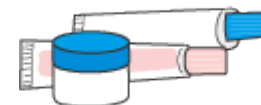


平成28年度全国動物薬事監視事務打合せ会議

動物用医薬品等の 検定・検査等業務について



平成28年10月27日

農林水産省動物医薬品検査所

製剤区分ごとの検定・検査対象の内訳

生物学的製剤

- ① 検定 血清、ワクチン(シードロット製剤の一部を除く。)、
家畜防疫上重要な疾病の診断薬
- ② 収去検査 ①以外の診断薬及びシードロット製剤
- ③ 命令検査 検査命令が出ている血液型判定用抗体及び
シードロット製剤



一般医薬品※及び抗生物質製剤 すべて収去検査



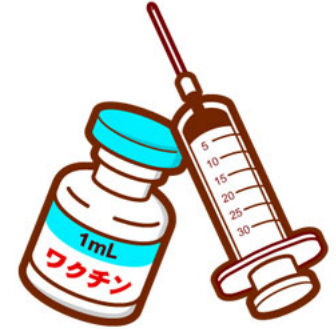
※一般医薬品とは、生物学的製剤及び抗生物質製剤以外のもの

http://www.maff.go.jp/nval/syonin_sinsa/seed-lot/seedlot.html
「シードロット製剤一覧」として全てのシードロット製剤の名称や製造販売業者等を掲載しています。



「シードロット製剤一覧」について

シードロット製剤には以下の3種類のものがあります。
(製剤数はH28年9月末日時点)



○検定対象外のシードロット製剤（177製剤）
いわゆる普通のシードロット製剤。

○検定対象のシードロット製剤(再審査終了前)（18製剤）

シードロット製剤であっても再審査期間中※は検定対象です。

※新薬として承認されたもの、効能効果が追加されたものに設定されます。

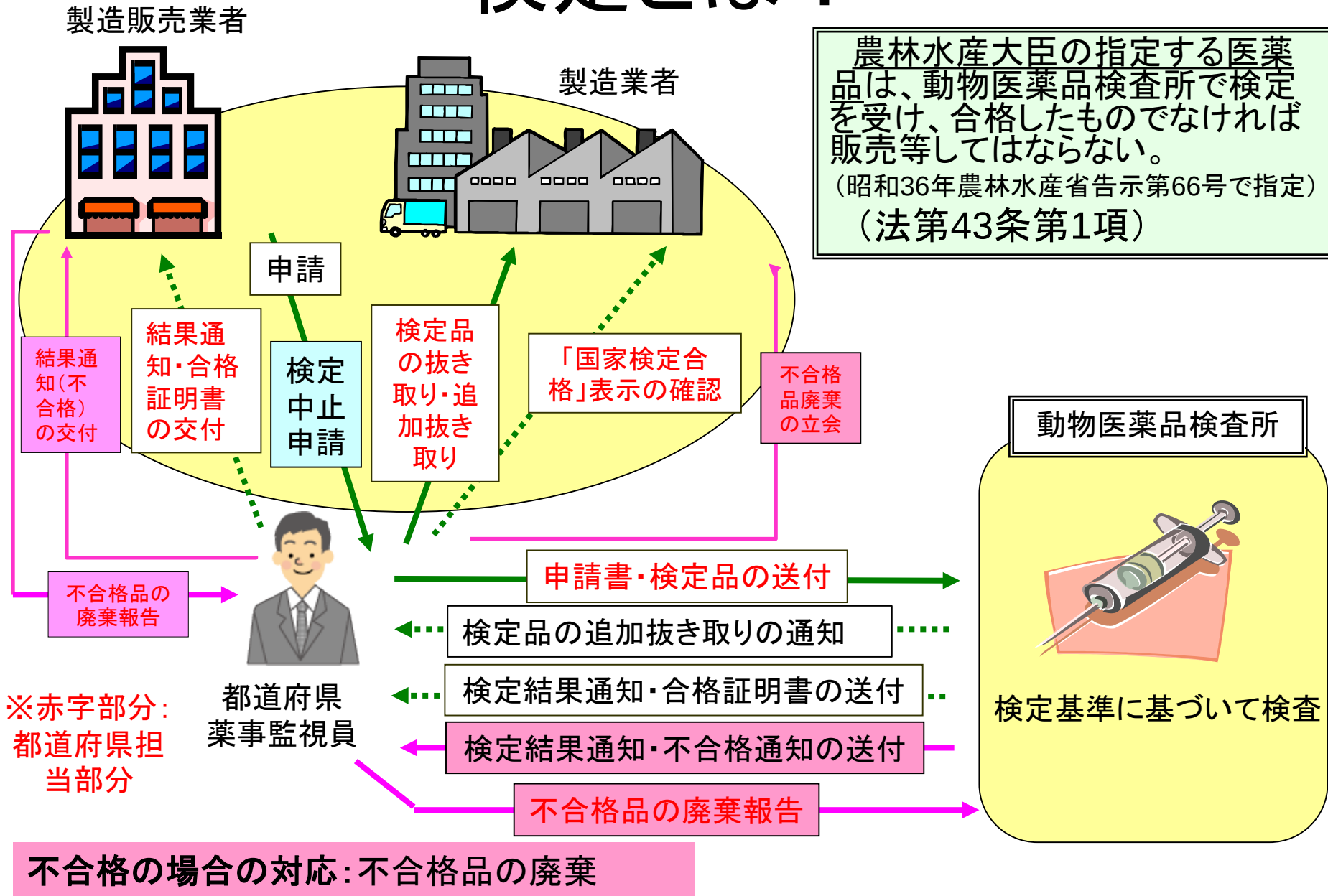
○検定対象のシードロット製剤(再審査が終了したもの)（51製剤）

シードロット製剤であっても、家畜伝染病予防法に規定する法定伝染病及び狂犬病のワクチンやそれらの成分との混合製剤(混合の場合、家伝法等の対象成分のみ)は検定対象です。

