

動物用医薬品製造販売承認申請に関する申請者用チェックシート(抗菌性物質製剤)

○製剤名：

○申請者名：

○申請年月日：平成 年 月 日

○別紙1 別表 第3・第4 (いずれか○) 区分 ※

○内容確認者氏名：

○確認年月日：平成 年 月 日

※「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12畜A第729号農林水産省畜産局長通知

※※「該当しない」場合には備考欄にその理由を記載すること。

確認箇所	確認項目	はい	いいえ	該当しない	備考(「該当しない」場合にはその理由を記載すること。)
	(局長通知:12畜A第729号農林水産省畜産局長通知 室長通知:12-33農林水産省農林水産省畜産局衛生課薬事室長通知 所長通知:12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知)				
全般	申請書、概要書(効能又は効果、用法及び用量の設定根拠及び使用上の注意の設定根拠を末尾に掲載)、試験資料等の目次、資料(資料番号順)、参考資料を添付しているか。また、記載の整合性は確保されているか。				
	別紙1 別表第3又は第4の区分※に基づき必要とされる試験資料はすべて添付しているか。				
	資料ごとに的確にタグ等をつけているか。				
	ページをつけているか。				
	記載事項の出典が分かるようになっているか。				
	日本薬局方収載医薬品ではないか。				
	他法令(家畜伝染病予防法等)に抵触する申請になっていないか。				
他者の有する特許等に抵触していない旨を記載しているか。					
申請書全般	収入印紙は適切な金額が貼付されているか。				
	書類に毀損等はなく、印刷、コピー等は鮮明で、審査等に支障がないか。				
	大臣名は適切か。				
	申請者の住所、氏名、名称、代表者、印影等は適切か。				

<p>「別紙」、「別紙規格」、「別添」等が重複する等のため分かりづらいものとなっていないか。 申請書本体中の説明と別紙等の番号が合っているか。</p> <p>申請書の項目名が正しく記載されているか。(1. 2. 3. の項目名は様式のとおり記載されているか。「認定外国製造業者」等を項目名から省略していないか。)</p>					
<p>1. 製造業者又は認定外国製造業者の氏名又は名称及び住所</p>	<p>すべての製造業者又は認定外国製造業者の氏名又は名称及び住所が記載されていて、氏名・住所は適切か。 ※許可又は認定を持っていない製造業者の原薬等をやむを得ず転用する場合は、必要事項を製造方法欄に記載し、この欄には記載しないこと。</p>				
<p>2. 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定番号</p>	<p>すべての製造業者又は認定外国製造業者の許可・認定の年月日及び番号が記載されていて、年月日・番号は適切か。 (許可又は認定申請中の場合には「〇年〇月〇日許可申請中」等の記載があるか。) ※許可又は認定を持っていない製造業者の原薬等をやむを得ず転用する場合は、必要事項を製造方法欄に記載し、この欄には記載しないこと。</p>				
<p>3. 製造業者の許可の区分又は認定外国製造業者の認定の区分</p>	<p>すべての製造業者又は認定外国製造業者の許可・認定の区分が記載されていて、区分は適切か。 (許可又は認定申請中の場合には「〇年〇月〇日許可申請中」等の記載があるか。) ※許可又は認定を持っていない製造業者の原薬等をやむを得ず転用する場合は、必要事項を製造方法欄に記載し、この欄には記載しないこと。</p>				
<p>4. 製造販売しようとする品目</p>	<p>品名が記載されていて、名称は適切か。 ① 他社の商標登録に抵触しないか。 ② 動物用医薬品以外のものと誤解されるおそれはないか。 ③ 他の品目を疑わせないか。 ④ 誇大でないか。 ⑤ 品位に欠けないか。 ・意味不明の数字記号が含まれているもの ・一般的名称の一部を使用し、有効成分を正確に表現していないもの ・日局収載名と同一又は類似のもの ・実際の剤形に一致しない表現が含まれるもの ・適応症、効能・効果をそのまま表すもの、分類的名称 ・認められない効能を表しているもの ・配合剤でありながら、特定成分のみからなる製剤と誤解される名称は、適当でないので避けること。</p>				
	<p>一般的名称のある場合にそれが記載されているか。(動物用医薬品公定書、日本薬局方又は動物用抗生物質医薬品基準に収載されているもののみ。)</p>				
	<p>人用医薬品として既に承認されている有効成分か。</p>				
	<p>動物用医薬品として既に承認されている有効成分か。</p>				

