

動物用医薬品等取締規則（平成16年12月）農林水産省令第107号抜粋

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第33条 法第14条第9項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

- 1 当該品目の本質、特性又は安全性に影響を与える製造方法等の変更
- 2 規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更
- 3 病原因子の不活化又は除去方法に関する変更
- 4 用法若しくは用量又は効能若しくは効果に関する追加、変更又は削除
- 5 前各号に掲げる変更のほか、製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの