

事 務 連 絡
令和6年2月20日

動物医薬品検査所 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

動物用生物学的製剤基準の一部改正について

このことについて、別添写しのとおり各都道府県宛に通知したので、御了知
ください。



事務連絡
令和6年2月20日

各都道府県畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

動物用生物学的製剤基準の一部改正等について

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）について別紙のとおり一部改正しました。

今回の改正内容は下記のとおりですので、参考としてください。

記

(1) 一部改正の概要

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条の4第1項の再審査が終了した以下の①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。

また、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15項に基づき、承認事項の変更承認を受ける以下の②～④の動物用生物学的製剤及び動物用シードロット製剤について、製法等に係る基準の一部を改正する。

- ①牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン
- ②豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ③豚熱生ワクチン（シード）
- ④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）

(2) 施行期日

令和6年2月20日

○農林水産省告示第三百四十四号

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（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。

令和六年二月二十日

農林水産大臣 坂本 哲志

（「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。）