

○農林水産省告示第九百十号

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）の全部を次のように改正し、公布の日から施行する。

令和元年九月十九日

農林水産大臣 江藤 拓

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

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。

医薬品の種類	手数料		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)
	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	
(血清の部)						
炭疽血清 (牛)	317,700	0			4	
炭疽血清 (馬)	317,700	0			4	

その他の医薬品					2				
有効成分数が1のもの	154,900	0			2				
有効成分数が2のもの	206,600	0							
(ワクチン(シードロット製剤を除く。)の部)									
牛疫生ワクチン	309,900	70,100					4		
炭疽生ワクチン	309,900	25,900			4				
ウエストナイルウイルス感染	371,500	0			4				

症（油性アジュバント加）不 活化ワクチン							
日本脳炎精製不活化ワクチン	450,700	0		4			
日本脳炎・ゲタウイルス感染 症混合不活化ワクチン	554,000	0		4		4	
馬インフルエンザ不活化・日 本脳炎不活化・破傷風トキソ イド混合（アジュバント加） ワクチン	760,700	0	4	4		4	

豚コレラ生ワクチン	389,100	0	サブロット トごとに	サブロット トごとに
日本脳炎生ワクチン	309,900	28,700	4	4
日本脳炎不活化ワクチン	450,700	0	4	4
日本脳炎 (アジュバント加) 不活化ワクチン	450,700	0		4
日本脳炎・豚パルボウイルス 感染症混合生ワクチン	413,200	53,600	4	4

日本脳炎・豚パルボウイルス 感染症・豚ゲタウイルス感染 症混合生ワクチン	516,600	78,600	4	4
豚コレラ・豚丹毒混合生ワク チン	492,400	0	サズロツ トごとに 4	サズロツ トごとに 4
鳥インフルエンザ（油性アジ ユバント加）不活化ワクチン	727,400	0	4	4
ニューカッスル病生ワクチン	309,900	123,900	4	4

ニューカッスル病組織培養生 ワクチン	309,900	123,900			4
ニューカッスル病（アジユバ ント加）不活化ワクチン	621,900	0			4
ニューカッスル病（油性アジ ユバント加）不活化ワクチン	621,900	0			4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎混合生ワクチン	413,200	174,400			4

ニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン	309,900	151,800	4
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（アジュバント加）不活化ワクチン	725,200	0	4
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	825,900	0	4

ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2 価混合 (油性アジ ユバント加) 不活化ワクチン	979,700	0	4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎・産卵低下症候群一 1976混合 (油性アジユバント 加) 不活化ワクチン	929,300	0	4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2 価・産卵低下症候 群一1976混合 (油性アジユバ	1,032,600	0	4

ント加) 不活化ワクチン					
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎2価・鶏伝染性フア ブリキウス囊病混合 (油性ア ジユバント加) 不活化ワクチ ン	1,032,600	0		4	
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎・産卵低下症候群一 1976・トリニューモウイルス 感染症混合 (油性アジユバ ント加) 不活化ワクチン	1,032,600	0		4	

ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2 価・産卵低下症候 群—1976・トリニューモウイ ルス感染症混合 (油性アジュ バント加) 不活化ワクチン	1, 135, 900	0				4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎・鶏伝染性フアブリ キウス嚢病・産卵低下症候群 —1976混合 (油性アジュバ ント加) 不活化ワクチン	1, 032, 600	0				4

ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2 価・鶏伝染性フア ブリキウス囊病・産卵低下症 候群—1976混合 (油性アジュ バント加) 不活化ワクチン	1,135,900	0	4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2 価・鶏伝染性フア ブリキウス囊病・トリニュー モウイルス感染症混合 (油性 アジュバント加) 不活化ワク チン	1,135,900	0	4

ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2 価・鶏伝染性フア ブリキウス囊病・トリレオウ イルス感染症混合 (油性アジ ユバント加) 不活化ワクチン	1,135,900	0	4
ニューカッスル病・鶏伝染性 コリーザ (A 型) 混合 (アジ ユバント加) 不活化ワクチン	725,200	0	4
ニューカッスル病・鶏伝染性 コリーザ (A 型) 乾燥混合不活 化ワクチン (アジユバント加)	725,200	0	4

溶解用液)					
ニューカッスル病・鶏伝染性 コリナーザ (A・C型) 混合 (ア ジユバント加) 不活化ワク チン	828,600	0		4	
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎・鶏伝染性コリナー (A型) 混合 (アジユバント 加) 不活化ワクチン	828,600	0		4	
ニューカッスル病・鶏伝染性	931,900	0		4	

気管支炎・鶏伝染性コリネ (A・C型) 液状混合 (アジ ュバント加) 不活化ワクチン	931,900	0	4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎・鶏伝染性コリネ (A・C型菌処理) 混合 (ア ジュバント加) 不活化ワクチ ン	1,032,600	0	4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎・鶏伝染性コリネ (A・C型) 混合 (油性アジ			

ユバント加) 不活化ワクチン					
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎2価・鶏サルモネラ 症 (サルモネラ・エンテリテ イデイス) 混合 (油性アジュ バント加) 不活化ワクチン	1,239,200	0		4	
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎2価・鶏伝染性コリ ーザ (A・C型) 混合 (アジュ バント加) 不活化ワクチン	1,085,600	0		4	

ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2価・鶏伝染性コリ ーザ (A・C型) 混合 (油性 アジュバント加) 不活化ワク チン	1,135,900	0	4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2価・鶏伝染性コリ ーザ (A・C型組換え融合抗 原) 混合 (油性アジュバント 加) 不活化ワクチン	1,032,600	0	4
ニューカッスル病・鶏伝染性	1,289,600	0	4

気管支炎 3価・鶏伝染性コリ ーザ (A・C型) 混合 (油性 アジュバント加) 不活化ワク チン					
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2価・マイコプラズ マ・ガリセプチカム感染症混 合 (油性アジュバント加) 不 活化ワクチン	1,032,600	0			4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎・鶏伝染性コリーザ	1,186,300	0			4

(A・C型) ・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン				
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2価・鶏伝染性コリザ (A・C型) ・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	1,239,200	0		4
ニューカッスル病・鶏伝染性	1,135,900	0		4

<p>気管支炎 2 価・鶏伝染性コ リーザ (A・C 型組換え融合抗 原) ・マイコプラズマ・ガリ セプチカム感染症混合 (油性 アジュバント加) 不活化ワク チン</p>						
<p>ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2 価・産卵低下症候 群-1976・鶏伝染性コリーザ (A・C 型) ・マイコプラズ マ・ガリセプチカム感染症混 合 (油性アジュバント加) 不</p>	1,342,500	0				4

活化ワクチン					
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2 価・産卵低下症候 群—1976・鶏伝染性コリザ （A・C型組換え融合抗原） ・マイコプラズマ・ガリセプ チカム感染症混合（油性アジ ユバント加）不活化ワクチン	1,239,200	0			4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 3 価・産卵低下症候 群—1976・鶏伝染性コリザ	1,496,300	0			4

(A・C型) ・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン					
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2価・産卵低下症候群-1976・鶏サルモネラ症 (サルモネラ・インフアンティス抽出抗原・サルモネラ・エントリテイス抽出抗原・サルモネラ・テイフイムリウム抽出抗原) ・鶏伝染性コリ	1,549,200	0			4

ーザ (A・C型組換え融合抗原) ・マイコプラズマ ・ガリセプチカム感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン							
狂犬病組織培養不活化ワクチン	453,400	0	8	4			
その他の医薬品			2	2		2	
有効成分数が1のもの	309,900	0					

