

動薬協会発 249号

平成26年3月 4日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会 員 各 位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 福 井 邦 顕
(公 印 省 略)

動物用生物学的製剤基準の一部改正について（通知）

当協会の業務運営につきましては、日頃からご支援、ご協力を頂きお礼申し上げます。

さて、標記のことについて、農林水産省消費・安全局長より通知がありましたのでお知らせします。



25消安第5285号
平成26年2月28日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長



動物用生物学的製剤基準の一部改正について（通知）

このことについて、別添写しのとおり各都道府県知事宛て通知したので、御了知願います。また、貴会会員に対する周知方よろしく願います。

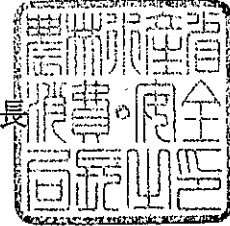




25消安第5285号
平成26年2月28日

北海道知事 殿

農林水産省消費・安全局長



動物用生物学的製剤基準の一部改正について（通知）

今般、「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）の一部が別紙のとおり改正されましたので、貴庁に備え置いて縦覧願います。

(別紙)

○農林水産省告示第三百四十六号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第四十二条第一項の規定に基づき、動物用生物学的製剤基準（平成十四年十月三日農林水産省告示第千五百六十七号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

平成二十六年二月二十八日

農林水産大臣 林 芳正

（「次のよう」は、省略し、その関係書類を農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び都道府県庁に備え置いて縦覧に供する。）

通則の5中「中間製品における」を削る。

一般試験法の含湿度試験法の項の1中「相対湿度」の前に「次の方法又は International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products のガイドライン (GL26 : Testing of residual moisture) に定める方法により行う。」を加える。

一般試験法のマイコプラズマ否定試験法の項中「別に規定する場合を除き、検体等に次の試験によって検出できるマイコプラズマが存在しないことを調べる方法である。」を「検体等にマイコプラズマが存在しないことを調べる次の方法又は International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products のガイドライン (GL34 : Testing for the detection of mycoplasma contamination) に定める方法により行う。」に改める。

一般試験法のホルマリン定量法の項中「方法である」を「次の方法又は International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products のガイドライン (GL25 : Testing of residual formaldehyde) に定める方法により行う」に改める。