

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		
別添1-1 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条に基づいて又は参考にして設定された主剤（原薬）、医薬品添加剤並びに製剤の規格及び検査方法の記載方法並びに添付資料について			別添1-1 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条に基づいて又は参考にして設定された主剤（原薬）、医薬品添加剤及び製剤の規格及び検査方法の記載方法と添付資料について		
1. 有効成分又はその他の成分について（申請書の5. 成分及び分量欄）			1. 有効成分又はその他の成分について（申請書の5. 成分及び分量欄）		
A：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法の場合			A：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法の場合		
成分の区分	新有効成分	有効成分（新有効成分を除く）及びその他の成分	成分の区分	新有効成分	有効成分（新有効成分を除く）及びその他の成分
資料1	承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条の写し （動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求める場合がある。）		資料1	承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条及び使用している試験法及び試薬・試液の写し	
資料2	（動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳及びバリデーションの資料を求める場合がある。）	（動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳を求める場合がある。）	資料2	和訳及びバリデーションの資料	（必要であれば、和訳）
B：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法に規格及び検査方法を追加する場合			B：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法に規格及び検査方法を追加する場合		

成分の区分	新有効成分	有効成分(新有効成分を除く)及びその他の成分
-------	-------	------------------------

資料 1	承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条の写し (動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求める場合がある。)	
------	--	--

資料 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>●規格及び検査方法の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表</li> <li>●追加した規格及び検査方法に関するバリデーションの資料 (動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳並びに欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法と同一の規格及び検査方法についてのバリデーションの資料を求める場合がある。)</li> </ul>	規格及び検査方法の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表 (動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳を求める場合がある。)
------	---	--

C: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法を一部変更した規格及び検査方法の場合

成分の区分	新有効成分	有効成分(新有効成分を除く)及びその他の成分
-------	-------	------------------------

資料 1	承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条の写し	
------	--------------------------------------	--

成分の区分	新有効成分	有効成分(新有効成分を除く)及びその他の成分
-------	-------	------------------------

資料 1	承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条及び使用している試験法及び試薬・試液の写し	
------	--	--

資料 2	和訳、バリデーションの資料及び規格及び検査方法の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表。	規格及び検査方法の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表。(必要であれば、和訳)
------	---	---

C: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法を一部変更した規格及び検査方法の場合

成分の区分	新有効成分	有効成分(新有効成分を除く)及びその他の成分
-------	-------	------------------------

資料 1	承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条及び使用している試験法及び試薬・試液の	
------	--	--

	(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求める場合がある。)	
資料 2	<p>●規格及び検査方法の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表</p> <p>●変更した規格及び検査方法に関するバリデーシヨンの資料</p> <p>(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳並びに欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法と同一の規格及び検査方法についてのバリデーシヨンの資料を求める場合がある。)</p>	規格及び検査方法の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表

	写し	
資料 2	和訳、バリデーシヨンの資料及び規格及び検査方法の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表。	規格及び検査方法の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表。(必要であれば、和訳)

	D：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集に記載されていないものについて収載品を参考に規格及び検査方法を設定した場合	
成分の区分	新有効成分	有効成分(新有効成分を除く)及びその他の成分

	D：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集に記載されていないものについて収載品を参考に規格及び検査方法を設定した場合	
成分の区分	新有効成分	有効成分(新有効成分を除く)及びその他の成分

資料 1	設定根拠とした承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条の写し	
	(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求める場合がある。)	

資料 1	設定根拠とした承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条及び使用している試験法及び試薬・試液の写し	
------	---	--

資料 2	バリデーシヨンの資料並びに	規格及び検査方法の参考とし
------	---------------	---------------

資料 2	バリデーシヨンの資料及び規	規格及び検査方法の参考とし
------	---------------	---------------

規格及び検査方法の参考とした欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表	た欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表
--	-------------------------------------

格及び検査方法の参考とした欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表。	た欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表。
--	--------------------------------------

	備考
	(略)

	備考
	(略)

(略)

(略)

2. 製剤について (申請書の11. 規格及び検査方法欄)

2. 製剤について (申請書の11. 規格及び検査方法欄)

	A: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法の場合
--	---

	A: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法の場合
--	---

本文内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>●規格及び検査方法について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。</li> <li>●欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、<u>これらの内容を邦文で記載する。</u></li> <li>●日本薬局方の一般試験法及び試薬・試液を準用することによってその部分の記載を省略することができる。</li> <li>●日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□□ (医薬品各条名) の△△△による。」と記載することにより該当部分の記載とすることができる。</li> </ul>
------	--

本文内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>●規格及び検査方法について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。</li> <li>●欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、<u>和訳を記載する。</u></li> <li>●日本薬局方の一般試験法及び試薬・試液を準用することによってその部分の和訳を省略することができる。</li> <li>●日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□□ (医薬品各条名) の△△△による。」と記載することにより該当部分の記載とすることができる。</li> </ul>
------	---

資料1	<p>設定根拠とした欧州薬局方、<u>米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条の写し</u></p> <p>(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、<u>これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを</u>求める場合がある。)</p>
-----	--

資料1	<p>設定根拠とした欧州薬局方又は米国薬局方の医薬品各条、<u>試験法及び試薬・試液の原文のコピー。</u></p>
-----	--

資料 2	(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、バリデー ションの資料を求める場合がある。)
------	---

資料 2	バリデーシヨンの資料
------	------------

	B：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と一部異 なる規格及び検査方法の場合
--	--

	B：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と一部異 なる規格及び検査方法の場合
--	--

本文内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>●規格及び検査方法について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。</li> <li>●欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、<u>これらの内容を邦文で記載する。</u></li> <li>●日本薬局方の一般試験法及び試薬・試液を準用することによってその部分の<u>記載を省略</u>することができる。</li> <li>●日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□□（医薬品各条名）の△△△による。」と記載することにより該部分の記載とすることができる。</li> </ul>
------	--

本文内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>●規格及び検査方法について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。</li> <li>●欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、<u>和訳を記載</u>する。</li> <li>●日本薬局方の一般試験法及び試薬・試液を準用することによってその部分の<u>和訳を省略</u>することができる。</li> <li>●日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□□（医薬品各条名）の△△△による。」と記載することにより該部分の記載とすることができる。</li> </ul>
------	---

資料 1	設定根拠とした欧州薬局方、 <u>米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条の写し</u> (動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求める場合がある。) <u>（動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求める場合がある。）</u>
------	--

資料 1	設定根拠とした欧州薬局方又は米国薬局方の医薬品各条、 <u>試験法及び試薬・試液の原文のコピー。</u>
------	--

資料 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>●規格及び検査方法の欧州薬局方、<u>米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表</u></li> <li>●<u>欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法と異なる規格及び検査方法に関するバリデーシヨンの資料</u>  <u>（動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳並びに欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法と同一の規格及び検査方法についてのバリデー</u> </li> </ul>
------	---

資料 2	<u>バリデーシヨンの資料及び規格及び検査方法の欧州薬局方又は米国薬局方との相違点についての対照表。</u>
------	--

	シヨンの資料を求める場合がある。）
	備考
	(略)
(略)	

	備考
	(略)
(略)	