

別記様式を作成する際の留意事項

1. 全体的留意事項

- 1) 取扱数量の届出のための入力用ファイル（別紙様式）は、Microsoft Excel で作成されています。保存ファイル名は、ファイル名で業者名がわかるような名称としてください。（例：株式会社アニマルくすり.xls）
- 2) Microsoft Excel の機能を使用すると容易に入力できるので、入力の詳細は市販のマニュアル等を参考にしてください。
- 3) 入力する文字は、数字以外はすべて全角文字を使用してください。数量は半角文字を使用し、文字として記載しないでください。
- 4) 入力は、上から順番に行の間をあげずに記載して下さい。品目の順番は問いません。
- 5) 「コード表から選択して入力」と記載されている入力項目は、別添 1、2、3 及び 4 のコード表を参考に入力セルのプルダウンメニューから選択して記載してください。
- 6) 自由記載できる項目と、プルダウンメニューから選択する項目があります。プルダウンメニューから選択する項目の場合、それ以外の項目は記載できないように設定されていますので、選択項目に該当しない場合は、担当までお問い合わせください。

2. 動物用医薬品及び医薬部外品の場合

- 1) 製造販売業者／製造業者名
医薬品等の承認を有する（届出を行った）製造販売業者の名称（略称ではなく正式名称）を記載してください。原体の場合は、製造販売または製造する業者名を記載してください。
- 2) 所在地住所
 - 1) の所在地を記載してください。
- 3) - 1 連絡先一所属
当該届出の担当者の所属等を記載してください。
- 3) - 2 連絡先一担当者名
当該届出の担当者の氏名を記載してください。
- 4) 連絡先一担当者メールアドレス
当該届出の担当者のメールアドレスをアルファベットの大文字、小文字に留意して記載してください。アドレスがない場合は空欄としてください。
- 5) 連絡先一電話番号
当該届出の担当者の電話番号を半角数字で記載してください。
- 6) 品名
医薬品等の品名を省略せずに記載してください。
- 7) 日本標準商品分類番号
当該品目が該当する番号（細分類の 4 桁の番号、抗菌剤は 5 桁）を別添 1（動物用医薬品・医薬部外品に関する、日本標準商品分類番号一覧）から選択して記載してください。また、別添 1 は、

当所 HP の別記様式 1 に含まれておりますので、そちらをご覧ください。

8) 承認年月日

最新の承認年月日（例：2008/1/1）を記載してください。

9) 承認番号

最新の承認番号（例：20 動薬第 1234 号、12000AMZ34000）を記載してください。

10) 種類

医薬品の種類を次の中から選択して記載してください。

動物用医薬品 / **動物用医薬部外品** / **医療用医薬品** / **一般用医薬品** / **原体**

※ : 取扱数量の届出における「種類」の区分け

動物用医薬品

専ら動物のために使用されることが目的とされる医薬品。国内で動物用医薬品として製造販売するためには、農林水産大臣による製造販売承認が必要。

動物用医薬部外品

専ら動物のために使用されることが目的とされる医薬部外品。国内で動物用医薬部外品として製造販売するためには、農林水産大臣による製造販売承認が必要。

医療用医薬品

医師等によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品で、**動物に使用する目的をもつ医薬品**。国内で医薬品として製造販売するためには、厚生労働大臣による製造販売承認が必要。

一般用医薬品

医療用以外の**動物に使用する目的をもつ医薬品**。購入する際に医療機関の処方箋を必要としない。国内で一般用医薬品として製造販売するためには、厚生労働大臣による製造販売承認が必要。

原体

動物用として製造販売する医薬品等*の原料。当該報告の「13) 原体・製剤」において、自社製品の原料として製造するもの（原体 1）、製剤の原料として販売するもの（原体 2）に区分けされる。

* : 動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物に使用する目的をもつ医療用医薬品及び一般用医薬品

11) 製造・輸入

製造工程全てあるいは、包装・表示・保管の工程より以前の製造工程を国内で行っている場合は、「**製造***」、包装・表示・保管の工程より以前の工程を海外で行っている場合、あるいは製造工程全てを海外で行っている場合は、「**輸入***」と記載してください。

※ : 取扱数量の届出における「製造・輸入」の区分け

製造（製造工程全てあるいは、包装・表示・保管の工程より以前の製造工程を国内で行っている場合）

- ・国内において製剤原料から製造し、製造工程を全て国内で行っているもの
- ・海外で製造された製剤原料を輸入するが、それ以降の製造工程を国内で行っているもの
- ・海外において製造した製剤を輸入し、小分け製造以降の工程を国内で行っているもの

