

別添 9 動物用医薬品の製造販売承認申請（抗菌性物質製剤、生物学的製剤、水産用医薬品及び体外診断用医薬品を除く。）に添付する概要書の作成要領について

目次

- 1 動物用医薬品の製造販売承認申請（抗菌性物質製剤、生物学的製剤、水産用医薬品及び体外診断用医薬品を除く。）に添付する概要書の作成要領について

1 動物用医薬品の製造販売承認申請（抗菌性物質製剤、生物学的製剤、水産用医薬品及び体外診断用医薬品を除く。）に添付する概要書の作成要領について

1. 概要書作成における基本的留意事項

- (1) 動物用医薬品の製造販売承認申請書に添付する概要書（以下「概要書」という。）は、農林水産省のヒアリング、薬事・食品衛生審議会の分科会、部会及び調査会における審査等で使用されるものである。薬事・食品衛生審議会の分科会及び部会では、原則として、概要書に基づき審査するため、添付された試験資料及び参考資料（以下「試験資料等」という。）を参照せずに試験方法、結果及び考察が確認できるものとする。
- (2) 概要書は、邦文で作成し、冗長にならない程度に詳細で、かつ要点をまとめて記載すること。
- (3) 科学的に妥当であれば、動物用医薬品の種類、特性、効能又は効果等に応じ、2の記載項目を加除又は変更することができる。また、申請区分に応じ、不要な項目は記載する必要はない。なお、原薬等登録原簿に登録されている原薬等を成分とし、承認申請の際、添付する必要がある試験資料の一部を登録されたことを証する書類（原薬等登録業者との契約書等）に代えている場合には、該当する資料のうち、申請者が入手できないものについては「原薬等登録原簿の試験資料に代えているため省略する。」と記載することで差し支えない。
- (4) 添付されたすべての試験資料等を引用し、品質、有効性、安全性及び残留性が評価できるように適切にまとめ、単なる要約とならないように注意すること。
- (5) 試験資料等の内容を正確に反映すること。品質、有効性又は安全性に疑義を生じるおそれのあるデータ（評価が定まっていないものを含む。）や試験の信頼性に影響を及ぼすおそれのある試験計画書からの重大な逸脱等についても記載すること。
- (6) 試験資料等に誤記等がある場合は、当該資料を修正した旨及びその根拠を記載した上で、概要書を修正すること（修正例：「95%の有効率が得られた（添付資料では90%とされているが、計算ミスのため修正した。）」）。
- (7) 試験資料等に記載されていないデータは、原則として概要書に記載できないが、試験資料等のデータを元に当該資料と異なる方法でまとめ直したデータを記載しても差し支えない。その場合には、当該方法及び試験資料等にはない方法でまとめた旨を記載すること。
- (8) 引用した資料番号、ページ及び段落（引用箇所が容易に確認できる場合にはページまで）が確認できるようにすること。なお、引用先を容易に把握するため、試験資料等には資料区分ごとに通し番号（例えば、「添付資料1-1」、「添付資料1-2」・・・、「添付資料2-1」、「添付資料2-2」・・・など）を付けること。
- (9) 全ページに通し番号（章ごとの番号を組み合わせることにより重複が避けられる場合（例えば、「1-1」、「1-2」・・・、「2-1」、「2-2」・・・など）には、章ごとの通し番号でもよい。）を付けること。
- (10) 図及び表には、通し番号（試験項目（又は章）ごとの番号を組み合わせることにより重複が避けられる場合（例えば、「図1-1」、「図1-2」・・・、「図2-1」、「図

2-2」・・・など)には、試験項目(又は章)ごとの通し番号でもよい。)及び題名を記載すること。なお、引用元の資料の番号を表題の後に()書きで加えることが望ましい。

- (11) 起源又は発見(開発)の経緯などの項目の番号は、原則として、薬事法関係事務の取扱いについて(平成12年3月31日付け農林水産省畜産局長通知12畜A第729号)の別紙1の別表第1の資料区分に対応する資料番号とすること。
- (12) 動物医薬品検査所ホームページのチェックリストを用いて自己点検し、その写しを概要書の前に添付すること。
- (13) 動物医薬品検査所ホームページの「申請に関する文書作成に当たっての注意事項」を参考とすること。

2. 概要書の記載項目

(1) 表紙及び目次等

- ア 表紙：申請の種類、申請製剤の名称及び申請者名
- イ アの次葉：主要な用語並びに化学物質等の定義、説明及び略号等(表形式とする。)
- ウ イの次葉：各試験で用いた試験薬のロット番号、製造スケール(実生産スケールとのおおよその比率)、包装形態、処方(組成)、剤型及び製造方法の相違等(そのロットの特徴を示す情報(記載できない事項については、欄外に理由を付して省略して差し支えない。))
- エ ウの次葉：目次

