

写

事務連絡
令和3年5月17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

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条第1項に基づき、再審査が終了した①の動物用生物学的製剤の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13項に基づき、承認事項の変更承認を受けた②の動物用生物学的製剤の製法等に係る基準を新たに設定し、③の動物用生物学的製剤の基準を改正する。

- ① 豚サーコウイルス（2型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）
- ② 豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ③ 狂犬病組織培養不活化ワクチン（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

写

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 13 項に基づく承認を受けた以下の動物用生物学的製剤を検定の対象外とする。

- ・豚サーコウイルス（2 型・組換え型）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（シード）

（3）施行期日

令和 3 年 5 月 17 日

○農林水産省告示第七百九十八号

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。

令和三年五月十七日

農林水産大臣 野上浩太郎

（「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。）

○農林水産省告示第七百九十九号

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。

令和三年五月十七日

農林水産大臣 野上浩太郎

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(115)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) (65) (略)

(66) 豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)不活化ワクチン(シード)

(67) (165) (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(114)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) (65) (略)

(新設)

(66) (164) (略)