5. 成分及び分量（不明の時、その本質）

動物用医薬品として既に承認されている有効成分の塩類又は誘導体か。				
日局等公定規格基準書に記載された成分については、その名称を使用しているか。				
日局等公定規格基準書に記載された成分以外の成分については、日本医薬品一般名称(JAN)又はINNの一般名を使用しているか。 それ以外の成分では化学名等を記載することよい。				
配合成分の各配合目的(主剤、安定剤、防腐剤、保存剤、乳化剤、溶剤、賦形剤等)が記載されているか。				
使用禁止成分(DDT, ウレタン等)が使用されていないか。(局長通知の第3の1の(6)参照)				
色素を使用する場合、認められたものが使用されているか。 タール色素の場合、成分及び分量欄の規格に「厚生労働省令で定められた医薬品等に使用することができるタール色素 別表第〇部」と記載し、成分名に色素名を記載しているか。				
分量は適切に記載され、合計量は合致しているか。(約〇〇gなどは不可。製品の規定量(「100mL中」等)に対する分量を記載すること。)				
規格は適切に設定されているか。省略可能な規格以外は別紙規格として設定しているか。				
成分及び分量欄の別紙規格はすべて規格及び検査方法が添付されているか。				
化合物以外の成分については、成分及び分量欄の別紙規格は、その基原(製法が必要な場合あり)が確認できるか。				
噴霧ガスを含むエアゾール剤については、噴霧ガスを除いた原液の濃度が分かるように記載されているか。				
次に掲げる国内公定規格基準書(現行のものに限る。括弧内の略称も使用可)の収載品を成分とする場合、規格の内容を示した規格書は添付しないようにしているか。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;"> <p>日本薬局方(「日局」又は「J・P」)、日本薬局方外医薬品成分規格(局外規)、医薬部外品原料規格(外原規)、医薬品添加物規格(薬添規)、食品添加物公定書(食添)、動物用医薬品公定書(動薬公)、殺虫剤指針、動物用抗生物質医薬品基準(動抗基)</p> </div>				
成分規格が日本工業規格(JIS)の場合、「日本工業規格〇〇〇」と記載し、その規格を添付しているか。				
成分規格が欧州薬局方や米国薬局方をもとに設定されている場合、別紙の「欧州薬局方又は米国薬局方の医薬品各条に基づいて設定された主剤(原薬)、医薬品添加剤及び製剤の規格及び検査方法の記載方法及び添付資料について」により記載されているか。				

申

<p>原薬等登録原簿に登録されている原薬を使用しているか。 ①その場合に、登録品名、登録業者名、登録番号及び登録年月日は適切に記載されているか。 ②登録内容の確認が必要か。(登録、変更後初めての場合)</p>				
<p>反すう動物由来物質を原料(又は材料)としている場合には、その原産国や由来臓器等を記載し、安全性の考察及び証明書等を添付しているか。</p>				
<p>豚や植物等を原料としているものであっても、ゼラチンやペプトン等、反すう動物由来物質を原料として製造することが可能なものについては、原料を確認する必要があるため、その由来が記載されているか。</p>				
<p>乳については、BSE高発生国以外であれば処理の有無に関わらず使用できることになっているが、原産国を確認する必要があるため、原産国を確認できる資料が添付されているか。</p>				
<p>抗生物質製剤については、成分の力価又は単位で表示しているか。</p>				

請

書

6. 製造方法

<p>成分及び分量欄の成分と整合性があり、それぞれをどのような工程で製品に製造されていくかがわかる記載となっているか。</p>				
<p>複数の製造業者・製造所が申請されている場合はそれぞれがどの工程を行っているかが適切に記載されているか。</p>				
<p>原薬の製造方法についても記載されているか。(日本薬局方又は原薬等登録原簿に収載されているものを除く。)</p>				
<p>医薬品等の製造業の許可を持たない原薬等を転用している場合、その製造所の名称及び住所が記載されているか、また転用理由は添付されているか。</p>				
<p>製造方法欄の末尾又は別紙に各製造工程及びその工程を実施する製造業者が明確となるフローチャート等が添付されているか。</p>				
<p>最終小分容器の内容及び種類・材質が記載されているか。</p>				
<p>錠剤にあっては直径が記載されているか。</p>				
<p>注射剤等の無菌製剤については、滅菌方法(高圧蒸気滅菌であれば具体的に「高圧蒸気滅菌(130℃、5分)等記載すること。)が記載されているか。</p>				
<p>容器に保管以外の機能を持たせている場合(スプレー剤等)は、その旨記載され、必要に応じて機能を規格化すること。</p>				
<p>窒素充填、脱酸素剤や乾燥剤の添付等を行う場合は、明記すること。</p>				

