

事務連絡
令和5年3月29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

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、お知らせいたします。

事務連絡
令和5年3月28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

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

事務連絡
令和5年3月28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）
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、承認事項の変更承認を受ける以下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。

- ・ 日本脳炎生ワクチン（シード）

(2) 施行期日

令和5年3月28日

○農林水産省告示第四百八十六号

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（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。

令和五年三月二十八日

農林水産大臣 野村 哲郎

（「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を改正する件 新旧対照表

○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)

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。

改正後	改正前
<p>ワクチン(シードロット製剤)の部</p> <h3 style="text-align: center;">日本脳炎生ワクチン(シード)</h3> <p>1 (略)</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1～2.1.3 (略)</p> <p>2.1.4 ワーキングシードウイルス</p> <p>2.1.4.1 増殖、継代及び保存</p> <p>ワーキングシードウイルスは、SPF動物規格の2.14に適合したハムスター腎初代培養細胞又は適当と認められた培養細胞で増殖及び継代する。</p> <p>ワーキングシードウイルスは、凍結して-70°C以下又は凍結乾燥して5°C以下で保存する。</p> <p>ワーキングシードウイルスについて、3.1.2の試験を行う。</p> <p>2.1.5 (略)</p> <p>2.2～2.5 (略)</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1 製造用株の試験</p> <p>3.1.1 マスターシードウイルスの試験</p> <p>3.1.1.1～3.1.1.7 (略)</p> <p>3.1.1.8 マーカー試験</p> <p>ワーキングシードウイルス又は原液において、マーカー試験を実施する場合には、本試験の実施を省略することができる。</p> <p>3.1.1.8.1～3.1.1.8.3 (略)</p> <p>3.1.2 ワーキングシードウイルスの試験</p> <p>3.1.2.1・3.1.2.2 (略)</p> <p>3.1.2.3 マーカー試験</p> <p>3.1.1.8を準用して試験するとき、適合しなければならぬ。ただし、マスターシードウイルス又は原液において、マーカー試験を実施する場合には、本試験の実施を省略することができる。</p> <p>3.1.3 (略)</p>	<p>ワクチン(シードロット製剤)の部</p> <h3 style="text-align: center;">日本脳炎生ワクチン(シード)</h3> <p>1 (略)</p> <p>2 製法</p> <p>2.1 製造用株</p> <p>2.1.1～2.1.3 (略)</p> <p>2.1.4 ワーキングシードウイルス</p> <p>2.1.4.1 増殖、継代及び保存</p> <p>ワーキングシードウイルスは、SPF動物規格の2.14に適合したハムスター腎初代培養細胞又は適当と認められた培養細胞で増殖及び継代する。</p> <p>ワーキングシードウイルスは、凍結して-70°C以下又は凍結乾燥して5°C以下で保存する。</p> <p>ワーキングシードウイルスについて、3.1.2に試験を行う。</p> <p>2.1.5 (略)</p> <p>2.2～2.5 (略)</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1 製造用株の試験</p> <p>3.1.1 マスターシードウイルスの試験</p> <p>3.1.1.1～3.1.1.7 (略)</p> <p>3.1.1.8 マーカー試験</p> <p>原液において、マーカー試験を実施する場合には、本試験の実施を省略することができる。</p> <p>3.1.1.8.1～3.1.1.8.3 (略)</p> <p>3.1.2 ワーキングシードウイルスの試験</p> <p>3.1.2.1・3.1.2.2 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>3.1.3 (略)</p>

<p>3.2・3.3 (略)</p> <p>3.4 個別培養細胞の試験</p> <p>3.4.1 (略)</p> <p>3.4.2 赤血球吸着試験</p> <p>3.4.1の試験最終日に培養びんの培養液を除き、リン酸緩衝食塩液で細胞表面を2回洗浄した後、3群に分け、0.1vol%のモルモット、がちょう及び7日齢以内の鶏の赤血球浮遊液を重層し、60分間静置した後、赤血球吸着の有無を観察するとき、培養細胞に赤血球吸着を認めてはならない。</p> <p>3.4.3・3.4.4 (略)</p> <p>3.5 原液の試験</p> <p>3.5.1・3.5.2 (略)</p> <p>3.5.3 マーカー試験</p> <p>3.1.1.8を準用して試験するとき、適合しなければならぬ。ただし、マスターシードウイルス又はワキングシードウイルスにおいて、マーカー試験を実施する場合には、本試験の実施を省略することができる。</p> <p>3.6 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>付記1～付記6 (略)</p>	<p>3.2・3.3 (略)</p> <p>3.4 個別培養細胞の試験</p> <p>3.4.1 (略)</p> <p>3.4.2 赤血球吸着試験</p> <p>3.3.1の試験最終日に培養びんの培養液を除き、リン酸緩衝食塩液で細胞表面を2回洗浄した後、3群に分け、0.1vol%のモルモット、がちょう及び7日齢以内の鶏の赤血球浮遊液を重層し、60分間静置した後、赤血球吸着の有無を観察するとき、培養細胞に赤血球吸着を認めてはならない。</p> <p>3.4.3・3.4.4 (略)</p> <p>3.5 原液の試験</p> <p>3.5.1・3.5.2 (略)</p> <p>3.5.3 マーカー試験</p> <p>3.1.1.8を準用して試験するとき、適合しなければならぬ。マスターシードウイルスにおいて、マーカー試験を実施する場合には、本試験の実施を省略することができる。</p> <p>3.6 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>付記1～付記6 (略)</p>
---	--