



事務連絡
令和3年6月3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項の規定に基づき、後発品の製造販売を承認する①の動物用生物学的製剤の製法等に係る基準を改正する。

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項の規定に基づき、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改正し、③から⑤までの動物用生物学的製剤の基準を新たに設定する。

- ① 牛ロタウイルス感染症3価・牛コロナウイルス感染症・牛大腸菌性下痢症（K99精製線毛抗原）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ② 豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（シード）
- ③ イリドウイルス病（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ④ まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン（シード）
- ⑤ 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・グリッポチフォーサ・

写

ポモナ) 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項の規定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。

- ① イリドウイルス病 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン (シード)
- ② まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン (シード)
- 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・犬レプトスピラ病 (カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ポモナ) 混合 (アジュバント加) ワクチン (シード)

- (3) 施行期日

令和3年6月3日

○農林水産省告示第九百四十一号

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。

令和三年六月三日

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。）

○農林水産省告示第九百四十二号

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。

令和三年六月三日

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	改正前
<p>(114) 〓 (168) (略)</p> <p>(113) ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パ 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・グリップチフオーサ・ポモナ)混合(アジュバント加)ワクチン(シード)</p> <p>(101) 〓 (112) (略)</p> <p>(100) まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン(シード)</p> <p>(99) イリドウイルス病(油性アジュバント加)不活化ワクチン (シード)</p>	<p>(111) 〓 (165) (略)</p> <p>(99) 〓 (110) (略)</p> <p>(新設) (新設)</p> <p>(1) 〓 (98) (略)</p>
<p>動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの(6)から(118)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。</p>	<p>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。</p>