	秤量器、投薬器(穿刺針、注入用アダプター等)を添付する場合は、その旨明記するとともに、その材質についての規格、試験方法及び形状等を記した図面が添付されているか。				
	容器、包装について、ガラス以外の場合は材質についての規格、試験方法及び形状等を記した図面(図面には容器の大きさも記載すること。)が添付されているか。				
7. 用法及び用量	記載は使用者にわかりやすいか。				
	成分・分量と効能・効果との関連において決定されたもの(試験成績から決定された適切なもの)が記載されているか。				
	誤用される余地のない明確な表現で記載されているか。				
	乱用を招く危険性がある表現又は特性を強調するような表現が避けられているか。				
	休薬期間が必要な場合、休薬期間が記載されているか。(使用基準が設定されている場合には、記載不要。)				
	試験成績から導かれた月齢制限、最長投与期間等の制限が正確に規定されているか。				
	後発品の場合、先発品と同じ記載か。				
8. 効能又は効果	効能又は効果が適切に記載されているか。				
	獣医学・医学用語を用いて記載されているか。				
	対象動物が明記されているか。 対象動物に制限がある場合には、その内容(牛(搾乳牛を除く。等)が記載されているか。				
	有効菌種が明記されているか。				
	次に掲げるものについての記載が避けられているか。 ・科学的根拠が乏しいもの ・特定の地域のみで使用されている疾患、病状名によるもの ・漠然とした広範な意味をもつもの				
後発品の場合、先発品と同じ記載か。					
9. 貯蔵方法	貯蔵方法(密閉容器、気密容器、密封容器、遮光した容器、冷暗所等)の記載があるか。 室温保存の記載は行っていないか。				
	経時安定性試験成績に基づいて、最も適当な貯蔵方法が規定されているか。				
10. 有効期間	有効期間は設定されているか。				
	安定性試験成績から適切な有効期間が設定されているか。				

11. 規格及び検査方法	製品の規格及び検査方法は記載されているか。				
	成分の本質(異性体の識別を含む)が明らかになっているか。				
	標準品が必要な場合、その規格が適切に設定されているか。				
	規格がJIS規格の場合に写しが添付されているか。また、添付されているJIS規格は最新の規格か。				
	欧州薬局方及び米国薬局方に準じて規格を設定している場合、別紙の記載例を参考に規格の記載がされているか。また、各局方の該当部分を申請書の参考として添付しているか。				
	日本薬局方に規定されたもの以外の試験方法、試薬等については、省略することなくすべてを規格及び検査方法中に記載しているか。				
	末尾に、「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」と記載しているか。				
	最新の日本薬局方の記載に適合しているか。最新版以外の日本薬局方の試験法を使用する場合には、その試験法の全文を記載すること。				
	動物用抗生物質医薬品基準に記載されている製剤については、動物用抗生物質医薬品基準の規格に適合しているか。				
	新規の抗生物質製剤については、バイオアッセイによる定量法又はそれと同一性のある定量法が設定されているか。				
抗生物質製剤については、含有量の規格を力価又は単位に基づいて設定しているか。					
12. 参考事項	「薬事法第52条第1号の規定により、使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める」との記載があるか。				
	「使用上の注意」を「動物用医薬品の使用上の注意の記載例について」(平成21年12月16日付け動物医薬品検査所企画連絡室長事務連絡)に従い記載しているか。				
	「使用上の注意」に安全性試験、臨床試験等で認められた注意を喚起すべき事項について記載されているか。				
	一物多名の製品である場合は、①一物多名品の製品である旨、②一物多名の製品の品名及び承認年月日が記載されているか。				
	全く反すう動物由来物質が使用されていない場合は、参考事項欄に「反すう動物由来物質は含まず。」と記載されているか。				

