

写

事務連絡
令和7年4月4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）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

(1) 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1項に基づき、後発品の製造販売を承認する動物用生物学的製剤について、製法等に係る基準を一部変更。

- ・鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）（シード）
- ・鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用中等毒）（シード）

(2) 法第14条第15項に基づき、承認事項の変更承認を受ける動物用生物学的製剤について、製法等に係る基準を一部改正。

- ・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

2 施行期日

令和7年4月4日