

別記様式第1号

誓 約 書	
年 月 日	
農林水産大臣	殿
住 所	
氏 名	印
薬事法第12条の2第3号(第13条第4項第2号)の規定に該当することの有無に関し、下記のとおり相違ないことを誓約します。	
記	
1 住所及び氏名	
2 薬事法第5条第3号イに該当の有無	
3 薬事法第5条第3号ロに該当の有無	
4 薬事法第5条第3号ハに該当の有無	
5 薬事法第5条第3号ニ中成年被後見人に該当の有無	
6 薬事法第5条第3号ホに該当の有無	

備 考

2から6までの欄には、該当しない場合には「該当しない」と記載し、該当する場合には、2の欄にあっては許可を取り消された年月日及びその違反の事実、3の欄にあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日(刑の執行を終わり、又は刑の執行を受けることがなくなったときはその年月日)及び判決を言い渡した裁判所名、4の欄にあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の事実、6の欄にあっては過去において製造管理者の義務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意志疎通を適切に行うことが出来なかった事実があった場合にはその概要を、また、規則第2条に規定する者に該当する場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を記載すること。

様式…一部改正8、25

別記様式第2号

薬事に関する兼務従事許可申請書	
年 月 日	
農林水産大臣	殿
住 所	
氏 名	印
薬事法第17条第4項において準用する同法第7条第3項ただし書きの規定により薬事に関する兼務従事の許可を受けたいので、下記のとおり申請します。	
記	
1 医薬品製造管理者として従事する製造所の名称及び所在地	
2 兼務する他の薬事に関する実務を行う場所の所在地、名称並びにその事業の概要及び申請者が兼務する実務の内容	
3 兼務を必要とする理由	

備 考

この申請書は、医薬品製造管理者が新たに他の場所において薬事に関する実務に従事しようとする場合及び他の場所においてi薬事に関する実務に従事している者が医薬品製造管理者になろうとする場合に提出すること。

本様式…旧4号繰上、一部改正25

別記様式第3号

整 理 届 出 書				
年 月 日				
農林水産省 動物医薬品検査所長	殿			
住所				
氏名	〔法人にあっては、名称及び代表者の氏名〕 印			
下記品目について、製造販売の承認の整理につきお取り計らい願います。				
一連番号	販売名	承認番号	承認年月日	備考

備 考

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4版とし、縦長とすること。
- 2 法第19条の2の規定による承認を整理する場合にあっては、氏名及び住所の下に選任製造販売業者の住所及び氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)を記載し、押印すること。また、備考欄には品目ごとに選任製造販売業者の氏名を記載すること。
- 3 この整理届出書提出時に製造販売承認指令書を添付すること。
- 4 この整理届出書は都道府県を経由せずに提出すること。

本様式…一部改正19、 本様式…旧第5号繰上、一部改正25

別記様式第4号

誓 約 書		
		年 月 日
農林水産大臣 殿		
住 所 氏 名		印
薬事法第19条の2第2項に規定する者であることの有無に関し、下記の通り相違ないことを誓約します。		
記		
1 住所及び氏名		
2 薬事法第19条の2第2項に規定する者であることの有無		

(日本工業規格A4)

備考

- 1及び2の欄には、申請者が法人であるときは、その業務を行う役員についても記載すること。
- 2の欄には、該当しない場合は、「該当しない」と記載し、該当する場合は、承認を取り消された年月日及び取り消しの理由を記載すること。

本様式…旧第6繰上25

別記様式第5号

検定申請後の検査成績の提出		
		年 月 日
動物医薬品検査所長 殿		
住 所 氏 名		印
〔 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 〕		
下記医薬品の検査成績を別添のとおり提出します。		
記		
1 医薬品の品名		
2 製造番号		
3 申請年月日		
4 検査年月日		

(日本工業規格A4)

本様式…旧第8繰上25

別記様式第6号

検 定 中 止 願	
年 月 日	
動物医薬品検査所長	殿
住 所 氏 名 〔 法人にあっては、名 称及び代表者の氏名 〕 印	
下記医薬品について、品質に欠陥が認められたので検定の中止を願い出ます。なお、試験品及び検 定手数料の返還請求は一切行いません。	
記	
1 申請年月日	
2 医薬品の品名	
3 製造番号並びに輸入の場合にあっては輸入先及び輸入番号	
4 最終小分け容器の種類及び数量	
5 検定申請総量	
6 品質欠陥の内容	

(日本工業規格A4)

本様式…旧第9繰上25

別記様式第7号

試験検査の依頼中止願	
年 月 日	
動物医薬品検査所長	殿
住 所 氏 名 〔 法人にあっては、名 称及び代表者の氏名 〕 印	
下記医薬品について、品質に欠陥が認められたので試験検査の依頼の中止を願い出ます。なお、試 験品等及び試験検査手数料の返還請求は一切行いません。	
記	
1 依頼年月日	
2 試験品又は検体の名称及び数量	
3 試験品又は検体の製造番号及び製造年月日	
4 品質の欠陥の内容	

(日本工業規格A4)

本様式…追加25

別記様式第8号

生物由来製品の感染症定期報告書

年 月 日

動物医薬品検査所長 殿

住 所
氏 名 (法人にあっては、名
称及び代表者の氏名) 印

薬事法第68条の8の規定による生物由来製品の感染症定期報告を、下記のとおり報告します。

記

1 当該生物由来製品の名称

2 当該生物由来製品の承認番号及び承認年月日

3 当該生物由来製品の出荷数量

4 調査期間

5 当該生物由来製品の人その他の生物に由来する原材料又は当該生物由来製品に関して報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病についての研究報告の名称及びその概要

6 当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と同一性を有すると認められるもの(以下「当該生物由来製品等」という。)によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発症例一覧

7 当該生物由来製品等による保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生及びその拡大防止のために行われた措置

8 前号の措置を受けて当該生物由来製品の適正な使用のために行った措置

9 当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

10 当該生物由来製品の添付文書

11 当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項

(日本工業規格A4)

備考

記の5及び6において、該当する報告がある場合のみ、記の7～11を記載すること。

本様式…旧第10繰上25

別表第1

一括承認の対象となる動物用医療機器の条件

一括承認の対象となる動物用医療機器	一括承認が可能となる条件
連続注射器	薬液に接する部分の材質(硝子、金属、樹脂等の別)が異なること。
縫合糸	材質(ステンレス、絹等の別)が異なること。
骨接合用ピン、プレート、ネジ	材質(金属、セラミック等の別)が異なること。

一括承認が可能となる条件欄の解釈は、例えば縫合糸での「材質(ステンレス、絹等の別)が異なること」

とは、ステンレス製であれば、長さ、太さ、重量等の差異は問わず、一品目として承認を受けることができることを意味する。

本表…旧5を繰上、一部改正25

別表第2

動物用医療機器GMPを適用する動物用医療機器の範囲

令別表第1 の項及び号	類 別	適用品目具体例	適用除外品目具体例
器具器械 第5号 第6号 第7号 第8号 第9号 第10号 第12号 第17号 第21号 第29号 第47号 第48号 第56号 第74号 第78号 第81号 第83号 医療用品 第2号 第4号 動物専用医 療機器 第9号	麻酔器並びに麻酔用呼吸囊及びガス吸収かん呼吸補助器(電動式のものに限る。) 内臓機能代用器 保育器 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管(撮影用品及び診断用エックス線関連装置を除く。) 放射性物質診療用器具 理学診療用器具(電動式のものに限る。) 血液検査用器具(電動式のものに限る。) 内臓機能検査用器具(電動式のものに限る。) 電気手術器 注射針及び穿刺針(滅菌されたものに限る。) 注射筒(滅菌されたものに限る。) 採血又は輸血用器具(滅菌されたものに限る。) 医薬品注入器(滅菌されたもの又は電動式のものに限る。) 家庭用電気治療器 磁気治療器(電動式のものに限る。) 医療用物質生成器 縫合糸(滅菌されたものに限る。) 整形用品(動物の身体内に留置するものであって、かつ、滅菌されたものに限る。) 妊娠診断用器具(電動式のものに限る。)	麻酔器及び関連装置 獣医科用酸素吸入器 人工腎臓装置 温度制御式保育器 一般エックス線撮影装置 骨密度測定装置 リニア電子走査超音波診断装置 乾式臨床化学自動分析装置 血液ガス分析装置 電気メス 一般用ディスポーザブル注射針 一般用ディスポーザブル注射筒 採血・輸血用セット 輸液ポンプ 家庭内赤外線治療器 電気磁気治療器 連続式電解水生成器 ステンレススチール製縫合糸(滅菌済み) 骨接合板 ドップラー式妊娠診断用装置	— 手動式呼吸用ポンプ — — 放射線用フィルムカセ — 牛用マグネット 血球計算板 内膜採取器 一般用注射針(滅菌されていないもの) ガラス注射筒 採血用器具(滅菌されていないもの) 子宮内薬液注入器(滅菌されていないもの) 馬用磁気治療器 絹製縫合糸(滅菌されていないもの) ギプス包帯 子宮頸管粘液採取匙

本表…旧3線上、一部改正25

別表第3

動物用医薬品等の承認等に関する標準処理期間

薬事法条項	事 項	標準処理期間
第12条第1項	○製造販売業の許可	6月
第12条第2項	○製造販売業の許可の更新	3月
第13条第1項	○製造業の許可	6月
第13条第3項	○製造業の許可の更新	3月
第13条第6項	○製造業の許可の区分変更・追加	6月
第13条の3第1項	○外国製造業者の認定	6月
第13条の3第3項一第13条第3項	○外国製造業者の認定の更新	3月
第13条の3第3項一第13条第6項	○外国製造業者の認定の区分変更・追加	6月
第14条第1項	○製造販売の承認 ・動物用医薬品 ・動物用医薬部外品 ・動物用医療機器	12月(後発品を含む。) 10月 12月(新医療機器) 6月(後発品)
第14条第9項	○製造販売の承認事項の一部変更承認 ・動物用医薬品 ・動物用医薬部外品 ・動物用医療機器	12月 10月 12月(新医療機器) 6月(後発品)
第14条の3第1項	○動物用医薬品又は動物用医療機器の特例承認	定めない
第14条の4第1項	○新動物用医薬品等の再審査	18月
第14条の6第1項	○動物用医薬品等の再評価	18月
第14条の11第1項	○動物用原薬等の登録	3月
第14条の13第1項	○動物用原薬等の登録事項の一部変更登録	3月
第17条第4項	○製造管理者の兼業の許可	3月
第19条の2第1項	○外国製造医薬品等の製造販売の承認 ・動物用医薬品 ・動物用医薬部外品 ・動物用医療機器	12月(後発品を含む。) 10月 12月(新医療機器) 6月(後発品)
第19条の2第5項一第14条第9項	○外国製造医薬品等の製造販売の承認事項の一部変更承認 ・動物用医薬品 ・動物用医薬部外品 ・動物用医療機器	12月 10月 12月(新医療機器) 6月(後発品)
第19条の4一第14条の4第1項	○外国製造新医薬品等の再審査	18月
第19条の4一第14条の6第1項	○外国製造医薬品の再評価	18月
第40条の2第1項	○動物用医療機器の修理業の許可	6月
第40条の2第3項	○動物用医療機器の修理業の許可の更新	3月
第40条の2第5項	○動物用医療機器の修理業の許可の区分変更・追加	6月
第68条の2第1項	○生物由来製品の製造管理者の承認	3月

薬事法施行令条項	事 項	標準処理期間
第5条第1項	○製造販売業の許可証の書換え交付	3月
第6条第1項	○製造販売業の許可証の再交付	3月
第12条第1項	○製造業の許可証の書換え交付	3月
第13条第1項	○製造業の許可証の再交付	3月
第18条第1項一第12条第1項	○認定外国製造業者の認定証の書換え交付	3月
第18条第1項一第13条第1項	○認定外国製造業者の認定証の再交付	3月
第55条一第12条第1項	○医療機器の修理業の許可証の書換え交付	3月
第55条一第13条第1項	○医療機器の修理業の許可証の再交付	3月

動物用医薬品等取締規則条項	事 項	標準処理期間
第53条	○原薬等登録原簿の登録証の書換え交付	3月
第54条	○原薬等登録原簿の登録証の再交付	3月

本表…旧6繰上、一部改正25

別表4

動物用医薬品の検定に関する標準処理期間

製 剤	標準処理 期間（日）
(血清の部)	
牛ロタウイルス感染症卵黄抗体	60
炭疽血清(牛)	50
炭疽血清(馬)	50
破傷風抗毒素	50
馬バラチフス血清	50
犬伝染性肝炎血清	50
ジステンパー血清	50
ジステンパー・犬伝染性肝炎血清	50
乾燥犬ブラズマ	50
抗猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス・抗猫カリシウイルス混合抗体(組換え型)	50
(ワクチンの部)	
アカバネ病生ワクチン	100
アカバネ病(アジュバント加)不活化ワクチン	80
イバラキ病生ワクチン	100
牛RSウイルス感染症生ワクチン	50
牛アデノウイルス感染症生ワクチン	100
牛ウイルス性下痢一粘膜病生ワクチン	100
牛コロナウイルス感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	70
牛伝染性鼻気管炎生ワクチン	100
牛伝染性鼻気管炎(アジュバント加)不活化ワクチン	80
牛パラインフルエンザ生ワクチン	60
牛流行熱生ワクチン	90
牛流行熱(アジュバント加)不活化ワクチン	80
牛疫生ワクチン	70
チュウザン病(アジュバント加)不活化ワクチン	80
牛流行熱・イバラキ病混合(アジュバント加)不活化ワクチン	90
アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	90
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢一粘膜病・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン	100
アカバネ病・イバラキ病・牛流行熱・チュウザン病混合(アジュバント加)不活化ワクチン	100
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢一粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合生ワクチン	100
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢一粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン	100
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢一粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	80
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢一粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン	100
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢一粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン	120
牛サルモネラ症2価(アジュバント加)不活化ワクチン	60
牛大腸菌性下痢症(K99保有全菌体)(アジュバント加)不活化ワクチン	60
牛大腸菌性下痢症(K99保有全菌体・FY保有全菌体・31A保有全菌体・078全菌体)(アジュバント加)不活化ワクチン	70
牛ヒストブイルス・ソムニ(ヘモブイルス・ソムナス感染症)(アジュバント加)不活化ワクチン	70

ン 気腫疽不活化ワクチン	70	
炭疽生ワクチン	60	
マンヘミア・ヘエモリチカ(1型)感染症不活化ワクチン(油性アジュバント加溶解用液)	50	
ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症・パスツレラ・ムルトシダ感染症 ・マンヘミア・ヘモリチカ感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	80	
破傷風(アジュバント加)トキソイド	80	
牛クロストリジウム感染症3種混合(アジュバント加)トキソイド	70	
牛クロストリジウム感染症5種混合(アジュバント加)トキソイド	80	
牛ロタウイルス感染症3価・牛コロナウイルス感染症・牛大腸菌性下痢症(K99精製線毛抗原) 混合(アジュバント加)不活化ワクチン	90	
牛小型ピロプラズマ病スポロゾイト生ワクチン	120	
馬インフルエンザ不活化ワクチン	60	
馬ウイルス性動脈炎不活化ワクチン(アジュバント加溶解用液)	70	
馬鼻肺炎(アジュバント加)不活化ワクチン	70	
馬ロタウイルス感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	80	
ゲタウイルス感染症不活化ワクチン	80	
日本脳炎精製不活化ワクチン	60	
日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン	90	
化膿性レンサ球菌トキソイド	50	
腺疫トキソイド	50	
馬インフルエンザ・日本脳炎・破傷風混合(アジュバント加)不活化ワクチン	80	
豚コレラ生ワクチン	50	
日本脳炎生ワクチン	60	
日本脳炎不活化ワクチン	60	
日本脳炎(アジュバント加)不活化ワクチン	60	
豚インフルエンザ(アジュバント加)不活化ワクチン	70	
豚オーエスキー病(gI-、 tk+)生ワクチン	70	
豚オーエスキー病(gI-、 tk+)生ワクチン(アジュバント加溶解用液)	90	
豚オーエスキー病(gI-、 tk-)生ワクチン	70	
豚オーエスキー病(gI-、 tk-)生ワクチン(酢酸トコフェロールアジュバント加溶解用液)	100	
豚オーエスキー病(gIII-、 tk-)生ワクチン	60	
豚オーエスキー病(gX-、 tk-)生ワクチン	60	
豚オーエスキー病(gI-、 gX-) (油性アジュバント加)不活化ワクチン	110	
豚サーコウイルス(2型)感染症(1型-2型キメラ)(デキストリン誘導体アジュバント 加)不活化ワクチン	70	43
豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症(カルボキシルビニルポリマーアジュバント加)不 活化ワクチン	70	
豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症(酢酸トコフェロール・油性アジュバント加) 不活化ワクチン	70	
豚サーコウイルス(2型)感染症不活化ワクチン(油性アジュバント加懸濁用液)	70	
豚伝染性胃腸炎生ワクチン(子豚用)	70	
豚伝染性胃腸炎生ワクチン(母豚用)	70	
豚伝染性胃腸炎濃縮生ワクチン(母豚用)	70	
豚伝染性胃腸炎(アジュバント加)不活化ワクチン	70	
豚パルボウイルス感染症生ワクチン	50	
豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン	70	
豚パルボウイルス感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	70	

