

事 務 連 絡
令和6年4月5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等について

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。

写

事務連絡
令和6年4月5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）及び昭和36年農林省告示第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) 動物用生物学的製剤基準の一部改正の概要

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①～③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④及び⑤の動物用生物学的製剤について、製法等に係る基準の一部を改正する。

さらに、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、製剤承認を受ける以下の⑥の動物用生物学的製剤について、製法等に係る基準の一部を変更する。

- ① 鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス、サルモネラ・エンテリティディス、サルモネラ・ティフィムリウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ② マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ③ 犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデ

- テラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）
- ④ 豚ボルデテラ感染症不活化・パストツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン（シード）
 - ⑤ 豚ボルデテラ感染症不活化・パストツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒不活化混合（アジュバント加）ワクチン（シード）
 - ⑥ 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）

（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動物用生物学的製剤を検定の対象外とする。

- ・ マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ・ 犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）

（3） 施行期日

令和6年4月4日

○農林水産省告示第七百十九号

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。

令和六年四月四日

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。）

○農林水産省告示第七百二十号

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（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。

令和六年四月四日

農林水産大臣 坂本 哲志

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(130)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) (57) (略)

(58) マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(アジュバント・油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)

(59) (119) (略)

(120) 犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症(部分精製赤血球凝集素 混合不活化ワクチン)(シード)

(121) (180) (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(128)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) (57) (略)

(新設)

(58) (118) (略)

(新設)

(119) (178) (略)