

動薬協会発 32 号  
平成 30 年 5 月 1 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)

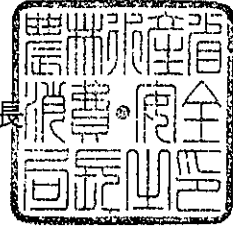
平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

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 (30 消安第 76 号) がありましたので、お知らせします。

30 消安第 76 号  
平成 30 年 4 月 27 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

30 消安第 76 号

平成 30 年 4 月 27 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）及び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）について、別紙 1 から別紙 3 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。以下「事務取扱い通知」という。）を別紙 4 のとおり一部改正しました。

つきましては、下記の事項を御了知願います。

### 記

#### (1) 動物用生物学的製剤基準の一部改正

動物用生物学的製剤の品質管理制度の見直しに伴い、各動物用生物学的製剤の製法、試験法等を定めた「医薬品各条」に規定される小分製品の試験のうち、「異常毒性否定試験」、「安全試験」及び「力価試験」は、動物医薬品検査所長が別に定める要件を満たした場合は省略できるよう、動物用生物学的製剤基準を改正する。

#### (2) 動物用生物学的製剤検定基準の一部改正

動物用生物学的製剤の品質管理制度の見直しに伴い、各動物用生物学的製剤の検定方法を定めた「医薬品各条」から「異常毒性否定試験」、「安全試験」及び「力価試験」を削除するため、動物用生物学的製剤検定基準を改正する。

#### (3) 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

#### き数量の一部改正

動物用生物学的製剤検定基準の一部改正に伴い、検定手数料が下がり、試験品の抜取数が減ることから、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を改正する。

#### (4) 事務取扱い通知の一部改正

動物用生物学的製剤の品質管理制度の見直しに伴い、試験方法を変更する動物用生物学的製剤について、検定に係る標準処理期間を変更する。

○農林水産省告示第九百六十八号

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。

平成三十年四月二十七日

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。）

○農林水産省告示第九百六十九号

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。

平成三十年四月二十七日

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。）

○農林水産省告示第九百七十号

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。

平成三十年四月二十七日

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をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

総 出 給		総 出 給	
医薬品の種類	手数料 (単位 円)	試験品の抜取数 (単位 本、包、 組又は箱)	保存用品の抜取数 (単位 本、包、 組又は箱)
(血清の部) (略)	(略)	最終小分器1本の容量が5mL未満の場合	最終小分器1本の容量が5mL以上20mL未満の場合
(血清の部) (略)	(略)	最終小分器1本の容量が5mL以上20mL以上の場合	最終小分器1本の容量が20mL以上の場合
(ワクチン (シートドロッ ット製剤を 除く。)の 部) (略)	(略)		
(ワクチン (シートドロッ ット製剤を 除く。)の 部) (略)	(略)		





豚サ－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)(シ－ ド)	341,200	23,800	9	9	2	414,700	23,800	11	10	2
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
鶏伝染性気 管支炎生ワ クチン(シ ード)	40,200	115,400	7	7	2	367,000	115,400	8	8	2
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
鶏伝染性フ アブリキウ ス 囊病凍結 生ワクチン (シード)	28,600	144,100	11	11	2	658,600	144,100	12	12	2
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ニューカッ スル病・鶏 伝染性気管 支炎混合生 ワクチン(シ ード)	マイコプラ ズマ否定試 験、サルモ ネラ否定試 験、生菌数 限度試験、 ウイルス含 有量試験及 びマ－カー 試験を実施	マイコプラ ズマ否定試 験、サルモ ネラ否定試 験、生菌数 限度試験、 ウイルス含 有量試験及 びマ－カー 試験を実施	マイ コ ラ ズ マ 否 定 試 験、 サ ル モ ネ ラ 否 定 試 験	マイ コ ラ ズ マ 否 定 試 験、 サ ル モ ネ ラ 否 定 試 験	2	マイコプラ ズマ否定試 験、サルモ ネラ否定試 験、生菌数 限度試験、 ウイルス含 有量試験、 マ－カー試 験及び安全	マイコプラ ズマ否定試 験、サルモ ネラ否定試 験、生菌数 限度試験、 ウイルス含 有量試験、 マ－カー試 験及び安全	マイ コ ラ ズ マ 否 定 試 験、 サ ル モ ネ ラ 否 定 試 験	2	2