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	70
豚流行性下痢生ワクチン	70
日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン	60
豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	70
日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン	80
豚丹毒生ワクチン	50
豚丹毒(アジュバント加)不活化ワクチン	70
豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン	70
豚丹毒(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(2型)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	60
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(5型)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	60
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(2・5型)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	60
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	60
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型)感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型、組換え型毒素)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	70
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症(1型部分精製・2型毒素・5型毒素)(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン	70
豚ストレプトコッカス・(2型)感染症(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン	90
豚大腸菌性下痢症(K88保有全菌体・K99保有全菌体)(アジュバント加)不活化ワクチン	60
豚大腸菌性下痢症(K88ab・k88ac・K99・987P保有全菌体)(アジュバント加)不活化ワクチン	70
豚ボルデテラ感染症生ワクチン	50
豚ボルデテラ感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	70
豚ボルデテラ感染症精製(油性アジュバント加)不活化ワクチン	90
豚ボルデテラ感染症精製(アフィニティークロマトグラフィー部分精製)不活化ワクチン(油性アジュバント加溶解液)	90
ヘモグリス・パラスイス(5型)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	60
ヘモグリス・パラスイス(2・5型)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	60
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	70
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)不活化ワクチン	60
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	90
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型)感染症・豚丹毒混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型、組換え型毒素)感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	70
豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	70
豚ボルデテラ感染症精製(アフィニティークロマトグラフィー部分精製)・豚パスツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	90
豚ボルデテラ感染症精製・豚パスツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	90
パスツレラ・ムルトシダ(アジュバント加)トキソイド	70
ボルデテラ・ブロンキセプチカ・パスツレラ・ムルトシダ混合(アジュバント加)トキソイド	70
豚大腸菌性下痢症不活化・クロストリジウム・パーフリンゲンストキソイド混合(アジュバント加)ワクチン	80
豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合(アジュバント加)ワクチン	90

豚ポルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合(油性アジュバント加)ワクチン	100
豚ポルデテラ感染症・豚パスツレラ症(全菌体・部分精製トキソイド)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	100
豚ポルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒不活化混合(アジュバント加)ワクチン	100
豚ポルデテラ感染症・豚パスツレラ症・豚丹毒混合(アジュバント加)不活化ワクチン	90
豚ポルデテラ感染症・豚パスツレラ症(粗精製トキソイド)・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	70
豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチン	60
豚インフルエンザ・豚パスツレラ症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	70
豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病(イクテロヘモラジー、カニコラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・ブラティスラーバ・ボモナ)混合(アジュバント加・油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
鶏痘生ワクチン	80
産卵低下症候群1-1976(アジュバント加)不活化ワクチン	80
産卵低下症候群1-1976(油性アジュバント加)不活化ワクチン	90
鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン	130
トリニューモウイルス感染症生ワクチン	60
トリニューモウイルス感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
トリレオウイルス感染症生ワクチン	80
トリレオウイルス感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	80
トリレオウイルス感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	90
ニューカッスル病生ワクチン	70
ニューカッスル病組織培養生ワクチン	70
ニューカッスル病(アジュバント加)不活化ワクチン	70
ニューカッスル病(油性アジュバント加)不活化ワクチン	60
鶏伝染性気管支炎生ワクチン	70
鶏伝染性気管支炎(アジュバント加)不活化ワクチン	80
鶏伝染性喉頭気管支炎生ワクチン	60
鶏伝染性喉頭気管支炎凍結生ワクチン	60
鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン(大ひな用)	80
鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン(ひな用)	90
鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン(ひな用、中等毒)』	70
鶏伝染性ファブリキウス嚢病(抗血清加)生ワクチン	100
鶏伝染性ファブリキウス嚢病(アジュバント加)不活化ワクチン	90
鶏脳脊髄炎生ワクチン	70
鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン	60
マレック病(七面鳥ヘルペスウイルス)生ワクチン	80
マレック病(マレック病ウイルス1型)凍結生ワクチン	80
マレック病(マレック病ウイルス1型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン	60
マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン	80
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン	70
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合(アジュバント加)不活化ワクチン	80
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	70
鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン	70
マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)・鶏痘混合生ワクチン	70

ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群―1976混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	70
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群―1976・トリニューモウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	100
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群―1976混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	90
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群―1976・トリニューモウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・産卵低下症候群―1976混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	100
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	90
鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス)(アジュバント加)不活化ワクチン	70
鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス)(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム)(アジュバント加)不活化ワクチン	70
鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム)(油性アジュバント加)不活化ワクチン	70
鶏大腸菌症(078全菌体破碎処理)(脂質アジュバント加)不活化ワクチン	70
鶏大腸菌症(組換え型F11線毛抗原・ペロ細胞毒性抗原)(油性アジュバント加)不活化ワクチン	70
鶏伝染性コリーザ(A型)(アジュバント加)不活化ワクチン	60
鶏伝染性コリーザ(C型)(アジュバント加)不活化ワクチン	60
鶏伝染性コリーザ(A・C型)(アジュバント加)不活化ワクチン	60
マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症生ワクチン	70
マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症凍結生ワクチン	70
マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	70
マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	70
鶏伝染性コリーザ(A・C型)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	70
鶏コクシジウム感染症(ネカトリックス)生ワクチン	60
ロイコトゾーン病(油性アジュバント加)ワクチン(組換え型)	70
鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン	60
鶏コクシジウム症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス)混合生ワクチン	60
ニューカッスル病・鶏伝染性コリーザ(A型)混合(アジュバント加)不活化ワクチン	70
ニューカッスル病・鶏伝染性コリーザ(A型)乾燥混合不活化ワクチン(アジュバント加溶解用液)	70
ニューカッスル病・鶏伝染性コリーザ(A・C型)混合(アジュバント加)不活化ワクチン	80
鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ(A型)混合(アジュバント加)不活化ワクチン	80
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ(A型)混合(アジュバント加)不活化ワクチン	80
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ(A・C型)液状混合(アジュバント加)不活化ワクチン	80
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ(A・C型菌処理)混合(アジュバント加)不活化ワクチン	80

ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ(A・C型)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	100
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ(A・C型)混合(アジュバント加)不活化ワクチン	80
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ(A・C型)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・鶏伝染性コリーザ(A・C型)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	90
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	90
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ(A・C型)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	70
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ(A・C型)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ(A・C型)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ(A・C型)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	90
イリドウイルス感染症不活化ワクチン	110
あゆビブリオ病不活化ワクチン	120
さけ科魚類ビブリオ病不活化ワクチン	120
ひらめβ溶血性レンサ球菌不活化ワクチン	110
ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン	90
ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン(注射型)	90
ぶりα溶血性レンサ球菌症(酵素処理)不活化ワクチン	90
ぶりビブリオ病不活化ワクチン	120
ぶりαレンサ球菌症・類結節症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	90
イリドウイルス感染症・ぶりα溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	110
イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	110
犬コロナウイルス感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
犬伝染性肝炎生ワクチン	50
犬パルボウイルス感染症生ワクチン	50
犬パルボウイルス感染症不活化ワクチン	60
犬パルボウイルス感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	60
狂犬病組織培養不活化ワクチン	40
ジステンパー生ワクチン	50
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症混合生ワクチン	50
ジステンパー・犬伝染性肝炎混合生ワクチン	50
ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	50
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ混合生ワクチン	70
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	70
ジステンパー・犬伝染性肝炎・犬パルボウイルス感染症混合(アジュバント加)ワクチン	60
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	70
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感	80

染症・犬コロナウイルス感染症混合生ワクチン	
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感 染症・犬コロナウイルス感染症混合ワクチン	80
犬レプトスピラ病不活化ワクチン	50
犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
ジステンパー・犬伝染性肝炎・犬レプトスピラ病混合ワクチン	60
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬レプトスピラ病混 合ワクチン	70
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感 染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン	80
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感 染症・犬レプトスピラ病(カニコラ・コペンハーゲン・ヘブドマディス)混合ワクチン	80
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感 染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン	80
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感 染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病(カニコラ・コペンハーゲン・ヘブ ドマディス)混合ワクチン	80
猫白血病(アジュバント加)不活化ワクチン	50
猫白血病(アジュバント加)ワクチン(組換え型)	50
猫汎白血球減少症不活化ワクチン	50
猫免疫不全ウイルス感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	50
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合生ワクチン	70
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合ワクチン	70
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合(アジュバント加) 不活化ワクチン	70
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合(油性アジュバント 加)不活化ワクチン	80
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症・猫白血病(組換え型) 混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症・猫白血病・猫クラミ ジア感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	70
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症・猫白血病(組換え 型)・猫クラミジア感混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	80
ミンクウイルス性腸炎(アジュバント加)不活化ワクチン	50
ミンクジステンパー生ワクチン	50
ミンクボツリヌス症(アジュバント加)不活化ワクチン	50
緑膿菌感染症全菌体不活化ワクチン	60
ミンクウイルス性腸炎・ミンクボツリヌス症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	50
カナリヤ痘生ワクチン	80
(診断液の部)	
牛伝染性鼻気管炎診断用蛍光抗体	60
牛白血病診断用受身赤血球凝集反応抗原	40
牛白血病診断用酵素抗体反応キット	40
牛白血病診断用沈降反応抗原	40
カンピロバクター病診断用菌液	40
カンピロバクター病診断用蛍光抗体	40
牛肺疫診断用補体結合反応抗原	40
炭疽診断用沈降反応血清	40

ツベルクリン	40
ブルセラ病急速診断用菌液	40
ブルセラ病診断用菌液	40
ブルセラ病診断用補体結合反応抗原	40
ヨーニン	40
ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット(不活化マイコバクテリウム・フレイ菌可溶化たん白吸収剤)	40
ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット(不活化マイコバクテリウム・フレイ菌体吸収剤)	40
ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット(予備の検出用)	40
ヨーネ病診断用酵素抗体反応キット	40
ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	40
アナプラズマ病診断用補体結合反応抗原	40
牛肝てつ症診断用皮内反応抗原	40
牛海綿状脳症診断用ウエスタンブロット反応キット	20
牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット	20
牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット(アビジン-ビオチンカップリング法)	20
牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット(化学発光)	20
牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット(ワンステップ測定法)	20
馬伝染性貧血診断用酵素抗体反応キット	40
馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	40
馬パラチフス診断用菌液	40
オーエスキー病ウイルス糖たん白gI抗体識別用酵素抗体反応キット(抗原吸着・ビオチン標識抗体)	40
オーエスキー病ウイルス糖たん白gI抗体識別用酵素抗体反応キット(抗原吸着・ペルオキシダーゼ標識抗体)	40
オーエスキー病ウイルス糖たん白gI抗体識別用酵素抗体反応キット(抗体吸着)	40
オーエスキー病ウイルス糖たん白gI抗体識別用酵素抗体反応キット(抗体吸着・抗原ペルオキシダーゼ標識抗体)	40
オーエスキー病ウイルス糖たん白gIII抗体識別用酵素抗体反応キット	40
オーエスキー病ウイルス糖たん白gX抗体識別用酵素抗体反応キット	40
オーエスキー病診断用蛍光抗体	60
オーエスキー病診断用酵素抗体反応キット(確定用)	40
オーエスキー病診断用酵素抗体反応キット(予備の検出用)	40
オーエスキー病診断用酵素抗体反応抗原	60
オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	40
豚コレラ診断用蛍光抗体	60
豚コレラ診断用酵素抗体反応キット	40
豚伝染性胃腸炎診断用蛍光抗体	60
精製鳥型ツベルクリン	50
トキソプラズマ病診断用蛍光抗体	40
A型インフルエンザ診断用ラテックス標識抗体反応キット	40
ひな白痢急速診断用菌液	40
犬エキノコックス症診断用ラテックス標準抗体反応キット	40

別紙1

動物用医薬品等製造販売承認申請の添付資料等について

1 添付資料の内容等

規則第26条に掲げる資料の内容は、別表第一のとおりであり、そのうち主なものの具体的内容は別表第二のとおりである。

2 添付することを要しない資料の種類

規則第26条に掲げる資料のうち承認申請書に添付することを必要としない資料は、別表第三、別表第四及び別表第五のとおりである。

別紙1…一部改正25,38

別表第一 規則第26条に掲げる資料の内容

規則第26条に掲げる添付資料の記号				資料の区 分		資料の 内 容	
医薬品	体外診断用医薬品	医薬部外品	医療機器	資料区分	資料番号	内 容	
イ	イ	イ	イ	起源又は発見(開発)の経緯	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	
ロ	ロ	ロ	ロ	物理的、化学的試験	2	構造決定、物理的、化学的恒数、生物学的性質及びその基礎実験資料、規格及び検査方法設定資料並びにそれらの実測値等に関する資料	
ハ	ハ	ハ	ハ	製造方法	3	製造方法に関する資料	
ニ	ニ	ニ	ニ	仕様の設定に関する試験	4	仕様の設定に関する資料	
ホ	ホ	ホ	ホ	安定性(及び耐久性)に関する試験	5	経時的変化等製品の安定性に関する資料	
ホ				毒性試験	6	急性毒性に関する試験資料	
					7	亜急性毒性及び慢性毒性に関する試験資料	
					8	吸入毒性等の特殊毒性に関する試験資料	
					9	対象動物について、通常投与量の最高量以上を投与し、又は使用し安全性を確認した試験資料	
ヘ	ヘ	ヘ	ヘ	安全性に関する試験	10	効力を裏付ける試験資料	
ト	ト	ト	ト	薬理作用	11	一般薬理に関する試験資料	
チ	チ	チ	チ	吸収等試験	12	吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験資料	
リ	リ	リ	リ	性能に関する試験	13	性能を裏付ける試験資料	
ニ	ニ	ニ	ニ	臨床試験〔効能・効果試験を含む〕	14	効能又は効果を裏付ける臨床試験資料	
ロ	ロ	ロ	ロ	残留性に関する試験	15	食用に供される畜産物への移行、残留に関する対象動物についての試験資料	

本表…一部改正25

別表第二 別表第一の資料番号のうち主なものの具体的

資料番号	内 容
3	製造方法の設定の根拠となった試験資料等
4	構造、内容等を設定するために行われた試験資料
5	原体及び製剤が取り扱われる状態を考慮し、気密、遮光、曝気等における光、温度、湿度等の条件の相違による影響を経時的にみた試験資料(分解産物についての検討も含む。)
6	1種以上の動物(ラット等)で原則として経口及び臨床適用の投与方法によるおおよその50%致死量(LD ₅₀ 値)の算出及び毒性の徴候の観察についての試験資料
7	(イ)亜急性毒性:1種以上の動物で当該医薬品の投与方法から考察した適当な投与方法による3週間以上の試験成績資料(雌雄別に行うこと。) (ロ)慢性毒性:1種以上の動物で当該医薬品の投与方法から考察した適当な投与方法による3か月以上の試験成績資料(投与量は対照群を含め4段階以上とし、体重変化、病理学的・生化学的検査、血液学的検査等につき検討したもの。)
8	当該医薬品の用法、剤型等の条件によって必要とされる吸入毒性、皮膚・粘膜刺激試験、皮膚アレルギー試験、催奇形性試験等に関する試験資料
12	当該医薬品の血中濃度、尿・糞中排せつ量、胆汁中排せつ量、各臓器内濃度の経時的变化、生体内代謝産物等についての試験資料
14	2か所以上の施設において、精密かつ客観的な考察がなされ、当該医薬品の投与結果について統計学的処理を行った臨床試験資料 牛・馬・めん羊・山羊・豚・犬・猫等を対象とする場合は、当該動物に対する効能につき原則として60頭以上、家きんその他の動物を対象とする場合は、200羽(頭)以上の症 例。ただし、乳房炎の治療を目的とする注入剤等の場合は、40頭60分房以上の症例
15	2か所以上の施設において投薬し、血清及び可食部位の残留量を経時的にみた試験資料

本表…一部改正25

別表第三 食用動物に用いる動物用医薬品の製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医薬品等の区分	資料区分	資料番号	起源又は開発の経緯	物理的・化学的試験	製造方法	仕様の設定に関する試験	安定性に関する試験	安全性に関する試験					薬理試験	吸収等試験	性能に関する試験	臨床試験	残留性に関する試験
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10					
	区分																
医薬品（生物学的製剤を除く）	1	化学構造又は本質、組成が全く新しいもの（人用として承認されているが動物用としては新しいものを含む。）及び再審査期間中のものと同じ性を有するものと認められるもの	○	○	○			○	○	△	○	○	○		○	○	
	2	化学構造又は本質、組成が全く新しいもの（人用として承認され、かつ再審査が終了しているものと同じ成分、組成、剤型及び用法のものに限る。）及び再審査期間中のもの（転用医薬品に限る。）と同じ性を有するものと認められるもの	○	○	○		○	○	○	△	○	○	○		○	○	
	3	動物用として既に承認されているもの（再審査期間中のものを除く。以下同じ。）と同一成分又は組成であるが、その用法が承認されているものと異なるもの	○	△	△		△	○	○	△	○	△	×	△		○	△
	4	動物用として既に承認されているものと同一成分であるが、用量及び効能又は効果が承認されているものと異なるもの	○	△	△		△	×	×	×	△	△	×	△		○	△
生物学的製剤	5	動物用として既に承認されている配合剤とその組成が異なるもの	○	○	△		○	○	△	×	○	○	○		○	○	
	6	動物用として既に承認されている配合剤とその組成は同一であるが、用量及び効能又は効果が異なるもの	○	△	△		△	×	×	×	△	△	×	△		○	△
	7	既に承認されている動物用医薬品と同一性を有すると認められるもの	×	△	△		△	×	×	×	△	×	×	△		×	△
	8	生物学的本質、組成が全く新しいもの（人用として承認されているが動物用としては新しいものを含む。）及び再審査期間中のものと同じ性を有すると認められるもの	○	○	○		○	×	×	×	○	○	×	×		○	×
	9	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、菌（ウイルス）株、用法、用量、効能又は効果は同一であるが、その組成が承認されているものと異なるもの	○	△	○		○	×	×	×	○	○	×	×		○	×
	10	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法、効能又は効は同一であるが、その用法が承認されているものと異なるもの	○	△	△		△	×	×	×	○	△	×	×		△	×
	11	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法、用量は同一であるが、その効能又は効果が承認されているものと異なるもの	○	△	△		△	×	×	×	△	○	×	×		○	×
	12	動物用として既に承認されているものと生物学的本質組成、菌（ウイルス）株用法、効能又は効果は同一であるが、その用量が承認されているものと異なるもの	○	△	△		△	×	×	×	△	○	×	×		×	×
	13	動物用として既に承認されているものと菌（ウイルス）株は異なるが、生物学的本質、組成、用法、用量、効能又は効果及び菌（ウイルス）株の性状が同等であると判断されるもの	○	○	○		○	×	×	×	×	×	×	×		×	×