(2) 資料概要

ア-1 起源又は発見(開発)の経緯

項目	内容
① 有効成分及び製剤等の情報	<ul style="list-style-type: none"> ・由来、系統、作用機序、特徴及び有効性に係る薬理作用の概要等 ・開発の経緯 ・当該製剤の特徴 ・当該製剤の製剤設計の根拠(成分及び分量の根拠及び配合理由等^{*1}) ・有効成分以外でも、医薬品として一般的に使用されていない成分^{*2}を使用している場合には、当該成分についての情報(毒性及び使用の妥当性等を含む。)
② 疾病等の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体、原因、対象動物での病態等
③ 疾病等の発生状況	<ul style="list-style-type: none"> ・発生率、疫学情報、経済的損失及び対象疾病の人への影響等

④ 疾病等に対する対応状況	<ul style="list-style-type: none"> ・有効な対応の有無及び既存の対応の問題等 ・同種・同効薬の有無（比較表を添付）^{*3*4}
⑤ 申請品目の必要性	<ul style="list-style-type: none"> ・申請製剤の有用性及び必要性等 ・疾病等の管理（治療、症状軽減等）の程度 ・他剤との併用の有無（周術期利用薬等）
⑥ 海外における審査状況	<ul style="list-style-type: none"> ・海外での承認、使用及び申請状況（一覧表を添付） ・海外の添付文書との比較（申請予定のものとの比較表を添付）^{*4} ・海外の承認審査等での問題点^{*5}
⑦ 人に対するリスク（有害作用）	<ul style="list-style-type: none"> ・人用医薬品の添付文書に記載されている有害作用^{*6} ・使用者に対する有害作用
⑧ 生産物の安全性等	<ul style="list-style-type: none"> ・申請製剤を使用した食用動物からの生産物の人に対する安全性等^{*7}
⑨ 申請製剤の適正使用	<ul style="list-style-type: none"> ・申請製剤の適正使用のために必要な制限等^{*8}

* 1：徐放化製剤、特殊な剤型などの場合を除き、成分及び分量の根拠及び配合理由を記載することで差し支えない。

* 2：公定書等に収載されているもの、医薬品添加物辞典などの出版物で医薬品等への使用が確認できるもの又は既承認製剤で既に使用されていることを申請者が確認しているもの以外の成分のことをいう。ただし、外用でのみ使用されているものを内用として使用する場合等は、これに含むものとする。

* 3：申請製剤と競合すると考えられる既承認製剤の中から、効能又は効果及び物理的・化学的性質等から判断し、数品目選定すること。

* 4：比較表は、申請製剤、国内の同種・同効薬及び海外で申請製剤が承認されている場合はその承認内容について、品名、製造販売業者名、主成分名及びその分量、剤型、用法及び用量、効能又は効果及び使用上の注意を記載すること。なお、用法及び用量、効能又は効果、使用上の注意が同種・同効薬又は海外のものとは異なる箇所については考察を加えること。

* 5：承認の保留、用法及び用量の制限、効能又は効果の制限、使用上の注意の変更又は追加データの要求などの重要な事項のみ記載するものとし、それ以外の場合には「海外における審査等では特に問題となる事項はなかった。」旨記載すること。

* 6：「使用者に対する有害作用」を総論的に記載する際に必要な使用者に対するリスクを評価するための情報の一つとして記載することとする。動物用医薬品の使用方法等から人用医薬品での有害作用が無視できる場合には、その旨を概要書に記載すること。なお、原則として、有効成分が同じものについて記載することとするが、構造的に同様の有害作用があることが予測される場合（有効成分が同じものがない場合に限る。）には、それを含めること。

* 7：各試験の結果を踏まえて総合的に記載すること。

* 8：要指示医薬品への指定及び対象動物の制限の他、適正使用の確保が容易な剤型となっているかなどについて記載すること。

ア-2 起源又は発見（開発）の経緯に追加を検討すべき資料
（不要とする場合はその理由を記載）

項 目	内 容
① 環境影響評価	・環境影響評価の結果
② その他の影響	・申請製剤の使用が家畜衛生等に及ぼす影響（製剤の使用による薬剤耐性微生物（薬剤耐性遺伝子を含む。）の選択及びその伝播が与える影響）等 ・申請製剤を使用した食用動物からの生産物が、肥料又は飼料等に利用された場合の安全性等*
③ その他	・製剤の特性に応じた資料

*：上述の項目以外で申請者が調査した情報のうち、承認審査に有用な情報（例えば、文献等で「申請製剤を使用した食用動物からの生産物が肥料又は飼料に利用された場合の安全性等」について問題が示唆されている場合など）があれば記載し、その情報について評価すること。有用な情報がなければ、その旨記載することで差し支えない。

イ 物理的、化学的試験

項 目	内 容
主成分の物理化学的性質	・一般名（INN 名及び JAN 名等）、構造式、分子式、分子量、CAS 登録番号、物理化学的性状、各種物性値及び由来等 ・化学構造の決定の根拠（元素分析、紫外・可視・赤外吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル、質量スペクトル及び旋光度等の分析結果をもとに解析及び考察）
主成分以外の物理化学的性質	・医薬品として一般的に使用されていない成分を使用している場合には、当該成分の物理化学的性質の内容
原薬	規格及び検査方法
	・設定根拠（原薬製造業者における規格及び検査方法と異なる場合にはその理由を含む。） ・不純物（残留溶媒を含む。）の設定に関する事項 ・分析結果及び考察

