

(別紙)

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動薬第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）

改正後	現 行
<p style="text-align: center;">記</p> <p>1 動物用血液型判定用抗体の検査について 動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領（局長通知の別紙12）に基づき、検査を依頼する場合の具体的な手続は、次によることとする。 (1) 試験検査依頼書 <u>動物医薬品検査所依頼試験検査規程（昭和62年9月3日農林水産省告示第1233号。以下「依頼規程」という。）第4条の試験検査依頼書は、次により記載することとする。</u></p> <p>(略)</p> <p>2 動物用生物学的製剤の同等性試験又は確認試験について 動物用医薬品等製造販売承認申請の添付資料等について（局長通知の別紙1）の別表第三及び第四の医薬品等の区分12及び区分13並びに（注意）18に係る（注意）22の試験検査の依頼は、依頼規程に基づき、次により受けることとしている。 (1) 試験検査依頼書 依頼規程第4条の試験検査依頼書は、次により記載することとする。 1) 試験検査の種類欄には、当該医薬品と同等性を評価するのに必要な試験項目を記載する。なお、試験項目の選定に当たっては、事前に協議することが望ましい。 2) 試験品又は検体の名称及び数量の欄の名称として、一般的名称（商品名）又は開発記号を記載する。 3) 試験検査を必要とする理由の欄には、<u>別表第三及び第四の医薬品の区分12に係る（注意）22の試験検査の依頼については「生物学的製剤確認試験」と、別表第三及び第四の医薬品の区分13及び（注意）18に係る（注意）22の試験検査の依頼については「生物学的製剤同等性試験」と記載する。</u> 4) 参考事項の欄には、次の事項を記載する。 ア 手数料 イ 担当者等の問合せ先 ウ 起源又は開発の経緯、物理化学的試験、製造方法、安定性に関する試験、薬理試験（局長通知の別紙1の別表第三及び第四の医薬品の区分12に係る（注意）22の試験検査の依頼の場合）等の成績 エ その他試験検査に必要又は参考となる資料 5) 用紙の大きさは、日本工業規格A4版縦長とする。 (2) 試験品等 （略） 3～7 （略）</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1 動物用血液型判定用抗体の検査について 動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領（局長通知の別紙12）に基づき、検査を依頼する場合の具体的な手続は、次によることとする。 (1) 試験検査依頼書 <u>依頼規程第4条の試験検査依頼書は、次により記載することとする。</u></p> <p>(略)</p> <p>2 動物用生物学的製剤の同等性試験について 動物用医薬品等製造販売承認申請の添付資料等について（局長通知の別紙1）の別表第三及び第四の医薬品等の<u>区分12に係る（注意）21の試験検査の依頼は、依頼規程に基づき、次により受けることとしている。</u> (1) 試験検査依頼書 依頼規程第4条の試験検査依頼書は、次により記載することとする。 1) 試験検査の種類欄には、当該医薬品と同等性を評価するのに必要な試験項目を記載する。なお、試験項目の選定に当たっては、事前に協議することが望ましい。 2) 試験品又は検体の名称及び数量の欄の名称として、一般的名称（商品名）又は開発記号を記載する。 3) 試験検査を必要とする理由の欄には、<u>「生物学的製剤同等性試験」と記載する。</u></p> <p>4) 参考事項の欄には、次の事項を記載する。 ア 手数料 イ 担当者等の問い合わせ先 ウ 起源又は開発の経緯、物理化学的試験、<u>安定性に関する試験等の成績</u></p> <p>エ その他試験検査に必要又は参考となる資料 5) 用紙の大きさは、日本工業規格A4版縦長とする。 (2) 試験品等 （略） 3～7 （略）</p>