14	既に承認されている動物用生物学的製剤と同一性を有する認められるもの	×	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
----	-----------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

(注意)

- 1 本表は、申請しようとする医薬品等の使用対象動物が、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定される「当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当する食用に供しない動物である犬及び猫その他食品安全委員会が認めた動物(水産動物を除く)である医薬品等の製造販売承認申請に適用する。
 - 2 体外診断用医薬品については、別紙2で定める取扱いとする。
 - 3 医薬部外品につきは、資料番号1, 2, 3, 5, 9及び14の資料について医薬品(生物学的製剤を除く。)に準じて取り扱うものとする。
 - 4 2つ以上の区分にまたがる場合は各区分において必要とされる資料が必要である。
 - 5 表中○印は、当該資料の添付が必とされるもの、△印は剤型又は変更する内容等により当該資料の添付が必要とされるもの、●印は使用対象動物について実施された当該資料の添付が必要とされるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。
 - 6 抗菌性物質製剤にあっては、資料番号10で有効菌種に対する薬剤感受性等の資料が必要である。
 - 7 転用医薬品とは、人用として承認された医薬品と同じ成分等であり、区分2として承認された動物用医薬品である。
 - 8 区分7には、既に承認されている動物用医薬品と有効成分、効能又は効果、用法及び用量は同一であるが、剤型、含量が異なるものも含まれる。
- 〈区分8～14関係〉
- 9 生物学的製剤の生物学的本質とは、当該製剤の有効成分である菌(ウイルス)株の分類学上の位置付け及び性状(病原性、有効性等)、有効成分の特質(例:生か不活化か、菌全体か精製抗原か。)等をいう。
 - 10 組成が異なるものとは、アジュバントの特性が異なる場合等をいう。
 - 11 用法が異なるものとは、筋肉内注射が静脈内注射に、筋肉内注射が経口投与に変わる場合等をいう。
 - 12 用量が異なるものとは、1頭分当たりの有効成分の量が異なる場合又は1頭当たりの接種絶対量が異なる場合をいう。
 - 13 効能又は効果が異なるものとは、対象疾病、対象動物、予防効果(感染予防、発症予防、産卵率低下の軽減等)の異なる場合等をいう。
 - 14 区分9、10、11及び12では、資料番号2〈物理的・化学的試験〉において、規格検査方法及び実測値が必要である。
 - 15 区分10、11、12及び14で資料番号5(安定性に関する試験)が必要ないのは、一つの製造販売業者が既に承認されているものと同一で品名のみが異なる場合等である。
 - 16 区分12で資料番号9(安全性に関する試験)が必要ないのは、用量を減ずる場合である。
 - 17 区分13において、「判断されるもの」とは、動物医薬品検査所で実施された試験検査成績に基づき判断されたものをいう。
動物用医療機器製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

別表第四 愛玩動物に用いる動物用医薬品の製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医薬品の区分	資料区分	資料番号	起源又は開発の経緯	物理的・化学的試験	製造方法	仕様の設定に関する試験	安定性に関する試験	毒性試験				安全性に関する試験		薬理試験	吸収等試験	性能に関する試験	臨床試験	残留性に関する試験
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
医薬品（生物学的製剤を除く）	1	化学構造又は本質、組成が全く新しいもの（人用として承認されているが動物用としては新しいものを含む。）及び再審査期間中のものと同一性を有ものと認められるもの	○	○	○	△	○	○	○	△	○	○	○	△	○	○		
	2	化学構造又は本質、組成が全く新しいもの（人用として承認され、かつ再審査が終了しているものと同じ成分、組成、剤型及び用法のものに限る。）及び再審査期間中のもの（転用医薬品に限る。）と同一性を有ものと認められるもの	○	○	○	△	○	×	×	×	○	●	×	●	○	×		
	3	動物用として既に承認されているもの（再審査期間中のものを除く。以下同じ。）と同一成分又は組成であるが、その用法が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	△	△	△	△	○	△	×	△	○	×		
	4	動物用として既に承認されているものと同一成分であるが、用量及び効能又は効果が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	△	×	×	×	△	△	×	△	○	×		
	5	動物用として既に承認されている配合剤とその組成が異なるもの	○	○	△	△	○	○	△	×	○	○	○	○	○	×		
	6	動物用として既に承認されている配合剤とその組成は同一であるが、用量及び効能又は効果が異なるもの	○	△	△	△	△	×	×	×	△	△	×	△	○	△		
	7	既に承認されている動物用医薬品と同一性を有すると認められるもの	×	△	△	△	△	×	×	×	△	×	×	△	×	×		
生物学的製剤	8	生物学的本質、組成が全く新しいもの（人用として承認されているが動物用としては新しいものを含む。）及び再審査期間中のものと同一性を有すると認められるもの	○	○	○	△	○	×	×	×	○	○	×	×	○	×		
	9	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、菌（ウイルス）株、用法、用量、効能又は効果は同一であるが、その組成が承認されているものと異なるもの	○	△	○	△	○	×	×	×	○	○	×	×	○	×		
	10	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用量、効能又は効果は同一であるが、その用法が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	△	×	×	×	○	△	×	×	△	×		
	11	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法、用量は同一であるが、その効能又は効果が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	△	×	×	×	△	○	×	×	○	×		
	12	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法、効能又は効果は同一であるが、その用量が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	△	×	×	×	△	○	×	×	×	×		
	13	動物用として既に承認されているものと菌（ウイルス）株は異なるが、生物学的本質、組成、用法、用量、効能又は効果及び菌（ウイルス）株の性状が同等であると判断されるもの	○	○	○	△	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×		
		既承認されている動物用生				△												

14	物理的製剤と同一性を有する認められるもの	×	△	△	／	△	×	×	×	×	×	×	×	／	×	×
----	----------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

(注意)

- 1 本表は、申請しようとする医薬品等の使用対象動物が、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定される「当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当する食用に供しない動物である犬及び猫その他食品安全委員会が認めた動物（水産動物を除く。）である医薬品等の製造販売承認申請に適用する。
- 2 体外診断用医薬品については、別紙2で定める取扱いとする。
- 3 医薬部外品については、試料番号1，2，3，5，9及び14の資料について医薬品（生物学的製剤を除く。）に準じて取り扱うものとする。
- 4 2つ以上の区分にまたがる場合は各区分において必要とされる資料が必要である。
- 5 表中○印は、当該資料の添付が必要とされるもの、△印は剤型又は変更する内容等により当該資料の添付が必要とされるもの、●印は使用対象動物について実施された当該資料の添付が必要とされるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。
- 6 抗菌性物質製剤にあっては、資料番号10で有効菌種に対する薬剤感受性等の資料が必要である。
- 7 転用医薬品とは、人用として承認された医薬品と同じ成分等であり、区分2として承認された動物用医薬品である。
- 8 区分7には、既に承認されている動物用医薬品と有効成分、効能又は効果、用法及び用量は同一であるが、剤型、含量が異なるものも含まれる。

〈区分8～14〉

- 9 生物学テク製剤の生物学的本質とは、当該製剤の有効成分である菌（ウイルス）株の分類学上の位置付け及び性状（病原性、有効性等）、有効成分の特質（例：生か不活化か、菌全体か精製抗原か。）等をいう。
- 10 組成が異なるものとは、アジュバントの特性が異なる場合等をいう。
- 11 用法が異なるものとは、筋肉内注射が静脈内注射に、筋肉内注射が経口投与に変わる場合等をいう。
- 12 用量が異なるものとは、1頭当たりの有効成分の量が異なる場合又は1頭当たりの接種絶対量が異なる場合をいう。
- 13 効能又は効果が異なるものとは、対象疾病、対象動物、予防効果（感染予防、発症予防、産卵率低下の軽減等）の異なる場合等をいう。
- 14 区分9，10，11，及び12では、資料番号2（物理的・化学的試験）において、規格検査方法及び実測値が必要である。
- 15 区分10，11，12及び14で資料番号5（安定性に関する試験）が必要ないのは、一つの製造販売業者が既に承認されているものと同一で品名のみが異なる場合等である。
- 16 区分12で資料番号9（安全性に関する試験）が必要ないのは、用量を減ずる場合である。
- 17 区分13において、「判断されるもの」とは、動物医薬品検査所で実施された試験検査成績に基づき判断されたものをいう。

本表…追加38

別表第五 動物用医療機器製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医療機器の区分	資料区分	起	物	製	仕	安	安	薬	吸	性	臨	残
		源	理	造	様	定						
		又は	的	方	の	性	す	理	収	能	床	留
		開発	化学	法	設定	に	全	試	等	関	試	性
		の	的		に	関	る	験	試	する	験	に
		経緯	試験	関	する	する	毒性	験	験	試験	試験	試験

分	区 分	資料番号	試験														
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
医療機器	1	動物用としては全く新しいもの（人用として承認受けているもの及び鋼製小物を除く。）	○	△	○	○	△	/	/	/	○	/	/	/	○	○	/
	2	人用として承認受けているものであって動物用としては新しいもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	●	●	▲	/	/	/	●	/	/	/	●	○	/
	3	動物用として既に承認されているものと効能又は効果は同一であるが、形状又は構造が承認されているものと異なるもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	▲	▲	▲	/	/	/	▲	/	/	/	●	○	/
	4	既承認されている動物用医療機器と同一性を有すると認められるもの及び鋼製小物	×	▲	▲	×	▲	/	/	/	▲	/	/	/	×	×	/

(注意)

表中○及び●印は、当該資料の添付が必要とされるもの、△及び▲印は剤型又は変更する内容等により当該資料の添付が必要とされるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。また、●及び▲印は人用の承認申請時の添付資料を利用することができる場合には当該資料を添付することで差し支えない。

本表…追加38

別紙2

動物用体外診断用医薬品の製造販売承認申請添付資料等について

- 体外診断用医薬品の製造販売承認申請書及び製造販売承認事項変更承認申請書の添付資料の内容は、生物学的製剤については別表第一、一般薬については別表第二のとおりとする。
- 体外診断用医薬品のうち法第43条に基づく国家検定を必要としないものの製造販売承認申請及び製造販売承認事項変更承認申請書の記載に当たっては、次の事項に留意することとする。
 - 成分及び分量の欄は、各構成試薬に含有される主要な成分及びその分量の記載で差し支えないものとする。
 - 製造方法欄は、各構成試薬の製造方法の概略の記載で差し支えないものとする。また、構成試薬を補充用単品として流通させることがある場合には、その旨を記載すること。
 - 規格及び検査方法の欄は、各構成試薬に含有される主要な成分の規格及びその検査方法の記載で差し支えないものとする。ただし、キット（組合せ医薬品）の場合には、キットの品質管理試験（特異性試験、力価試験及び再現性試験）をもって規格及び検査方法に代えて差し支えないものとする。

別表第一 生物学的製剤

資料区分	資料番号	資料の内容	1・a	1・b	II-a	II-b	III
起源又は発見(開発)の経緯に関する資料	1	①起源又は発見(開発)の経緯に関する資料(開発の目的、意義、用途、効果等)	○	○	○	○	×
		②既存の測定法によらない場合にはその理論に関する資料	○	○	●	●	×
		③国内及び外国での許可状況及び使用状況に関する資料	○	○	●	●	×
物理的・化学的・生物学的性質に関する資料	2	①主剤等の性状に関する資料	○	×	●	×	×
		②不活化試験成績(抗体検出用のみ)	○	×	●	×	×
		③操作方法又は使用方法設定の根拠に関する資料	○	×	●	×	×
		④自家試験成績	○	○	●	●	○
製造方法に関する資料	3	製造方法の設定の根拠となった試験資料等	○	×	●	×	×
仕様の設定に関する資料	4	①規格及び検査方法の設定の根拠に関する資料	○	×	●	×	×

資料		②参照品等の設定に関する資料 ③構造の設定に関する試験資料	○ △	○ ×	● ▲	● ×	×
安定性に関する資料	5	①構成成分の安定性試験成績(基質液を使用する も のにあつては、調製後の安定性を含む。) ②キット(組合せ医薬品)とした場合の 安定性試験成績	○ ○	○ ※ ○	● ●	● ※ ●	○ ※ ○
性能に関する資料	13	①既存の測定法との比較試験 ②実験感染動物の抗体応答,抗原又は核酸 検出等の試験成績 ③判定基準設定の根拠に関する資料	○ ○ ○	○ ○ ○	● ○ ●	● ○ ●	×
臨床試験の試験成績 に関する資料	14	①2か所以上60頭又は200羽以上の検体を用いた 試 験成績 ②2か所以上で統計学的に解析が可能で臨床的に 十分評価できる検体数を用いた試験成績 ③測定項目が同じである既承認医薬品等との相関性 に関する試験成績	○ ※ ○ ×	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	×

I－a:既に承認されている体外診断用医薬品(人用及び動物用を含む。)と同一でないものであつて国家検定を必要とするもの

I－b:既に承認されている体外診断用医薬品(人用及び動物用を含む。)と同一でないものであつて国家検定を必要としないもの

II－a:既に承認されている体外診断用医薬品(人用に限る。)と同一のものであつて国家検定を必要とするもの

II－b:既に承認されている体外診断用医薬品(人用に限る。)と同一でないものであつて国家検定を必要としないもの

III:既に承認されている体外診断用医薬品(動物用に限る。)と同一のもの

(注意)

1 表中の○印は当該資料の添付が必要とされるもの、●印は当該人用の添付が必要とされるものであつて人用体外診断薬の承認申請に用いた資料を添付できるもの、△印は品目により必要な場合があるもの、▲印は品目により必要な場合があるものであつて人用体外診断薬の承認申請に用いた資料を添付できるもの、

×印は当該資料の添付が必要とされないものである。

2 ※印はいずれか一つを選択できるものである。

別表第二 一般薬

資料区分	資料番号	資料の内容	既に人用として承認されている体外診断用医薬品と同一でないもの					既に人用として承認されている体外診断用医薬品と同一のもの				
			新測定項目 ※1	新原理 ※2	使用方法・使用目的の異なるもの ※3	反応型の異なるもの ※4	既承認製品と同一性を有すると認められるもの	新測定項目	新原理 ※2	使用方法・使用目的の異なるもの ※3	反応型の異なるもの ※4	既承認製品と同一性を有すると認められるもの
起源又は発見(開発)の経緯に関する資料	1	①起源又は発見(開発)の経緯に関する資料(開発の目的、意義、用途、効果等) ②国内及び外国での類似品を含めた許可・使用状況に関する資料(製品のラベル、添付文書等の資料を含む。)	○	○	○	○	×	○	○	○	○	×
物理的・化学的・生物学的性質に関する資料	2	構造及び物理的・化学的・生物学的な性状に関する資料	○	○	△	△	△	●	●	▲	▲	▲
製造方法に関する資料	3	製造方法の設定の根拠となった試験資料等	○	○	○	○	○	●	●	●	●	●
仕様の設定に関する資料	4	①仕様に関する資料(特異性、精度、検出限界、範囲等) ②規格及び検査方法の設定の根拠に関する資料 ③実測値に関する試験成績 ④参照品等の設定に関する資料	○	○	△ ※6	△	△	●	●	▲	▲	▲
			○	○	△ ※6	○	○ ※7	●	●	●	●	●
			○	○	△ ※6	○	○	●	●	●	●	●
			○	○	○	○	×	●	●	●	●	▲ ※8
安定性に関する資料	5	①製品の長期保存試験 ②製品の加速試験(温湿度に影響を受ける製品を除く。) ③製品の過酷試験(温度、光、湿度等の必要な条件について試験を実施する。)	○	○	△ ※9	△ ※9	○ ※9	●	●	▲ ※9	▲ ※9	▲ ※9
			×	×	△	△	○	×	×	▲	▲	▲
			○	○	△	△	△	●	●	▲	▲	▲
性能に関する資料	13	①既存の測定法のない場合はその理論に関する資料 ②既存の測定法との比較試験 ③交差反応及び妨害物質の影響に関する検討資料 ④非臨床試験による診断性能に関する試験成績 ⑤判定基準設定の根拠に関する資料(非特異反応に関する資料を含む。)	○ ※9	×	○ ※9	×	×	● ※9	×	● ※9	×	×
			○	○	○	○ ※10	○ ※10	○	○	○	○	○
			○	○	○	△	×	○	○	○	△	×
			○	○	○	△	×	○	○	○	△	×
臨床試験の試験成績	14	①2か所以上60頭又は200羽以上の検体	○	○	△	×	×	○	○	△	×	×

績に関する資料	を用いた既存の方法との 相関性に関する評価資料 ②2か所以上60頭又は 200羽以上の検体を用 いた診断薬の測定値 あるいは判定値が、 対象疾病等と明確な 相関があることの評価資料 ※11	※9 ○	×	※9 ※12 △	×	×	※9 ○	×	※9 ※12 △	×	×
---------	--	---------	---	----------------	---	---	---------	---	----------------	---	---