		<ul style="list-style-type: none"> ・バリデーシヨンの結果及び考察
製剤	規格及び検査方法	<ul style="list-style-type: none"> ・設定根拠（製剤製造業者における規格及び検査方法と異なる場合にはその理由を含む。） ・不純物（残留溶媒を含む。）の設定に関する事項 ・分析結果及び考察 ・バリデーシヨンの結果及び考察

ウ 製造方法

項目	内容
原薬の製造方法 ^{*1}	<ul style="list-style-type: none"> ・原料、合成方法（化学反応式を含む。）、製造方法（精製方法を含む。）に関するフローチャート並びに原材料等の名称及び分量等^{*2} ・製造を担当する製造業者名（工程ごとに担当が異なる場合には工程ごとに記載）
製剤の製造方法及び工程管理	<ul style="list-style-type: none"> ・製造方法、フローチャート並びに原材料等の名称及び分量等^{*2} ・工程管理で行う検査方法 ・製造を担当する製造業者名（工程ごとに担当が異なる場合には工程ごとに記載）
容器及び包装 ^{*3}	<ul style="list-style-type: none"> ・材質（規格及び検査方法を含む。）^{*4} ・形状（図を添付）^{*5} ・脱酸素剤の添付、窒素充填又は投薬器の添付等を行っている場合にはその旨 ・容器の機能（一定量を噴霧又は遮光等。規格及び検査方法^{*6}に反映させている場合にはその旨）

* 1：日本薬局方又は原薬等登録原簿に記載されている原薬については、その旨を記載すれば、当該原薬の製造方法の記載は不要である。原薬の製造方法に関する情報を記載できない場合には、原薬の製造業者に原薬等登録原簿への登録を要請すること。なお、再審査が終了した成分については簡略に記載して差し支えない。

* 2：残留溶媒等の設定の妥当性が確認できるよう、直接合成反応に寄与しない溶媒及び反応試薬等も記載すること。なお、分量については、代表的な製造規模での分量を記載することで差し支えない。

* 3：直接の容器以外の付属の計量器又は投薬器等についても記載すること。

* 4：ガラス以外の材質については、規格及び試験方法を記載すること。ただし、プラスチックの場合、日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法に適合するものについては、規格及び検査方法を省略して差し支えない。また、注射剤

用ガラス容器のうち、日本薬局方の注射剤用ガラス容器試験法に適合しないものについては、規格及び試験方法を記載すること。

* 5 : 原則として、すべての容器について記載することとするが、袋や紙箱については、形状の記載を省略できる。

* 6 : 投薬器を兼ねた容器又は医療機器に該当しない秤量器など、特殊な機能を担保する必要がある場合に設定するものとし、単なる容器の場合には設定する必要はないものとする。なお、医療機器に該当するものについては、次の①又は②のいずれかにより記載すること。

① 付属される投薬器等について別途医療機器として承認申請（届出）を行い、当該医療機器の承認番号（届出書の写しの文書番号）及び品名等を記載する。

② 付属される投薬器等について別途医療機器として承認申請（届出）を行わない場合は、当該医療機器を添付する旨及び当該医療機器の製造業者の氏名又は名称及び住所、製造所の動物用又は人用医療機器としての製造業許可（認定）番号及び許可区分を記載するとともに、その材質についての規格、試験方法及び形状等を記載する。

エ 安定性に関する資料

項目		内容
原薬	一覧表	・試験名、ロット番号*、試験方法（試験期間、保存条件、測定時期及び測定項目）、包装及び製造スケール
	長期保存試験	・利用したガイドライン名 ・試験方法、試験結果及び考察 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験の実施を省略した項目及びその理由 ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察
	加速試験	・利用したガイドライン名 ・試験方法、試験結果及び考察 ・試験実施を省略した項目及びその理由 ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察
	苛酷試験	・利用したガイドライン名 ・試験の設定理由、試験方法、試験結果及び考察 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験の実施を省略した項目及びその理由 ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドラ

		イン等の違い及び試験に与える影響についての考察
	その他の試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験の設定理由、試験方法、試験結果及び考察 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験の実施を省略した項目及びその理由 ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察
	総合的考察	<ul style="list-style-type: none"> ・原薬の保存条件（貯法）、包装形態及び有効期間の妥当性
製剤	一覧表	<ul style="list-style-type: none"> ・試験名、ロット番号（製剤に用いた原薬のロット番号を含む。）、試験方法（試験期間、保存条件、測定時期及び測定項目）、包装及び製造スケール
	長期保存試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法、試験結果及び考察 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験の実施を省略した項目及びその理由 ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察
	加速試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法、試験結果及び考察 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験実施を省略した項目及びその理由 ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察
	苛酷試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験の設定理由、試験方法、試験結果及び考察 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験の実施を省略した項目及びその理由 ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察
	その他の試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験の設定理由、試験方法、試験結果及び考察 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験の実施を省略した項目及びその理由 ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考

	察
総合的考察	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製剤の保存条件（貯法）、包装形態及び有効期間の妥当性 ・ 必要な場合には、製剤の使用時（開封後又は溶解後等）の安定性

