

家畜伝染病予防法第50条の規定に基づく動物
用生物学的製剤の使用許可に係る審査基準

令和元年 11 月5日

産業労働局農林水産部食料安全課

家畜伝染病予防法第50条の規定に基づく動物用生物学的製剤の使用許可に係る審査基準

項目	審査基準	備考
東京都動物用生物学的製剤に係る使用許可手続に関する規則第2条第1項	<p>1 使用する医薬品が「動物用医薬品等取締規則」（平成16年農林水産省令第107号。以下「取締規則」という。）第1条第4項で規定する生物学的製剤に該当し、かつ、家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号。以下「家伝法施行規則」という。）第57条第1項第1号に規定するものであること。</p> <p>2 1で規定する動物用生物学的製剤を使用する施設が下記の各号に該当しないこと。</p> <p>(1) 家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号。以下「家伝法」という。）第46条の5に規定する許可所持者が家畜伝染病病原体の使用のために有する取扱施設</p> <p>(2) 家伝法第46条の19に規定する届出所持者が届出伝染病等病原体の使用のために有する取扱施設</p> <p>(3) 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「薬機法」という。）第12条第1項又は第13条第1項（これらの規定が同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の許可を受けている製造販売業者及び製造業者（以下「許可製造業等」という。）が生物学的製剤の検査又は製造のために有する施設</p> <p>(4) 薬機法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第43条第1項の農林水産大臣の指定した者が同項の検定のために有する施設</p> <p>(5) 「家畜伝染病予防法施行規則及び牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則に基づく学術研究機関の指定に係る基準等」（平成24年7月31日24消安第1106号農林水産省消費・安全局長通知）により農林水産大臣の指定を受けた学術研究機関が、指定された監視伝染病の学術研究を行うために有する施設</p> <p>3 使用の目的が医薬品等の製造販売の承認を申請する際に提出すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験（以下「治験」という。）であること。</p> <p>4 申請書の記載事項に不備がないこと。</p> <p>5 申請書に必要な書類が添付されていること。</p> <p>6 治験を開始しようとする期間から起算して「窓口事務に係る標準処理期間に関する要綱」（平成6年公告）で定める標準処理期間以前の申請であること。</p> <p>7 薬機法第80条の2第2項で規定する治験計画にあっては、取締規則第206条に定める届出を農林水産大臣に行っていること。</p>	家畜伝染病予防法施行規則第57条第1号に規定する動物用生物学的製剤（治験薬）の使用許可申請

家畜伝染病予防法第50条の規定に基づく動物用生物学的製剤の使用許可に係る審査基準

項目	審査基準	備考
東京都動物用生物学的製剤に係る使用許可手続に関する規則第2条第1項	<p>8 使用に際し、申請者が家伝法及び薬機法関係法令を遵守していること。</p> <p>9 当該治験の目的及び内容が適切であり、家畜防疫上差し支えないと認められること。</p>	
東京都動物用生物学的製剤に係る使用許可手続に関する規則第2条第2項	<p>1 使用する医薬品が取締規則第1条第4項で規定する生物学的製剤に該当し、かつ、家伝法施行規則第57条第1項第1号に規定するものであること。</p> <p>2 1で規定する動物用生物学的製剤を使用する施設が下記の各号に該当しないこと。</p> <p>(1) 家伝法第46条の5に規定する許可所持者が家畜伝染病病原体の使用のために有する取扱施設</p> <p>(2) 家伝法第46条の19に規定する届出所持者が届出伝染病等病原体の使用のために有する取扱施設</p> <p>(3) 薬機法第12条第1項又は第13条第1項（これらの規定が同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の許可を受けている製造販売業者及び製造業者（以下「許可製造業等」という。）が生物学的製剤の検査又は製造のために有する施設</p> <p>(4) 薬機法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第43条第1項の農林水産大臣の指定した者が同項の検定のために有する施設</p> <p>(5) 「家畜伝染病予防法施行規則及び牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則に基づく学術研究機関の指定に係る基準等」（平成24年7月31日24消安第1106号農林水産省消費・安全局長通知）により農林水産大臣の指定を受けた学術研究機関が、指定された監視伝染病の学術研究を行うために有する施設</p> <p>3 使用の目的が治験以外の目的であり、かつ、試験、研究目的で使用する場合（野外応用試験）であること。</p> <p>4 申請書の記載事項に不備がないこと。</p> <p>5 申請書に必要な書類が添付されていること。</p> <p>6 使用開始期間から起算して「窓口事務に係る標準処理期間に関する要綱」（平成6年公告）で定める標準処理期間以前の申請であること。</p> <p>7 使用に際し、申請者が家伝法及び薬機法関係法令を遵守していること。</p> <p>8 当該試験の目的及び内容が家畜防疫上、差し支えないと認められること。</p>	<p>家畜伝染病予防法施行規則第57条第1号に規定する動物用生物学的製剤（野外応用試験）の使用許可申請</p>

家畜伝染病予防法第50条の規定に基づく動物用生物学的製剤の使用許可に係る審査基準

項目	審査基準	備考
東京都動物用生物学的製剤に係る使用許可手続に関する規則第2条第3項	<p>1 家伝法施行規則第57条第2号に規定する動物用生物学的製剤のうち、同施行規則第1条の3で規定する家畜伝染病にかかる製剤にあつては、家伝法第3条の2第1項、第2項の規定に基づき作成された特定家畜伝染病防疫指針及び特定家畜伝染病緊急防疫指針において、農林水産省がワクチンの使用を認めた場合であること。</p> <p>2 1以外の製剤にあつては、当該使用の目的及び内容が適切であり、家畜防疫上、差し支えないと認められること。</p> <p>3 当該動物用生物学的製剤を使用する施設が下記の各号に該当しないこと。</p> <p>(1) 家伝法第46条の5に規定する許可所持者が家畜伝染病病原体の使用のために有する取扱施設</p> <p>(2) 家伝法第46条の19に規定する届出所持者が届出伝染病等病原体の使用のために有する取扱施設</p> <p>(3) 薬機法第12条第1項又は第13条第1項（これらの規定が同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の許可を受けている製造販売業者及び製造業者（以下「許可製造業等」という。）が生物学的製剤の検査又は製造のために有する施設</p> <p>(4) 薬機法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第43条第1項の農林水産大臣の指定した者が同項の検定のために有する施設</p> <p>(5) 「家畜伝染病予防法施行規則及び牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則に基づく学術研究機関の指定に係る基準等」（平成24年7月31日24消安第1106号農林水産省消費・安全局長通知）により農林水産大臣の指定を受けた学術研究機関が、指定された監視伝染病の学術研究を行うために有する施設</p> <p>4 申請書の記載事項に不備がないこと。</p> <p>5 申請書に必要な書類が添付されていること。</p> <p>6 使用に際し、申請者が家伝法及び薬機法関係法令を遵守していること。</p> <p>7 1の動物用生物学的製剤の使用にあつては、許可を受けた使用者及び接種された動物の所有者又は管理者が、特定家畜伝染病防疫指針又は特定家畜伝染病緊急防疫指針で定める都道府県の指導に従うことが確実であること。</p>	家畜伝染病予防法施行規則第57条第2号に規定する動物用生物学的製剤の使用許可申請