※1 新測定項目とは、測定しようとする項目が既に承認された動物用体外診断薬にはないものをいう。

※2 新原理とは、測定しようとする項目は既に承認された動物用体外診断薬と同一であるが、測定原理が異なるものをいう。

※3 既に承認された動物用体外診断薬と使用方法又は使用目的（対象動物・対象疾病等）が異なるものをいう。

※4 既に承認された動物用体外診断薬と測定原理及び測定しようとする項目は同じで、その他の反応系が軽微に異なるものをいう。

※5 既に承認された動物用体外診断薬と同一性を有すると認められるものをいう。

※6 検査対象動物種の追加に伴い、規格及び検査方法に用いる参照品の追加等の変更があった場合には、承認を要する。

※7 既に承認された動物用体外診断薬と同じ参照品を用いる場合は、参照品及び規格及び検査方法の設定根拠に関する資料は必要としない。

※8 既に承認された人用体外診断薬と同じ参照品を用いる場合は、参照品及び規格及び検査方法の設定根拠に関する資料は必要としない。

※9 いずれかの資料で差し支えない。

※10 既に承認された動物用体外診断薬又は変更前の製品との反応の同一性に関する試験をいう。

※11 評価資料には、検査対象疾病に罹患していない動物からの検体を含めること。

※12 臨床試験の必要性は、性能に関する試験での評価のみで十分か否か等内容によるため、個別な事例ごとの判断となる。

(注意)

1 表中の○印は当該資料の添付が必要とされるもの、●印は当該資料の添付が必要とされるものであって人用体外診断薬の承認申請に用いた資料を添付できるもの、△印は品目により必要な場合があるもの、▲印は品目により必要な場合があるものであって人用体外診断薬の承認申請に用いた資料を添付できるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。

2 資料の内容の欄における「既存の測定法」には、既に承認された動物用体外診断薬の測定法のほか動物用体外診断薬を用いないその他の適切な物理化学的方法等の測定法を含む。

別紙3

生薬製剤の製造販売承認申請に際し必要とされる添付資料について

生薬製剤の製造販売承認申請に際し必要とされる添付資料の範囲は、別表第一によるものとし、資料の具体的内容は原則として別表第二によるものとする。

なお、ここでのいう生薬製剤とは、有効成分が生薬のみの製剤及び胃腸薬等作用緩和な製剤であって生薬を主体とするものをいう。

別紙3…一部改正25

別表第一

資 料 区 分	資 料 番 号	(A) 動物用医薬品として承認されたものに含有されている生薬のみからなる製剤	動物用医薬品として承認されたものに含有されている生薬のみからなる製剤			
		(B) 既承認のものに含有されていない生薬を含有する製剤	(C) 既承認のものと組成が異なるもの	(D) 投与経路が異なるもの	(E) 用量又は効能効果が異なるもの	(F) 既承認のものと全く同一のもの
起源又は発見(開発)の経緯	1	○	○	○	○	×
物理的、化学的試験	2	○	○	△	△	○
製造方法	3	△	△	△	△	△
安定性に関する試験	5	○	○	△	△	○
毒性試験	6	△	×	×	×	×
	7	△	×	×	×	×
	8	△	△	△	×	×
安全性に関する試験	9	△	△	△	△	×
薬理試験	10	△	×	×	×	×
	11	△	×	×	×	×
吸収等試験	12	△	△	△	△	×
臨床試験	14	○	○	○	○	×
残留性に関する試験	15	△	△	△	△	×

(注) ○印は添付を要するもの

△印は添付を要しないケースのあるもの

×印は添付を要しないものを示す。

次に掲げるものにあつては、次の資料を省略することができる。

(A)について

ア 動物用医薬品として承認されたものに含有されていない 6、7、8、9、10、11、12、15

生薬が、既承認の生薬と同属のものであって有効成分が既承認の生薬とほぼ同等であるが、生薬の学名が異なるもの

イ 日本又は諸外国で古くから人又は動物に繁用されている 6、7、8、10、11、12、15

生薬であつて、作用緩和なもの

ウ 日本又は諸外国で古くから人又は動物に繁用されている 6、7、8、10、11

生薬

(B)について

ア 日本又は諸外国で古くから人又は動物に繁用されている 8、9、12、15

生薬であつて、作用緩和なもののみからなる製剤

イ 外皮用剤で承認されている生薬を経口投与剤に配合する 8

もの

ウ 用法が異なるもの 8、15

(C)について

ア 事項変更承認申請の場合であつて製剤を変更しないもの 2、5

イ 日本又は諸外国で古くから人又は動物に繁用されている 8、9、12、15

生薬であつて、作用緩和なもののみからなる製剤

ウ 経口投与から外皮に変更 12、15

エ 外皮から経口投与に変更 8

(D)について

ア 事項変更承認申請の場合であつて、製剤を変更しないもの 2、5

の

イ 日本又は諸外国で古くから人又は動物に繁用されている 9、12、15
生薬であって、作用緩和なもののみからなる製剤

ウ 対象動物が同一の場合であって、用量が既承認の範囲内 9、12、15
のもの

旧別紙1の3…一部改正25

別表第二

資料番号	具 体 的 内 容
1	処方の根拠となつた原典 処方が日本又は諸外国において古くから動物に繁用されている場合にあつては、それを明らかにする資料、それ以外の場合にあつては配合理由の根拠となる資料
2	規格及び検査方法設定に関する資料 含量規格: 定量可能な成分について設定すること。 配合する生薬の全てが定量不可能な場合及びエキス剤については、エキス含量を設定すること。 性 状: 色、形状、におい等を記載すること。 確認試験: 粉末生薬の製剤については、顕微鏡による原料生薬中の特徴ある組織の破片や細胞内含物の確認又は化学反応による原料生薬中の特徴ある成分の確認等により設定すること。 エキス剤については、化学反応又はクロマトグラフィー(主にペーパー又は薄層)等により設定すること。 なお、化学反応、クロマトグラフィーにより設定する場合は、確認しようとする生薬の標準品と比較することとし、また、製剤から確認しようとする生薬を除いたもので、その反応又はRf値を示さないことを確認すること。 配合する生薬の全てについて可能な限り設定すること。 乾燥減量 発 カ ビ: 粉末生薬の製剤について設定すること。官能検査による。 粒 度: 粉末生薬の製剤について設定すること。 純度試験: エキス剤については、少なくとも重金属、ヒ素について設定すること。 定 量 法: 化学的定量の可能な生薬成分については、出来る限り定量法を設定すること。 特に、マオウのような毒劇薬に該当する成分を含有する生薬については、その成分の定量法を設定することが望ましい。 配合する生薬のすべてが定量不可能な場合及びエキス剤についてはエキス含量の定量法を設定すること。
3	製造方法の設定の根拠となつた試験資料等
5	加速試験で差し支えない。 規格及び検査方法の全項目について試験を行うこと。
6	試験対象: 動物用医薬品として承認されているものに含有されていない生薬 2種類以上の動物を用い、経口投与ルートで試験すること。
7	試験対象: 4に同じ 1種類以上の動物を用い、経口投与ルートで亜急性毒性試験を行うこと。
8	試験対象: 動物用医薬品として承認されているものに含有されていない生薬又は既承認の投与経路と異なる生薬 試験項目: 変異原性試験、催奇形性試験、外皮用剤については皮膚刺激試験
9	試験対象: 製剤 対象動物に通常最高投与量の2倍量程度を2週間程度(通常、週余にわたり連続投与されるものは1か月間)投与し、その間、一般臨床症状を観察するとともに、安全性の判定に必要な血液・生化学的検索を行うこと。 なお、上記において、異常の認められたもの及び④〔ただし、④のイを除く〕のものにあつ

	ては、投与終了後剖検し、肉眼的観察を行い、異常の認められた臓器について病理組織学的検索を行うこと。
10	試験対象:動物用医薬品として承認されているものに含有されていない生薬 ^ミ そのエキス又はその有効成分 人または異種動物を対象とした試験成績でも差し支えない。
11	8に同じ
12	試験対象:動物用医薬品として承認されているものに含有されていない生薬であつて、毒劇薬に該当するもの
14	試験対象:製剤 (1) 対照医薬品(又はプラセボ)との比較試験を可能な限り実施すること。 (2) 試験医薬品投与群、対照医薬品投与群の症例の振り分けは、性、年齢、症状の程度、合併症、併用薬剤に片寄りがみられないようにすること。 (3) 症例数は、各効能ごとに基準の症例数を満たすこと。 (4) 試験医薬品投与群は、承認予定用量及びその上下の用量とし、少なくとも3段階以上の用量群を設定すること。承認予定用量については、基準の症例数を満たすこと。 (5) 効果は、臨床症状及び効果判定に必要な臨床検査値等について観察、検査すること。 (6) 効果判定の基準は、判定者により効果の判定が異なることのないよう具体的なものとする こと。 (7) 試験結果のまとめは個別症例ごと、試験機関ごと及び全体について行い、統計学的処理により最終判定を行うこと。 (8) 併用薬剤を必要とした場合はその理由を記載し、最終判定に当たっては、使用薬剤による影響を検討すること。 (9) 副作用についても詳細に調査すること。
15	試験対象:動物用医薬品として承認されたものに含有されていない生薬であつて、毒劇薬に該当するもの 対象動物を用い、臨床投与ルートで主たる有効成分を測定することにより実施すること。

その他

- 1 公定書収載以外の生薬の規格は、昭和53年9月11日付け薬審第1059号厚生省薬務局審査課長通知を参照すること。
- 2 エキスを配合する場合は、成分及び分量欄に原生薬換算量を併記し別紙規格中に製造方法を具体的に記載すること。
ただし、局方品を除く。
- 3 配合理由は次のいずれかによるものであること。
ただし、日本又は諸外国で古くから動物に繁用されている処方を除く。
 - (1) 副作用の軽減
 - (2) 相乗又は相加作用
 - (3) 頻発する合併症状に対する効果
- 4 次に掲げるものは、「人または動物に繁用されている生薬」に該当するものであること。
 - (1) 日本薬局方に収載されている生薬
 - (2) 日本薬局方外生薬規格集(平成元年9月16日付け薬審二第1176号厚生省審査課長通知)に収載されている生薬
 - (3) 日本又は諸外国で人又は動物用の医薬品として承認されている生薬

別紙4

適合性調査実施要領

1 目的

本要領は、法第十四条第六項（同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、令第二十条第一項（同令第七十二条第一項において準用する場合を含む。）に規定する医薬品又は令第二十条第三項（同令第七十二条第一項において準用する場合を含む。）の規定に基づき製造管理又は品質管理に注意を要するものとして農林水産大臣が指定する医療機器以下「基準適用医薬品等」という。）の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は医療機器GMP省令に適合しているかどうかについての書面による調査及び実地の調査（以下「適合性調査」という。）並びにこれに伴う手続等に関する細則を定めることを目的とする。

2 適合性調査担当職員

適合性調査は、原則として農林水産省動物医薬品検査所職員が行うものとする。なお、農林水産省消費・安全局職員又は消費・安全局長の指定する者を調査担当職員に加えることができる。

3 適合性調査の手続

(1) 適用報告書等の提出

適合性調査の申請を行った申請者（法第十四条第六項に規定する承認を受けようとする者又は承認を受けた者。以下「基準適用医薬品等申請者」という。）は、申請に係る医薬品又は医療機器の製造所ごとに、次の①及び②に従い取りまとめた適用報告書等を当該申請と同時に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

① GMP適用報告書（別紙様式一及び別紙様式二）

② 外国の製造所にあつては、当該国において適用される製造管理及び品質管理の基準に適合していることの確認に係る以下の文書

i 輸入先製造業者が、その所在する国の法令等に基づき適用される製造管理及び品質管理の基準に適合していることについて、当該製造業者の所在する国の政府機関又はそれに準じる機関が発行する証明書又はその事実を客観的

に判断できる文書

ii 輸入先製造業者の所在する国が法令等により定める製造管理及び品質管理の基準又はこれに代わり得る品質管理の基準に関する文書及び輸入先製造業者の責任者により、その基準に基づき適正に品質を確保し製造している旨が記述及び署名された文書

(2) 適合性調査の実施

動物医薬品検査所長は、2の職員に、次のアからオまでの調査及び調査結果の報告を行わせ、それらの結果に基づき力の評価を行う。

ア 書面調査の実施

2の職員は、4の(1)及び(2)により書面調査を実施する。

イ 書面調査結果に基づく措置

2の職員は、4の(3)により適合性調査の終了、再調査又は実地調査の実施を決定する。

ウ 書面調査結果の報告

2の職員は、4の(5)により書面調査の結果を動物医薬品検査所長に報告する。

エ 実地調査の実施

2の職員は、イで実地調査の実施を決定した場合は、5の(1)から(4)により実地調査を実施する。

オ 実地調査結果の報告

2の職員は、5の(5)により実地調査の結果を動物医薬品検査所長に報告する。

カ 適合性調査結果に基づく評価

動物医薬品検査所長は、イにより適合性調査終了が決定されたものについては書面調査結果の報告に基づき、また、実地調査を実施したものについては書面調査結果及び実地調査結果の報告に基づき、それぞれ6により評価判定を行う。

(3) 評価結果に基づく措置

動物医薬品検査所長は、(2)の力の評価結果に基づき、7により講ずべき措置を決定し、調査対象となった基準適用医薬品等申請者に対し評価結果及び措置を通知する。

4 書面調査実施細則

(1) 書面調査の対象となる資料

規則第三十六条第一号及び第二号（規則第二十条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。）に掲げる適合性調査申請添付資料（当該添付資料が他の品目の添付資料として提出され適合性調査を受けた場合、又は当該添付資料が、既に適合性調査を終了している品目に添付されていた資料である場合を除く。）とする。また、3の(1)の①及び②に定める適用報告書等を含むものとする。

(2) 書面調査の方法

書面調査は、(1)に定める調査対象資料を基に、製造所における製造管理又は品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は医療機器GMP省令に適合しているかどうかの調査を行う。

(3) 調査結果に基づく措置

2の職員は、書面調査の結果に基づき、次のアからウまでの措置を決定し実施する。

ア 適合性調査の終了

書面調査の結果(イ)の再調査を行った場合にあっては、再調査の結果、調査を行った添付資料の信頼性に問題がないと判断した場合、6により評価を行う。

イ 再調査の決定

書面調査の結果に基づき、調査対象となる添付資料のGMP省令への適合性の確認を行うためには、基準適用医薬品等申請者から追加の資料等の提出が必要であると判断した場合、(4)により再調査を行う。

ウ 実地調査の決定

次の①から③までに該当する場合であって必要と認める場合には、5に従い実地調査を実施する。

① 添付資料に係る5の(3)の調査対象施設等について、当該添付資料に係る適合性調査申請が行われた日から起算して過去5年以内に本要領に基づく実地調査が実施されていない場合

② 添付資料に係る5の(3)の調査対象施設等について、当該添付資料に係る適合性調査申請が行われた日から起算して過去5年以内に本要領に基づく実地

調査が実施されているが、当該調査対象施設等に対する評価が不適合であった場合

③ その他、書面調査の結果、調査対象となる製造所の医薬品GMP省令又は医療機器GMP省令への適合性に疑問がある等により、その適合性を確認するための実地調査を行う必要があると認めた場合

(4) 再調査

ア 追加資料の提出

① 動物医薬品検査所長は、(3)のイの再調査の実施を決定した場合、再調査を行う旨、提出すべき資料の詳細及び提出の期限等を再調査を行う基準適用医薬品等申請者に通知する。

② 再調査の通知を受けた基準適用医薬品等申請者は、期限内に通知された追加資料等をあらかじめ期日を連絡した上で、別紙様式三と併せて動物医薬品検査所長に提出しなければならない。また、搬入・搬出責任者は、搬入した資料のすべてを確実に搬出したことを確認した後、別紙様式四を提出する。

イ 再調査の実施

期限内に追加資料の提出があった場合、2の職員は、当該追加資料及び(1)の調査対象資料について②の調査を行い、(5)の報告を行う。

なお、アの②の追加資料が期限内に提出されなかった場合は、2の職員は、再調査は実施せず、その旨を動物医薬品検査所長に報告する。

ウ 再調査結果に基づく措置

動物医薬品検査所長は、再調査結果に基づき、6により評価を行う。なお、アの②の追加資料の提出が期限内にされず、再調査を実施しなかった場合は、再調査が必要と判断された部分に関する製造管理又は品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は医療機器GMP省令に適合していないものとして6の評価を行う。

(5) 書面調査結果の報告

2の職員は、書面調査の結果について次の事項を動物医薬品検査所長へ報告する。

① 調査対象基準適用医薬品等名

- ② 調査対象基準適用医薬品等申請者名
- ③ 調査対象基準適用医薬品等の承認番号及び承認年月日(承認を受けている場合に限る。)

- ④ 調査対象製造所の名称及び住所
- ⑤ 調査対象(外国)製造業者の名称及び住所
- ⑥ 調査対象(外国)製造業者の許可(認定)番号及び許可(認定)年月日
- ⑦ その他必要な事項

5 実地調査実施細則

(1) 実地調査実施の通知

動物医薬品検査所長は、4の(3)のウに基づき実地調査を実施する場合、調査の対象となる基準適用医薬品等申請者及び調査対象施設等の長に対し次の事項を事前に通知する。

- ① 調査予定年月日
- ② 調査対象基準適用医薬品等名
- ③ 調査対象製造所名
- ④ 事前に提出する資料及び提出期限
- ⑤ 手数料の納入に関する事項(基準適用医薬品等申請者に対する場合に限る。)
- ⑥ その他必要となる事項

(2) 実地調査に係る資料の事前提出

調査実施の通知を受けた基準適用医薬品等申請者は、(1)の④の資料を期限内に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。なお、提出期限内に当該資料が提出されない場合は、実施要領5の(6)の調査を拒否した場合に該当するものとして扱われるので留意されたい。

(3) 調査対象施設等

実地調査は、以下の施設等のうち、2の職員が必要と認めるものに対し実施する。

製造業者、外国製造業者又はそれらの製造所(製造所が利用している試験検査機関を含む。)若しくは製造販売業者(基準適用医薬品等申請者)