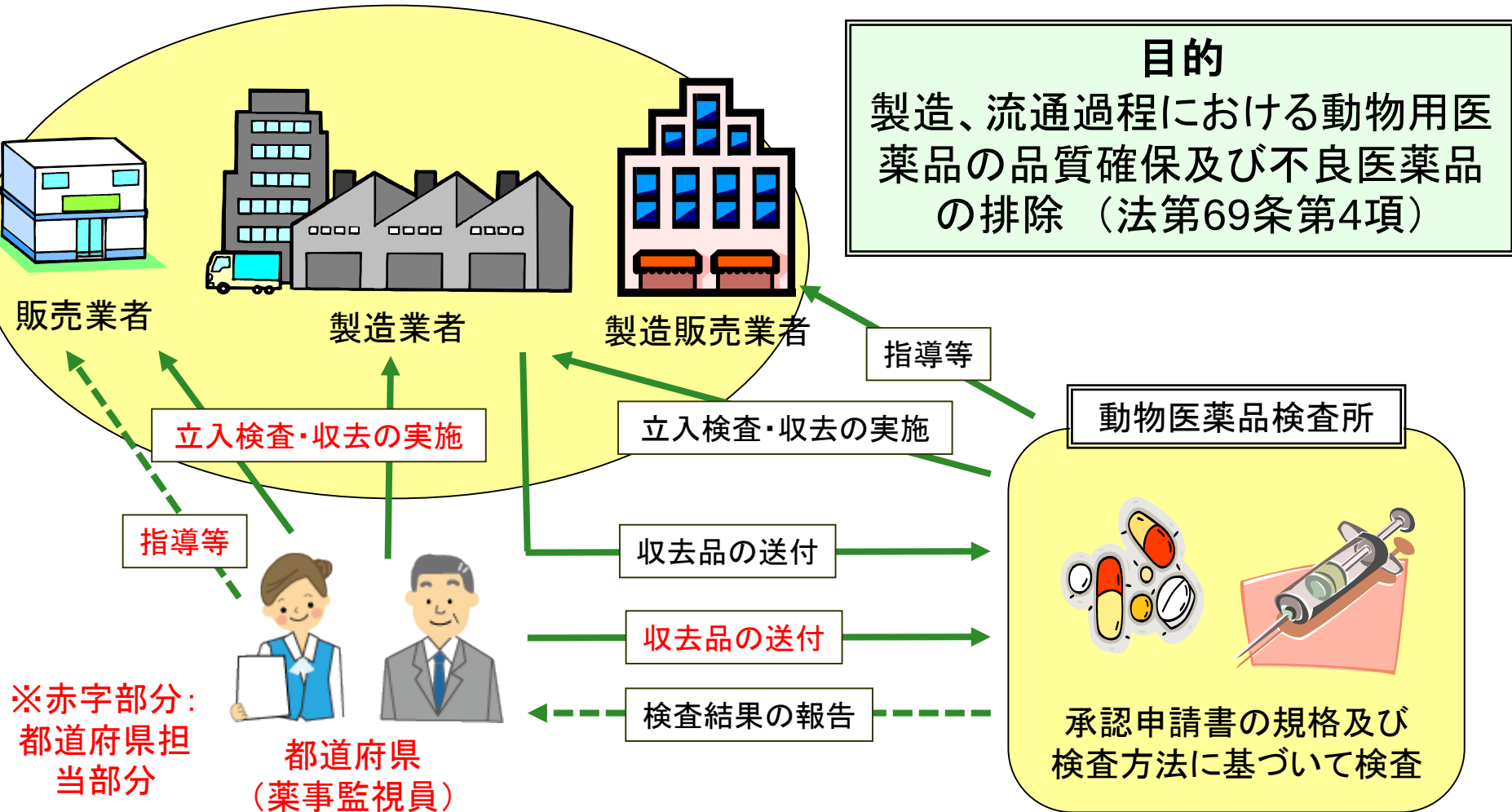
→例) ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎の混合ワクチンの場合、
ニューカッスル病は検定、鶏伝染性気管支炎の成分は収去で検査します。

検定とは？

農林水産大臣の指定する医薬品は、動物医薬品検査所で検定を受け、合格したものでなければ販売等してはならない。
(昭和36年農林水産省告示第66号で指定)
(法第43条第1項)



収去検査とは？



不合格等の場合の対応

- ① 不合格：回収、廃棄等 → 不良医薬品の排除
- ② 要指導：不備事項の整備 → 不良医薬品の改善