

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表  
○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤）の部 <b>ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）</b></p> <p>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）の3.5.7.1に規定するところにより、<u>試験を行うものとする。</u></p>	<p>ワクチン（シードロット製剤）の部 <b>ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）</b></p> <p><u>動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）の3.5.4から3.5.8までに規定するところにより、これらに規定する試験を行うものとする。ただし、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第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条の4第1項の規定により行われる再審査において、同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないことが確認されたものにあつては、動生剤基準のニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）の3.5.7.1に規定するところにより試験を行うものとする。</u></p>