(4) 実地調査の方法

実地調査は、(3)調査対象施設等において、調査の対象となる製造所の施設、設備、保存文書(医薬品GMP省令又は医療機器GMP省令に基づき作成、保存等を義務づけられている文書)等を検査し、また、必要な事項について質問し、報告を受けることにより、製造所における製造管理又は品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は医療機器GMP省令に適合しているものであるかの調査を行う。

実地調査結果の報告

2の職員は、実地調査の結果について次の事項を動物医薬品検査所長へ報告する。

- ① 調査対象基準適用医薬品等名
- ② 調査対象基準適用医薬品等申請者名
- ③ 調査対象基準適用医薬品等の承認番号及び承認年月日(承認を受けている場合に限る。)

- ④ 調査対象製造所の名称及び住所
- ⑤ 調査対象(外国)製造業者の名称及び住所
- ⑥ 調査対象(外国)製造業者の許可(認定)番号及び許可(認定)年月日
- ⑦ 実地調査において確認した事項
- ⑧ その他必要な事項

(6) 実地調査を拒否した場合

実地調査実施の通知を受けた基準適用医薬品等申請者又は調査対象施設等が調査を拒否した場合、2の職員は、実地調査が必要と判断された部分に関する製造管理又は品質管理の方法が医薬品GMP省令又は医療機器GMP省令に適合していないものとして6の評価を行う。

6 適合性調査結果の評価

(1) 適合状況の評価

動物医薬品検査所長は、書面調査の結果、実地調査を行った場合はその結果及び書面調査の結果を総合的に判断した上で、製造所における製造管理又は品質管理の方法について、医薬品GMP省令又は医療機器GMP省令への適合状況を、次の評価区分に従い評価する。

ア 適合

製造所における製造管理又は品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は医療機器GMP省令に従っていると判断される場合。ただし、改善すべき事項があるが、当該事項による影響が許容し得る範囲のものである場合及び製造管理又は品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は医療機器GMP省令に従っていないと認められる製造所が一部である場合(当該製造所の製造工程を削除可能な場合に限る。)等においては、必要な改善報告を動物医薬品検査所長あてに行うこと、又は、当該製造所の申請事項からの削除等の条件を付して適合とすることができ。

イ 不適合

全部又は一部分に不適合な部分があり、当該不適事項により製造所における製造管理又は品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は医療機器GMP省令に従っていないと認められる場合。

(2) 評価結果に対する意見等の提出

ア 調査結果及び一次評価結果の通知

動物医薬品検査所長は、(1)の評価の結果(以下「二次評価結果」という。)、添付資料の全部又は一部が信頼性基準医薬品GMP省令又は医療機器GMP省令に不適合と判断する場合には、当該一次評価結果に係る基準適用医薬品等申請者に対し、当該不適合部分、予定される措置の内容を意見提出期限とともに通知する。

イ 一次評価結果に対する意見等の提出

一次評価結果等の通知を受けた基準適用医薬品等申請者は、文書による意見又は説明及び必要な資料の提出を行うことができる。

(3) 評価結果の作成

動物医薬品検査所長は、一次評価結果が適合であった場合及び②のイの一次評価結果等に対する意見等が、通知した期限内に提出されない場合は、一次評価結果をもって最終的な評価結果とする。

7 評価結果の通知

動物医薬品検査所長は、6の(3)の評価結果を別紙様式五により措置の対象となる基準適用医薬品等申請者に通知する。

8 その他

(1) 調査の中断に関する手続

書面又は実地の調査を中断又は中止する場合には、その旨を、また、中断を解除する場合には、調査を再開する旨を、基準適用医薬品等申請者に通知する。

(2) 評価結果及び措置の変更

ア 動物医薬品検査所長は、7の当該評価結果の通知を基準適用医薬品等申請者あてに行った後、当該評価結果に係る基準適用医薬品等申請者又は調査対象施設(機関(以下「評価対象者」という。))が、実地調査において虚偽の説明、答弁あるいは資料の提出を行ったことが明らかになった場合、又は、評価対象者が、適合の評価を行う際に6の(1)のアのただし書の動物医薬品検査所長が定める条件を履行していないと判断した場合、動物医薬品検査所長は、上記の虚偽又は不履行に係る事項について必要な調査を行う。

イ アの調査の結果、製造所における製造管理又は品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は医療機器GMP省令への適合性が認められなかった場合又は、明らかに条件不履行であった場合、動物医薬品検査所長は、当該評価結果に基づく措置を講じた上、別紙様式六により変更後の評価結果及び措置を当該変更に係る基準適用医薬品等申請者に通知する。

(3) 動物医薬品検査所長が定める事項

本要領に定める事項の他、適合性調査を実施するにあたり必要な事項は、動物医薬品検査所長が定めるものとする。

(4) 実地調査の手数料に関する事項

動物医薬品検査所長は、書面調査の結果に基づき実地調査の実施を決定した場合、薬事法関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第八条第二項各号並びに動物用医薬品等手数料規則(平成十七年農林水産省令第四十号)第一条第二項及び第二条各号に基づき手数料の額を算定し、実地調査に係る基準適用医薬品等申請者に通知するものとする。

別紙様式1

動物用医薬品GMP適用報告書

製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄

- (7) 製造所番号欄は、製造所について一連番号を付すること。
- (イ) 製造所の名称欄は、当該調査対象基準適用医薬品の製造に係るすべての製造所の名称(製造所が利用している試験検査機関を含む。)を記載すること。
- (ウ) 製造工程欄は、製造所が行う製造工程を簡潔(原料調達・原料検査、主剤・賦形剤の秤量、調製、充填、閉塞、製品検査等)に記載すること。すべてを同一の工場で製造する場合にあっては、「一貫製造」と記載して差し支えない。
- (エ) 製造所の資料欄は、次の添付を要する資料等を製造所ごとに作成し、その番号を記載し、該当する資料等をすべて添付すること。なお、当該調査対象基準適用医薬品に係る適合性調査の2度目以降の申請にあっては、変更があった資料のみを添付することで差し支えない。
- ① 製造所の名称及び住所、(外国)製造業者の名称及び住所、(外国)製造業者の許可(認定)番号及び許可(認定)年月日、組織及び製造工程を記載した資料
 - ② 製造管理者(外国製造業者にあっては製造所の責任者)、製造管理責任者及び品質管理責任者の履歴及び所属を記載した資料
 - ③ 別紙5の「1.医薬品GMP省令点検表」
 - ④ 外国製造業者にあっては、適合性調査実施要領3の(1)の②の資料

本様式…追加25

別紙様式2

動物用医療機器GMP適用報告書

製造所番号	製造所の名称	製造工程	製造所の資料欄

- (7) 製造所番号欄は、製造所について一連番号を付すること。
- (イ) 製造所の名称欄は、当該調査対象基準適用医療機器の製造に係るすべての製造所の名称(製造所が利用している試験検査機関を含む。)を記載すること。
- (ウ) 製造工程欄は、製造所が行う製造工程を簡潔(原料調達・原料検査、製品検査等)に記載すること。すべてを同一の工場で製造する場合にあっては、「一貫製造」と記載して差し支えない。
- (エ) 製造所の資料欄は、次の添付を要する資料等を製造所ごとに作成し、その番号を記載し、該当する資料等をすべて添付すること。なお、当該調査対象基準適用医療機器に係る適合性調査の2度目以降の申請にあっては、変更があった資料のみを添付することで差し支えない。
- ① 製造所の名称及び住所、(外国)製造業者の名称及び住所、(外国)製造業者の許可(認定)番号及び許可(認定)年月日、組織及び製造工程を記載した資料
 - ② 責任技術者(外国製造業者にあっては製造所の責任者)の履歴及び所属を記載した資料
 - ③ 別紙5の「2.医療機器GMP省令点検表」
 - ④ 外国製造業者にあっては、適合性調査実施要領3の(1)の②の資料

本様式…追加25

別紙様式3

年 月 日
再調査追加資料提出書
農林水産省動物医薬品検査所長 殿
住 所 氏 名 〔 法人にあっては、名 称及び代表者の氏名 〕 印
年 月 日付けて通知を受けた再調査のための追加資料を下記のとおり提出します。 記 1. 調査対象品目 2. 提出資料の詳細(別記1) 3. 提出しない資料の詳細(別記2) 4. 提出担当者(搬入・搬出責任者)の氏名、所属及び連絡先 5. 立会者の氏名及び所属

(記載注意事項)

1. 記の4において追加資料として原資料等原本を提出する場合は、搬入・搬出責任者名等を記入する。
2. 記の5は提出担当者(搬入・搬出責任者)以外ρ者を調査に同席させる場合に記入する。

本様式…追加25、一部改正32

別記1)

提出資料目録

申請者名:

申請品目名:

添付資料

年 月 日作成

識別番号又は記号	大 項 目	小 項 目

注1: 識別番号又は記号欄には、ファイル番号等を記載すること。

注2: 大項目、小項目の欄は必要に応じて大、中、小項目欄とすること。

本別記…追加25

別記2)

提出しない資料目録

申請者名:

申請品目名:

添付資料名:

年 月 日作成

標識番号又は記号	大項目	小項目	提出しない理由

注: 大項目、小項目の欄は必要に応じて大、中、小項目欄とすること。

本別記…追加25

別紙様式4

年 月 日
搬 出 確 認 書
農林水産省動物医薬品検査所長 殿
(搬入・搬出責任者名)
再調査のため搬入した資料については、すべて搬出したことを確認しました

本別記…追加25、一部改正32

別紙様式5

番 号
年 月 日
殿
農林水産省動物医薬品検査所長
適合性調査結果通知書
平成 年 月 日付けで貴社より動物用医薬品(医療機器)適合性調査申請のあった(品目名)に係る(工場名)における製造管理又は品質管理の方法について、薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく適合性調査の結果、下記のとおり評価され、措置することとなりましたので通知します。
記
1 適合性評価結果
2 評価結果に基づく措置
3 備考

本様式…追加32

別紙様式6

番 号
年 月 日
殿
農林水産省動物医薬品検査所長
適合性調査結果変更通知書
平成 年 月 日付けで貴社より動物用医薬品(医療機器)適合性調査申請のあった(品目名)に係る(工場名)における製造管理又は品質管理の方法について、薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく適合性調査の結果を平成 年 月 日付け(番号)号で通知したところですが、下記のとおり、当該評価結果及び措置を変更するので通知します。
記
1 変更後の適合性評価結果
2 評価結果に基づく措置
3 変更する理由
4 備考

本様式…追加32

別紙5 医薬品GMP省令及び医療機器GMP省令の点検表

1. 医薬品GMP省令点検表

製造所所在地			電話番号
製造所名称			
製造業許可期間	年	月	日
製造業許可証番号	製造業 第 号		
製造業許可区分			
点検に係る品目			
点検年月日		点検者氏名	

該当条文	項 目	適	不 適	備 考
3条1項	製造管理者の管理の下に製造管理責任者及び品質管理責任者が置かれているか			
3条2項	品質管理部門は製造管理部門から独立しているか			
3条3項	製造管理者責任者は品質管理責任者を兼ねていないか			
4条1項1号	製造管理者は、製造管理責任者、品質管理責任者を統括しているか			
4条1項2号	製造管理者は、苦情処理、回収処理及び自己点検に関する業務を行っているか			
4条2項	製造管理老が業務を遂行するに当たり支障を生ずることがないようにしているか			
5条	品目ごと及び製造所ごとに適正な製品標準書が作成されているか			注1
6条	製造所ごとに適正な製造管理基準書を作成しているか			
	製造所ごとに適正な製造衛生管理基準書を作成しているか			
7条1号	製造管理責任者は適正な製造指図書を作成しているか			注2
7条2号	製造管理責任者は定められた業務を自ら行っているか又は、指定した責任者に適切に行わせているか			
7条2号イ	製造指図書に基づき製造が行われているか			
7条2号ロ	ロットごとに製造に関する記録を作成しているか			注3
7条2号ハ	製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成しているか			注4
7条2号ニ	原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに、適正に保管し、出納し、その記録を作成しているか			注5
7条2号ホ	構造設備の清浄を確認し、その記録を作成しているか			
7条2号ヘ	構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成しているか			
7条2号ト	作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているか			
7条2号チ	その他必要な業務を行っているか			注6
7条3号	製造、保管、出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を製造管理者に対して文書により報告しているか			
7条4号	製造、保管、出納並びに製造衛生管理に関する記録を作成の日から3年間(有効期間の記載が義務付けられている場合には有効期間+1年、生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
8条	製造所ごとに適正な品質管理基準書を作成しているか			
9条1号	品質管理責任者は定められた業務を自ら行っているか。又は、指定した者に計画的かつ適切に行わせているか			
9条1号イ	原料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を適切に採取しているか			
	検体採取記録を作成しているか			
9条1号ロ	採取した検体についてロットごと又は管理単位ごとに適切に試験検査を行っているか、また、他の機関を利用する場合適切に行われているか			
	試験検査記録を作成しているか			
9条1号ハ	ロットごとに製品を所定の試験に必要な2倍以上の量を参考品として製造日より3年間(有効期間+1年)適切な保管条件のもとで保管しているか、また、法第43条第1項の規定に基づき指定された医薬品にあっては、規則第154条第1項及び第155条の規定に基づき保存しているか			
9条1号ニ	試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備を行っているか			
	試験検査の点検整備記録を作成しているか			
9条1号ホ	その他必要な業務を行っているか(注7)			注7
9条2号	試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に文書により報告しているか			
9条3号	試験検査に関する記録を記録の日から3年間(有効期間の記載が義務付けられている場合には有効期間+1年、生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
10条1項1号	製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否の決定を行い、その記録を作成しているか			
10条1項2号	出荷の可否に関する記録を記録の日から3年間(有効期間の記載が義務付けられている場合には有効期間+1年、生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
10条4項	出荷の可否の決定が行われるまで製造所から製品が出荷されていないか			
11条	製造所ごとに適正な苦情処理の手順に関する文書を作成しているか			
	製造所ごとに適正な回収処理の手順に関する文書を作成しているか			
	製造所ごとに適正な自己点検の手順に関する文書を作成しているか			
12条1号	製造管理者は、苦情処理の手順に関する文書に基づき、原因を究明			

	し、製造管理又は品質管理に関して改善が必要な場合、所要の措置を講じているか			
12条2号	苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
13条1号	製造管理者は、回収処理の手順に関する文書に基づき、回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関して改善が必要な場合、所要の措置を講じているか			
13条2号	回収した医薬品を区分して一定期間保管し、適切に処理しているか			
13条3号	回収の内容、原因究明の結果及び改善措置その他必要な事項を記載した回収処理記録を作成し、作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
14条1項1号	製造管理者は、手順に関する文書に基づき、製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行っているか			
14条1項2号	自己点検の結果の記録を作成し、作成の日から3年間保存しているか			
14条2項	自己点検の結果に基づき、製造管理及び品質管理に関して改善が必要な場合、所要の措置を講じているか 措置の記録を作成し、作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			

注1～注5:当該製造所において製造される全品目について適正に作成されていることを確認した場合には「全品目適

と、適正に作成されていない品目がある場合には「(不適である品目名)について 不適」と記入した上、不適と判断した理由を記入しておくこと。

注6、注7:具体的な業務内容を記入し、それぞれについての適否を判定すること。

本表…旧局長助言通知の別表第2の動物用医薬品GMPソフトの点検表を一部改正25

2. 医療機器GMP省令点検表

製造所所在地		電話番号
製造所名称		
製造業許可期間	年 月 日 ～ 年 月 日	
製造業許可証番号	製造療 第 号	
点検年月日*	点検者氏名	

注) *:点検が製造品目ごとに行われたような場合には、欄外にその旨を記載すること。

本表…旧局長助言通知の別表第2の動物用医療用具製造業GMPソフトの点検表を一部改正25

医療機器GMP省令の点検表

該当条文	項 目	適	不適	備考
3条	責任技術者が業務を遂行するに当たって支障を生ずることがないようにしているか			
4条	品目ごと及び製造所ごとに適正な製品標準書を作成しているか			注1
5条	製造所ごとに適正な製品管理及び品質管理基準書を作成しているか			
6条1号	適正な方法により製品が製造されているか			
6条2号	規格基準に適合しない製品等について、これに適合する製品等と区別して管理し、かつ、廃棄、部品の交換等を行っているか			
6条3号	構成部品等及び製造用物質について適正に保管及び出納を行っているか			
6条4号	製造工程において、製品の品質に影響を及ぼす環境を適切に保っているか			
6条5号	ロットごとに製造に関する記録を作成しているか			注2
6条6号	製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成しているか			注3
6条7号	製品(中間製品を含む。)についてロットごとに適正に保管及び出納を行い、その記録を作成しているか			注4
6条8号	製品の種類に応じ、構造設備及び作業員の衛生管理を行い、その記録を作成しているか			
6条9号	構造設備の点検整備(計器の校正を含む。)を定期的に行い、その記録を作成しているか			
6条10号	滅菌作業を他の製造業者に委託する場合を除き、滅菌作業を行い、その記録を作成しているか			注5
6条11号	製造、保管、出納及び製造衛生管理並びに滅菌に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認しているか			
6条12号	製造、保管、出納及び製造衛生管理並びに滅菌に関する記録を作成の日から3年間(有効期間の記載が義務付けられている場合には有効期間+1年、生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
7条1号	適正な方法により医療機器の試験検査を行っているか			
7条2号	製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに当該製造所において試験検査を行うために必要な検体採取し、その記録を作成しているか			
7条3号	製品及び中間製品について、ロットごとに試験検査を行っているか。 また、他の機関を利用する場合、適切に行われているか			

