

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 11 月 27 日及び令和 8 年 3 月 6 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 14 条の 4 第 1 項に基づく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。

- ・ イリドウイルス病・ β 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン

（２）法第 14 条第 1 項に基づく動物用生物学的製剤の承認に伴い、動物用生物学的製剤基準について、製法等に係る基準を一部改正する。

- ・ 豚大腸菌性下痢症不活化・クロストリジウム・パーフリンゲンストキソイド混合（アジュバント加）ワクチン（シード）

（３）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する。

- ・ 鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）
- ・ 鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）（シード）
- ・ 狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）

3 施行期日

公布の日とします。