輸入（包装・表示・保管の工程より以前の工程を海外で行っている場合、あるいは製造工程全てを海外で行っている場合）

- ・海外において製造した最終製品を輸入し、包装・表示・保管の工程を国内で行っているもの
- ・海外において全ての製造工程を行っているもの

12) 剤種

主成分が単一成分の場合は「**単味剤**」、主成分が複数の場合は「**配合剤**」と記載してください。原体の場合は記載する必要はありません。

13) 原体・製剤

自社製品の原料となるものは「**原体 1**」、製品の原料として販売するものは「**原体 2**」、それ以外は「**製剤**」と記載してください。

14) 内用・外用

内服薬の場合は「**内用**」、それ以外は「**外用**」と記載してください。原体の場合は記載する必要はありません。

15) 投与経路

投与経路を次の中から該当するものを記載してください。原体の場合は記載する必要はありません。

経口／注射／注入・挿入／経皮／その他

16) 剤型

剤型を次の中から該当するものを記載してください。原体の場合は記載する必要はありません。

散剤／粒剤／錠剤／カプセル剤／舐剤／ペースト剤／ペレット剤／チンキ剤／チュアブル剤／液剤／懸濁剤／注射剤／乳剤／油剤／軟膏剤／エアゾール剤／首輪剤／燻煙剤／蒸散剤／その他

17) 主成分 1 ー成分名

主成分名を記載してください。

ビタミン剤等で主成分が複数ある場合は配合量が一番多いものを記載してください。

抗生物質又は合成抗菌剤と他の成分が主成分となっている場合は、抗生物質又は合成抗菌剤のうち配合量の多い方を記載してください。また、略名は使用しないでください。

18) 主成分 1－系統名：**抗生物質又は合成抗菌剤以外は記載は不要**

主成分 1－成分名に記載した成分が抗生物質、合成抗菌剤の場合には、その系統名を記載してください（系統名は、動物用抗菌剤研究会の動物用抗生物質・合成抗菌剤略語表に準じてください）。なお、ミルベマイシンやスルファモイルダブソンのように、本来は抗生物質の構造を有していても駆虫剤として用いられているものについては、記載しないでください。

19) 主成分 1－含有量

成分名に記載した成分について、製剤 1 g 又は 1mL 当たりの分量を記載してください。

抗生物質又は合成抗菌剤については、純末重量換算で g 換算した分量を記載してください。

ビタミン製剤のうちビタミン A・D・E については、IU で分量を記載してください。

20) 主成分 1－含有量の単位

次の中から該当するものを選択して記載してください。

g / mL / mg / g / IU/mL / IU/mg / IU/g

21) 主成分 2－成分名：主成分が 1 種類の場合には記載不要

17)と同様に、主成分が複数ある場合の 2 番目に多いものを記載してください。

22) 主成分 2－系統名：主成分が 1 種類の場合には記載不要

18)と同様に記載してください。

23) 主成分 2－含有量：主成分が 1 種類の場合には記載不要

19)と同様に記載してください。

24) 主成分 2－含有量の単位：主成分が 1 種類の場合には記載不要

20)と同様に記載してください。

25) 主な用途

主な用途を次の中から選択して記載してください。

畜産用／水産用／愛がん動物用

26) ～ 36) 推定販売量割合 (%)

販売店でのおおよその推定販売率（41）販売高-数量に対する割合）を動物種ごと（肉用牛、乳用牛、馬、豚、肉用鶏、産卵鶏、犬・猫、水産用（淡水）、水産用（海水）、観賞魚、その他）に、26)～36)の合計が 100 になるように記載してください。

なお、1%未満は0%としてください。また、**国内向けのみ**としてください。

また、原体の場合は記載する必要はありません。

37) 年次

平成 21 年分ですので、2009 と記載してください。

38) 数量の単位

生産（輸入）高及び販売高数量の単位を記載してください。ただし、販売形態の単位ではなく、39)及び 41)の数量の単位を記載してください。**抗生物質又は合成抗菌剤については、kg または L の単位としてください。（個の単位での報告は不可）**

