

「薬事法関係事務の取扱いについて」(平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知)新旧対照表

改 正 案	現 行
記	記
1 動物用抗生物質製剤の検査について (略)	(同左)
2 動物用血液型判定用抗体の検査について (略)	(同左)
3 動物用生物学的製剤の同等性試験について (略)	(同左)
<p>4 <u>標準製剤等の配布について</u> <u>動物医薬品検査所標準製剤等配布規程(昭和45年5月1日農林省告示第637号。以下「配布規程」という。)</u>第2条第1項に基づき病原微生物に該当する標準製剤等の配布を受けようとする場合の具体的な手続は、次によることとする。</p> <p>(1) <u>病原微生物に該当する標準製剤等</u> <u>配布規程第2条第1項に定める別表の上欄に掲げる標準製剤等のうち、病原微生物に該当するものは次のとおりとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> — <u>イバラキ病ウイルスNo. 2株</u> — <u>牛ウイルス性下痢・粘膜病ウイルスNo. 12株</u> — <u>牛ウイルス性下痢・粘膜病ウイルスNo. 5株</u> — <u>牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo. 758株</u> — <u>牛流行熱ウイルスYHL株</u> — <u>豚コレラウイルスALD株</u> — <u>日本脳炎ウイルス中山株薬検系</u> — <u>豚伝染性胃腸炎ウイルス静岡株</u> — <u>豚丹毒菌強毒県株</u> — <u>豚丹毒菌藤沢株</u> — <u>ジステンパーウイルススナイダー・ヒル株</u> — <u>犬パルボウイルスY-1株</u> — <u>狂犬病ウイルスCVS株</u> — <u>狂犬病ウイルス西ヶ原株</u> — <u>鶏痘ウイルス中野株</u> — <u>ニューカッスル病ウイルス佐藤株</u> — <u>鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスNS175株</u> 	

ラクトコッカス・ガルビエ K G 9 5 0 2 株

(2) 標準製剤等配布申請

第3条第1項に定める申請書は次により提出することとする。

1) 配布を必要とする理由の欄には、「別添の使用計画書のとおり。」と記載し、別添として使用計画書(別記様式1)とともに、誓約書(別記様式2)を添付すること。

2) 使用計画書の使用場所・保存場所の欄の建物配置図及び建物内配置図の添付を要しない場合は次のとおりとする。

ア 配布を受けようとする者が薬事法(昭和35年法律第145号)第13条第2項の規定に基づく生物学的製剤の製造業の区分の許可を受けているとき

イ 配布を受けようとする者が他法令の規定に基づき病原微生物を取り扱うことを認められているとき

3) 使用計画書の参考事項の欄には、次の事項を記載する。

ア 配布を受けようとする者が動物用又は人用の生物学的製剤の製造業者である場合には、その許可番号及び許可年月日

イ 配布を受けようとする者が他法令の規定に基づき病原微生物を取り扱うことを認められている場合には、その法令の名称、許認可番号及び許認可年月日

(3) 受領書

病原微生物に該当する標準製剤等の配布を受けようとする者は、当該微生物の受領後速やかに標準製剤等受領書(別記様式3)を農林水産省動物医薬品検査所長あてに提出すること。

5 信頼性基準適合性調査について
(略)

別記様式1

使用計画書

1 使用目的
(当所との共同研究の場合にあってはその内容について具体的に記載すること。動物に使用しない場合はその旨明示すること。)

2 使用期間
(実情に即した期間とすること。)

3 汚染物の処理法

4 信頼性基準適合性調査について
(略)

- 4 使用場所・保存場所
(使用場所及び保存場所のバイオセーフティレベル(BSL)を付記すること。原則として、当該標準製剤等を取り扱う施設を含めた建物配置図並びに使用場所及び保存場所の建物内配置図を添付すること。)
- 5 取扱責任者の職名等
(資格等を記載すること。)
- 6 保存責任者の職名等
(資格等を記載すること。)
- 7 参考事項
病原微生物の取扱い手順等の有無を付記すること。

別記様式 2

誓約書

年 月 日

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

今般、配布申請書を提出した _____ は、_____ 用として使用するものであり、上記配布依頼者の責任の下に使用し、これに係る一切の責任を負うとともに、使用計画書に沿って使用し、使用計画書に記載した条件及び貴所から示された条件を遵守することを誓約します。

別記様式 3

標準製剤等受領書

年 月 日

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名 (法人にあっては、名
称及び代表者の氏名) 印

(法人にあっては、名称は省略しないこと。
また、代表者の職名を必ず記載すること。)

年 月 日付け第 号をもって配布を申請しました
標準製剤等は、下記のとおり受領いたしました。

記

1 標準製剤等の種類

2 数量

3 受領年月日

年 月 日

別記様式 4 (略)

別記様式 5 (略)

別記様式 6 (略)

別記様式 1 (略)

別記様式 2 (略)

別記様式 3 (略)

別記様式 7 (略)

別記様式 8 (略)

別記様式 9 (略)

別記様式 10 (略)

別記様式 11 (略)

別記様式 4 (略)

別記様式 5 (略)

別記様式 6 (略)

別記様式 7 (略)

別記様式 8 (略)