*：ロット番号が設定されていないもの(例えば岩塩など)の場合には、入手年月日などから使用した原薬が確認できるようにすること。

オ 毒性試験

毒性試験結果一覧表

項目	内容
急性毒性試験	・ 試験概要（試験名、被験薬名、動物（系統及び性別）、投与経路及びLD ₅₀ ）
亜急性毒性試験 食用動物では、 反復投与（90日）毒性試験	・ 試験概要（試験名、被験薬名、動物（系統及び性別）、投与経路、投与期間及び無毒性量（NOAEL））
慢性毒性試験 食用動物では、 反復投与（慢性）毒性試験	・ 試験概要（試験名、被験薬名、動物（系統及び性別）、投与経路、投与期間及び無毒性量（NOAEL））
催奇形性試験 食用動物では、 発生毒性試験	・ 試験概要（試験名、被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統）、投与経路、投与期間、無毒性量（NOAEL）及び催奇形性の有無）
一世代生殖毒性試験 食用動物では、 二世世代生殖毒性試験	・ 試験概要（試験名、被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統及び性別）、投与経路、投与期間、無毒性量（NOAEL）及び生殖毒性の有無）
復帰変異試験 食用動物では、 細菌の遺伝子突然変異試験	・ 試験概要（試験名、被験薬名、陽性対照物質名、対照溶媒名、菌株、代謝活性化の有無及び変異原性の有無）
哺乳類の培養細胞を用いる染色体異常試験 食用動物では、 in vitro 哺乳動物細胞染色体異常試験	・ 試験概要（試験名、被験薬名、陽性対照物質名、対照溶媒名、細胞、代謝活性化の有無及び変異原性の有無）
マウスを用いる小核試験 食用動物では、 in vivo げっ歯類造血細胞染色体異常試験	・ 試験概要（試験名、被験薬名、陽性対照物質名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統及び性別）、投与回数及び変異原性の有無）

癌原性試験	<ul style="list-style-type: none"> 試験概要（試験名、被験薬名、陽性対照物質名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統及び性別）、投与経路、投与期間及び癌原性の有無、）
その他の特殊毒性試験（吸入毒性試験、皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験及びその他の毒性試験）	<ul style="list-style-type: none"> 試験概要（上記に準じて記載）
毒性試験のまとめ	<ul style="list-style-type: none"> NOAEL 及び ADI（推定値可）を含む。

(ア) 急性毒性試験

項目	内容
急性毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> 利用したガイドライン名 試験方法の詳細（被験薬名、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与回数及び用量段階等^{*1}）、観察期間及び検索方法^{*2}） 試験結果^{*3}（一般状態、体重、剖検所見及び各濃度における死亡率。図・表を必要に応じ添付） 考察（LD₅₀を含む。） 別添8の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

*1：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、被験薬等を溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

*2：実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査（ALT、AST・・・）」のように検査項目を具体的に記載すること。

*3：一般状態、体重及び剖検所見については、特記すべき所見のみを記載し、それ以外の場合には「特記すべき所見なし」と記載すること。

(イー1) 亜急性毒性試験及び慢性毒性試験

項目	内容
亜急性毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> 利用したガイドライン名 試験方法の詳細（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等^{*1}）、検索方法^{*2}及び統計解析の手法（有意水準））

	<ul style="list-style-type: none"> ・試験結果（一般状態、体重、摂餌量、臨床検査（尿検査及び眼科的検査を含む。）、死亡例の詳細、剖検所見、血液学的検査及び血液生化学的検査。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。中毒量、最小中毒量及び無毒性量（NOAEL）を含む。） ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
慢性毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等^{*1}）、検索方法^{*2}及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（一般状態、体重、摂餌量、臨床検査（尿検査及び眼科的検査を含む。）、死亡例の詳細、剖検所見、病理組織学的検査、臓器重量、臓器重量比、血液学的検査及び血液生化学的検査。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。中毒量、最小中毒量及び無毒性量（NOAEL）を含む。） ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

* 1 : 具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

* 2 : 実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査（ALT、AST・・・）」のように検査項目を具体的に記載すること。

(イ-2) 反復投与（90日）毒性試験及び反復投与（慢性）毒性試験
（効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合の試験）

項目	内容
反復投与（90日） 毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等^{*1}）、検索方法^{*2}及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（一般状態、体重、摂餌量、臨床検査（尿検査及

	<p>び神経学的検査及び眼科的検査を含む。)、死亡例の詳細、剖検所見、病理組織学的検査、臓器重量、臓器重量比、血液学的検査及び血液生化学的検査。図・表を必要に応じ添付)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・考察 (有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。中毒量、最小中毒量及び無毒性量 (NOAEL) を含む。) ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
反復投与 (慢性) 毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等*1)、検索方法*2及び統計解析の手法 (有意水準)) ・試験結果 (一般状態、体重、摂餌量、臨床検査 (尿検査及び眼科的検査を含む。)、死亡例の詳細、剖検所見、病理組織学的検査、臓器重量、臓器重量比、血液学的検査及び血液生化学的検査。図・表を必要に応じ添付) ・考察 (有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。中毒量、最小中毒量及び無毒性量 (NOAEL) を含む。) ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