kg / L / 千 Dose / 個 / Kit

39) 生産（輸入）高－数量

当該年に国内用に製造又は輸入した数量（輸出用を含む）を半角数字で記載してください（単位の記載は不要）。

40) 生産（輸入）高－金額（千円）

当該年に製造又は輸入した金額（輸出用を含む）を、**千円単位の半角数字**で記載してください（単位の記載は不要）。

41) 販売高—数量

当該年に販売した数量（輸出用を含む）を半角数字で記載してください（単位の記載は不要）。

42) 販売高—金額（千円）

当該年に販売した金額（輸出用を含む）を、千円単位の半角数字で記載してください（単位の記載は不要）。

43) ～ 47) 輸出相手先 1

輸出実績がある場合は、輸出先の国名（汎用される略名でも可）を記載してください。

販売実績が複数ある場合には、販売実績が多いものから記載してください。

輸出相手先 1～5 まで記入欄があるので、必要がなければ空欄とし、それ以上に輸出先がある場合には、備考欄に記載してください。

輸出相手先 2 以降は、輸出相手先 1 の記載に準じてください。

48) ～ 52) 輸出用生産高—数量 1

当該年に製造又は輸入した数量のうち、輸出相手先 1 に対し輸出した数量を半角数字で記載してください（単位の記載は不要）。

輸出用生産高—数量 2 以降は、輸出用生産高—数量 1 の記載に準じて行ってください。

53) ～ 57) 輸出用販売高—数量 1

当該年に国外に販売した数量のうち、輸出相手先 1 に対し輸出した数量を半角数字で記載してください（単位の記載は不要）。

輸出用販売高—数量 2 以降は、輸出用販売高—数量 1 の記載に準じて行ってください。

58) 備考

製造と輸入とも行っている品目については、製造と輸入の数量の比率を「製造・輸入＝8：2」のように記入してください。

目下、製造を中止しているものについては「製造中止」と記載してください。

届出期間内に承継した場合は、承継年月日、承継元/承継先を記載してください。

その他、特記すべき事項があれば、記入してください。

3. 生物学的製剤の場合

7) 日本標準商品分類番号

当該品目が該当する番号を別添 2（生物学的製剤用コード表）から選択して記載してください。

該当する番号がない場合は、取扱数量担当までお問い合わせください。また、別添 2 は、当所 HP の別記様式 2 に含まれておりますので、そちらをご覧ください。

10) 種類

「動物用医薬品」と記載してください。

17)～24) は記載する必要はありません。

上記以外は、2. 動物用医薬品及び部外品の場合と同様に記載してください。

4. 医療機器に係る留意事項

- 1) ～ 5) は、2の1) ～ 5) と同様に記載してください。
- 6) 類別名
類別名を別添3(医療機器用コード表)から選択して記載してください。また、別添3は、当所HPの別記様式3に含まれておりますので、そちらをご覧ください。
- 7) 品名
医療機器の品名を省略せずに記載してください。承認不要の対象となる動物用医療機器については、製造販売届出書(平成17年4月1日以前は製造(輸入)製品届出書)(以下単に「届出書」という。)に記載された品名を省略せずに記載してください。
- 8) 一般的名称
当該医療機器の承認指令書、製造販売届出書を確認の上記載してください。
- 9) 日本標準商品分類番号
当該品目が該当する番号(細分類の6桁の番号)を別添4(動物用医療用具に関する、日本標準商品分類番号一覧)から選択して記載してください。また、別添4は、当所HPの別記様式3に含まれておりますので、そちらをご覧ください。
- 10) 承認年月日、11) 承認番号
2の8)、9)と同様に記載してください。届出品目の場合は記載する必要はありません。
- 12) 届出書確認年月日
届出書確認年月日(動物医薬品検査所(平成19年4月1日以前は消費・安全局畜水産安全管理課が届出を確認した日付、例:2008/01/01))を記載してください。承認品目の場合は記載する必要はありません。
- 13) 届出書確認番号
届出書確認番号((動物医薬品検査所(平成19年4月1日以前は消費・安全局畜水産安全管理課が付した番号 例:20-1234))を記載してください。承認品目の場合は記載する必要はありません。
- 14) 製造・輸入 : 2の11)と同様に記載してください。
- 15) 主な用途 : 2の25)と同様に記載してください。
- 16) 年次 : 2の37)と同様に記載してください。
- 17) 生産(輸入)高ー数量
当該年に国内用に製造又は輸入した数量(輸出用を含む)を記載してください。単位は販売単位を1点とし、記載してください。(単位の記載は不要)
- 18) 生産(輸入)高ー金額(千円)
当該年に製造又は輸入した金額(輸出用を含む)を、千円単位の半角数字で記載してください(単位の記載は不要)。
- 19) 販売高ー数量
当該年に販売した数量(輸出用を含む)を半角数字で記載してください。単位は販売単位を1点とし、記載してください。(単位の記載は不要)
- 20) 販売高ー金額(千円)
当該年に販売した金額(輸出用を含む)を、千円単位の半角数字で記載してください(単位の記載は不要)。
- 21) ～ 25) 輸出相手先1 : 2の43)～47)と同様に記載してください。
- 26) ～ 30) 輸出用生産高ー数量1 : 2の48)～52)と同様に記載してください。
- 31) ～ 35) 輸出用販売高ー数量1 : 2の53)～57)と同様に記載してください。
- 36) 備考 : 2の58)と同様に記載してください。

5. 原体の場合

8) ~ 9) は、承認を整理していない場合のみ、記載してください。

12)、14) ~ 16)、25) ~ 36) は記載不要です。

上記以外は、2. と同様に記載してください。