○農林水産省告示第五百二号

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等の一部を改正する法律（令和七年法律第三十七号）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和七年政令第三百六十二号）の一部の施行に伴い、並びに医薬品、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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第六十条の規定に基づき、動物用生物学的製剤検定基準（平成十四年農林水産省告示第千五百六十八号）の全部を次のように改正する。

令和八年四月三日

農林水産大臣　鈴木　憲和

動物用生物学的製剤検査基準

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省のホームページに掲載する。）

附　則

この告示は、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等の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和八年五月一日）から施行する。

○農林水産省告示第五百三号

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和七年政令第三百六十二号）及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令（令和八年農林水産省令第二十号）の一部の施行に伴い、並びに医薬品、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施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第五十八条及び動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）第百五十四条第一項の規定に基づき、動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量（令和元年農林水産省告示第九百十号）の全部を次のように改正する。

令和八年四月三日

農林水産大臣　鈴木　憲和

動物用医薬品の検査手数料及び試験品として採取すべき数量

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施行令第八十三条の規定により読み替えて適用される同令第五十八条及び動物用医薬品等取締規則第百五十四条第一項の規定に基づき定める動物用医薬品の検査手数料及び試験品として採取すべき数量は、次のとおりとする。

医薬品の種類	手数料（単位　円）		試験品の採取数（単位　本、包、組又は箱）		
	ロット	分注区分	最終小分容器１本の内容量が５mL未満の場合	最終小分容器１本の内容量が５mL以上20mL未満の場合	最終小分容器１本の内容量が20mL以上の場合
（血清の部）					
炭疽血清（牛）	317,700	0	2	2	4
炭疽血清（馬）	317,700	0			4
その他の医薬品					2
有効成分数が１のもの	154,900	0			
有効成分数が２のもの	206,600	0			
（ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部）					
牛疫生ワクチン	309,900	70,100			4
炭疽生ワクチン	309,900	25,900			
ウエストナイルウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	371,500	0		4	
日本脳炎精製不活化ワクチン	450,700	0		4	
日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン	554,000	0		4	4
馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン	760,700	0	4	4	4