有効成分数が 2 のもの	413, 200	0			
有効成分数が 3 のもの	516, 600	0			
有効成分数が 4 のもの	619, 900	0			
有効成分数が 5 のもの	723, 200	0			
有効成分数が 6 のもの	826, 500	0			
有効成分数が 7 のもの	929, 800	0			
有効成分数が 8 のもの	1, 033, 200	0			

有効成分数が9のもの	1,136,500	0					
有効成分数が10のもの	1,239,800	0					
(ワクチン(シードロット製剤)の部)							
牛痘生ワクチン(シード)	154,900	70,100				4	
炭疽生ワクチン(シード)	154,900	25,900				4	
日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン(シー	347,400	0				4	4

ト)						
豚コレラ生ワクチン (シード)	234,100	0		サズロツ	サズロツ	
)				トゴトに	トゴトに	
日本脳炎生ワクチン (シード)	154,900	28,700		4	4	
)						
日本脳炎不活化ワクチン (シード)	295,700	0		4	4	
日本脳炎・豚パルボウイルス	258,300	78,600		4	4	

感染症・豚ゲタウイルス感染症 混合生ワクチン（シールド）	285,800	0	サズロツ トごとに	サズロツ トごとに
豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチン （シールド）	154,900	123,900	4	4
ニューカッスル病生ワクチン （シールド）	206,600	174,400	4	4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎混合生ワクチン（シールド）				

ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎混合（油性アジバ シト加）不活化ワクチン（シ ード）	619,300	0	4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎2価混合（油性アジ ユバシト加）不活化ワクチン （シード）	721,400	0	4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎・産卵低下症候群一	671,000	0	4

1976混合 (油性アジバン ト加) 不活化ワクチン (シート)					
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2価・産卵低下症候 群-1976混合 (油性アジバン ト加) 不活化ワクチン (シ ート)	722,600	0		4	
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2価・鶏伝染性ア ドリキウス囊病混合 (油性ア	722,600	0		4	

ジユバント加) 不活化ワクチン (シート)					
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群—1976・トリニューモウイルス感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン (シート)	722,600	0			4
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性ブリティキウス嚢病・産卵低下症	774,300	0			4

候群ー1976混合 (油性アジ バント加) 不活化ワクチン (シード)					
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2価・鶏伝染性ア ドリキウス嚢病・トリレオウ イルス感染症混合 (油性アジ ユバント加) 不活化ワクチン (シード)	774,300	0		4	
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎・鶏伝染性コリーザ	621,900	0		4	

(A・C型) 液状混合 (アジ ユバシント加) 不活化ワクチン (シード)					
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎・鶏伝染性コリネ バクテリウム (A・C型菌処理) 混合 (ア ジユバシント加) 不活化ワクチ ン (シード)	621,900	0		4	
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎・鶏伝染性コリネ バクテリウム (A・C型) 混合 (油性アジ	722,600	0		4	

ユバント加) 不活化ワクチン (シード)						
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2価・鶏サルモネラ 症 (サルモネラ・エンテリテ イデイス) 混合 (油性アジュ バント加) 不活化ワクチン (シ ード)	825,900	0			4	
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2価・鶏伝染性コリ ーザ (A・C型) 混合 (アジ	724,000	0			4	

ユバント加) 不活化ワクチン (シード)					
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 2 価・鶏伝染性コリ ーザ (A・C型) 混合 (油性 アジュバント加) 不活化ワク チン (シード)	774,300	0			4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎 3 価・鶏伝染性コリ ーザ (A・C型) 混合 (油性 アジュバント加) 不活化ワク	876,300	0			4

チン (シード)					
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎・鶏伝染性コリザ (A・C型) ・マイコプラズ マ・ガリセプチカム感染症混 合 (油性アジュバント加) 不 活化ワクチン (シード)	824,700	0			4
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎2価・鶏伝染性コリ ザ (A・C型) ・マイコプラズ マ・ガリセプチカム感染	825,900	0			4

