

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動薬A第418号）の一部改正 新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>別添1 動物用医薬品製造販売承認申請書等の記載等に関する指針</p> <p>第1 動物用医薬品等の申請書等の記載及び取扱いについて</p> <p>1 動物用医薬品等の申請書の記載について</p> <p>動物用医薬品等の申請書における各項目の記載については、次のとおりとする。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 製造方法について</p> <p>次に掲げる事項を記載すること。また、原薬から製剤までの製造工程を明確に記載すること。</p> <p>ア～カ (略)</p> <p>キ 原薬の製造工程</p> <p>ただし、<u>日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方、米国国民医薬品集</u>又は原薬等登録原簿に記載されているものについては不要とする。</p> <p>ク～サ (略)</p> <p>(以下略)</p>	<p>別添1 動物用医薬品製造販売承認申請書等の記載等に関する指針</p> <p>第1 動物用医薬品等の申請書等の記載及び取扱いについて</p> <p>1 動物用医薬品等の申請書の記載について</p> <p>動物用医薬品等の申請書における各項目の記載については、次のとおりとする。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 製造方法について</p> <p>次に掲げる事項を記載すること。また、原薬から製剤までの製造工程を明確に記載すること。</p> <p>ア～カ (略)</p> <p>キ 原薬の製造工程</p> <p>ただし、<u>日本薬局方</u>又は原薬等登録原簿に記載されているものについては不要とする。</p> <p>ク～サ (略)</p> <p>(以下略)</p>