

事務連絡  
令和2年7月10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  
事務局

へい殺畜等手当金等交付規程等の一部を改正する件について

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、別添のとおり薬事審査管理班長事務連絡がありましたので、お知らせします。

なお、別添告示中の「次のよう」については省略されておりますので、動物医薬品検査所のホームページをご確認ください。

事 務 連 絡

令和 2 年 7 月 7 日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会専務理事 殿

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）

へい殺畜等手当金等交付規程等の一部を改正する件について

今般、家畜伝染病予防法施行令の一部を改正する政令（令和 2 年政令第 201 号）が施行され、家畜の伝染性疾病の名称の変更等が行われたところです。

このことに伴い、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（令和元年 9 月 19 日農林水産省告示第 910 号）、動物医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和 45 年 5 月 1 日農林省告示第 637 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）の一部が別添のとおり改正され、令和 2 年 7 月 1 日から施行されました。

別添告示中の次のようについては、改正箇所が多岐にわたることから、添付を省略しますので、動物医薬品検査所のホームページをご覧ください。

また、一般的名称の変更等の手続きについては、動物医薬品検査所にお問い合わせください。

つきましては、貴会会員への周知方お願いします。

## ○農林水産省告示第千二百四十六号

家畜伝染病予防法施行令の一部を改正する政令（令和二年政令第百二十一号）の施行に伴い、並びに医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）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及び第四十三条第一項、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百一十一号）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第六十条第一項、動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第百五十四条第一項並びに農業保険法施行規則（平成二十九年農林水産省令第百六十三号）第七十四条第二項第五号の規定に基づき、へい殺畜等手当金等交付規程（昭和三十二年二月十一日農林省告示第百十九号）等の一部を次のように改正する。

令和二年六月三十日

農林水産大臣 江藤 拓

（へい殺畜等手当金等交付規程の一部改正）

第一条 へい殺畜等手当金等交付規程の一部を次のように改正する。

第一条中「第十条第四項」を「第十一条第四項」に改める。

第六条第一項中「第十条第二項」を「第十一条第二項」に改める。

別記様式第二号、別記様式第四号及び別記様式第六号中「第10条第4項」を「第11条第4項」に改める。

別記様式第十二号中「第10条第2項」を「第11条第2項」に改める。

(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する。  
 第二条 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する。  
 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。)をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改 正 後		改 正 前	
(148) (157) (略)	(147) 犬ブルセラ症診断用抗原	(148) (157) (略)	(147) 犬ブルセラ病診断用抗原
(140) (146) (略)	(139) ロイコチトゾン症診断用抗原	(140) (146) (略)	(139) ロイコチトゾン病診断用抗原
(132) (138) (略)	(131) ニューカッスル病診断用抗原	(132) (138) (略)	(131) ニューカッスル病診断用抗原
(130) (略)	(129) トキソプラズマ病診断用抗原(皮内反応抗原を除く。)	(130) (略)	(129) トキソプラズマ病診断用抗原(皮内反応抗原を除く。)
(113) (128) (略)	(112) 牛ウイルス性下痢診断用抗原	(113) (128) (略)	(112) 牛ウイルス性下痢―粘膜病診断用抗原
(103) (111) (略)	⑫ 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合(アジユバント加)不活化ワクチン(シード)	(103) (111) (略)	⑫ 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢1粘膜病2価・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合(アジユバント加)不活化ワクチン(シード)

(動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部改正)  
 第三条 動物医薬品検査所標準製剤等配布規程(昭和四十五年五月一日農林省告示第六百三十七号)の一部を次のように改正する。  
 別表中「牛ウレウス下痢―粘膜炎ウレウスNo12株」を「牛ウレウス下痢―粘膜炎ウレウスNo12株」に、「牛ウレウス下痢―粘膜炎ウレウスNo12株」を「牛ウレウス下痢―粘膜炎ウレウスNo12株」に改める。  
 (動物用生物学的製剤基準の一部改正)  
 第四条 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五百六十七号)の一部を次のように改正する。  
 (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。

(動物用生物学的製剤基準の一部改正)  
 別表中「牛ウレウス下痢―粘膜炎ウレウスNo12株」を「牛ウレウス下痢―粘膜炎ウレウスNo12株」に、「牛ウレウス下痢―粘膜炎ウレウスNo12株」を「牛ウレウス下痢―粘膜炎ウレウスNo12株」に改める。  
 (動物用生物学的製剤基準の一部改正)  
 第四条 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五百六十七号)の一部を次のように改正する。  
 (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。

(動物用生物学的製剤検定基準の一部改正)

第五条 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五百六十八号)の一部を次のように改正する。

(次のように)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。

(農業保険法施行規則第七十四条第二項第五号の農林水産大臣が指定する届出伝染病を定める件)の一部改正)

