

事務連絡  
令和5年9月27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検定基準の一部改正等について

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、別紙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9月26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5年9月26日

各都道府県畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局  
畜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年農林水産省告示第1568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検定基準の一部改正

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23条の2の5第1項の規定に基づき、今般、承認を受けた「口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット」に関して、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43条第1項に基づき実施する検定に係る基準の内容を変更する。

(2) 施行期日

令和5年9月26日

○農林水産省告示第千二百六号

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第一項の規定に基づき、動物用生物学的製剤検定基準（平成十四年農林水産省告示第千五百六十八号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

令和五年九月二十六日

農林水産大臣 宮下 一郎

（「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検定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検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568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>診断液の部</p> <p><b>口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット</b></p> <p>(略)</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1 特異性試験</p> <p>1.1.1又は1.1.2の試験を行う。</p> <p>1.1.1 特異性試験1</p> <p>1.1.1.1 (略)</p> <p>1.1.1.1.1・1.1.1.1.2 (略)</p> <p>1.1.1.2・1.1.1.3 (略)</p> <p>1.1.2 特異性試験2</p> <p>1.1.2.1 試験材料</p> <p>1.1.2.1.1 被検材料</p> <p>テストカセット及び検体処理液を用いる。</p> <p>1.1.2.2 試験方法</p> <p>4℃～40℃の環境下において試験を行う。テストカセットの試料滴下部位に検体処理液を120μL滴下し、15分後にテストラインの発色を観察する。</p> <p>1.1.2.3 判定</p> <p>コントロールライン出現位置に赤紫色のラインを認めなければならず、テストライン出現位置に赤紫色のラインを認めてはならない。</p> <p>付記 (略)</p>	<p>診断液の部</p> <p><b>口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット</b></p> <p>(略)</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1 特異性試験</p> <p>(新設)</p> <p>1.1.1 (略)</p> <p>1.1.1.1・1.1.1.2 (略)</p> <p>1.1.2・1.1.3 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>付記 (略)</p>