* 1 : 具体的な投与方法 (強制経口投与など) を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨 (溶媒名を含む。) も記載すること。

* 2 : 実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査 (ALT、AST・・・)」のように検査項目を具体的に記載すること。

(ウー 1) 特殊毒性試験

① 生殖・発生毒性試験 (催奇形性試験及び一世代生殖毒性試験)

項目	内容
催奇形性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、体重及び週齢)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等*1)、検索方法*2及び統計解析の手法 (有意水準))

	<ul style="list-style-type: none"> ・試験結果（母動物：生死、一般状態、体重、摂餌量、妊娠の成立、妊娠子宮重量、胎子の死亡・吸収の有無、黄体数、着床数及び剖検所見等。生存胎子：体重、性比等及び形態学的検査（外表異常、内臓異常及び骨格異常）。死亡胎子：死亡時期（根拠となる所見を含む。）。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。無毒性量(NOAEL)及び催奇形性の有無を含む。） ・別添8の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
一世代生殖毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢、体重及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*1）、検索方法*2及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（全例：生死、一般状態及び剖検所見。母動物：体重、摂餌量、交尾率、受胎率、出産率及び剖検所見。新生子：産子数、その生死、性別、体重及び外表における変化等。出生子：出生率、4日生存率、離乳率、成長・発達（形態、機能及び行動）、特異的症状の有無及び行動の異常等。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。無毒性量(NOAEL)及び生殖毒性の有無を含む。） ・別添8の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

* 1：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

* 2：実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査（ALT、AST・・・）」のように検査項目を具体的に記載すること。

② 変異原性試験（復帰変異試験、染色体異常試験及び小核試験）

項目	内容
復帰変異試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細（被験薬名、陽性対照物質名（対照溶媒名）、菌株、用量段階（用量設定の根拠（陽性対照を含む。）、

	<p>代謝活性化、試験方法（プレインキュベーション法又はプレート法）及び陽性の判定方法）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験結果（復帰変異コロニー数の平均値を含む。図・表を必要に応じ添付） ・考察（変異原性の有無を含む。） ・別添8の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
染色体異常試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細（被験薬名、陽性対照物質名及び対照溶媒名）、細胞、用量段階（用量設定の根拠（細胞毒性の試験成績等。陽性対照を含む。）、代謝活性化、処理時間、検索方法及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（染色体の形態異常（染色分体又は染色体の構造異常の種類ごとの出現頻度／細胞当たりの異常頻度）及び倍数性細胞の出現頻度。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。変異原性の有無を含む。） ・別添8の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
小核試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細（被験薬名、陽性対照物質名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与経路*、用量段階（用量設定の根拠（陽性対照を含む。）、投与回数、標本作製時期、検索方法及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（小核を有する多染性赤血球の出現頻度及び全赤血球に対する多染性赤血球の出現頻度を含む。陽性結果が得られた場合には用量依存性について図示。げっ歯類の骨髓細胞を用いる染色体異常試験では、分裂指数並びに異常細胞数の出現頻度及び分類。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。変異原性の有無を含む。） ・別添8の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

*：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁す

る等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

③ 癌原性試験

項目	内容
癌原性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細（被験薬名、陽性対照物質名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*1）、検索方法*2及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（剖検所見、病理組織学的所見、腫瘍性病変（腫瘍発生に至る各種変化（前癌病変）の所見、赤血球数、白血球数及び塗抹標本等。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。癌原性の有無を含む。） ・別添8の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

*1：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

*2：実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査（ALT、AST・・・）」のように検査項目を具体的に記載すること。

④ その他の特殊毒性試験（吸入毒性試験、皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験及びその他の毒性試験）

項目	内容
試験実施理由	試験を実施した理由
〇〇試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*1）、検索方法*2及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。） ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

*1：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

*2：実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査（ALT、AST・・・）」

・)」のように検査項目を具体的に記載すること。

(ウー2) 特殊毒性試験

(効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合の試験)

① 生殖毒性試験

項目	内容
二世世代生殖毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢、体重及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*1）、検索方法*2及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（全例：生死、一般状態、発情周期、剖検所見及び器官の絶対／相対重量。母動物：体重、摂餌量、交尾までの期間、交尾率、受胎率、妊娠率、妊娠期間、出産率、着床数、黄体数、剖検所見及び器官の絶対／相対重量。新生子：産子数、その生死、同腹子の数、性別、体重及び外表における変化等。出生子：出生率、4日生存率、離乳率、成長・発達（形態・機能・行動）、特異的症状の有無及び行動の異常等。雄：精巣上体尾の総精子数、前進運動する精子%及び形態的に正常／異常%。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。無毒性量（NOAEL）及び生殖毒性の有無を含む。） ・別添8の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

*1：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

*2：実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査（ALT、AST・・・）」のように検査項目を具体的に記載すること。

② 発生毒性試験（催奇形性試験）

項目	内容
発生毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、体重及び週齢）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用

