

動物医薬品検査所依頼試験検査規程

(昭和62年9月3日 農林省告示第1233号)

(趣旨)

第一条

動物医薬品検査所（以下「検査所」という。）が動物用医薬品等（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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二条第一項、第二項、第四項及び第九項に規定する医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）の品質の確保のために依頼を受けて行う試験及び検査（以下「試験検査」という。）については、この規程の定めるところによる。

(試験検査)

第二条 検査所は、依頼により、次の各号に掲げる試験検査を行う。

- 一 別表第一の試験検査の種類欄に掲げる試験検査
- 二 前号に掲げる試験検査のほか、動物医薬品検査所長（以下「検査所長」という。）が必要と認める試験検査

(試験検査方法)

第三条 前条各号に掲げる試験検査は、次の各号に掲げる試験検査方法のいずれかにより行う。

- 一 法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認を与えられた動物用医薬品等にあつては、当該承認の申請書に記載された検査方法
- 二 法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第四十二条の規定により基準が定められた動物用医薬品等にあつては、当該基準において定められた試験方法
- 三 前二号に掲げる試験検査方法のほか、検査所長が適当と認める試験検査方法

(試験検査の依頼)

第四条 試験検査を依頼しようとする者は一件ごとに、別記様式第一号による試験検査依頼書を作成し、これに試験品又は検体及び試験検査手数料を添えて、検査所長に提出しなければならない。

(試験品等)

第五条 試験検査に必要な試験品又は検体の数量は、検査所長が別に定めるところによ

る。

2 試験品又は検体は、輸送又は保存期間中に吸湿、腐敗、異物混入等により成分及び組成に変化を生じないように調整し、適当な容器に入れなければならない。

3 試験品又は検体は、試験検査を行った後においても、これを返還しない。

(試験検査手数料)

第六条 試験検査手数料の額は、第二条第一号に掲げる試験検査については別表第一の試験検査手数料の欄に定める額、第二条第二号に掲げる試験検査については検査所長が別に定める額とする。

2 試験検査手数料の納付は、試験検査依頼書にその額に相当する収入印紙を貼り付けて行うものとする。

(依頼の拒絶)

第七条 検査所長は、第四条の規定による試験検査の依頼があつた場合において、試験検査を行うことができないと認めるとき又は試験検査を行うことが適当でないと認めるときは、その依頼に応じないことができる。

(試験検査結果の通知)

第八条 検査所長は、試験検査を行ったときは、その結果を試験検査成績書により試験検査を依頼した者に通知するものとする。

2 前項の通知を受けた者は、当該通知に係る試験検査成績書の副本を請求しようとするときは、別記様式第二号による試験検査成績書副本交付申請書に別表第二に定める副本交付手数料を添えて、検査所長に提出しなければならない。

3 第六条第二項の規定は、前項の副本交付手数料の納付について準用する。

別表第一（第二条及び第六条関係）

試 験 検 査 の 種 類		試験検査手数料（円）
1	特性試験	3,450
2	含湿度試験	
	（1）カールフィッシャー法	4,950
	（2）乾燥減量法	4,150
3	染色試験	4,000
4	無菌試験	
	（1）TGC培地法 A法	5,800
	B法	12,300
	（2）TGC培地以外の培地法	13,600
5	含有量試験	
	（1）微生物法	12,400
	（2）組織培養法	78,000
	（3）培地法	26,700
	（4）発育鶏卵法	115,700
	（5）理化学法	
	ア ガスクロマトグラフィー	40,800
	イ 液体クロマトグラフィー	32,700
	ウ 薄層クロマトグラフィー	21,200
	エ 吸光度法	18,700
	オ 電位差滴定法	6,400
	カ 非水滴定法	6,300
	キ ミクロケルダール法	37,900
	ク 色素試験法	19,900
	ケ ヨウ素滴定法	7,300

