

動物用生物学的製剤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基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号）（抄）

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後	改正前
<p style="text-align: center;">通 則</p> <p>1 （略）</p> <p>2 「日本薬局方」とは、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。）に規定する日本薬局方をいい、「<u>日本産業規格</u>」とは、<u>産業標準化法</u>（昭和 24 年法律第 185 号）に規定する<u>日本産業規格</u>をいう。</p> <p>3～12 （略）</p> <p>13 各条動生剤の製造に用いる医薬品又は薬品は、別に規定する場合を除き、日本薬局方に収載されているものにあつては、その規格に適合するものを用い、日本薬局方に収載されず、かつ、<u>日本産業規格</u>に定めのあるものについては、その目的に応じた規格のものを用いる。</p> <p>14～29 （略）</p> <p>30 医薬品各条に規定される小分製品の試験のうち、「異常毒性否定試験」、「<u>毒性限度確認試験</u>」、「安全試験」及び「力価試験」は、動物医薬品検査所長が別に定める要件を満たす場合は省略することができる。</p> <p>31～46 （略）</p>	<p style="text-align: center;">通 則</p> <p>1 （略）</p> <p>2 「日本薬局方」とは、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。）に規定する日本薬局方をいい、「<u>日本工業規格</u>」とは、<u>工業標準化法</u>（昭和 24 年法律第 185 号）に規定する<u>日本工業規格</u>をいう。</p> <p>3～12 （略）</p> <p>13 各条動生剤の製造に用いる医薬品又は薬品は、別に規定する場合を除き、日本薬局方に収載されているものにあつては、その規格に適合するものを用い、日本薬局方に収載されず、かつ、<u>日本工業規格</u>に定めのあるものについては、その目的に応じた規格のものを用いる。</p> <p>14～29 （略）</p> <p>30 医薬品各条に規定される小分製品の試験のうち、「異常毒性否定試験」、「安全試験」及び「力価試験」は、動物医薬品検査所長が別に定める要件を満たす場合は省略することができる。</p> <p>31～46 （略）</p>