

動物用生物学的製剤基準及び有機畜産物の日本農林規格の一部を改正する告示 新旧対照表

○動物用生物学的製剤基準（平成 14 年農林水産省告示第 1567 号）

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、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
<p style="text-align: center;"><b>通則</b></p> <p>1～42 （略）</p> <p>43 使用の期限及び有効期間は、別に規定する場合を除き、製造完了の日の属する月の翌月から起算するものとする。</p> <p>（削る）</p> <p>44 各条動生剤について法第50条第11号の規定による直接の容器等の記載事項は、別に規定する場合を除き、次のとおりとする。ただし、2 mL以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさの直接の容器若しくは被包に収められた医薬品又は記載事項が直接印刷される 2 mLを超え10mL以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさの容器でその記載場所が狭いため法第50条各号に掲げる事項が明瞭に記載できないものに収められた医薬品若しくは体外診断用医薬品であって外部の容器若しくは外部の被包に「体外診断薬用医薬品」の文字の記載のあるものについては、その外部の容器又は被包にこれらの事項が記載されている場合には、記載することを要しない。</p> <p>（1）～（3） （略）</p> <p>45 （略）</p>	<p style="text-align: center;"><b>通則</b></p> <p>1～42 （略）</p> <p>43 使用の期限及び有効期間は、別に規定する場合を除き、製造完了の日の属する月の翌月から起算するものとする。<u>ただし、法第43条第1項に規定する検定を受けるべき動物用生物学的製剤にあつては、検定終了の日を製造完了の日に代えることができる。</u></p> <p>44 <u>検定を受けるべき動物用生物学的製剤であつてやむを得ない事由により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152条第3項の期間内に検定の申請をすることができなかつた医薬品その他検定の際、動物医薬品検査所長が特に有効期間を短縮すべき事由があると認める医薬品についての使用の期限は、前項の規定にかかわらず、その検定の際、当該所長が指示する期日とする。</u></p> <p>45 各条動生剤について法第50条第9号の規定による直接の容器等の記載事項は、別に規定する場合を除き、次のとおりとする。ただし、2 mL以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさの直接の容器若しくは被包に収められた医薬品又は記載事項が直接印刷される 2 mLを超え10mL以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさの容器でその記載場所が狭いため法第50条各号に掲げる事項が明瞭に記載できないものに収められた医薬品、又は体外診断用医薬品であつて外部の容器若しくは外部の被包に「体外診断薬用医薬品」の文字の記載のあるものについては、その外部の容器又は被包にこれらの事項が記載されている場合には、記載することを要しない。</p> <p>（1）～（3） （略）</p> <p>46 （略）</p>