	開発にあたり、動物医薬品検査所における動物用医薬品等の承認相談を行った場合には、相談内容及び回答等を参考資料として添付している旨を記載しているか。				
	安定性試験を継続中である場合は、申請書参考事項欄にその旨及び試験終了予定時期を記載してあるか。				
	他者の有する特許等に抵触していない旨を記載すること。				
	担当者の氏名、連絡先住所（郵便番号も記載）、電話番号、FAX番号、E-mailアドレスなどを記載しているか。				
添付資料全般	申請に必要な添付資料が添付されているか。				
	① 起源及び開発の経緯、外国での使用状況等に関する資料				
	② 物理的・化学的試験、規格及び検査方法に関する資料				
	③ 製造方法に関する資料				
	④ 経時変化等原薬及び製剤の安定性に関する資料（区分によっては原薬の安定性に関する資料も必要）				
	⑤ 毒性に関する資料				
	急性毒性に関する試験資料				
	亜急性毒性及び慢性毒性に関する試験資料				
	吸入毒性等の特殊毒性に関する試験資料				
	⑥ 安全性に関する試験資料				
	⑦ 薬理試験資料				
	効力を裏付ける試験資料				
	一般薬理に関する試験資料				
	⑧ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験資料				
	（後発品の場合）生物学的同等性に関する資料				
	⑨ 臨床試験				
	⑩ 残留性に関する試験資料				
⑪ その他の試験資料					
	本申請の製剤の特性を説明する上で必要な資料が添付されているか。				
	添付文書の内容が、正確に概要に記載されているか。				
	すべての実施試験資料に、試験実施者の署名、陳述はあるか。				

	海外で行った試験成績を用いる場合は、その成績等の報告書(試験担当者の陳述及びサインの記載のあるもの)及びその適正な訳が添付されているか。				
	試験に用いたロットの製造番号(記号)、製造年月日、製造量(実生産スケールかパイロットプラントスケールか)等のそのロットの特徴を示す情報が記載されているか。また、開発の途中で製造方法を変更し不純物の含量が異なる等試験成績に影響を与えられられる場合にはその情報が記載されているか。				
概要書	添付資料に記載のない事項を記載していないか。				
	概要書に記載されている事項が添付資料のどこに当たるのかが分かるように、添付資料番号とページを記載しているか。				
	概要書の内容は、添付資料の材料及び方法、成績及び考察等を正確に反映し、かつ、簡潔にわかりやすく記載されているか。(添付資料中のネガティブデータを省略していないか。)				
	添付資料を見なくても、試験方法及びその結果の概要が確認できるか。(概要書のみで部会での審査が行えるか。)				
	既承認製剤の資料を用いている場合には、その旨がわかるように記載されているか。また、必要に応じて既承認製剤の申請書及び概要書が参考資料として添付されているか。				
	添付資料に記載されている図表を簡略化して記載する場合には、簡略化した図表でも第3者が理解できるものとなっているか。				
	安全性試験、臨床試験等の判定基準は、各試験の資料中に記載されている判定基準と同じものを用いているか。				
	病変や臨床症状等をスコア化している場合には、添付資料だけでなく概要書にもスコアの判断基準を記載しているか。				
	効能又は効果、用法及び用量、休業期間、使用上の注意等の設定根拠は、それぞれの項目毎に添付資料の番号、具体的数値を引用して、明確に記載しているか。				
起源又は開発の経緯に次の事項について記載しているか。					
①「主成分の情報(配合剤の場合は配合理由を含む)」					
②「対象となる疾病等の概要」 →家畜衛生上どのような特性を有する製剤であるのか(近年頻発している特定疾病や臨床現場で治療の選択肢が少ない、対症療法しかないなど)、効能に関する疾病の定義や国内での状況に関して十分な資料があるか。					
③「疾病等の発生状況等」→その疾病等の発生率、その疾病等による経済的損失、原因微生物の薬剤感受性動向、人への影響等の情報					

