

(別紙2)

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>1～7 (略)</p> <p>別記様式1～13 (略)</p> <p>別添1～7 (略)</p> <p>別添8 動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等 目 次 1～4 (略) 5 動物用生物学的製剤の検査法に関するガイドライン 5-1 ホルムアルデヒド定量試験 (VICH GL25) 5-2 含湿度試験 (VICH GL26) <u>5-3 マイコプラズマ否定試験 (VICH GL34)</u> <u>5-4 動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件 (VICH GL50)</u> 6～16 (略)</p> <p>1～4 (略) 5-1 ホルムアルデヒド定量試験 (VICH GL25) (1) 緒言 ア～エ (略) <u>(削除)</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>5-2 含湿度試験 (VICH GL26) (1) 緒言 ア～エ (略) <u>(削除)</u></p> <p>(2) (略)</p> <p><u>5-3 マイコプラズマ否定試験 (VICH GL34)</u> <u>(略、別紙1参照)</u></p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1～7 (略)</p> <p>別記様式1～13 (略)</p> <p>別添1～7 (略)</p> <p>別添8 動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等 目 次 1～4 (略) 5 動物用生物学的製剤の検査法に関するガイドライン 5-1 ホルムアルデヒド定量試験 (VICH GL25) 5-2 含湿度試験 (VICH GL26) <u>(新設)</u> <u>(新設)</u> 6～16 (略)</p> <p>1～4 (略) 5-1 ホルムアルデヒド定量試験 (VICH GL25) (1) 緒言 ア～エ (略) <u>オ 本ガイドラインで採用する塩化鉄法は、動物用生物学的製剤基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1567号。以下「動生剤基準」という。）の通則39の規定により、動生剤基準の一般試験法のホルマリン定量法と同等以上の正確さと精密さがあるものとして用いることができる。</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>5-2 含湿度試験 (VICH GL26) (1) 緒言 ア～エ (略) <u>オ 本ガイドラインで採用する重量法は、動生剤基準の通則39の規定により、動生剤基準の一般試験法の含湿度試験法と同等以上の正確さと精密さがあるものとして用いることができる。</u></p> <p>(2) (略)</p> <p><u>(新設)</u></p>

5-4 動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件 (VICH GL50)
(略、別紙1参照)

6~16 (略)

別添9、10 (略)

(新設)

6~16 (略)

別添9、10 (略)