

12動薬A第419号
平成12年3月31日

都道府県畜産主務部長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

被検定中間製品に係る試験品等の収納等について

「薬事法関係事務に係る技術的な助言について」（平成12年3月31日付け12畜A第728号農林水産省畜産局長通知）の記の第3の2の（3）に基づき、動物用医薬品等取締規則（昭和36年農林省令第3号。以下「規則」という。）第43条の2の規定により被検定中間製品の一部を適当な容器に収納する場合における収納時期、収納数量等に関し必要な事項を下記のとおり定めたので、事務の参考とされたい。

なお、別添の動物医薬品検査所長通知は廃止する。

記

- 1 被検定中間製品の一部の収納時期
予防液原液の不活化終了後、直ちに2に規定する容器に収納する。
- 2 被検定中間製品の一部の収納容器等
被検定中間製品の一部を収納する容器は、無色透明の硬質又は半硬質のガラス製容器を用い、容器の封かんはゴム栓を用い、かつ帯金とキャップでその口を締める。
- 3 被検定中間製品の収納数量
被検定中間製品の収納数量は、1被検定中間製品につき60 mL以上とし、2に規定する容器6本に10 mL以上ずつ分注する。
不活化ウイルス浮遊液の容器が2以上にわたるときは、各容器から均等にくみ取り、混合攪拌後、小分け分注する。
- 4 収納された被検定中間製品の保存
小分け分注された被検定品は、規則第156条第1項の薬事監視員による封印の後、2～5℃の暗所に保存する。
- 5 被検定中間製品に係る試験品の採取等
規則第156条第2項の規定により、被検定中間製品に係る試験品の採取等を行うに当たり、封印保存された当該被検定品のうち、2本を試験品として採取し、

残りの４本を出願者に保存させる。この場合の保存期間等については、規則第１５５条の規定を準用する。

6 被検定中間製品抜取表の添付

医療品、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３６年政令第１１号）第５９条の規定による被検定中間製品に係る試験品の送付に当たっては、別記様式の被検定中間製品抜取表を添付する。

別記様式

被 検 定 中 間 製 品 抜 取 表			
品名		製造番号	
収納年月日			
収納数量	m L 本		
収納立会い 薬事監視員氏名	印		
試験品抜取 年月日			
試験品送付 数量	本		

別添

被検定中間製品に係る試験品等の収納等について（昭和５５年４月１日付け５５動薬Ａ第３１３号）

動物用抗生物質製剤の依頼検査のための試験品または検体の抜取りについて（昭和６３年５月１６日付け６３動薬Ａ第４１２号）

動物用医薬品の検定申請後の取扱いについて（平成７年１月２０日付け７動薬Ａ第５１号）

動物用抗生物質製剤の検査について（平成７年１０月１日付け７動薬Ａ第１５６２号）

動物用生物学的製剤の同等性試験について（平成７年１０月１日付け７動薬Ａ第１５６３号）

凍結保存する生物学的製剤の検定合格証紙の取扱いについて（平成７年１０月１日付け７動薬Ａ第１５６４号）

検定申請書の記載について（平成７年１０月２日付け７動薬Ａ第１５６９号）

輸入動物用医薬品の品質管理業務の特例における検査依頼等の手続きについて（平成１１年８月１日付け１１動薬Ａ第１１５１号）

信頼性基準適合性調査の手続き等について（平成１１年１１月１日付け１１動薬Ａ第１２９６号）