下記により、製造・試験記録等要約書の様式の作成（変更）を申請します。

記

1　製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名
2　製造販売業者又は選任製造販売業者の住所
3　承認番号
4　承認年月日又は承認申請年月日
5　医薬品の名称
6　参考事項

（日本産業規格Ａ４）

備考
氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。

（動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正）

第二条　動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成六年農林水産省令第十八号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分を削る。

改正後	改正前
（品質管理責任者の業務） **第九条**　製造業者等は、品質管理責任者に、製品標準書又は品質管理基準書に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。 一　次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。 イ・ロ　（略） ハ　製品（中間製品を除く。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から三年間（当該製品（生物由来製品に係る製品を除く。）に関して有効期間の記載が義務付けられている場合にはその有効期間に一年を加算した期間、当該製品が生物由来製品である場合にはその有効期間に三年を加算した期間）、適切な保管条件の下で保存すること。 ニ・ホ　（略） 二・三　（略）	（品質管理責任者の業務） **第九条**　製造業者等は、品質管理責任者に、製品標準書又は品質管理基準書に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。 一　次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。 イ・ロ　（略） ハ　製品（中間製品を除く。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から三年間（当該製品（生物由来製品に係る製品を除く。）に関して有効期間の記載が義務付けられている場合にはその有効期間に一年を加算した期間、当該製品が生物由来製品である場合にはその有効期間に三年を加算した期間）、適切な保管条件の下で保存すること。ただし、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第四十三条第一項の規定に基づき指定された医薬品（生物由来製品を除く。）に係る製品にあっては、取締規則第百五十四条第一項及び第百五十五条の規定に基づき保存すること。 ニ・ホ　（略） 二・三　（略）

附　則

（施行期日）

1　この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2　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四十三条第一項の検定を受けるために行う申請については、第一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則第百五十二条第五項の規定及び第二条の規定による改正後の動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令第九条第一号の規定にかかわらず、施行の日から起算して三年を経過するまでの間は、なお従前の例によることができる。