



事 務 連 絡
令和 7 年 6 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。

- ・ 豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(2) 法第23条の2の5第15項に基づき、承認事項の変更承認を受ける動物用体外診断用医薬品について、試験法等に係る基準を一部改正。

- ・ ひな白痢急速診断用菌液

2 施行期日

令和 7 年 6 月 26 日