

動薬協会発 293 号  
平成 30 年 3 月 9 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会  
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会  
理事長 福井 邦 顕  
(公 印 省 略)

動物用生物学的製剤基準の一部改正等について (通知)

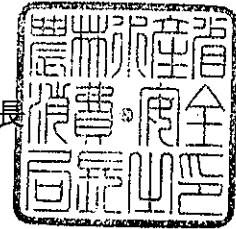
平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり消費安全局長通知 (29 消安第 5425 号) がありましたので、お知らせします。

29消安第5425号  
平成30年3月8日

公益社団法人日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長



動物用生物学的製剤基準の一部改正等について（通知）

このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛てに通知しましたので、御了知願います。また、貴会会員に対する周知方お願い致します。



写

29消安第5425号  
平成30年3月8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の一部改正等について（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）、動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）、動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量（平成25年6月18日農林水産省告示第2009号）及び医薬品、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（昭和36年2月1日農林省告示第66号）について、別紙1から別紙4のとおり一部改正するとともに、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関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）を別紙5のとおり一部改正しましたので、御了知願います。

○農林水産省告示第四百七十一号

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。

平成三十年三月八日

農林水産大臣 齋藤 健

（「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。）

○農林水産省告示第四百七十二号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第六十条第一項の規定に基づき、動物用生物学的製剤検定基準（平成十四年十月三日農林水産省告示第千五百六十八号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成三十年三月八日

農林水産大臣 齋藤 健

（「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。）

○農林水産省告示第四百七十三号

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施行令（昭和三十六年政令第十一号）  
第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第五十八条及び動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第七号）  
第一百五十四条第一項の規定に基づき、動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量（平成二十五年六月十八日農林水産省告示第二千九号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成三十年三月八日

農林水産大臣 齋藤 健

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がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

第 五 巻

第 五 編

医薬品の種類	手数料 (単位 円)		試験品の採取数 (単位 本、包、 組又は箱)	保存品の採取 数(単位 本、包、 組又は箱)	医薬品の種類	手数料 (単位 円)		試験品の採取数 (単位 本、包、 組又は箱)	保存品の採取 数(単位 本、包、 組又は箱)
	ロット	分注区分				ロット	分注区分		
(血清の部)			最終 分器 小容 1の 容量 が5 ml未 の合	最終 分器 小容 1の 容量 が20 ml以 上の 合	(血清の部)		最終 分器 小容 1の 容量 が5 ml未 の合	最終 分器 小容 1の 容量 が20 ml以 上の 合	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(ワクチン シート プロ ット製 剤を 除く。 )の 部) (略)			最終 分器 小容 1の 容量 が5 ml未 の合	最終 分器 小容 1の 容量 が20 ml以 上の 合	(ワクチン シート プロ ット製 剤を 除く。 )の 部) (略)		最終 分器 小容 1の 容量 が5 ml未 の合	最終 分器 小容 1の 容量 が20 ml以 上の 合	(略)
ひらめエド ラジェラ症	255,200	23,600	(略)	9	ひらめエド ラジェラ症	519,800	23,800	(略)	9

(多糖アジユバント加) 不活化ワクチン (略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(多糖アジユバント加) 不活化ワクチン (略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(多糖アジユバント加) 不活化ワクチン (略)	(略)	(略)	(略)	(略)	
(ワクチン(シードロット製剤)の部) 牛コロナウイルス感染症(アジユバント加)不活化ワクチン(シード)	409,500	23,800	13	10	2	(ワクチン(シードロット製剤)の部) 牛コロナウイルス感染症(アジユバント加)不活化ワクチン(シード) (新設)	409,500	23,800	13	10	2	(ワクチン(シードロット製剤)の部) 牛コロナウイルス感染症(アジユバント加)不活化ワクチン(シード) (新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
生疫生ワクチン(シード)	0	<u>70,100</u>		2	2	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	猫ウイルス性鼻気管炎 ・猫カリシウイルス感染症 ・猫汎白血球減少症混合ワクチン(シード)	<u>313,100</u>	<u>23,800</u>	(略)	<u>26</u>	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	2





○農林水産省告示第四百七十四号

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。

平成三十年三月八日

農林水産大臣 齋藤 健

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(100)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) (98) (略)

(99) 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症混合ワクチン(シールド)

(100) (148) (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(99)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) (98) (略)

(新設)

(99) (147) (略)

改 正 後		現 行	
別表第3 動物用医薬品の検定に関する標準処理期間		別表第3 動物用医薬品の検定に関する標準処理期間	
製 剤	標準処理期間(日)	製 剤	標準処理期間(日)
(ワクチン(シードロット製剤を除く。))の部 (略) ひらめエドワジエラ症(多糖アジュバント加) 不活化ワクチン (略)	120	(ワクチン(シードロット製剤を除く。))の部 (略) ひらめエドワジエラ症(多糖アジュバント加) 不活化ワクチン (略)	130
(ワクチン(シードロット製剤)の部) 牛コロナウイルス感染症(アジュバント加) 不活化ワクチン(シード)	70	(ワクチン(シードロット製剤)の部) 牛コロナウイルス感染症(アジュバント加) 不活化ワクチン(シード)	70
牛疫生ワクチン(シード)	40	(新設)	(新設)
(略)		(略)	
(削る)		猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症混合ワクチン(シード)	50
(略)		(略)	
(診断液の部) (略)		(診断液の部) (略)	