

事務連絡

令和4年8月17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

動物用生物学的製剤基準等の一部改正について（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、下記及び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。

今般、動物用生物学的製剤基準等の一部を改正いたしましたので、お知らせいたします。別紙資料の内容は以下の通りです

- ・別紙1：動物用生物学的製剤基準の一部を改正する件（農林水産省告示第1287号）本文
- ・別紙2：改正内容（「次のよう」）
- ・別紙3：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を改正する件（農林水産省告示第1288号）本文

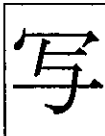
事務連絡
令和4年8月15日

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
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等の一部改正について（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。



事務連絡
令和4年8月15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15項に基づき、シードロット製剤として新たに承認する以下の①から③までの動物用生物学的製剤について、製法等に係る基準を新たに設定する。また、シードロット製剤として承認事項変更を承認する以下の④の動物用生物学的製剤について、製法等に係る基準の一部を改正する。

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条の4第1項の再審査が終了した動物用シードロット製剤について、以下の⑤から⑥までの動物用生物学的製剤の製法等に係る基準を新たに設定する。

- ①豚オーエスキー病（gI-、tk-）生ワクチン（トコフェロール酢酸エステルアジュバンド加溶解用液）（シード）
- ②豚丹毒（トコフェロール酢酸エステルアジュバンド加）不活化ワクチン（シード）
- ③ひらめストレプトコッカス・パラウベリス（I型・II型）感染症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン（シード）

写

- ④鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）
- ⑤豚増殖性腸炎生ワクチン（シード）
- ⑥鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス、サルモネラ・エンテリティディス、サルモネラ・ティフィムリウム）（油性アジュバンド加）不活化ワクチン（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条の4の第1項の再審査が終了した以下の動物用生物学的製剤を検定の対象外とする。

- ①豚オーエスキー病（gI-、tk-）生ワクチン（トコフェロール酢酸エステルアジュバンド加溶解用液）（シード）
- ②豚丹毒（トコフェロール酢酸エステルアジュバンド加）不活化ワクチン（シード）
- ③豚増殖性腸炎生ワクチン（シード）
- ④鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス、サルモネラ・エンテリティディス、サルモネラ・ティフィムリウム）（油性アジュバンド加）不活化ワクチン（シード）
- ⑤ひらめストレプトコッカス・パラウベリス（I型・II型）感染症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン（シード）

(3) 施行期日

令和4年8月15日