	試験検査記録を作成しているか			
7条4号	製品等が規格基準に適合することを試験検査の結果に基づき判定し、その記録を作成しているか			
7条5号	試験検査に関する設備及び器具の点検整備(計器の校正を含む。)を定期的に行い、その記録を作成しているか			
7条6号	試験検査に関する記録を作成の日から3年間(有効期間の記載が義務付けられている場合には有効期間+1年、生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
8条1号	製造管理及び品質管理の結果を適正に評価し、及び製品の製造所からの出荷の可否の決定を行い、並びにその記録を作成しているか			
8条2号	出荷の可否の決定に関する記録を作成の日から3年間(有効期間の記載が義務付けられている場合には有効期間+1年、生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
9条1項1号	適正な方法により医療機器の修理を行い、その記録を作成しているか			
9条1項2号	修理に関する記録を作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
9条2項	修理に係る事項の原因を究明し、製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成しているか 製造管理及び品質管理の改善措置に関する記録を作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
10条	製造所ごとに適正な苦情処理の手順書を作成しているか 製造所ごとに適正な回収処理の手順書を作成しているか 製造所ごとに適正な自己点検の手順書を作成しているか			
11条1号	手順書に基づき、苦情に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか			
11条2号	苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
12条1号	手順書に基づき、回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じているか			
12条2号	回収した医療機器を区分して一定期間保管した後、適切に処理しているか			
12条3号	回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その記録を作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
13条1項1号	手順書に基づき、当該製造所における医療機器の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行っているか			
13条1項2号	自己点検の結果を責任技術者に対して文書により報告しているか			
13条1項3号	自己点検の結果の記録を作成し、作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			
13条2項	責任技術者は、自己点検の結果の報告に基づき、自己点検が適切に行われていることを確認しているか			
13条3項	自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所用の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成しているか 製造管理又は品質管理の改善措置に関する記録を作成の日から3年間(生物由来製品に係る製品である場合には有効期間+3年)保存しているか			

注1～注5:当該製造所において製造される全品目について適正に作成されていることを確認した場合には「全品目適」と、適正に作成されていない品目がある場合には「(不適である品目名)について不適」と記入した上、不適と判断した理由を記入しておくこと。

本表…旧局長助言通知の別表第2の動物用医療用具GMPソフトの点検表を一部改正25

別紙6

動物用医療機器基準(略)(第3の5の(2)のウ)

別紙7 (第3の5の(3)関係)

動物専用医療用エックス線装置基準

改正	平成十三年	三月三十日	第十二生番第	二六六三号	5
	平成十四年	五月二十九日	第十四生番第	二九四号	10
	平成十七年	三月三十一日	十七年消安第二	一〇三二号	25

I 定義

動物専用医療用エックス線装置とは、診断に用いられる管電圧 10 kV 以上 400 kV 以下のエックス線装置であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものをいう。

II 構成

動物専用医療用エックス線装置は、次のものから構成される。

- (一) エックス線発生装置(エックス線管装置及び、その附属器具(照射野限定器を含む。)、エックス線高電圧装置(高電圧発生装置及び、エックス線制御装置)又は、一体形エックス線発生装置並びにこれらの附属器具等)
 - (二) エックス線機械装置(保持装置、エックス線透視撮影台、エックス線撮影台、エックス線治療台及び、これらの附属器具等)
 - (三) エックス線映像装置(イメージインテンシファイア、間接撮影用機器、エックス線テレビジョン装置及び、これらの附属器具等)
 - (四) エックス線画像処理装置(デジタル撮影装置、デジタル透視装置及び、これらの附属器具等)
 - (五) エックス線管装置から放射されるエックス線を利用するその他の関連機器(フィルムカセット、フィルムチェンジャー及び、これらの附属器具等)
- III 規格及び試験方法
- 総則
- 動物専用医療用エックス線装置を構成するすべての装置及び、関連機器は、次の規格及び、試験に適合しなければならない。
- (一) 電撃に対する保護
- ア 電撃に対する保護の方法

装置及び、関連機器は基礎絶縁によるほか、基礎絶縁の事故時に接触可能金属部分が生きににならないようにするため、設備の接地端子に保護接地する手段(保護接地端子、保護接地線等)を備えなければならない(クラスⅠ機器)。

交流 1000 V を超える電圧又は、直流 1500 V 若しくは、ピーク値 1500 V を超える電圧を持つ部分には保護カバーを設け、高電圧部分であることを表示しなければならない。

イ 保護接地線

公称断面積が 10 mm^2 以下の電源導線を使用する装置及び、関連機器は、保護接地線を含めた三心又は、四心の電源コードを使用しなければならない。ただし、公称断面積が 10 mm^2 耐を超える電源導線を使用する場合には、電源回路が保護接地した部分に短絡したとき、過電流開放器(配線遮断機、ヒューズ等)が作動するまでに溶断するおそれのない断面積をもつ保護接地線を電源コードと別個に備えてもよい。

保護接地線の電気抵抗は、 1 IS TOGOL-1 (医用電気機器第一部・安全に関する一般的要求事項)に規定する方法に準拠して測定するとき、装置及び、関連機器の接触可能金属部分と保護接地線の端末との間の電気抵抗は、 $0.2\text{ }\Omega$ 以下でなければならない。また、電源コードを持たない装置及び、関連機器は、接触可能金属部分と保護接地端子との間の電気抵抗は、 $0.1\text{ }\Omega$ 以下でなければならない。

ウ 連続漏れ電流

装置及び、関連機器の保護接地していない外装から外部の導体を通じて大地又は、その他の保護接地していない外装部分に流れる連続した外装漏れ電流は、直流、交流又は、合成波形の実効値で、正常状態において 0.1 mA を越えてはならず、単一故障状態において 0.5 mA ただし、移動型エックス線装置等保護接地線が永久接続されない装置においては 2 mA を越えてはならない。

保護接地線が永久接続される装置(透視撮影台、治療台等)の保護接地線に流れる連続した接地漏れ電流は、直流、交流又は、合成波形の実効値で、正常状態で 5 mA (ただし、エックス線高電圧装置にあつては 10 mA)を越えてはならず、単一故障状態において 10 mA を越えてはならない。

保護接地線が永久接続されない装置(移動型エックス線装置等)の保護接地線に流れる連続した接地漏れ電流は、直流、交流又は、合成波形の実効値で、正常状態において二・五mAを越えてはならず、単一故障状態において五mAを越えてはならない。

上記以外の装置及び、関連機器の保護接地線に流れる連続した接地漏れ電流は、直流、交流又は、合成波形の実効値で、正常状態において〇・五mAを越えてはならず、単一故障状態において一mAを越えてはならない。

なお、漏れ電流の波形及び、周波数に関係なく、正常状態及び、単一故障状態において一〇mA(ただし、保護接地線が永久接続されるエックス線高電圧装置にあっては二〇mA)を越えてはならない。

連続漏れ電流の測定はJIS T6601-(医用電気機器 第一部・安全に関する一般的要求事項)に規定する方法によって行うものとする。

(二) 電源回路の耐電圧

電源部の開閉器をすべて閉路した状態で、電源回路と保護接地端子との間に、次に示す五〇Hz又は、六〇Hzの交流試験電圧を一分間加えるとき、これに耐えなければならぬ。

定格電圧が五〇Vを越えて一五〇V以下の時一〇〇〇V、定格電圧が一五〇Vを越え二五〇V以下の時一五〇〇V、定格電圧が二五〇Vを越え一〇〇〇V以下の時、定格電源電圧の二倍に一〇〇〇Vを加えた電圧

使用電圧 U (V)	加える交流試験電圧 (V)
50を超え150以下	1,000
150を超え250以下	1,500
250を超え1,000以下	1,000 + 2U

U・使用回路電圧を示す。使用回路で電圧には起動電圧を含めない。

二 エックス線発生装置

(一) エックス線管装置及びその附属器具

- ア 高電圧側耐電圧
- エックス線管装置をJIS Z4702(医用高電圧X線高電圧装置通則)に適合する

エックス線高電圧装置に、JIS Z4702(医用X線装置用プラグ付高電圧ケーブル)に適合する高電圧ケーブルを使用して接続し、JIS Z4702(医用X線管装置)に規定する高電圧側耐電圧試験を行うとき、次の事項に適合しなければならない。公称最高管電圧の一・一倍の電圧を加えるとき一〇分間これに耐えなければならない。ただし、長時間の公称最高管電圧と短時間の公称最高管電圧とが異なる場合には、短時間の公称最高管電圧の一・一倍の電圧を加えるとき、〇・一秒間、長時間の公称最高管電圧の一・二倍の電圧を加えるとき、一〇分間これに耐えなければならない。

コンデンサ式エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置の場合には、公称最高充電管電圧の一・一倍の電圧を加えるとき一〇分間これに耐えなければならない。

イ エックス線漏えい試験

エックス線管の容器及び照射筒は、利用線すい以外のエックス線量が次に掲げる自由空気中の空気カーマ率(以下「空気カーマ率」という。)になるように遮へいすること。

定格管電圧が一二五V以下の口内法撮影用エックス線装置にあっては、エックス線管焦点から一mの距離において、 $0.25 \frac{mG}{h}$ 以下。

その他のエックス線装置にあっては、エックス線管焦点から一mの距離において、 $1.0 \frac{mG}{h}$ 以下。

コンデンサ式エックス線高電圧装置にあっては、充電状態であって、照射時以外の時、接触可能表面から五cmの距離において、 $2.0 \frac{mG}{h}$ 以下。

ウ 焦点寸法試験

JIS Z4704(医用エックス線管装置通則)の焦点試験に規定する方法により試験を行うとき、表示された焦点の呼びと測定焦点寸法との許容差は、焦点の呼びが〇・八未満のものにあっては〇・一五〇%、〇・八以上一・五以下のものにあっては〇・一四〇%、一・五を超えるものにあっては〇・八十三〇%でなければならない。

エ エックス線装置の総ろ過試験

エックス線装置には、次に掲げる利用線すいの総ろ過となるような付加ろ過

板を付すること。

- (7) 定格管電圧が七〇kV以下の口内法撮影用エックス線装置にあっては、アルミニウム当量一・五mm以上。
- (4) 定格管電圧が七〇kV以下の口内法撮影用エックス線装置以外のエックス線装置にあっては、アルミニウム当量二・五mm以上。
- オ 照射野限定器

- (7) エックス線管装置及び、一体形エックス線発生装置に組み合わせる照射野限定器の最大エックス線照射野は、エックス線管焦点・受像面間距離六五cmにおいて三十五×三十五cmを越えてはならず、最小エックス線照射野は、エックス線管焦点・受像面距離一mにおいて五×五cm以下でなければならない。
- (4) 照射野限定器の照射野の平均照度は、JIS Z4701(医用X線装置通則)に規定する照射野表示器の照度試験によって試験を行うとき、基準軸に直行し焦点から一m離れた平面上で、一〇〇—X以上なければならない。
- (ウ) エックス線照射野の境界とそれに対応する照射野の境界とのずれは、JIS Z4701(医用X線装置通則)に規定する照射野表示器の表示精度試験によって試験を行うとき、焦点から照射野までの距離の二%を越えてはならない。

- (エ) 利用するエックス線管焦点受像器間距離において、受像面を超えないようにエックス線照射野を絞る機構を備えること。ただし、次に掲げる場合にあつては受像面を越えるエックス線照射野を許容するものとし、口内法撮影用エックス線装置にあっては、照射筒の端における照射野の直径が六・〇cm以下になるようにすること。
- ① 受像面が円形でエックス線照射野が矩形的の場合において、受像面に外接する大きさを越えないとき。
- ② 照射方向に対し垂直な受像面上で直交する二本の直線を想定した場合において、それぞれの直線におけるエックス線照射野の縁との交点及び受像面との交点の間の距離(以下「交点間距離」という。)の和がそれぞれ焦点受像器間距離の三パーセントを超えず、かつ、これらの交点間距離の総和が焦点受像器間距離の四パーセントを超えないとき。

- (オ) 照射野限定器からの漏えい線量又は漏えい線量率については、IIIの二の(一)のイの規定を準用する。

(二) エックス線高電圧装置

ア 高電圧側耐電圧

JIS Z4702(医用X線高電圧装置通則)に規定する高電圧側耐電圧試験によって試験を行うとき、短時間定格の最高管電圧の一・二倍に三分間以上耐えなければならぬ。

また、長時間定格の最高管電圧の一・二倍に一五分間以上耐えなければならぬ。ただし、長時間定格の最高管電圧が短時間定格の最高管電圧の八〇%を越えない場合には、短時間定格の値を満足すればよい。

コンデンサ式エックス線高電圧装置の場合には、短時間定格の最高管電圧の一・一倍の電圧に一五分間以上耐えなければならない。

イ エックス線漏えい試験

エックス線管以外の電子管から放射するエックス線については、高電圧発生装置の表面から五cmの距離でJIS Z4701(照射線量測定器及び照射線量率測定器の校正方法)に規定する校正方法により校正された線量計を用いて測定するとき、空気カーマ率が四・三五 μ G/h以下でなければならない。

ウ 管電圧の許容差

エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置を接続し、JIS Z4702(医用X線高電圧装置通則)に規定する管電圧試験によって試験を行うとき、管電圧の表示値に対する測定値の誤差は±一〇%以内でなければならない。

エ 管電流の許容差

エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置を接続し、JIS Z4702(医用X線高電圧装置通則)に規定する管電流試験によって試験を行うとき、管電流の表示値に対する測定値の誤差は±二〇%以内でなければならない。

オ 撮影用タイマの許容差

エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置を接続し、JIS Z4702(医用X線高電圧装置通則)に規定する撮影用タイマ試験によって試験を行うとき、撮影時間の表示値に対する測定値の誤差は±(一〇%+1 ms)以内でなければならない。

ればならない。

カ 管電流時間積の許容差

管電流時間積によってエックス線出力を制御するエックス線高電圧装置については、エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置を接続し、JIS Z4702(医用X線高電圧装置通則)に規定する管電流時間積試験によって試験を行うとき、管電流時間積の表示値に対する測定値の誤差は $\pm(10\% \pm 0.2 \text{ mAs})$ 以内でなければならない。

キ エックス線出力の再現性

エックス線高電圧装置に使用するエックス線管装置を接続し、JIS Z4702(医用X線高電圧装置通則)に規定するエックス線出力の再現性試験によって試験を行うとき、次の式によって計算した撮影時におけるエックス線出力の変動計数は 0.05 以下でなければならない。

$$C = \frac{1}{k} \sqrt{\frac{10}{2} \frac{(K_i - \bar{K})^2}{9}}$$

ここに、C：変動計数

S：一〇回の測定による標準偏差

K：一〇回の測定による相加平均値

K_i ：i番目の測定値

ク 透視用タイマー

透視用エックス線装置について、透視時間を積算することができ、かつ、透視中において一定時間が経過した場合に警告音等を発することができるタイマーを設けること。

ケ X線照射の操作

移動型及び携帯型エックス線装置並びに手術中に使用するエックス線装置にあっては、エックス線管焦点及び被照射体から 2 m 以上離れた位置において操作できる構造とすること。

(三) 一体形エックス線発生装置及び、その附属器具

ア 高電圧側耐電圧

JIS Z4711(診断用一体型X線発生装置)に規定する高電圧側耐電圧試験によって試験を行うとき、JIS Z4711による耐電圧に耐えなければならない。

イ エックス線漏えい試験

IIIの二の(一)の規定を準用する。

ウ 焦点寸法試験

IIIの二の(一)ウの規定を準用する。

エ エックス線の総ろ過試験

IIIの二の(一)エの規定を準用する。

オ 照射野限定器

IIIの二のオの規定を準用する。

力 管電圧の許容差

JIS Z4711(診断用一体型X線発生装置)に規定する管電圧試験および、管電流試験によって試験を行うとき、管電圧の表示値に対する測定値はJIS Z4711による誤差内でなければならない。

キ 管電流の許容差

JIS Z4711(診断用一体型X線発生装置)に規定する管電圧試験および、管電流試験によって試験を行うとき、管電圧の表示値に対する測定値はJIS Z4711による誤差内でなければならない。

ク 撮影タイマーの許容差

JIS Z4711(診断用一体型X線発生装置)に規定する撮影用タイマー試験によって試験を行うとき、撮影時間の表示値に対する測定値はJIS Z4711による誤差内でなければならない。

ケ 管電流時間積の許容差

JIS Z4711(診断用一体型X線発生装置)に規定する管電流時間積試験によって試験を行うとき、管電流時間積の設定値に対する測定値はJIS Z4711による誤差内でなければならない。

三 エックス線機械装置

(一) エックス線漏えい試験

透視時の最大受像面を三・〇 cm 超える部分を通したエックス線の空気カーマ率が、当該部分の接触可能表面から一〇 cm の距離において、 $150 \mu\text{Gy}/\text{h}$ 以下になるようにすること。また、利用線すい以外のエックス線を有効に遮へいするための適切な手段を講じること。

(二) 機械的安全

ア 装置の動物を保持する部分は、指定された荷重を加えるとき、安全に保持でき、かつ、作動に異常があつてはならない。

イ 動物に危害を与えるおそれがある部分の操作はデッドマン形制御でなければならない。

ウ 操作老又は動物に危害を与えるおそれのある動力駆動の動きには、非常停止スイッチを備えなければならない。

エ 安全装置を備えない懸垂保持機構は、表面の欠陥、材料の損傷などによる事故の危険をできる限り少なくするために、高い破断伸びをもつ金属を使用しなければならない。安全率は、JIS Z4703 に規定する懸垂保持機構の試験によって試験を行うとき、次の値をみたさなければならない。

