

写

元消安第 6174 号  
令和 2 年 4 月 16 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等の一部改正について（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）及び昭和 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）について、それぞれ別紙 1 及び 2 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

シードロット製剤として新たに医薬品、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 条第 9 項に基づく承認事項の一部変更が承認された①の動物用生物学的製剤、及び法第 14 条の 4 第 1 項に基づく再審査が終了した②の動物用生物学的製剤の基準を新たに設定する。

また、試験法等に関する法第 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及び④の動物用生物学的製剤の基準を改正する。

- ① ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）
- ② ぶりビブリオ病・ $\alpha$ 溶血性レンサ球菌症・ストレプトコッカス・ジスガラクチエ感染症混合不活化ワクチン
- ③ 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・犬コロナウイルス感染症混合（アジュバント加）ワクチン（シード）
- ④ 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・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー）混合（アジュバント加）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9項に基づく承認を受けた①の動物用生物学的製剤を検定の対象外とする。また、体外診断用医薬品については、原則として検定の対象外としているため、②の体外診断用医薬品を検定の対象外とする。

- ① ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）
- ② 猫パルボウイルス感染症診断用抗原

○農林水産省告示第八百十六号

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。

令和二年四月十六日

農林水産大臣 江藤 拓

（「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。）

○農林水産省告示第八百十七号

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。

令和二年四月十六日

農林水産大臣 江藤 拓

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(107)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) (95) (略)

(96) ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン(シード)

(97) (152) (略)

(153) 猫パルボウイルス感染症診断用抗原

(154) (157) (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(106)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) (95) (略)

(新設)

(96) (151) (略)

(新設)

(152) (155) (略)