

別紙 2

○「シードロット製剤のGMP適合性調査申請における留意事項について」

(平成20年10月1日付20動薬第1840号農林水産省動物医薬品検査所長通知)

新旧対照表

(下線の部分は改正箇所)

改正後					現行				
別記様式 シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト (略) 1. 製品標準書					別記様式 シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト (略) 1. 製品標準書				
該当条文	項目	適	不適	備考	該当条文	項目	適	不適	備考
5	点検に係る動物用ワクチンの製品標準書について、以下の事項が整備されているか。				5	点検に係る動物用ワクチンの製品標準書について、以下の事項が整備されているか。			
	(略)					(略)			
	・本剤が検定を要しない製剤である場合、使用上の注意の【一般的注意】の最後に、「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、 <u>容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。</u> 」と記載されているか。			注1		・本剤が検定を要しない製剤である場合、使用上の注意の【一般的注意】の最後に、「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、 <u>検定合格証紙による封かんがされていない。</u> 」と記載されているか。			
	(略)					(略)			
(注1)経過措置期間中の動物用シードロット製剤については、本項目の「備考」欄に「改訂中」と記載し、「適」「不適」欄は、空欄とすること。									