1. 起源又は発見(開発)の経緯、外国での使用状況等に関する資料

④「現在の対応」→国内及び外国での対応 (類似製剤の承認状況、その使用状況等)				
⑤「申請品目の必要性等」→①～④の内容を踏まえ、申請品目の特性、国内及び海外の類似製剤との比較から、申請品目の新規性、有用性を説明し、国内で動物用医薬品として使用することの必要性が説明されているか。				
疾病の発生状況等や科学的知見については、教科書、論文や雑誌等に掲載されている事実を記載し、文献を示しているか。また、申請者の調査結果や推測については、それと分かるように記載しているか。				
諸外国で承認審査等がなされている場合は、その過程で問題となった事項が記載されていること。				
申請品目の外国での承認及び使用状況(有害反応事例を含む)等については、最新の情報を把握して記載しているか。				
処方・製剤設計の設定根拠を記載しているか。				
申請品目の外国における添付文書の内容について、記載しているか。また、その内容のうち、当該申請製剤においても使用上の注意等として反映させるべきものについては、記載しているか。				
人用医薬品で承認されている成分(又は人用医薬品で承認されている成分の同系もしくは類似化合物)に関しては、副作用報告やその他の有害事象に関する報告を添付しているか。				
生体内受容体に作用する場合は、アゴニスト、パーシャルアゴニスト、アンタゴニストなどの分類や、受容体のサブタイプなどの検討をしているか。				
既承認製剤(同種同効薬)との比較については、製品の添付文書を利用するなどして詳細(成分及び分量、用法及び用量、効能又は効果、使用上の注意、出荷制限等)に比較表を作成しているか。				
有効成分の性質を明確にするとともに、申請書の各項目を設定する根拠となるものであることから、これらとそれぞれの根拠となる添付資料を関連づけて分かりやすく構成しているか。				
新キノロン系合成抗菌剤及び新しいセフェム系抗生物質を有効成分とするもの(以下「新キノロン系等製剤」という。)については、次の事項に関する資料を添付しているか。				
①公衆衛生上の事項 a 当該成分(当該成分と同一系の成分を含む。)の医薬品における使用実績、使用状況並びにこれまで及び今後における重要性について				

<p>b 耐性獲得に係る機序及び交差耐性の発現の機序について</p>				
<p>c 野外における耐性菌の分布状況及び当該成分の使用による細菌等の薬剤感受性変化について</p>				
<p>d 食品媒介性病原菌(サルモネラ、カンピロバクター)及び指標細菌(大腸菌、腸球菌)の薬剤感受性について →調査対象となる菌種は、原則として出来るだけ承認申請時の直前に収集したものをを用い、分離地域に偏りがないよう配慮しているか。</p>				
<p>e 環境中での安定性について(食用動物に使用する製剤に限る。) →当該製剤を動物に投与後、当該製剤由来の抗菌性物質(有効成分、抗菌活性を有する代謝物及び分解物)がどの程度環境中に排泄され、どのように分解・消失するかを考察できるような資料か。</p>				
<p>f 当該製剤の用法等が限定的で十分な管理のできるものか否かについて</p>				
<p>g 当該製剤を使用することによる人に対するリスクについて →当該製剤の適用対象となる動物種における食品媒介性病原菌及び指標細菌への暴露並びにそのような細菌で起こる薬剤耐性菌選択の可能性等を中心に考察しているか。</p>				
<p>②家畜衛生上の事項 a 当該製剤の効能又は効果があるとされる疾病の家畜衛生上の重要性について</p>				
<p>b 当該製剤の効能又は効果があるとされる疾病に対する代替薬の有無について</p>				
<p>c 当該製剤を使用することによる対象動物に対するリスクについて →対象細菌で起こる薬剤耐性菌選択の可能性等を中心に考察しているか。</p>				
<p>理化学的・生物学的性状は、原薬について実施し、元素分析、紫外、可視、赤外吸収スペクトル、物理・化学的恒数等を記載し、生物学的性質は、抗菌スペクトル等を記載しているか。</p>				
<p>新有効成分含有動物用医薬品の原薬及び製剤の規格及び検査方法については、「規格及び検査方法の設定に関するガイドライン」(所長通知別添8の3-1)及び室長通知別表1に掲げる例によるほか、次の事項により設定されているか。</p>				

2. 物理的・化学的試験、規格及び検査方法に関する資料

①原薬及び製剤の規格及び検査方法は、原則として日本薬局方の通則及び一般試験法に準拠して設定されているか。				
②規格及び検査方法の記載方法は日本薬局方医薬品各条に準拠して設定されているか。				
新有効成分については、当該医薬品の本質を明らかにするための理化学的資料として次の事項の資料を添付しているか。				
①構造決定に関する資料について記載されているか。 ・元素分析、紫外・可視・赤外吸収スペクトル等の化学構造の特定に必要な試験成績 ・核磁気共鳴スペクトル、質量スペクトル及び旋光性、異性体の有無、結晶多形等の試験成績				
②物理的・化学的性質等に関する資料について記載されているか。 ・有効成分の物理的・化学的性質等について、規格及び検査方法の設定や安定性試験の試験項目選定の根拠及び妥当性を証明する物理的・化学的恒数等の項目ごとの試験成績				
③生物学的性質等に関する資料 ・抗菌スペクトル等の試験成績				
動物用抗生物質医薬品基準に記載されている製剤については、動物用抗生物質医薬品基準の規格に適合しているか。				
規格及び検査方法の設定根拠が示されているか。(規格値は、安定性試験成績も考慮して設定すること。)				
細菌増殖を招く恐れのある成分を含む製剤について、生菌数試験等の規格が設定されているか。				
規格及び検査方法が適切であるという根拠(分析能パラメーター:真度、精度、特異性、直線性、範囲等)が、試験成績を元に示されているか。				
既承認製剤の規格を流用する場合であっても、その妥当性について説明しているか。				
自家試験に用いたロットの、製造番号(記号)、製造年月日、製造量について記載しているか。				
検査方法に用いたロットの製造スケールが実製造スケールと異なる場合は、その試験結果が妥当であるか説明しているか。				

添 付	成分分析に関しては、表、図又は写真等で理解しやすいようにまとめてあるか。				
	新キノロン系等製剤については、次の事項に関する資料を添付しているか。				
	①in vitro耐性株出現頻度に関する試験資料				
	②in vivo耐性獲得に関する試験資料(飼料添加剤又は飲水添加剤に限る。)				
資	3. 製造方法に関する資料				
	申請書に記載された製造方法とそれぞれの工程における検査項目が、フローチャート等を用いて記載されているか。				
	複数の製造業者により製造される場合は、どの製造業者がどの工程を担うかを示しているか。				
	滅菌工程を行う場合は、滅菌条件を記載してあるか。				
	品質規格の代替として工程管理を採用している場合はその内容が記載されているか。				
料	原薬(日局・原薬等登録原簿に記載されているものを除く。)及び製剤の製造工程について記載してあるか。				
	「安定性に関する試験」(所長通知「薬事法関係事務の取扱いについて」の別添8の8)に従って実施しているか。				
	経時の変化(申請の保存条件で3ロットについて、ロットごとに1検体以上)について試験成績が記載されているか。				
	製造量に関しては実製造スケールとの関係について記載があるか。試験ロットが製造スケールと異なる場合はその妥当性について説明しているか。				
	試験開始時、開始後2年目までは6か月を超えない範囲で、その後は1年を超えない範囲内で定期的に行っているか。試験期間内において全試験項目を毎回実施しない場合は、その根拠について記載しているか。ただし、安定性試験の最初と最後はすべての項目について実施しているか。				
規格及び検査方法で規定した検査項目をすべて実施していない場合、又はいずれかの測定時点で省略している場合には、その妥当性について説明されているか。					

4. 経時的変化等原薬及び製剤の安定性に関する資料	開封により品質変化が始まる恐れのある製剤(無菌、窒素充填、耐吸湿包装、脱酸素剤添付等)は、開封を考慮した試験が実施されていること。				
	新医薬品を除き、包装形態が複数ある場合には、その中で最も安定性が良くないと考えられる材質、包装単位のもので試験を行っているか。また、科学的な根拠及び得られた試験成績から他の容量、包装材質又は包装単位の安定性を担保する根拠を記載しているか。				
	縮小容器を用いて試験を行っている場合には、その妥当性が示されているか。				
	用時溶解剤にあっては、使用実態を加味した溶解後の安定性試験が行われているか。				
	規格値の設定根拠として適切に使用されているか。				
	新キノロン系等製剤については、次の事項に関する資料を添付しているか。 飼料添加又は飲水添加後の安定性に関する試験資料(飼料添加剤又は飲水添加剤に限る。)				
5. 毒性に関する資料	GLP省令及び「動物用医薬品のための毒性試験法等ガイドライン」(所長通知の別添8の9又は9-1)に従って実施しているか。				
	実施した試験法と動物用医薬品の毒性試験法ガイドラインの試験法の相違点を一覧表として添付し、試験法の妥当性(根拠)を概要において説明するとともに、試験法の違いによる結果の違いについて考察されているか。				
	毒性試験資料に関する概要の全般について、統計学的に有意な差が認められた項目については、その生物学的な意味について考察されているか。				
	公知であるとして、文献等の参考資料を添付する場合には、公知とした根拠を記載しているか。				
	製剤の用途に合わせた特殊毒性試験(例えば、噴霧製剤での吸入毒性試験、外用剤での皮膚刺激性試験等)が実施されているか。				
6. 安全性に関する試験資料	GLP省令及び「動物用医薬品のための安全性試験法ガイドライン」(所長通知の別添8の10又は10-1)に従って実施しているか。				
	薬理作用や文献等から得られる情報によって副作用の発現が疑われる観察項目・検査項目について、適切な検査方法を設定して評価が行われているか。				
	試験動物が試験期間中に異常を示した場合(特に死亡・流産)は、因果関係について詳細に検討しているか。特に常用量で異常が見られた場合で、その因果関係を否定している場合、相当の検査結果(臨床症状、剖検所見、組織学的所見等)や観察された異常(疾病)の発生率等に関する文献が添付され、考察されているか。				

