

写

30 消安第 3304 号
平成 31 年 2 月 14 日

各都道府県知事 殿

農林水産省消費・安全局長

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 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（平成 25 年 6 月 18 日農林水産省告示第 2009 号）、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）及び農林水産大臣が指定する生物由来製品（平成 15 年 7 月 14 日農林水産省告示第 1034 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。）について別紙 1 から 6 のとおり一部改正しました。

つきましては、下記の事項を御了知願います。

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 14 条第 9 項に基づき承認事項の一部変更の承認をした以下の①及び②の動物用生物学的製剤の基準を改正する。

また、既に法第 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した以下の③について、別の製法等を同項の規定に基づき新たに承認したため、既に定められている製法等に係る

基準を変更する。

- ① 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ2価・ミチス）混合生ワクチン（シード）
- ② ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー）混合ワクチン（シード）
- ③ 鶏伝染性気管支炎生ワクチン

(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 項に基づき承認した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。）に係る基準を新たに設定する。

- ① 豚丹毒全菌体（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ② 口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット

(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した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 豚丹毒全菌体（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ② 口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット

(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①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。また、既に検定の対象外として本告示に定められている以下の②の動物用生物学的製剤について、名称を変更する。

- ① 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（シード）
- ② ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン（シード）

(5) 農林水産大臣が指定する生物由来製品の一部改正

今般、下記の動物用生物学的製剤に関して製造販売承認事項変更承認されたことに伴い、新たに生物由来製品に指定する。

牛疫生ワクチン（シード）

(6) 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 豚丹毒全菌体（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ② 口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット

○農林水産省告示第三百五十二号

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。

平成三十一年二月十四日

農林水産大臣 吉川 貴盛

（「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。）

○農林水産省告示第三百五十三号

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。

平成三十一年二月十四日

農林水産大臣 吉川 貴盛

（「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。）

○農林水産省告示第三百五十四号

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。

平成三十一年二月十四日

農林水産大臣 吉川 貴盛

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。

各 出 巡		各 出 届			
<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)	分注区分	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)
			最終小分器 1本の容量が5mL未満の場合	最終小分器 1本の容量が5mL以上20mL未満の場合	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(ワクチン (シートドロ ット製剤) の部)					



○農林水産省告示第三百五十五号

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。

平成三十一年二月十四日

農林水産大臣 吉川 貴盛

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(103)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) (90) (略)

(91) 鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ 2価・ミチス)混合生ワクチン(シード)

(92) (96) (略)

(97) ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パライ
ンフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病(カニココーラ・イクテロヘモラジ)混合ワクチン(シード)

(98) (151) (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(102)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) (90) (略)

(新設)

(91) (96) (略)

(96) ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パライ
ンフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病混
合ワクチン(シード)

(97) (150) (略)

○農林水産省告示第三百五十六号

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二条第十項の規定に基づき、農林水産大臣が指
定する生物由来製品（平成十五年七月十四日農林水産省告示第千三十四号）の一部を次のように改正し、公
布の日から施行する。

平成三十一年二月十四日

農林水産大臣 吉川 貴盛

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

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二条第十項に規定する農林水産大臣が指定する生物由来製品は、次に掲げる動物用医薬品とする。

- 一 (略)
- 二 次に掲げる動物用生物学的製剤

(1) (19) (略)

(20) 牛疫生ワクチン(シード)

(21) (28) (略)

改正前

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二条第十項に規定する農林水産大臣が指定する生物由来製品は、次に掲げる動物用医薬品とする。

- 一 (略)
- 二 次に掲げる動物用生物学的製剤

(1) (19) (略)

(新設)

(20) (27) (略)

「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) 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症 症混合生ワクチン(シード) 豚丹毒全菌体(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シ ード) (略)	(略) (略) (略) 70 (略)	(ワクチン(シードロット製剤)の部) (略) 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症 症混合生ワクチン(シード) (新設) (略)	(略) (略) (略) (新設) (略)
(診断液の部) (略) 牛肺疫診断用補体結合反応抗原 口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット (略)	(略) 30 (略)	(診断液の部) (略) 牛肺疫診断用補体結合反応抗原 (新設) (略)	(略) (新設) (略)