

## 動物用生物学的製剤基準の一部改正案について（概要）

### 1 改正の趣旨

- (1) 動物用医薬品のうち動物用生物学的製剤については、保健衛生上特別の注意を要する医薬品として、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同法第 42 条第 1 項の規定に基づき定められた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。以下「動生剤基準」という。）により、各動物用生物学的製剤の製法、品質等の基準が設定されている。動生剤基準には、いわゆる
- ① 「通則」（各動物用生物学的製剤に共通して適用される基準）
  - ② 「医薬品各条」（各動物用生物学的製剤の製法、品質等を定めた基準）
  - ③ 「一般試験法」（各動物用生物学的製剤に共通した試験法、試薬等を定めた基準）
  - ④ 「規格」（製造材料の規格を定めた基準）
- が定められている。
- (2) 今般、「医薬品各条」について、別添のとおり製法等に係る基準の一部改正を行うため、動生剤基準の一部を改正する。なお、本案については、令和 7 年 6 月 16 日開催薬事審議会動物用医薬品等部会です承されている。

### 2 改正の概要

- (1) 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 項に基づき、再審査が終了した動物用生物学的製剤について、製法等に係る基準を新設。
- ・ 豚サーコウイルス（2 型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン（シード）
- (2) 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 13 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。
- なお、ローソニア・イントラセルラリス感染症生ワクチン（シード）は既存の名称が豚増殖性腸炎生ワクチン（シード）であるが、元の製剤において馬の効能が加わったことにより名称変更を受けるため、これを反映するとともに記載順序を改める。
- ・ ローソニア・イントラセルラリス感染症生ワクチン（シード）
  - ・ 豚サーコウイルス（2 型・組換え型）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（シード）

- ・ ニューカッスル病生ワクチン（シード）

### 3 施行期日

公布の日とします。