

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）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
通 則 1 ～ 4 （略） 5 製法の変更又は試験法の試験項目の変更は、それが規定の方法と同等以上の製品が製造できるものとして、法第14条、<u>第19条の2、第 23 条の 2 の 5 又は第23条の 2 の17</u>に規定する承認がなされた場合に限り行うことができる。 6 ～ 29 （略） 30 <u>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。</u> 31 ～ 46 （略）	通 則 1 ～ 4 （略） 5 製法の変更又は試験法の試験項目の変更は、それが規定の方法と同等以上の製品が製造できるものとして、法第14条又は第23条の 2 の 5 に規定する承認がなされた場合に限り行うことができる。 6 ～ 29 （略） （新設） 30 ～ 45 （略）