	<p>量設定の根拠)等*1)、検索方法*2及び統計解析の手法(有意水準)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験結果(母動物:生死、一般状態、体重、摂餌量、妊娠の成立、妊娠子宮重量、胎子の死亡・吸収の有無、黄体数、着床数及び剖検所見等。生存胎子:体重、性比等及び形態学的検査(外表異常、内臓異常及び骨格異常)。死亡胎子:死亡時期(根拠となる所見を含む。))。図・表を必要に応じ添付) ・考察(有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。無毒性量(NOEL)及び催奇形性の有無を含む。) ・別添8の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
--	--

*1:具体的な投与方法(強制経口投与など)を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨(溶媒名を含む。))も記載すること。

*2:実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査(ALT、AST・・・)」のように検査項目を具体的に記載すること。

③ 変異原性試験(細菌の遺伝子突然変異試験、in vitro 哺乳動物細胞染色体異常試験及び in vivo げっ歯類造血細胞染色体異常試験)

項目	内容
細菌の遺伝子突然変異試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細(被験薬名、陽性対照物質名・対照溶媒名)、菌株、用量段階(用量設定の根拠(陽性対照を含む。))、代謝活性化及び試験方法(プレインキュベーション法又はプレート法)及び陽性の判定方法) ・試験結果(復帰変異コロニー数の実測値、平均値及び標準偏差を含む。図・表を必要に応じ添付) ・考察(変異原性の有無を含む。) ・別添8の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
in vitro 哺乳動物細胞染色体異常試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細(被験薬名、陽性対照物質名・対照溶媒名、細胞、用量段階(用量設定の根拠(細胞毒性の試験成績等。陽性対照を含む。))、代謝活性化、処理時間、検索方法及び統計解析の手法(有意水準)) ・試験結果(染色体の形態異常(染色分体又は構造異常の種類ごとの出現頻度又は細胞当たりの染色体異常頻度)及び

	<p>倍数性細胞の出現頻度。マウスリンフォーマ試験の場合は、コロニー数、突然変異頻度及びコロニーサイズを記載。図・表を必要に応じ添付)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。変異原性の有無を含む。） ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
in vivo げっ歯類造血細胞染色体異常試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細（被験薬名、陽性対照物質名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与回数及び用量段階（用量設定の根拠（陽性対照を含む。））等*）、標本作製時期、検索方法及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（小核を有する多染性赤血球の出現頻度及び全赤血球に対する多染性赤血球の出現頻度を含む。陽性結果が得られた場合には用量依存性について図示。哺乳動物骨髄染色体異常試験では、分裂指数並びに異常細胞数の出現頻度及び分類。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。変異原性の有無を含む。） ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

*：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

④ 癌原性試験

項目	内容
癌原性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、陽性対照物質名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*¹）、検索方法*²及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（剖検所見、病理組織学的所見、腫瘍性病変（腫

	瘍発生に至る各種変化（前癌病変）の所見、赤血球数、白血球数及び塗抹標本等。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。癌原性の有無を含む。） ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
--	---

* 1：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

* 2：実施した検査・観察項目は、例えば「血液生化学的検査（ALT、AST・・・）」のように検査項目を具体的に記載すること。

⑤ その他の特殊毒性試験（吸入毒性試験、皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験及びその他の毒性試験）

項目	内容
試験実施理由	試験を実施した理由
〇〇試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物、動物数、投与方法（投与経路、投与回数及び用量段階（用量設定の根拠）等*¹）、検索方法*²及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。） ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

* 1：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

* 2：実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査（ALT、AST・・・）」のように検査項目を具体的に記載すること。

⑥ 微生物学的 ADI 設定（効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合であって、抗菌活性を有するものに限る。）

項目	内容
一覧表	実施した試験の概要
微生物学的 ADI 設定の必要性	<ul style="list-style-type: none"> ① 医薬品及びその代謝物の残留物のヒト腸内菌叢への微生物学的活性の有無 ② 残留物のヒトの結腸への進入の有無 ③ ヒトの結腸内に入る残留物の微生物学的活性の有無

	微生物学的 ADI 設定の必要性の有無
懸念される残留物のエンドポイントの NOAEC / NOAEL の決定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定着障壁の崩壊及びその薬剤に対する耐性の出現に関する情報（試験に利用したガイドライン等に関する情報を含む。） ・ 懸念される残留物のエンドポイントの NOAEC / NOAEL の選択及び微生物学的 ADI の決定（決定過程を含む。）

毒性試験のまとめ

項目	内容
毒性試験のまとめ	・ NOAEL、ADI（推定で差支えない。）を含む。

カ 安全性試験

項目	内容
一覧表	・ 実施した安全性試験の概要（被験薬名、動物（品種、月齢、体重及び性別）、動物数、投与経路、用量段階、投与期間及び結果の概要（一般状態、体重、摂餌量、死亡例並びに有意差の認められた項目及び結果を中心にまとめる。))
安全性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・ 利用したガイドライン名 ・ 試験方法の詳細（被験薬名、動物（選定理由）、動物数、投与経路、用量段階（用量設定の根拠）、対照群（無投与対照の場合にはその旨）、投与期間及び観察事項） ・ 試験結果（一般状態（摂餌及び摂水状態を含む。）、体重、血液学的検査、血液生化学的検査、臨床検査（必要であれば、尿検査及び眼科的検査を含む。）、剖検所見、病理組織学的検査、臓器重量及び臓器重量比。図・表を必要に応じ添付） ・ 考察（対象動物の制限*についての考察を含む。） ・ 別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・ 試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
まとめ	