	投与量として、試験群には副作用が現れる量(又は投与可能最高量)及び無影響量が設定されているか。用量の設定根拠が示されているか。				
	申請製剤の用法及び用量から妥当な供試動物(大きさ、年齢、性別、生理状態(妊娠、泌乳等)等)が選定されているか。				
	血液学的検査成績、生化学的検査成績等については、試験群及び対照群間又は試験群の投与前の値とでの比較検討とともに、その動物の生理学的な正常値(当該試験施設における正常動物の値等)との比較も参考にして、安全性について考察されているか。				
7. 薬理試験資料 一般薬理	薬理試験は、申請製剤の有効成分を用いた試験成績であるか。				
	申請製剤とは異なる成分を用いた場合、その理由について説明しているか。				
	一般薬理試験は、 ①薬効薬理作用と併せて薬理作用の種類と程度を全般的に把握し、被験物質が有する薬理作用の特性を知るため、 ②臨床適用時に発現する可能性のある副作用を予測し、更に副作用発現時の対策を講じるための情報を得るため、 ③生体機能に及ぼす影響のうち、毒性試験によって明らかにし難い有害作用についても検討するためのものであることを考慮して、科学的に妥当と考えられる範囲で実施されているか。				
7. 薬理試験資料 薬効薬理	効能又は効果を支持する試験設計を行っているか。				
	作用機序を説明できる資料があるか。				
	薬理試験は、申請製剤の有効成分を用いた試験成績であるか。 用量決定試験等では、申請製剤を用いた試験成績であるか。				
	申請製剤とは異なる成分または製剤を用いた場合、その理由について説明しているか。また、その科学的妥当性について考察しているか。				
	効力を裏付ける試験資料として、疾患の対象動物等を用いた効力の検討、 <i>in vitro</i> 及び <i>in vivo</i> 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、配合割合の検討等の項目について試験した資料等を添付されているか。				
	効力を裏付ける試験の効力の検討に際しては、原則として、臨床適用経路により評価しているか。				
	効力を裏付ける試験の試験結果の評価については、客観的な効果判定が行える評価方法を設定し、統計学的解析等に基づき考察しているか。評価方法の設定に際しては、その妥当性について説明しているか。				
	血中濃度の時間的な推移、主要臓器への分布、代謝及び排泄が確認できるか。 代謝産物が有効性を発揮する場合は、有効性を発揮する代謝物についても同様の確認ができるか。				
	経口投与剤の場合、給餌の影響が明らかにされているか。				

	経口投与剤において、製剤に対する嗜好性が適度であるか。				
	当該製剤の抗菌スペクトル及び有効菌種に対する抗菌活性に関する資料があるか。				
8. 吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験資料	投与した薬物の大半が当該薬剤又は代謝物として回収されているか。				
	アイソトープを用いた場合、ラベルした箇所が明らかとされているか。				
	血漿蛋白結合率は検討しているか。				
	主な消失は、排泄又は代謝か。排泄の場合は主要排泄臓器、代謝の場合は臓器及び主な酵素を検討しているか。排泄経路ごとの排泄率が明らかになっているか。				
	腸肝循環や初回通過効果の有無が確認されているか。				
	薬物代謝酵素等が明らかとされているか。				
	生育ステージや病態による吸収・代謝等への影響が検討されているか。				
	代謝経路(代謝・分解産物)が確認できるか。				
	代謝産物が元の化合物に比較して安定なとき、比較的多量に発生するとき、その毒性や薬理作用を考慮して追跡する必要があると判断されるときは、代謝産物の血中濃度や主要臓器への分布が測定されているか。				
	PK(Pharmacokinetics薬物動態試験)/PD(Pharmacodynamics薬力学試験)パラメータが明らかとされているか。				
	生物学的利用性に影響を及ぼす要素が把握されているか。				
	薬物相互作用に関する検討がなされているか。				
	濃度、含量の異なる製剤、又は大きさの異なる錠剤等を一緒に申請する場合には、製剤間の生物学的同等性を確認しているか。				
	生物学的同等性を評価するための溶出試験については、「動物用医薬品溶出試験法ガイドライン」(所長通知の別添8の11)に従って実施しているか。				
	新キノロン等製剤については、次の事項に関する資料を添付しているか。 腸管内における抗菌活性に関する試験資料(飼料添加剤、飲水添加剤及び腸管を主な排泄経路とする製剤に限る。)				
	GCP省令に従って試験を実施しているか。				
	「動物用医薬品の臨床評価に関する一般指針」(所長通知の別添8の12及び12-1)に従って実施しているか。				
	少なくとも1か所は国内の施設で実施しているか。				

