

医薬品、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A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）新旧対照表

改正後	現 行
<p>1 動物用医薬品等の申請書等の記載方法等について            (中略)            (1) シードロット製剤の承認申請等における留意事項について              ア シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成                (中略)                (ア) (略)                (イ) 添付資料                  シードロット製剤の承認申請等に際しては、通常必要とされる添付資料のほかに以下のa及びbのシードに関する添付資料が必要となる。                  a (略)                  b 製造方法に関する資料                  シードロット製剤の製造方法をフローチャート等の様式で記載すること。                  <u>新規に製造販売承認申請する場合には、医薬品GMP省令第5条に規定する製品標準書に記載する製造方法及び製造手順に関する資料を添付すること。</u></p> <p>(以下略)</p>	<p>1 動物用医薬品等の申請書等の記載方法等について            (中略)            (1) シードロット製剤の承認申請等における留意事項について              ア シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成                (中略)                (ア) (略)                (イ) 添付資料                  シードロット製剤の承認申請等に際しては、通常必要とされる添付資料のほかに以下のa及びbのシードに関する添付資料が必要となる。                  a (略)                  b 製造方法に関する資料                  シードロット製剤の製造方法をフローチャート等の様式で記載すること。</p> <p>(以下略)</p>