

改 正 後	現 行
<p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 動物用医薬品の承認、再審査、再評価に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書添付資料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料は、次によるものとする。</p> <p>ア～オ (略)</p> <p>カ <u>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。)の通則の19に規定するシードロット製剤(以下「シードロット製剤」という。)については、物理的、化学的試験の資料に、ワクチンシード、セルシード、発育卵等が動生剤基準の規格の部シードロット規格に適合することを確認した試験資料を添付するものとする。</u></p> <p>(3)～(4) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 医薬品GMP省令</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>シードロット製剤のうち、動生剤基準の通則の20に規定するマスターシード(以下「マスターシード」という。)を作製した後の工程で製造されたものは、医薬品GMP省令第1条第1項に規定する中間製品に該当するものである。</u></p> <p>5～14 (略)</p> <p>第4～第11 (略)</p> <p>第12 原薬等の登録に関する事項</p> <p>1 動物用原薬等の登録</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>シードロット製剤のシードのうち、動物用原薬等登録原簿への登録を受けることができるものは、ワーキングシード又はプロダクションシードである。</u></p> <p>(3) (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>第13 (略)</p>	<p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 動物用医薬品の承認、再審査、再評価に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書添付資料</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 医薬品の製造販売承認の申請に際して添付される試験資料は、次によるものとする。</p> <p>ア～オ (略)</p> <p>(3)～(4) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 医薬品GMP省令</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>5～14 (略)</p> <p>第4～第11 (略)</p> <p>第12 原薬等の登録に関する事項</p> <p>1 動物用原薬等の登録</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>第13 (略)</p>