症混合（油性アジュバント加 ）不活化ワクチン（シード）						
狂犬病組織培養不活化ワクチ ン（シード）	298,400	0	8	4		
その他の医薬品			2	2	2	
有効成分数が1のもの	154,900	0				
有効成分数が2のもの	206,600	0				
有効成分数が3のもの	258,300	0				

有効成分が4のもの	309,900	0			
有効成分が5のもの	361,600	0			
有効成分が6のもの	413,200	0			
有効成分が7のもの	464,900	0			
有効成分が8のもの	516,600	0			
有効成分が9のもの	568,200	0			

有効成分数が10のもの	619,900	0					
(診断液の部)							
牛ウイルス性下痢—粘膜病診断用金コロイド標識抗体反応キット	20,500	0	2			2	
牛ウイルス性下痢—粘膜病診断用酵素抗体反応キット	46,200	0	2			2	
牛伝染性鼻気管炎診断用蛍光抗体	68,500	0	10			2	

牛白血病診断用受身赤血球凝集反応抗原	55,800	0	2	2	2
牛白血病診断用酵素抗体反応キット	77,600	0	2	2	2
牛白血病診断用沈降反応抗原	68,000	0	2	2	2
牛白血病診断用リアルタイムポリメラゼ連鎖反応キット	54,800	0	2	2	2
カンピロバクター病診断用菌	26,900	0	2	2	2

液							
カンピロバクター病診断用蛍光抗体	48,100	0	2				2
牛肺疫診断用補体結合反応抗原	26,600	0		2			2
口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット	12,900	0	2				2
炭疽診断用沈降反応血清	26,400	0	2				2

ツベルクリン	310,800	0		4	
ズルセラ病急速診断用菌液	25,900	0		4	2
ズルセラ病診断用菌液	26,700	0		3	2
ズルセラ病診断用抗原固相化 酵素抗体反応キット	51,700	0	2		2
ズルセラ病診断用補体結合反 応抗原	26,600	0		2	2
ヨーニン	259,100	0		4	

<p>ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（不活性化マイコプラズマ・フレイ菌可溶化たん白吸収剤）</p>	85,500	0	2	2
<p>ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（不活性化マイコプラズマ・フレイ菌可溶化たん白吸収剤）（予備的検出用）</p>	64,700	0	2	2
<p>ヨーネ病診断用抗原固相化酵素</p>	85,600	0	2	2

素抗体反応キット (不活化マ イコバクテリウム・フレイ菌 体吸収剤)							
ヨーネ病診断用抗原固相化酵 素抗体反応キット (予備的検 出用)	64,700	0	2			2	
ヨーネ病診断用酵素抗体反応 キット	84,000	0	2			2	
ヨーネ病診断用補体結合反応 抗原	23,400	0	2			2	

ヨーネ病診断用リアルタイム ポリメラーゼ連鎖反応キット	54,300	0	2	2
アナプラズマ病診断用補体結 合反応抗原	27,700	0	2	2
牛海綿状脳症診断用ウエスタ ンゾロット反応キット	129,600	0	2	2
牛海綿状脳症診断用酵素抗体 反応キット	68,000	0	2	2

牛海綿状脳症診断用酵素抗体	68,100	0	2	2
反応キット(アビジン-ビオチンカップリング法)				
牛海綿状脳症診断用酵素抗体	66,000	0	2	2
反応キット(化学発光)				
牛海綿状脳症診断用酵素抗体	68,000	0	2	2
反応キット(ウンステツ測定法)				
牛海綿状脳症診断用酵素抗体	68,100	0	2	2
反応キット(ウンステツ測定法)				

理法)								
馬伝染性貧血診断用酵素抗体 反応キット	58,300	0	2				2	
馬伝染性貧血診断用沈降反応 抗原	75,400	0	3				2	
馬パラチフス診断用菌液	26,000	0		3			2	
オーエスキュー病ウイルス糖た ん白 g I 抗体識別用酵素抗体 反応キット (抗原吸着・ビオ	75,500	0	2				2	

