

30 消安第 1597 号  
平成 30 年 9 月 11 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 年農林水産省告示第 1567 号）及び医薬品、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（昭和 36 年農林省告示第 66 号）について、別紙 1 及び別紙 2 のとおり一部改正しました。

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）第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される同法（以下「法」という。）第 14 条の 4 第 1 項の規定に基づく再審査が終了した以下の①及び②の動物用生物学的製剤について、製法等に係る基準を新たに設定するとともに、法第 14 条第 9 項に基づく承認事項の一部変更の承認に伴い、以下の③の動物用生物学的製剤の基準を改正する。

- ① 豚サーコウイルス（2 型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ② 豚サーコウイルス（2 型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ③ 犬レプトスピラ病不活化ワクチン（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14条第1項に基づく承認を受けた以下のワクチンについては、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、法第43条第1項の規定により実施する検定の対象外とする。

- ① 豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ② 豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

○農林水産省告示第二千四十六号

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（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。

平成三十年九月十一日

農林水産大臣 齋藤 健

（「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。）

○農林水産省告示第二千四十七号

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。

平成三十年九月十一日

農林水産大臣 齋藤 健

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(10)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) (24) (略)
- (25) 豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)不活化ワクチン(シード)
- (26) 豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症(酢酸トコフエロール・油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)
- (27) (94) (略)
- (95) 犬レプトスピラ病(カニコラ・イクテロヘモラジー)不活化ワクチン(シード)
- (96) (150) (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(10)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) (24) (新設) (略)
- (25) (92) (略)
- (93) 犬レプトスピラ病不活化ワクチン(シード)
- (94) (148) (略)