

通 則

令和元年9月19日(告示第909号)一部改正

- 1 この基準は、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35年法律第145号。以下「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第43条第1項の規定に基づき検定を要するものとして農林水産大臣が指定する動物用生物学的製剤の検定の基準である。
- 2 この基準による検定については、動物用生物学的製剤基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1567号。以下「動生剤基準」という。）の通則中7から11まで、26、31、32、34、35及び37から39まで、医薬品各条中各医薬品に係る定義、一般試験法並びに規格中生ワクチン製造用材料の規定を準用するものとする。
- 3 小分製品の試験は、通常、同一の製造番号又は製造記号ごとに行う。ただし、分注区分又は乾燥区分のある小分製品については、生菌数試験、芽胞数試験、ウイルス含有量試験、その他特に規定する試験は各区分ごとに行い、その他の試験については各区分の試験品を等量混合して行う。
- 4 製造・試験記録等要約書の記載内容は、次の全てを満たさなければならない。
 - (1) 規格及び管理基準等（当該規格及び管理基準等を変更しようとする場合に当該変更が動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第33条で定める軽微な変更の範囲に該当するものを除く。）に係る記載内容が、当該品目について法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条又は第19条の2の規定により承認された内容に適合していること。
 - (2) (1)に定めるもののほか、当該製品の製造管理及び品質管理として不適切でないこと。