

○農林水産省告示第四百十五号

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。

令和七年三月十四日

農林水産大臣 江藤 拓

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>動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの(6)から(102)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。</p>	<p>動物用生物学的製剤。ただし、次に掲げるもの(6)から(101)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。</p>
(1) ～ (14) (略)	(1) ～ (14) (略)
(15) <u>牛クロストリジウム感染症3種混合(アジュバント加)トキソイド(シード)</u>	(新設)
(16) <u>牛クロストリジウム感染症5種混合(アジュバント加)トキソイド(シード)</u>	(新設)
(17) <u>牛ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)</u>	(新設)
(18) <u>牛ボツリヌス症(C・D型)(アジュバント加)トキソイド(シード)</u>	(新設)
(19) ・ (20) (略) (削る)	(15) ・ (16) (略)
(21) (略)	(17) <u>牛ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)</u>
(削る)	(18) (略)
(削る)	(19) <u>牛クロストリジウム感染症3種混合(アジュバント加)トキソイド(シード)</u>
(22) ～ (47) (略)	(20) <u>牛クロストリジウム感染症5種混合(アジュバント加)トキソイド(シード)</u>
(48) <u>豚アクチノバシラス・プルロニユーモニエ(1・2・5型、組換え型毒素)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)</u>	(21) ～ (46) (略) (新設)

(49) 豚アクチノバシラス・ブルロニユーモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症（アシユバント・油性アシユバント加）不活化ワクチン（シールド）

(50) ~ (61) (略)
(削る)

(62) ~ (140) (略)
(削る)

(141) (略)

(142) 牛コロナウイルス感染症診断用抗体・牛ロタウイルス感染症診断用抗体・牛大腸菌性下痢症診断用抗体・クリプトスポリジウム症診断用抗体複合キット

(143) 牛ネオスポラ症診断用抗原

(144) ~ (183) (略)

(新設)

(47) ~ (58) (略)

(59) 豚アクチノバシラス・ブルロニユーモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症（アシユバント加）不活化ワクチン（シールド）

(60) ~ (138) (略)

(139) 牛ネオスポラ症診断用抗原

(140) (略)

(新設)

(新設)

(141) ~ (180) (略)