(7) 摩耗、腐食、材料疲労及び経時変化によって支持機能が劣化するおそれがない場合には、全ての懸垂支持部品の静安全率を四以上とする。

(イ) 摩耗、腐食、材料疲労及び経時変化による損傷があると考えられる場合には、初期の静安全率を八以上とする。

(ウ) 破断伸び五 % 未満の金属を使用している場合の静安全率は、(7) 及び (イ) に規定した静安全率の一・五倍とする。

オ 安全装置を備えた懸垂保持機構の安全装置の静安全率は、JIS Z4703 に規定する懸垂保持機構の試験によって試験を行うとき四以上でなければならない。

(注) 静安全率とは、最大静荷重に対する安全動作荷重の比をいう。

四 エックス線映像装置

(一) 閉回路のエックス線テレビジョンおよび CRT を使用する機器にあつては、その機器の表面から五 cm の距離における漏れ線量による一時間あたりの照射線量は、 $4.35 \mu\text{Gy}$ を越えてはならない。

(二) 利用線すい中の蛍光板、イメージインテンシファイア等の受像器を通過したエックス線の空気カーマ率が、利用線すい中の蛍光板、イメージインテンシファイ

IV 表示

ア等の受像器の接触可能表面から一〇 cm の距離において、 $150 \mu\text{Gy}/\text{h}$ 以下になるようにすること。

動物専用医療用エックス線装置の直接の容器又は直接の外装には次の事項のうち該当する事項を表示しなければならない。

一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所。

二 形式名称及び、製造番号。

三 電源相数、電圧及び周波数。ただし、内部電源機器は除く。

四 電源入力。ただし、内部電源機器は除く。

五 定格出力。

六 焦点の呼び。

七 固有ろ過。

八 動物体保持部分が耐えられる荷重。

II・III・IV 項…一部改正 5、III・IV 項…一部改正 10

旧別紙 2…繰下 25、IV…一部改正 25

別紙 8

動物用医薬品及び医療機器再審査の評価判定基準

I 評価判定の順序

評価判定は原則として次の順序で行うものとする。

- 1 再審査の対象となる効能、効果又は性能並びに用法及び用量又は使用方法について、IIの「有効性の評価基準」に基づき、有効性の評価を行う。
- 2 IIIの「安全性の評価基準」に基づき、安全性の評価を行う。
- 3 1及び2の評価に基づきIVの「総合評価判定」により有用性の評価を行う。
なお、意見があれば、それも付す。

II 有効性の評価基準

- 1 有効性が認められるもの
承認後に得られた知見で、有効性に特に問題のないもの

(例示)

- ① 使用成績に関する調査及び承認後に得られた再審査の対象となる効能、効果又は性能並びに用法及び用量又は使用方法に関する試験の成績等において有効性に特に問題がないもの
- ② 使用成績に関する調査、その他の試験成績等を総合的にみて、有効性が認められるもの

2 適応症の一部に有効性が認められるもの

再審査の対象となる効能、効果若しくは性能又は用法及び用量若しくは使用方法について、承認の一部変更を行うことが必要なもの

(例示)

使用成績に関する調査、その他の試験成績等から、再審査の対象となる効能、効果若しくは性能又は用法及び用量若しくは使用方法の一部に有効性が認められないもの

3 有効性が認められないもの

再審査の対象となる効能、効果又は性能並びに用法及び用量又は使用方法の全部が認められないもの

(例示)

III 安全性の評価基準

- ① 使用成績に関する調査、その他の試験成績等を総合的に見て有効性が認められないもの

- ② 有効性を評価するに足る成績のないもの

1 安全対策上特段の措置の必要のないもの

使用成績に関する調査、安全性及び残留性に関する研究報告、規則第百九十八条に基づく副作用報告等からみて、対象動物、当該医薬品又は医療機器の使用者等に対する新たな安全対策上の措置及び残留性に伴う新たな安全対策上の措置の必要がないもの

(例示)

- ① 使用成績に関する十分な調査等が行われており、新たな有害作用の認められないもの
- ② 新たな有害作用に関する研究又は報告に基づき、既に所要の措置の終了しているもの

2 安全対策上所要の措置の必要なもの

使用成績に関する調査、安全性及び残留性に関する研究報告、規則第百九十八条に基づく副作用報告等からみて、対象動物、当該医薬品の使用者等に対する新たな安全対策上の措置又は残留性に伴う新たな安全対策上の措置の必要なもの

(例示)

- ① 使用成績に関する調査等において、新たな有害作用が認められ、使用上の注意、効能又は効果、用法及び用量等の変更の措置が必要なもの

- ② 外国における承認、研究報告等で安全性に関する問題点が指摘されており、使用上の注意、効能又は効果、用法及び用量等の変更の措置が必要なもの

IV 総合評価判定

1 有効性が認められるもの

II-1に該当するもの

2 条件付きで有効性が認められるもの

II-1・III-2、II-2・III-1及びII-2・III-2であって、有効性及び安全性を勘案した結果、所要の措置をとることにより、有用性が認められるもの

3 有用性が認められないもの

ア II-3に該当するもの

イ III-2に該当するものであって、有害作用の発生と比較して効能、効果又は性能の全部が容認できないもの
旧別紙3：繰下、一部改正25

別紙9

再審査申請書に添付する資料

- 1 使用成績等の調査概要
 - (1) 開発から承認、再審査申請に至るまでの経緯、生産量・供給量の推移及び当該医薬品又は医療機器の外国における承認、市販状況
 - (2) 有効性に関する事項
 - (3) 安全性に関する事項
 - (4) まとめ
- 2 使用成績に関する資料(別記様式第一号)
- 3 効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料
 - (1) 有効性に関する個別症例の分析結果について統計学的処理を行った資料
対象動物、疾病別効果一覧表(別記様式第二号)
 - (2) 安全性に関する個別症例の分析結果について統計学的処理を行った資料
イ 副作用発現症例一覧表(別記様式第三号)
ロ 副作用発現状況一覧表(別記様式第四号)
ハ 背景別副作用発現状況一覧表(別記様式第五号)
 - (3) 諸外国における措置等の資料
イ 諸外国における添付文書等の調査結果一覧表(別記様式第六号)
ロ 諸外国における措置一覧表(別記様式第七号)
ハ 国内における措置一覧表(別記様式第八号)
 - (4) 有効性及び安全性に関し、製造販売の承認後に得た研究報告に関する資料
イ 有効性に関する研究報告一覧表(別記様式第九号)
ロ 安全性に関する研究報告一覧表(別記様式第十号)
ハ 残留性に関する研究報告一覧表(別記様式第十一号)
ニ 薬剤耐性菌に関する資料
 - (5) 当該医薬品の有効菌種の感受性に関する調査(抗菌性物質製剤に限る。)
ロ 当該医薬品の公衆衛生に係る菌種の感受性に関する調査(第三世代セフェム系及び新キノロン系等に限る。)
- (イ) 当該医薬品又は同一系統の有効成分について、ヒト臨床分離菌種の感受性

に関する調査

(ロ) 当該医薬品を使用した農場における動物由来ヒト感染症原因菌種の薬剤感受性に関する調査

(6) その他の調査

当該医薬品又は医療機器の使用者、畜水産物の品質及び環境等に及ぼす影響（承認時と異なる知見が得られた場合に限る。）に関する調査

4 外国における承認状況等に関する資料

(1) 当該医薬品又は医療機器の外国における承認及び市販状況等の調査結果

(2) 諸外国における添付文書の調査結果一覧表に記載した添付文書の写し及びその

翻訳文

5 参考資料

(1) 承認書の写し

(2) 承認申請に際し申請書に添付した資料の概要

(3) 規則第百九十八条第一項第一号イ、ロ及びハ並びに同条第三号イに基づき報告した副作用症例報告書の写し

(4) 規則第百九十八条第一項第一号二及び同条第三号ロに基づき報告した研究報告調査報告書の写し

(5) 再審査申請時の添付文書

（注意）添付資料は上記の順序で申請書に添付すること。

旧別紙 4：繰下、一部改正 25

別記様式第一号

使用成績に関する資料(有効性及び副作用)

対象動物名(対象疾病名)

症 例 No	施設 名	性別	飼育期 (月齢等)	り 病 期 間	使 用 期 間	用 量 ・ 投 与 経 路	総 投 与 量	併 用 療 皆 併 用 薬 剤	効果の 程度	副 作用 その 転 機	備 考

(注意)

1. 本表は、調査した有効性及び副作用に係るすべての症例について対象動物別、及び対象疾病ごとに判定基準別に作成すること。
2. 観察単位別に調査したものについては、観察単位別に記載すること。この場合、用量、総投与量については、上段に一患畜当たりの量を、下段に一観察単位全体の量を記載すること。
3. 効果の程度は原則として「著効」「有効」「無効」「悪化」「判定不能」に区別すること。
4. 備考欄は、一観察単位の頭羽数等参考事項を記載すること。

本様式…一部改正25

別記様式第二号

対象動物、疾病別効果一覧表

対象動物名

対象疾病 効果の程度			疾病名						疾病名						総 頭 羽 数
			著 効	有 効	無 効	悪 化	判 定 不 能	計	著 効	有 効	無 効	悪 化	判 定 不 能	計	
要 因	投与経路	静注													
		筋注													
		頭羽数													
		累積比率													
	検 定 結 果														
飼 育 期 (月齢等)															
用 量															
総投与量															
使用期間															
併用薬剤															
総頭羽数															

(注意)

1. 本表は対象動物ごとに作成すること。
2. 要因については、上記のほか、必要に応じ施設別等の要因を追加するものとし、要因の記載に当たっては、次の点に留意すること。
 - 1) 飼育期(月齢等)、用量、総投与量、使用期間等は適当な段階に区分して整理すること。
 - 2) 用量、総投与量については、飼育期(月齢等)別にも整理すること。

- 3) 併用薬剤については、「併用薬剤なし」、「併用薬剤はあるが、当該医薬品の有効性に影響を及ぼすと思われる併用薬剤なし」又は「当該医薬品の有効性に影響を及ぼす併用薬剤あり」に区別し、「当該医薬品の有効性に影響を及ぼす併用薬剤あり」については、当該併用薬剤(一般名で記載すること)ごとに整理するとともに、投与経路別にも整理すること。
3. 対象疾病は、当該医薬品が効能又は効果を有するものとして承認されているものに限ること。
4. 各要因の項の右欄には、投与経路の項の例示にならい2の1)によって決定した段階ごと、対象疾病ごとに効果の程度に応じて該当する欄に頭羽数、累積比率及び統計的検定結果(用いた統計手法を含む。)を記載すること。
5. 効果の程度は原則として「著効」、「有効」、「無効」、「悪化」及び「判定不能」とすること。また、効果の判定基準を別紙として添付すること。
6. 各患畜の個別別表を各施設ごと、各対象動物ごとにとりまとめ、添付すること。また個別別表には別記様式第一号の症例No.をそれぞれ記入すること。
7. 4、6において個別別に作成することが困難な医薬品、動物種等の場合は観察単位別に作成して差し支えない。

6…一部改正25

別記様式第三号

副作用発現症例一覧

対象動物名

種主 類な 副作用 の	(番 性・ 号飼 ・育 期)	報 告 年 月 日	(使 用 薬 剤 名 (企 業 名))	一 般 名	用 薬 剤 (O) の 別	被 疑 薬 (S) 又は 併	使用 方法				使 用 理 由	副 作 用			備 考
							経 路	一 日 量	開 始 日	終 了 日		発 現 年 月 日	症 状	転 帰	

(注意)

1. 本表は対象動物ごとに作成すること。
2. 規則第198条第1項第1号イ、ロ及びハ並びに同条第3号イに基づき報告した症例及び使用成績の調査等により得られた副作用症例すべてについて記載すること。
3. 症例は主な副作用の種類ごとに区分して記載することとし、同一区分内の症例については報告年月日順に記載すること。
4. 番号欄には、主な副作用の種類区分には関係なく症例について一連番号を付すとともにカッコ書で患畜の性別及び飼育期(月齢等)等を記載すること。
5. 使用上の注意として記載のない副作用については、主な副作用の種類欄に*を付すること。
6. 使用薬剤名欄には、当該医薬品名及びその症例における使用薬剤をすべて記載し、使用製剤ごとに一般名、被疑薬又は併用薬剤の別、使用方法及び使用理由をそれぞれ該当する欄に記載すること。
7. 備考欄には、次のものを記載すること。
 - 1) 併用薬剤と発現副作用との関連性についての担当獣医師等の意見、使用上の注意への記載の必要性の有無及び企業の見解等
 - 2) 使用成績の調査により得られた症例については、別記様式第一号の症例No.をそれぞれ記入すること。

2・7…一部改正25

別記様式第四号

副作用発現状況一覧

対象動物名		使用成績の調査								計	備考
時期	承認時 迄の調査	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	年月日 ～ 年月日	使用成績 の調査の 累計		
調査施設数											
調査頭羽数											
副作用発現頭 羽数											
副作用発現件 数											
副作用発現頭 羽率											
出荷数量											
副作用の種類	副作用発現件数(%)										

(注意)

1. 本表は対象動物別に作成すること。
2. 同一症例の中で複数の副作用が発現している場合には、それぞれ副作用を1件として副作用発現件数を計算すること。
3. 出荷数量は、原則として原末換算量で記載すること。
4. 副作用の種類のうち使用上の注意として記載のない副作用については、副作用の種類欄に*印を付すこと。
5. 使用成績の調査欄については、調査期間を1年ごとに区分して記載すること。
6. 調査頭羽数の備考欄には、調査頭羽数の累計を、出荷数量の累計を基礎として用法用量等から推定した投薬総頭羽数で除して得た抽出率を記載すること。

別記様式第五号

背景別副作用発現状況一覧表

対象動物名	頭羽数	副作用発現 頭羽数	副作用発現 件数	副作用発現 頭羽率(%)	備考
要因					
性別					
飼育期(月齢等)					
対象疾病					
用量					
総投与量					
使用期間					
使用薬剤					
総症例					

(注意)

1. 本表は対象動物別に作成すること。
2. 要因については、上記のほか、必要に応じて当該医薬品の副作用発現状況に影響を与えと考えられる要因を追加するものとし、要因の記載に当たっては次の点に留意すること。
 - 1) 飼育期(月齢等)、用量、総投与量、使用期間は、適当な段階に区分して整理すること。
 - 2) 用量、総投与量については飼育期(月齢等)別にも整理すること。
 - 3) 併用薬剤については、「あり」又は「なし」に区分すること。なお「併用薬剤あり」については、必要に応じて、更に薬効群ごとに整理すること。
3. 統計的検定を行った場合は、備考欄に用いた統計手法及び検定結果を記載すること。
4. 各患者の個別別表を各施設ごと、各対象動物ごとにとりまとめ、添付すること。また個別別表には、別記様式第一号の症例No.をそれぞれ記入すること。

別記様式第六号

諸外国における添付文書等の調査結果一覧表

国名 項目	日 本			備 考
承認年月日				
用法・用量				
効能・効果				
休薬期間				
使用上の注意				

(注意)

1. 当該医薬品を評価する上で参考となる医薬品の添付文書等について、入手可能な範囲で調査を行い、国ごとに記載すること。
2. 使用上の注意については、日本と各国の使用上の注意とが容易に対照できるような形で記載するものとし、備考欄には、各国の使用上の注意の相違点に対する見解等を記載すること

別記様式第七号

諸外国における措置一覧

措置年月日	国 名	措置内容の情報源	措置内容	我が国の状況	備考

(注意)

1. 諸外国における措置とは、当該医薬品を評価する上で参考となる医薬品について、諸外国の政府（政府に準ずる機関を含む。）又は企業がその医薬品による国民の保健衛生上の危害を防止するためにとった承認の拒否又は取消し、承認事項の変更、回収等の措置とする。
2. 上記表には、入手可能な範囲での調査結果を記載すること。
3. 措置年月日順に記載すること。
4. 措置内容の情報源欄には、政府刊行物又は提携企業からの情報等その情報源を記載すること。
5. 我が国の状況欄には、諸外国の措置に伴って行われた我が国における措置又は既に措置が行われていた場合には、その措置内容を記載すること。

別記様式第八号

国内における措置一覧表

措置年月日	措置の種類	措置に対する指示の有無	措置理由	措置内容	備考

(注意)

1. 国内における措置とは、当該医薬品による保健衛生上の危害を防止するためにとった承認事項の変更、使用上の注意の改訂、注意文書の配布等の措置とする。
2. 措置年月日順に記載すること。
3. 措置の種類欄には、承認事項の変更、使用上の注意の改訂、動物実験の実施、文献調査、野外調査、注意文書の配布等措置の種類を簡便に記載すること。
4. 措置内容欄には措置の内容を具体的に記載し、動物実験、文献調査、野外調査を行った場合には、その結果も併せて記載すること。
5. 措置に対する行政庁の指示があった場合には、指示年月日及び当該指示の内容等を備考欄に記載すること。

別記様式第九号

有効性に関する研究報告一覧

番号	報告年月日	規則第198条第1項第1号ニ及び同条第3号ロに基づき報告した研究報告		参考となる研究報告		
		概 要	文 献 名	番 号	概 要	文 献 名

(注意)

- 規則第198条第1項第1号ニ及び同条第3号ロに基づき報告した研究報告のうち有効性に関する報告について記載すること。
- 規則第198条第1項第1号ニ及び同条第3号ロに基づき報告した研究報告は、報告年月日順に記載すること。
- 番号欄には、規則第198条第1項第1号ニ及び同条第3号ロに基づき報告した研究報告について一連番号を付すること。
- 文献名欄には、標題及び試験者名のほか、当該研究報告が公表されている場合には、発表文献名(又は学会名)及びその掲載されている巻・頁・その発行年を記載し、その原著を添付すること。
- 参考となる研究報告欄には、規則第198条第1項第1号ニ及び同条第3号ロに基づき報告した研究報告を分析する上で参考となる研究報告及びその他、当該医薬品の有効性に関する研究報告を記載するものとし、前者にあつては同号に基づいて報告した研究報告ごとに区分し、当該区分内で一連番号を付すること。
- 欄外に、文献検索の方法(データベース名、キーワード、検索範囲(年)等)を記載すること。

