

○農林水産省告示第千二百八十八号

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。

令和四年八月十五日

農林水産大臣 野村 哲郎

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。

動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの(6)から(127)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) (28) (略)

(29) 豚オーエスキー病 (g i - , t k -) 生ワクチン (トコフェロール酢酸エステルアジュバント加溶解用液) (シード)

(30) (40) (略)

(41) 豚丹毒 (トコフェロール酢酸エステルアジュバント加) 不活化ワクチン (シード)

(42) (48) (略)

(49) 豚増殖性腸炎生ワクチン (シード)

(50) (93) (略)

(94) 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・エンテリテイデイス、サルモネラ・ティフィムリウム) (油性アジュバント加) 不活化ワクチン (シード)

(95) (107) (略)

(108) 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) (略)

(109) (177) (略)

動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの(6)から(122)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) (28) (略)

(29) (39) (新設) (略)

(40) (46) (新設) (略)

(47) (90) (新設) (略)

(91) (103) (新設) (略)

(104) (172) (略)