9. 臨床試験

対照薬の効能・効果が承認申請している製剤の効能・効果と一致しているか。				
試験施設の選定理由(対象疾病の過去の発生状況、農家の飼養形態等)が記載されているか。				
予定される効能又は効果、用法及び用量等臨床適用に応じた試験設計がなされているか。				
供試頭羽数については、局長通知の別紙1の別表第2に準拠しているか。				
対象疾病の診断基準(対象動物の選定基準を含む。)、効果判定の基準、安全性判定の基準、対照群の設定方法等を明確にするとともに、診断基準、効果判定の基準、安全性判定の基準の設定根拠も示しているか。				
群分け、有害事象の判断基準、除外基準等について記載があるか。また、有害事象、除外基準に該当する事例があった場合に明確な記載があるか。				
有効性に関する評価について統計学的な有意差を明確にしているか。(平均値を比較した場合に、差が見られても有意差がみられないことがある。)				
臨床試験は、2か所以上で実施するが、原則として、共通のプロトコールで実施しているか。				
薬効薬理の用法及び用量設定試験で行った効果に関する評価方法と同じ評価基準を用いているか。				
臨床試験の試験成績は、申請品目の用法及び用量の設定根拠資料となることを考慮し、供試動物の大きさ、年齢、生理状態(妊娠、泌乳等)等を選定しているか。				
安全性及び有効性に関する個体別の成績表において、判定基準に基づく判定結果を記載しているか。				
臨床症状や病理学的観察所見等をスコア化している場合には、その基準について詳細に説明するとともに客観性が十分あるものを指標としているか。(病理写真や模式図等により示すことも可能)				
供試動物に投与した併用薬等が、被験薬(治験薬及び対照薬)の安全性及び有効性評価に与える影響の有無について考察しているか。				
すべての試験成績について適切に考察されているか。(特定の臨床試験成績のみを用いて、安全性及び有効性等について考察していないか。)				
二次選択薬として使用される製剤(新キノロン系等製剤等)については、二次選択薬として使用した場合の有効性・安全性の評価をした試験の資料を添付しているか。				

	剖検所見成績、菌分離成績、薬剤感受性試験成績、転帰に関する成績及びその他の必要に応じて、経済効果、治癒の早さ等の検討を行った成績を添付しているか。				
10. 残留性に関する試験資料	GLP省令及び「動物用医薬品のための残留試験法ガイドライン」(所長通知の別添8の14)に従って実施しているか。 また、相違点がある場合には、理由や妥当性について適切な説明が記載されているか。				
	少なくとも1か所は国内の施設で実施しているか。				
	毒性試験の結果等から、ADI及びMRLを推定し、推定MRLを用いて休薬期間の統計的計算を行っているか。				
	休薬期間の計算は分析を行ったすべての組織・臓器で行っているか。				
	分析方法は、適切か。(真度、精度、特異性、直線性、定量限界、検出限界等についてバリデーションがなされており、目的に合った感度・精度を備えた分析法であることが示されているか。)				
	動物用医薬品無投与群の検体のクロマトグラムは、ベースラインが確認できる図を添付していて、検出限界や定量限界の妥当性が説明できるか。また、定量限界や検出限界の算出方法は明記されているか。				
	サロゲートを内標準物質として用いたLC/MS/MS法等により残留分析を行った場合に、サロゲートの添加回収率は50%~120%であるか。				
	検量線や分析した全食用部位における各採材時点の検体、標準溶液及び動物用医薬品無投与群の検体のクロマトグラムは、記載されているか。				