チン標識抗体)						
オーエスキー病ウイルス糖たん	73,400	0	2			2
白g I抗体識別用酵素抗体						
反応キット (抗原吸着・ペル						
オキシダーゼ標識抗体)						
オーエスキー病ウイルス糖たん	73,900	0	3			2
白g I抗体識別用酵素抗体						
反応キット (抗体吸着)						
オーエスキー病ウイルス糖たん	73,900	0	2			2
白g I抗体識別用酵素抗体						

反応キット (抗体吸着・抗原 ーペルオキシダーゼ標識抗体)					
オーエスキー病ウイルス糖た ん白 g III 抗体識別用酵素抗体 反応キット	72,000	0	2		2
オーエスキー病ウイルス糖た ん白 g X 抗体識別用酵素抗体 反応キット	73,800	0	2		2
オーエスキー病診断用蛍光抗	68,700	0	10		2

体						
オーエスキー病診断用酵素抗体反応キット (確定用)	87,500	0	2			2
オーエスキー病診断用酵素抗体反応キット (予備的検出用)	69,600	0	2			2
オーエスキー病診断用酵素抗体反応抗原	76,700	0	3			2
オーエスキー病診断用ラテックス	151,400	0	2			2

クス凝集反応抗原						
豚コレラ診断用蛍光抗体	68,500	0	14			2
豚コレラ診断用酵素抗体反応 キット	79,100	0	2			2
豚伝染性胃腸炎診断用蛍光抗 体	68,500	0	14			2
トキソプラズマ病診断用蛍光 抗体	68,500	0	14			2

A型インフルエンザ診断用酵素 標識抗体反応キット	27,200	0	2			2
A型インフルエンザ診断用ラ テックス標識抗体反応キット	31,000	0	2			2
鳥インフルエンザ診断用酵素 標識抗体反応キット	43,700	0	2			2
鳥インフルエンザ診断用酵素 標識抗体反応キット (競合法)	29,400	0	2			2

鳥インフルエンザウイルスA 型遺伝子検出用酵素抗体反応 キット	91,100	0	2			2
鳥インフルエンザウイルスH 5亜型遺伝子検出用酵素抗体 反応キット	91,100	0	2			2
ひな白痢急速診断用菌液	26,900	0		3	3	2
犬エキノコックス症診断用ラ テックス標識抗体反応キット	20,100	0	2			2

その他の医薬品 (有効成分数が1のもの)	154,900	0	2	2	2	
----------------------	---------	---	---	---	---	--

注 1 乾燥製剤及び凍結製剤にあつては、医薬品の種類の項試験品の採取数の欄中「内容量」とあるのは、「規定量の溶解用液で溶解して得られる量」と読み替えるものとする。

- 2 分注区分とは、一つの最終バルクから同一とみなし得ない操作によって分注密封された小分製品群、又は同一の条件とみなし得ない乾燥操作によって乾燥された小分製品群をいう。
- 3 豚コレラ生ワクチン、豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチン、豚コレラ生ワクチン (シート) 及び豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチン (シート) に係るサブロットとは、同一の乾燥工程に由来する小分製品群をいう。
- 4 手数料は、分注区分の金額に分注区分数を乗じたものとロットの金額を加算した金額とする。
- 5 試験品の採取数及び保存用品の採取数は、サブロットごとに定められる場合を除き、分注区分ごとの数とする。

6 診断液の部のキットにおける試験品の採取数は、「最終小分容器1本の内容量が5 mL未満の場合」の欄に記載されている数とする。

附 則

動物用医薬品等取締規則及び動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部を改正する省令（令和元年農林水産省令第三十二号）附則第二項の規定によりなお従前の例によることとされた申請に係る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については、なお従前の例による。