

写

事務連絡
令和6年4月5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年農林水産省告示第1567号）及び昭和36年農林省告示第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の概要

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条の4第1項の再審査が終了した以下の①～③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、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条第15項に基づき、承認事項の変更承認を受ける以下の④及び⑤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。

さらに、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条第1項に基づき、製剤承認を受ける以下の⑥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変更する。

- ① 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）（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ② マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ③ 犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデ

テラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）

- ④ 豚ボルデテラ感染症不活化・パストツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン（シード）
- ⑤ 豚ボルデテラ感染症不活化・パストツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒不活化混合（アジュバント加）ワクチン（シード）
- ⑥ ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー）混合ワクチン（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。

- ・ マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ・ 犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）

（3） 施行期日

令和6年4月4日