第六条 平成三十年三月十四日農林水産省告示第五百四十九号(農業保険法施行規則第七十四条第二項第五号の農林水産大臣が指定する届出伝染病を定める件)の一部を次のように改正する。

本則第二号中「豚エンテロウイルス性脳脊髄炎」を「豚チンチウイルス性脳脊髄炎」に改める。

(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ざるべき数量)の一部改正)

第七条 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ざるべき数量(令和元年九月十九日農林水産省告示第九百十号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のよう)に改める。

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)		保存用品 の採取数 (単位 本、包、 組又は 箱)
		最終小分 容器1本 の容量 が5 mL 未満の場 合	最終小分 容器1本 の容量 が5 mL 以上20 mL未満 の場合	
(略)	ロット	分注区分	合	合
(診断液の部)	(略)	(略)	(略)	(略)
牛ウイルス性下痢診断用金コロイド標識抗体反応キット	(略)	(略)	(略)	(略)
牛ウイルス性下痢診断用酵素抗体反応キット	(略)	(略)	(略)	(略)
牛伝染性リノンバ腫診断用受身赤血球凝集反応抗原	(略)	(略)	(略)	(略)
牛伝染性リノンバ腫診断用酵素抗体反応キット	(略)	(略)	(略)	(略)
牛伝染性リノンバ腫診断用沈降反応抗原	(略)	(略)	(略)	(略)
牛伝染性リノンバ腫診断用リアルタイムPCR反応キット	(略)	(略)	(略)	(略)
(診断液の部)	(略)	(略)	(略)	(略)
牛ウイルス性下痢一粘膜病診断用金コロイド標識抗体反応キット	(略)	(略)	(略)	(略)
牛ウイルス性下痢一粘膜病診断用酵素抗体反応キット	(略)	(略)	(略)	(略)
牛伝染性リノンバ腫診断用受身赤血球凝集反応抗原	(略)	(略)	(略)	(略)
牛伝染性リノンバ腫診断用酵素抗体反応キット	(略)	(略)	(略)	(略)
牛伝染性リノンバ腫診断用沈降反応抗原	(略)	(略)	(略)	(略)
牛伝染性リノンバ腫診断用リアルタイムPCR反応キット	(略)	(略)	(略)	(略)

（施行期日）		（経過措置）		（施行期日）		（経過措置）	
フルセラザ急速診断用菌液	(略)	フルセラザ急速診断用菌液	(略)	フルセラザ急速診断用菌液	(略)	フルセラザ急速診断用菌液	(略)
フルセラザ診断用菌液	(略)	フルセラザ診断用菌液	(略)	フルセラザ診断用菌液	(略)	フルセラザ診断用菌液	(略)
フルセラザ診断用抗原固相化	(略)	フルセラザ診断用抗原固相化	(略)	フルセラザ診断用抗原固相化	(略)	フルセラザ診断用抗原固相化	(略)
酵素抗体反応キット	(略)	酵素抗体反応キット	(略)	酵素抗体反応キット	(略)	酵素抗体反応キット	(略)
フルセラザ診断用補体結合反	(略)	フルセラザ診断用補体結合反	(略)	フルセラザ診断用補体結合反	(略)	フルセラザ診断用補体結合反	(略)
応抗原	(略)	応抗原	(略)	応抗原	(略)	応抗原	(略)
フルセラザ診断用補体結	(略)	フルセラザ診断用補体結	(略)	フルセラザ診断用補体結	(略)	フルセラザ診断用補体結	(略)
合反応抗原	(略)	合反応抗原	(略)	合反応抗原	(略)	合反応抗原	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
トキソノアズン診断用蛍光	(略)	トキソノアズン診断用蛍光	(略)	トキソノアズン診断用蛍光	(略)	トキソノアズン診断用蛍光	(略)
抗体	(略)	抗体	(略)	抗体	(略)	抗体	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

附 則

（施行期日）

第一条 この告示は、家畜伝染病予防法の一部を改正する法律（令和二年法律第十六号）の施行の日（令和二年七月一日）から施行する。

（経過措置）

第二条 この告示の施行の際現にある第一条の規定による改正前の「旧様式」ということにより使用されている書類は、同条の規定による改正後の「新様式」に準じて使用することができる。

第三条 この告示の施行の日から起算して三年を経過する日までの間に、販売し、授与し、又は販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列する医薬品であつて、この告示の施行により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五十条第二号に掲げる事項に変更が生じるものに係る当該事項の記載については、なお従前の例によることができる。

第四条 この告示の施行前にされた第六条の規定による改正前の平成三十年三月十四日農林水産省告示第五百四十九号に規定する豚デシオウィルス性脳脊髄炎に係る処分、手続その他の行為は、同条の規定による改正後の平成三十年三月十四日農林水産省告示第五百四十九号に規定する豚デシオウィルス性脳脊髄炎に係る処分、手続その他の行為としてされたものとみなす。