6	物理化学的性状試験	
(1)	真空度試験	3,000
(2)	pH試験	3,500
(3)	確認試験	
ア	ガスクロマトグラフィー	31,200
イ	液体クロマトグラフィー	23,200
ウ	薄層クロマトグラフィー	16,400
エ	吸光度法	13,900
オ	呈色反応法	2,700
カ	赤外吸収スペクトル法	20,300
キ	炎色反応試験法	3,300
(4)	粒度試験	2,400
(5)	発かび試験	2,350
(6)	崩壊試験	5,200
(7)	鉱油試験	7,200
(8)	重量偏差試験	6,800
(9)	注射剤用ガラス容器試験	22,000
7	血清学的試験	
(1)	細胞を用いる場合	
ア	試験管法	111,100
イ	スライドグラス法	65,500
ウ	マイクロプレート法	85,800
(2)	細胞を用いない場合	
ア	試験管法	39,000
イ	マイクロプレート法	83,500
ウ	ガラス平板法	53,500

(3) 卵を用いる場合	148,700
8 動物を用いた評価試験	
(基本手数料・使用日数7日まで、各動物1匹、1羽又は10尾につき)	
(1) マウスによる場合	8,700
(2) モルモットによる場合	15,700
(3) ハムスターによる場合	11,000
(4) ラットによる場合	10,300
(5) ウサギによる場合	18,300
(6) 鶏による場合	11,900
(7) 豚による場合	121,200
(8) 牛による場合	304,900
(9) 犬による場合	116,500
(10) 猫による場合	97,000
(11) 魚(あゆ・にじます)による場合	14,900
(付加手数料・使用日数7日を超える場合、各動物1匹、1羽又は10尾につき7日ごとに)	
(1) マウスによる場合	7,700
(2) モルモットによる場合	7,800
(3) ハムスターによる場合	7,800
(4) ラットによる場合	7,900
(5) ウサギによる場合	10,400
(6) 鶏による場合	8,200
(7) 豚による場合	38,100
(8) 牛による場合	43,000
(9) 犬による場合	12,800
(10) 猫による場合	11,000
(11) 魚(あゆ・にじます)による場合	12,000

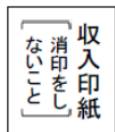
9	遺伝学的性状試験	
(1)	制限酵素法 (1制限酵素ごとに)	31,700
(2)	PCR法 (2プライマーごとに)	49,200
(3)	プローブ法 (1プローブごとに)	60,500
10	病理学的試験	
(1)	肉眼検査法	24,300
(2)	組織学的検査法	88,900
(3)	特殊染色法	103,900
11	生物学的性状試験	
(1)	生化学的試験 (1性状ごとに)	
ア	細菌の場合	6,700
イ	ウイルスの場合	40,200
ウ	原虫の場合	41,200
(2)	抗原性試験	
ア	細菌の場合	162,000
イ	ウイルスの場合	250,900
ウ	原虫の場合	180,600
(3)	形態学的試験	
	光学顕微鏡法	7,100
12	金属性異物試験	3,400

別表第二 (第八条関係)

副 本 の 種 類		副本交付手数料 (円)
和文	1通につき	1,550
和文以外	1通につき	3,150

試験検査依頼書

年 月 日



動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名

〔法人にあつては、名
称及び代表者の氏名〕

印

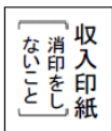
下記のとおり試験検査を依頼します。

記

- 1 試験検査の種類
- 2 試験品又は検体の名称及び数量
- 3 試験品又は検体の製造番号及び製造年月日
第 号 年 月 日
- 4 試験品又は検体の成分
- 5 試験検査を必要とする理由
- 6 参考事項

試験検査成績書副本交付申請書

年 月 日



動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名

〔法人にあつては、名
称及び代表者の氏名〕

印

下記のとおり試験検査成績書副本の交付を申請します。

記

- 1 試験検査依頼者の住所及び氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）
- 2 試験検査成績書の番号及び年月日
第 号 年 月 日
- 3 副本請求数