

動薬協会発 349号

平成23年12月9日

社団法人日本動物用医薬品協会
会 員 各 位

社団法人 日本動物用医薬品協会
理事長 岡本 雄平
(公印省略)

動物用生物学的製剤検定基準の一部改正等について

当協会の業務運営につきましては、日頃からご支援、ご協力を頂きお礼申し上げます。
さて、標記のことについて、農林水産省消費・安全局長より通知がありましたのでお知らせします。



23消安第4267号
平成23年12月8日

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検定基準の一部改正等について

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通知したので、御了知願います。また、貴会会員に対する周知方よろしく願います。





23消安第4267号
平成23年12月8日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



動物用生物学的製剤検定基準の一部改正等について

今般、「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出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量を定める等の件」（平成17年3月18日農林水産省告示第516号）の一部が別紙1及び別紙2までのとおり改正されましたので、貴庁に備え置いて縦覧願います。

(別紙1)

○農林水産省告示第二千三百三十六号

薬事法施行令(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。

平成二十三年十二月八日

農林水産大臣 鹿野 道彦

(「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。)

「次のよう」

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の破傷風（アジュバント加）トキソイドの項中「3.3.7、3.3.8、」を「3.3.8 及び」に改める。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の馬インフルエンザ不活化ワクチンの項中「、3.4.6」を削る。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の馬ウイルス性動脈炎不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）の項中「、3.4.7」を削る。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の馬鼻肺炎（アジュバント加）不活化ワクチンの項中「、3.5.6」を削る。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の馬ロタウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチンの項中「、3.5.6」を削る。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部のゲタウイルス感染症不活化ワクチンの項中「、3.5.5」を削る。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の日本脳炎精製不活化ワクチンの項中「、3.4.6」を削る。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチンの項中「、3.5.5」を削る。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチンの項中「、3.6.7」を削る。

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部の狂犬病組織培養不活化ワクチンの項中「、3.5.6」を削る。

(別紙2)

○農林水産省告示第二千三百三十七号

薬事法施行令(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、平成十七年三月十八日農林水産省告示第五百十六号(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。

平成二十三年十二月八日

農林水産大臣 鹿野 道彦

表ワクチン(シードロット製剤を除く。)の部中

「破傷風(アジュバント加) トキソイド	194,100	20,300	14	14	2	を
「破傷風(アジュバント加) トキソイド	162,700	20,300	13	13	2	に

馬インフルエンザ不活化ワクチン	185,900	20,300	40			5
馬ウイルス性動脈炎不活化ワクチン (アジュバント加溶解用液)	279,500	20,300		23		2
馬鼻肺炎 (アジュバント加) 不活化ワクチン	254,400	20,300		14		2
馬ロタウイルス感染症 (アジュバント加) 不活化ワクチン	300,400	20,300		15	14	2

を

ゲタウイルス感染症不活化 ワクチン	259,700	20,300	32	14		2
日本脳炎精製不活化ワクチ ン	234,300	20,300		14		2
日本脳炎・ゲタウイルス感 染症混合不活化ワクチン	426,000	20,300		18	16	2
馬インフルエンザ不活化ワ クチン	154,500	20,300	31			5
馬ウイルス性動脈炎不活化	248,100	20,300		22		2

ワクチン（アジュバント加 溶解用液）						
馬鼻肺炎（アジュバント加 ）不活化ワクチン	223,000	20,300		13		2
馬ロタウイルス感染症（ア ジュバント加）不活化ワク チン	269,000	20,300		14	13	2
ゲタウイルス感染症不活化 ワクチン	228,300	20,300	31	13		2

に

日本脳炎精製不活化ワクチン	202,900	20,300		13		2	
日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン	394,600	20,300		17	15	2	
馬インフルエンザ・日本脳炎・破傷風混合（アジュバント加）不活化ワクチン	483,300	20,300	83	23	19	5	を
馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン	451,900	20,300	74	22	18	5	に
狂犬病組織培養不活化ワクチン	285,000	20,300	47	13			5 mL未満

チン						の場合 5 5 mL以上 20mL未満 の場合 2	」
「 狂犬病組織培養不活化ワクチン	253,600	20,300	37	12		5 mL未満 の場合 5 5 mL以上 20mL未満 の場合 2	」

改訂版