が 60 ~ 80 % と予測される 2 段階の希釈菌液を攻撃用菌液とする。

##### 1.3.2.2 試験方法

12 時間以上餌止めした後、試験群及び対照群それぞれ 40 尾以上を、それぞれ 20 尾以上の 2 群に分け、それぞれの攻撃用菌液 0.1mL ずつを腹腔内に注射して攻撃した後、飼育水温 30 °C で 7 日間観察して各群の生死を調べる。

##### 1.3.2.3 判定

対照群の 50 % 以上が死亡した攻撃用菌液の希釈段階のうち、少なくとも 1 段階において、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、 $P < 0.05$ )。

#### 付記 1 マダイイリドウイルス強毒株

マダイイリドウイルス RIE12-1 株又はこれと同等以上の毒力を有する株

#### 付記 2 希釈液

イーグル基礎培地又は動物医薬品検査所が適当と認めたもの。  
121 °C で 15 分間高圧滅菌又はろ過滅菌する。

#### 付記 3 ストレプトコッカス・イニエ強毒菌

ストレプトコッカス・イニエ SI12E 株又はこれと同等以上の毒力を有する株

(別紙2)

○農林水産省告示第三百三十三号

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七号）第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。

平成二十九年三月七日

農林水産大臣 山本 有二

表ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部中

「ぶりのヒヅリオ病・α溶血性 レンサ球菌症・類結節症混 合（油性アジュバント加）」	940,100	23,800			10	21	を
---	---------	--------	--	--	----	----	---

不活化ワクチン					
ぶりビブリオ病・ $\alpha$ 溶血性 レンサ球菌症・類結節症混 合（油性アジュバント加） 不活化ワクチン	940,100	23,800		10	2
イリドウイルス病・ $\beta$ 溶血 性レンサ球菌症混合不活化 ワクチン	754,400	23,800		9	2

2

※※※

(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)
(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)
ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合 (油性アジュバント加)不活化ワクチン	120	ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合 (油性アジュバント加)不活化ワクチン	120
<u>イリドウイルス病・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン</u>	<u>110</u>	(新設)	
(略)	(略)	(略)	(略)