*：妊娠動物への投与禁止又は月齢の制限などについて記載すること。

キ 薬効薬理試験*¹

項目	内容
一覧表	・ 薬効薬理試験の概要（試験方法及び試験結果）

試験設定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・試験設定の根拠*²
薬効薬理試験	<ul style="list-style-type: none"> ・目的（作用機序（アゴニスト等の分類及び細胞内情報伝達経路等）、用法及び用量設定、配合割合及び作用部位（受容体のサブタイプを含む。）等） ・試験方法の詳細（動物（疾病動物を用いる場合は、診断基準及び選定基準等を、実験感染の場合はその方法及びその妥当性等を含む。）、飼育期、性別、動物数、投与経路（臨床適用経路と異なる場合はその理由）、用量段階（用量設定の根拠）、対照群（無投与対照の場合にはその旨。類似製剤を置くことが望ましい。）投与期間、観察事項、診断基準及び判定基準） ・試験結果（図・表を必要に応じ添付） ・考察
まとめ	<ul style="list-style-type: none"> ・申請品目に期待される効能又は効果が得られるかどうか総合的に考察する。 ・in vitro 及び in vivo 等の試験系を用いた作用機序の検討。 ・用法及び用量設定の検討。 ・配合剤にあつては配合割合の検討。

* 1：主要な代謝物に薬効の根拠となる薬理作用がある場合には、当該代謝物についても検討すること。

* 2：薬剤の性質及び申請する効能又は効果等を踏まえた当該試験の選定理由、試験方法の妥当性等を簡潔に記載すること。

ク 一般薬理試験*¹

項目	内容
一覧表	<ul style="list-style-type: none"> ・一般薬理試験の概要（一般状態・行動、中枢神経系（自発運動、けいれん及び体温等）、自律神経系、呼吸器系、循環器系及び消化器系等への影響が確認できる内容）
試験設定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・試験設定の根拠
一般薬理試験	<ul style="list-style-type: none"> ・目的*²（中枢神経、自律神経系、呼吸器系、循環器系及び消化器系等への影響） ・試験方法の詳細（動物（性別等）、動物数、投与経路、用量、投与期間及び観察事項） ・試験結果（図・表を必要に応じ添付） ・考察
まとめ	<ul style="list-style-type: none"> ・薬理作用の特性（種類と程度）を全般的に考察する。 ・臨床適用時に発現する可能性のある副作用及びその対策についての検討。

	<ul style="list-style-type: none"> ・習慣性や薬物依存について検討*³。 ・代謝物等の薬理作用の有無の検討。 ・毒性試験では現れない有害作用の検討。
--	---

* 1 : 主要な代謝物に薬理作用がある場合 (薬効に関するものを除く。) には、当該代謝物についても検討すること。

* 2 : 主剤の化学構造、製剤の性質等を踏まえて、以下の項目を参考に選定すること。ただし、①~⑥については、原則として、記載すること。ただし、項目内の事項についても、他の試験等から不要と考えられるものは、理由を付して省略して差し支えない。

- ① 一般状態や行動に及ぼす影響
- ② 中枢神経に及ぼす影響 (感覚・運動等)
- ③ 自律神経系及び平滑筋に及ぼす影響
- ④ 呼吸器系及び循環器系に及ぼす影響 (鼻腔、気道分泌、血液ガス、肺の換気能、心臓の自動性、心臓の収縮力、冠状動脈、血圧及び末梢血管等)
- ⑤ 消化器系 (歯、舌、嚥下反射、胃腸管運動、胃腸管粘膜、唾液腺、肝臓及び膵臓) に及ぼす影響
- ⑥ 水、電解質代謝及び体液平衡に及ぼす影響 (主に腎臓、腎血流量、腎糸球体濾過量並びに腎の再吸収能及び分泌能)
- ⑦ 血液凝固系に及ぼす影響
- ⑧ 免疫系、骨髄 (ファブリキウス嚢)、リンパ節、胸腺、脾臓、赤血球、白血球及び血小板に対する影響
- ⑨ 創傷治癒に対する影響
- ⑩ 栄養・代謝、体温調節及びストレス反応に対する影響
- ⑪ 生殖に対する影響
- ⑫ 内分泌系 (ホルモン及びサイトカイン等) の産生及び分泌に対する影響

* 3 : 化学構造等から麻薬等に該当するおそれがあるものについて検討すること。

ケ 吸収等試験 (吸収・分布・代謝・排せつ試験)