<u>試験、</u> <u>生菌</u> <u>数限</u> <u>度試</u> <u>験、</u> <u>ウイルス</u> <u>含有</u> <u>量試</u> <u>験、</u> <u>マ</u> <u>カ</u> <u>一</u> <u>一</u> <u>試</u> <u>験</u> <u>及</u> <u>安</u> <u>全</u> <u>試</u> <u>験</u> <u>を</u> <u>実</u> <u>施</u> <u>す</u> <u>場</u> <u>合</u>	<u>10</u> <u>ウイルス</u> <u>含有</u> <u>量試</u> <u>験の</u> <u>を</u> <u>実</u> <u>施</u> <u>す</u> <u>場</u> <u>合</u>	2
--	---	---

<u>試験を</u> <u>実</u> <u>施</u> <u>す</u> <u>る</u> <u>場</u> <u>合</u>	<u>279,600</u> <u>ウイルス</u> <u>含有</u> <u>量試</u> <u>験の</u> <u>を</u> <u>実</u> <u>施</u> <u>す</u> <u>る</u> <u>場</u> <u>合</u>	<u>254,000</u> <u>ウイルス</u> <u>含有</u> <u>量試</u> <u>験の</u> <u>を</u> <u>実</u> <u>施</u> <u>す</u> <u>る</u> <u>場</u> <u>合</u>	0
--	--	--	---

<u>試験、</u> <u>生菌</u> <u>数限</u> <u>度試</u> <u>験、</u> <u>ウイルス</u> <u>含有</u> <u>量試</u> <u>験及</u> <u>び</u> <u>マ</u> <u>カ</u> <u>一</u> <u>一</u> <u>試</u> <u>験</u> <u>を</u> <u>実</u> <u>施</u> <u>す</u> <u>場</u> <u>合</u>	<u>9</u> <u>ウイルス</u> <u>含有</u> <u>量試</u> <u>験の</u> <u>を</u> <u>実</u> <u>施</u> <u>す</u> <u>場</u> <u>合</u>	2
--	--	---

<u>する</u> <u>場</u> <u>合</u>	<u>279,600</u> <u>ウイルス</u> <u>含有</u> <u>量試</u> <u>験の</u> <u>を</u> <u>実</u> <u>施</u> <u>す</u> <u>る</u> <u>場</u> <u>合</u>	<u>254,000</u> <u>ウイルス</u> <u>含有</u> <u>量試</u> <u>験の</u> <u>を</u> <u>実</u> <u>施</u> <u>す</u> <u>る</u> <u>場</u> <u>合</u>	0
-----------------------------------	--	--	---

<u>する</u> <u>場</u> <u>合</u>	<u>40,200</u> <u>ウイルス</u> <u>含有</u> <u>量試</u> <u>験の</u> <u>を</u> <u>実</u> <u>施</u> <u>す</u> <u>る</u> <u>場</u> <u>合</u>	0
-----------------------------------	---	---

(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)			
鶏サルモネラ症(サルモネラ・インテイス・サルモネラ・エインテリス・サドモネラ・テイアイム(油性アジュバント加不活化ワクチン(シード)	260,600	23,800	(略)	(略)	8	2	(略)	327,700	23,800	(略)	8	(略)	2
ジステンパ一・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	331,600	423,600	(略)	(略)	25	2	(略)	377,300	423,600	(略)	45	(略)	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)  
 (別紙4)  
 (下線部分は改正部分)

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)		(ワクチン(シードロット製剤を除く。))の部 (略)	
(ワクチン(シードロット製剤)の部) 牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン (シード) (略)	<u>50</u>	(ワクチン(シードロット製剤)の部) 牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン (シード) (略)	<u>100</u>
鶏伝染性フアブリキウス囊病凍結生ワクチン(シード) (略)	<u>60</u>	鶏伝染性フアブリキウス囊病凍結生ワクチン(シード) (略)	<u>70</u>
(診断液の部) (略)		(診断液の部) (略)	