

(別紙2)

検定合格証紙の廃止に伴うシードロッド製剤の使用上の注意の記載変更について（平成25年6月26日付け25動薬第691号農林水産省動物医薬品検査所長通知）の一部改正新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改正後	現 行
<p data-bbox="589 416 618 443">記</p> <p data-bbox="107 486 501 513">1 使用上の注意の記載について</p> <p data-bbox="98 518 1106 719">平成25年7月1日以降に市場への出荷を決定した検定対象外のシードロッド製剤については、添付文書における使用上の注意の【一般的注意】の「本剤はシードロッド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、検定合格証紙による封かんがされていない。」を「本剤はシードロッド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、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。」に改めた添付文書に切り替えること。</p> <p data-bbox="98 724 1106 858">なお、本措置に伴う「<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律関係事務の取扱いについて</u>」（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）の別記様式16の「使用上の注意の変更について」の提出については不要とする。</p> <p data-bbox="107 900 219 927">2 (略)</p>	<p data-bbox="1619 416 1648 443">記</p> <p data-bbox="1135 486 1529 513">1 使用上の注意の記載について</p> <p data-bbox="1126 518 2134 719">平成25年7月1日以降に市場への出荷を決定した検定対象外のシードロッド製剤については、添付文書における使用上の注意の【一般的注意】の「本剤はシードロッド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、検定合格証紙による封かんがされていない。」を「本剤はシードロッド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、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。」に改めた添付文書に切り替えること。</p> <p data-bbox="1126 724 2134 858">なお、本措置に伴う「<u>動物用医薬品関係事務の取扱いについて</u>」（平成12年3月31日付け12-33農林水産省畜産局衛生課薬事室長通知）の別紙の第1の1の(1)のウに規定する使用上の注意の変更についての文書（様式一）の提出については不要とする。</p> <p data-bbox="1135 900 1247 927">2 (略)</p>