項 目	内 容
一覧表	<ul style="list-style-type: none"> ・吸収・分布・代謝・排せつ試験の概要 (試験方法、薬物動態パラメータ、分布、代謝経路及び排せつ経路等の当該医薬品の動態の数値)
吸収・分布・代謝 ・排せつ試験	<ul style="list-style-type: none"> ・目的 (試験設定理由を含む。)、試験方法の詳細 (分析方法 (添加回収率、定量限界、検出限界、真度、特異性及び検量線の直線性等を含む。) *を含む。)、試験結果及び考察 ・有効成分がラセミ体である場合は、異性体それぞれの動態を明らかにする。 ・配合剤にあっては、配合した場合の影響を含む。 ・他の薬剤との相互作用に関する情報があれば併せて記載

	する。
まとめ	<ul style="list-style-type: none"> ・血中濃度推移(薬物動態学パラメータ(Cmax、Tmax、AUC、半減期、分布容積、生物学的利用率及び非線形の有無等)、蛋白結合率、初回通過効果、腸管循環、組織分布(卵及び乳汁への分布を含む。)、代謝経路、薬物代謝酵素、排泄経路、その他の薬物動態に影響を及ぼす要因及び本剤の有効性との関係等に関する考察 ・可能な範囲で、製剤の嗜好性、製剤が使用される月齢、効能又は効果の対象となる疾病の病態の影響及び使用を避けるべき病態等についても考察に加えること ・血中濃度等の分析方法(添加回収率、定量限界、検出限界、真度、特異性及び検量線の直線性等を含む。)の妥当性を考察すること。 ・代謝物の安全性及び薬理作用について、簡潔に記載すること。 ・薬物間相互作用について、根拠を示して考察すること。

* : 検討を行った範囲内で記載すること。

コ 臨床試験

項 目	内 容
一覧表	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験の概要(被験薬名、対照薬名、動物(品種、月齢、体重及び性別(去勢・避妊)等)、動物数、施設数、投与経路、用量段階、投与期間及び結果の概要(効果の程度及び副作用その転帰等))
臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細(被験薬名、対照薬名、併用療法・併用薬剤名、動物(月齢及び性別等)、動物数、施設数、施設の概要*¹、投与経路、用量段階*²(用量設定の根拠)、対照群、群の割付方法、投与期間、観察事項(設定根拠)、疾病等の診断基準(設定根拠)、被験動物の選定基準(設定根拠。品種及び月齢等の選定基準を含む。)、除外基準(設定根拠。脱落及び中止等の基準を含む。)、効果の判定基準(設定根拠)*³及び統計解析の手法(有意水準)) ・試験結果(安全性を含む。図・表を必要に応じ添付) ・考察(安全性を含む。要因解析についても考察) ・別添8の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

* 1 : 飼育形態が有効性又は安全性に影響を及ぼす可能性がある場合に記載すること

と（効能又は効果の対象となる動物が食用動物以外の場合であっても、ノミ駆除剤のように屋内飼育と屋外飼育では有効性等に差があると考えられる場合には、要因解析が必要となる。）。

* 2：薬効薬理試験等の結果から、用量設定が終了している場合には、単用量での試験でも差し支えない。

* 3：以下を参考とすること。

(1) 臨床スコアの評価方法（設定根拠。スコア化した臨床症状及びその重み付け）

(2) 臨床スコア以外の評価方法

① 適用疾病の性質を踏まえて、血液学・血液生化学的検査及び尿検査などの一般臨床検査、画像診断及びその他特殊検査

② 確定診断又は類症鑑別のための病原体分離（ウイルス、細菌、マイコプラズマ、リケッチア、クラミジア、酵母、プロトセカなどの藻類、原虫、蠕虫及び節足動物等）及び抗体検査等

(3) 用量設定のための薬効薬理試験等における基準と異なる場合には、その理由及びその妥当性

サ 残留性に関する試験（効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合に限る。）

項目	内容
一覧表	<ul style="list-style-type: none"> ・残留性に関する試験の概要（被験薬名、動物、動物数、投与経路、用量、投与期間及び結果の概要（ADI^{*1}、MRL^{*1}及び休薬期間））
残留性に関する試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・動物試験の方法の詳細（被験薬名、動物、動物数、投与経路、用量、投与期間、飼育条件（飼料及び投薬歴を含む。）、観察事項、採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法及び保存方法） ・分析対象物質の選択理由（代謝物を分析対象としない場合は、代謝物の毒性や人に対する安全性に関する考察）^{*2} ・残留分析法及びそのバリデーション（定量限界及び検出限界の算出方法を含む。） ・試験結果（クロマトグラフィー（HPLC 法等）の場合、標準溶液、対照、薬剤添加試料及び試験試料の代表的なクロマトグラムを各臓器 1 例以上を添付。図・表を添付） ・考察 ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

* 1：推定値で差支えない。

* 2 : 原則として、主要な代謝物又は化学構造等の情報から薬理活性、毒性若しくは抗菌活性等があると考えられるものについて含めること。

(3) 申請事項の設定根拠

ア 用法及び用量の設定根拠

イ 効能又は効果の設定根拠

ウ 使用上の注意の設定根拠

エ 休薬期間の設定の根拠又は非設定の根拠(休薬期間の設定のための統計学的解析、ADI 及び MRL の設定 (推定値で差支えない。) の根拠を含む。)

オ 配合剤については、配合理由 (根拠となる資料を添付)

