

8 動 薬 第 187 号  
令和 8 年 5 月 1 日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

被検査中間製品に係る試験品等の収納等について

平素より動物薬事行政にご協力を賜り有難うございます。

「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関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の記の第4の1の（4）に基づき、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156条の規定により被検査中間製品の一部を適当な容器に収納する場合における収納時期、収納数量等に関し必要な事項を下記のとおり定めたので通知します。

つきましては、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

なお、「被検定中間製品に係る試験品等の収納等について」（平成12年3月31日付け12動薬A第419号農林水産省動物医薬品検査所長通知）は廃止いたします。

#### 記

- 1 被検査中間製品の一部の収納時期  
予防液原液の不活化終了後、直ちに2に規定する容器に収納する。
- 2 被検査中間製品の一部の収納容器等  
被検査中間製品の一部を収納する容器は、無色透明の硬質又は半硬質のガラス製容器を用い、容器の封かんはゴム栓を用い、かつ帯金とキャップでその口を締める。
- 3 被検査中間製品の収納数量  
被検査中間製品の収納数量は、1被検査中間製品につき60mL以上とし、2に規定する容器6本に10mL以上ずつ分注する。

不活化ウイルス浮遊液の容器が2以上にわたるときは、各容器から均等に  
くみ取り、混合攪拌後、小分け分注する。

4 収納された被検査中間製品の保存

小分け分注された被検査品は、2～5℃の暗所に保存する。

5 被検査中間製品に係る試験品の収納等

被検査中間製品に係る試験品の収納等を行うに当たり、保存された当該被  
検査品のうち、2本を試験品として送付し、残りの4本は検査出願者が保存  
する。

6 被検査中間製品内容明細表の添付

医療品、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施行  
令（昭和36年政令第11号）第59条の規定による被検査中間製品に係る試験品  
の送付に当たっては、別記様式の被検査中間製品内容明細表を添付する。

別記様式

被検査中間製品内容明細表			
製造業者の氏名 又は名称			
品名		製造番号 又は製造記号	
収納年月日			
収納数量		mL	本
試験品送付数量			
			本