1・2・3・5…一部改正、6…追加25

別記様式第十号

安全性に関する研究報告一覧

主な副作用の種類等	番号	報告年月日	規則第198条第1項第1号ニ及び同条第3号ロに基づき報告した研究報告		参考となる研究報告		
			概 要	文 献 名	番号	概要	文献名

(注意)

- 規則第198条第1項第1号ニ及び同条第3号ロに基づき、報告した研究報告のうち安全性に関する報告について記載すること。
- 規則第198条第1項第1号ニ及び同条第3号ロに基づき、報告した研究報告は、主な副作用の種類ごとに区分して記載することとし、同一区分内の報告については、報告年月日順に記載すること。
- 番号欄には、主な副作用の種類には関係なく、規則第198条第1項第1号ニ及び同条第3号ロに基づき報告した研究報告について一連番号を付すること。
- 使用上の注意として記載のない副作用については、主な副作用の種類等の欄に*印を付すこと。
- 文献名欄には、標題及び試験者名のほか、当該研究報告が公表されている場合には、発表文献名(又は学会名)及びその掲載されている巻・頁・その発行年を記載し、その原著を添付すること。
- 参考となる研究報告欄には、規則第198条第1項第1号ニ及び同条第3号ロに基づき報告した研究報告を分析する上で参考となる研究報告及びその他当該医薬品の安全性に関する研究報告を記載するものとし、前者にあつては同号に基づいて報告した研究報告ごとに区分し、当該区分内で一連番号を付すること。
- 欄外に、文献検索の方法(データベース名、キーワード、検索範囲(年)等)を記載すること。

1・2・3・6…一部改正、7…追加25

別記様式第十一号

残留性に関する研究報告一覧

番号	概 要	文 献 名

(注意)

- 当該医薬品の残留試験成績に関する研究報告のほか、吸収、分布、排せつ、代謝等当該医薬品の残留性を審査するため参考となる研究報告についても記載すること。
- 文献名欄には、標題及び試験者名のほか、当該研究報告が公表されている場合には、発表文献名(又は学会名)及びその掲載されている巻・頁・その発行年を記載し、その原著を添付すること。
- 欄外に、文献検索の方法(データベース名、キーワード、検索範囲(年)等)を記載すること。

3…追加25

別紙10

再評価申請書に添付する資料

I 調査会品目の場合

1. 品目の概要(別添様式の写し)
2. 資料
 - (1) 開発の経緯
 - (2) 評価の概要
 - 1) 本質
 - 2) 安定性
 - 3) 毒性・安全性
 - 5) 吸収・排泄
 - 6) 臨床
 - 7) 残留性
 - 8) 同種同効品比較一覧表
 - 9) 用法・用量、効能・効果及び使用上の注意の設定根拠
 - (3) 文献リスト
 - (4) 副作用一覧
 - (5) 諸外国での許可状況
 - (6) 生産実績
 - (7) 製造販売後調査の体制について

II 剤型違い、含量違い又は後発品の場合

- 1 品目の概要(別添様式の写し)
2. 資料
 - (1) 評価の概要
 - 1) 安定性
 - 2) 同等性
 - 3) 臨床
 - (2) 文献リスト
 - (3) 副作用一覧
 - (4) 生産実績
 - (5) 製造販売後調査の体制について

(注)再評価申請書の副本には、別添様式による品目概要のみを添付するものとする。

(別添)品目概要

薬効別分類及び 薬効分類番号		
一般的名称(配合剤 にあっては配合成分)		
販売名		
会社名		
承認番号		承認年月日 年 月 日
承認事項変更承認 (承認事項変更届出) 年月日及びその事項		

	現在の承認事項	承認事項変更承認(承認事項変更届出) 年月日及びその事項
成分及び分量又は本質	配合目的	
剤型及び含量		
用法及び用量		
効能又は効果		

	現在の表示事項	変更年月日及びその内容
使用上の注意事項		

発売年月日	年 月 日	未発売
担当者	氏名 所属 電話番号	
備考		

記入上の注意

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4判縦長とすること。
- 2 一品目ごとに記載すること。
- 3 記載方法は次のとおりとする。
 - (1) 販売名欄、承認番号欄及び承認年月日欄は、承認された内容に従い記載すること。
 - (2) 承認事項変更承認(承認事項変更届出)年月日及びその事項欄は、変更年月日及び変更承認申請書又は軽微変更届出書の記載に従い記載すること。
 - (3) 成分及び分量又は本質欄の現在の承認事項は、現に承認されている事項を記載すること。賦形剤等有効成分以外の成分については、配合目的欄に配合目的を記載すること。
 - (4) 剤型及び含量欄には、医薬品の剤型又は特徴が分かるように簡単に記載すること(例:素錠、糖衣錠、軟膏剤)。
 - (5) 用法及び用量欄及び効能又は効果欄の現在の承認事項は、現に承認されている事項を記載すること。
 - (6) 用法及び用量あるいは効能又は効果の全部又は一部について、薬事法第14条の4第1項の規定により再審査を受けなければならない医薬品であって、いまだ再審査が終了していないものには、当該箇所の下線を付すこと。
 - (7) 成分及び分量又は本質欄、用法及び用量欄及び効能又は効果欄の承認事項変更承認(承認事項変更届出)年月日及びその内容欄は、変更を行った年月日順にその具体的内容を簡潔に記載すること。
 - (8) 使用上の注意事項欄の現在の表示事項は、現在、添付文書又は直接の容器若しくは被包に記載している事項を記載し、変更年月日及びその内容欄は、変更を行った年月日順にその具体的内容を簡潔に記載すること。

医薬品再評価の評価判定基準

I 評価判定の順序

評価判定は、原則として次の順序で行うものとする。

1 各効能又は効果並びに用法及び用量について、Ⅱの「有効性の評価基準」に基づき、有効性の評価を行う。

2 Ⅲの「安全性の評価基準」に基づき、安全性の評価を行う。

3 配合剤にあつては、Ⅳの「配合意義の評価基準」に基づき、配合意義の評価を行う。

4 1及び2の評価等に基づき、また、配合剤にあつては、1、2及び3の評価等に基づき、Ⅴの「総合評価判定」により有用性の評価を行う。

なお、意見があればそれも付す。

Ⅱ 有効性の評価基準

1ー(1)有効性が認められるもの

再評価時に得られている知見で、有効性に関し、特に問題提起のないもの

1ー(2)有効性が認められるが、現時点における適切な試験を追加し、有効性の再確認をしておくことが望ましいもの

再評価時に得られている知見で、有効性が認められるが、評価方法等の進歩もあり、適切な試験を追加し有効性を再確認するために、後日再度評価を行うことが望ましいもの

2ー(1)効能又は効果若しくは用法及び用量の一部変更により有効性が認められるもの

再評価時に得られている知見で、効能又は効果若しくは用法及び用量について、承認事項の一部変更を行うことが必要なもの

2ー(2)効能又は効果若しくは用法及び用量の一部変更により有効性が認められるが、現時点における適切な試験を追加し、有効性の再確認をしておくことが望ましいもの

再評価時に得られている知見で、有効性が認められるが、評価方法等の進歩もあり、適切な試験を追加し有効性を再確認するために、後日再度評価を行うこと

が望ましいもの

3 有効性が認められないもの

再評価時に得られている知見で、1又は2以外のもの

Ⅲ 安全性の評価基準

1 安全対策上特段の措置の必要のないもの

再評価時に得られている知見で、安全対策上の特段の措置のないもの

2ー(1)設定休業期間以外の安全対策上所要の措置が必要なもの

再評価時に得られている知見で、対象動物、当該医薬品の使用者等に対する安全対策上の措置の必要なもの

2ー(2)設定休業期間について特段の措置が必要なもの

再評価時に得られている知見で、評価方法等の進歩があり、適切な試験を追加し、適切な安全性が確保できる休業期間を再設定するために、後日再度評価を行うべきもの

Ⅳ 配合意義の評価基準

1ー(1)配合意義が認められるもの

再評価時に得られている知見で、配合意義が認められるもの

1ー(2)配合意義が認められるが、現時点における適切な試験を追加し、配合意義の再確認をしておくことが望ましいもの

再評価時に得られている知見で、配合意義は認められるが、評価方法等の進歩があり、適切な試験を追加し配合意義を再確認するために、後日再度評価を行うことが望ましいもの

2 配合意義が認められないもの

再評価時に得られている知見で、1以外のもの

Ⅴ 総合評価判定

1 有用性が認められるもの

「法第十四条第二項第三号各号(法第十九条の二において準用する場合を含む。以下同じ。)のいずれにも該当しない」

a Ⅱの1・Ⅲの1に該当するもの

b 配合剤にあつては、aであつて、配合意義の評価がⅣの1のもの

2 条件付きで有用性が認められるもの

〔製造販売・外国製造医薬品等の製造販売を含む。〕承認事項の一部を変更すれば法第十四条第二項第三号各号のいずれにも該当しない〕

a IIの1・IIIの2、IIの2・IIIの1、又はIIの2・IIIの2であつて、有効性及び安全性の両者を勘案した結果、措置をとることにより有用性が認められるもの

b 配合剤にあつては、aであつて、配合意義の評価がIVの1のもの

3 有用性が認められないもの

〔法第十四条第二項各号のいずれかに該当する〕

a IIの3であるもの

b IIのI・IIIの2、又はIIの2・IIIの2であつて、有効性及び安全性の両者を勘案した結果、承認取消が必要なもの

c 配合剤にあつては、IVの2のもの

別紙12

動物用シードロット製剤検査命令実施要領

44

1 目的

この要領は、農林水産大臣が動物用医薬品の製造販売業者に対し、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第71条の規定に基づき、動物用生物学的製剤基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1567号。以下「動生剤基準」という。）の通則の19に規定するシードロット製剤として法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第1項若しくは第9項の承認、法第19条の2第1項の承認、同条第5項において準用する第14条第9項の承認を受けたもの（以下「動物用シードロット製剤」という。）について検査を受けるべきことを命ずるに当たつて必要な事項を定めることにより、その有効かつ適正な実施を図ることを目的とする。

2 検査機関

法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第71条の農林水産大臣の指定する者は、動物医薬品検査所とする。

3 検査対象医薬品

検査を受けるべき医薬品は、動物用シードロット製剤のうち、「薬事法第43条第1項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件」（昭和36年2月1日農林省告示第66号）において大臣の指定を除外された（検定の対象外とされた）品目であつて、法第69条第3項の規定に基づく収去による試験検査で法第56条に該当すると認められたものとする。原則として、検査命令を発した日以後に製造販売されたロット数が5ロットに達するまでの全ロットを検査の対象とし、当該検査結果が不適合であつた場合には、再度検査命令を発することができるものとする。

4 検査項目

検査項目については、動生剤基準に定める試験法のうち動物医薬品検査所長が必要と認める項目を適用する。

5 検査手続

検査手続については、動物医薬品検査所依頼試験検査規程（昭和62年9月3日農林水産省告示第1233号。以下「依頼規程」という。）によるほか、次のとおりとする。

(一) 製造販売業者は、3の検査対象医薬品を製造し、又は輸入した後、直ちに、当該医薬品の製造番号又は製造記号ごとに、依頼規程に基づく試験検査依頼書を作成しなければならない。

(二) 製造販売業者は、試験品を採取し、その試験品の製造、輸入の記録及び自家試験成績書を確認の上、適当な容器に収めて封をし、かつ、その容器に製造販売業者等の氏名又は名称、当該医薬品の名称、製造番号又は製造記号、製造年月日、輸入年月日及び採取量を記載した内容明細表を貼り付けるものとする。

(三) 製造販売業者は、試験品、試験検査依頼書及び自家試験成績書に検査手数料を添えて、動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

6 検査結果の通知

動物医薬品検査所長は、5の試験品について検査を行い、その検査結果を当該製造販売業者等に通知するものとする。

7 検査結果による必要な措置

製造販売業者は、動物医薬品検査所長から6の検査の結果、不適合であるとの通知を受けた場合には、当該医薬品について回収、廃棄等の措置を速やかに講ずるとともに、講じた措置の結果について農林水産大臣に報告しなければならない。

8 その他

製造販売業者は検査命令に係る試験検査記録を別記様式により作成し、薬事監視員による立入検査が行われた場合は、検査の用に供するものとする。

(別記様式)

検査命令試験検査記録

品名

製造販売業者の主たる機能を有する事務所名

承認年月日

番号	製造年月日	製造所名	検査依頼日	検査結果通知日	製造番号	製造数量	備考

注 備考欄には検査結果及び検査に不合格となった場合の措置を記録すること。

動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領

1 目的

この要領は、農林水産大臣が動物用医薬品の製造販売業者に対し、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法第七十一条の規定に基づき、動物用血液型判定用抗体について検査を受けるべきことを命ずるに当たつて必要な事項を定めることにより、その有効かつ適正な実施を図ることを目的とする。

2 検査機関

法第八十三条において読み替えられる法第七十一条の農林水産大臣が指定する者は、動物医薬品検査所とする。

3 検査対象医薬品

検査を受けるべき医薬品は、製造販売業者が法第八十三条第一項の規定のより読み替えて適用される法第十四条第一項又は法第十九条の二第一項の規定に基づく承認若しくは法第十四条の八の規定に基づく承認を受けて製造販売する動物用血液型判定用抗体とする。ただし、原則として当該医薬品の製造販売に係る最初のロットから三〇ロットまでを検査の対象とし、上記の承認若しくは承認を受けた日又は検査命令を発した日から二年を超えた後に製造販売したロットを除く。なお、検査結果が不適合であった場合には、再度検査命令を発するものとする。

4 検査項目

検査項目については、法第十四条又は法第十九条の二の規定に基づいて承認された承認申請書における規格及び検査方法のうち、感度及び特異性試験とする。

5 検査手続

検査手続については、動物医薬品検査所依頼試験検査規程(昭和六十二年九月三日農林水産省告示第一二三三号。以下「依頼規程」という。)によるほか、以下のとおりとする。

(1) 製造販売業者は、3の検査対象医薬品を製造販売のために製造させ、又は輸入した後、直ちに、当該医薬品の製造番号又は製造記号ごとに、依頼規程に基づく試験検査依頼書を作成しなければならない。

(2) 製造販売業者は、試験品を採取し、その試験品の製造管理又は品質管理の結果を確認の上、適当な容器に収めて封印をし、かつ、その容器に製造販売業者等

- 及び製造業者又は外国製造業者の氏名又は名称、当該医薬品の名称、製造番号又は製造記号、製造年月日又は輸入年月日及び採取量を記載した内容明細表をはり付けるものとする。
- (3) 製造販売業者は、試験品、検査用参照品、試験検査依頼書及び試験成績書に検査手数料を添えて、動物医薬品検査所長に提出しなければならない。
- 6 検査結果の通知
動物医薬品検査所長は、5の試験品について検査を行い、その検査結果を当該製造販売業者に通知するものとする。
- 7 検査結果による必要な措置
製造販売業者は、動物医薬品検査所長から6の検査の結果、不適であるとの通知を受けた場合には、当該医薬品について回収、廃棄等の措置を速やかに講ずるとともに、講じた措置の結果について農林水産大臣に報告しなければならない。
- 8 その他
製造販売業者は検査命令に係る試験検査記録を以下の様式により作成するとともに、その写しを関係する製造業者に保存させ、薬事監視員による立入検査が行われた場合は、検査の用に供するものとする。

検査命令試験検査記録

承認年月日

品名 製造販売業者の主たる機能を有する事務所名

番号	製造年月日	製造所名	検査依頼日	検査結果 通知日	製造番号等	製造数量	備考

注 備考欄には検査結果及び検査に不合格となった場合の措置を記載すること。

第1 趣旨
豚オースキー病ワクチンの治験実施要領

- この要領は、豚オースキー病ワクチンの治験の適正化を図るために必要な措置を定めることを目的とする。
- 第2 治験を実施することができるワクチンの範囲
治験を実施することができるワクチンは、当該ワクチン及び当該ワクチンの治験に用いる抗体識別用診断薬(以下「ワクチン等」という。)の効力、安全性、規格等に関する実験室内における試験成績が整備されており、かつ、ワクチン抗体と豚オースキー病ウイルス自然感染抗体との区別が可能なものとする。
- 第3 治験を実施することができる都道府県、地域等の範囲
1 治験を実施することができる都道府県は、豚オースキー病が現在発生している都道府県とする。
- 2 治験を実施することができる地域は、当該地域の衛生事情が家畜保健衛生所により常時把握可能な地域とする。
- 第4 治験の手続
1 ワクチンの治験の依頼をしようとする者(治験の依頼者自らが管理する施設で自らが所有する動物を使用する場合を含む。以下「治験依頼者等」という。)は、家畜伝染病予防法(昭和二十六年法律第一六六号)第五十条の規定に基づくワクチンの使用に係る許可の申請に先立ち、治験に用いるワクチン等の効力、安全性、規格等に関する資料(別記様式1)及び治験計画(別記様式2)を作成し、動物医薬品検査所あて提出するものとする。
- 2 衛生管理課は、1により提出された治験計画が第3の1に適合する場合には、独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所、消費・安全局畜水産安全管理課及び動物衛生課の担当者並びに有識者からなる「豚オースキー病予防ワクチン等治験検討会」(以下「検討会」という。)(に諮った上で、当該ワクチン等が第2に適合していることの確認及び治験計画の内容の適否等の判断を行い、その結果を、3の試験検査項目と併せて治験依頼者等に通知するものとする。
- 3 治験依頼者等は、2により当該治験計画の内容に問題がない旨の通知を受けた場合には、動物医薬品検査所に依頼して、「動物医薬品検査所依頼試験検査規程」

(昭和六十二年九月三日農林水産省告示第一二三号)の定めるところにより、当該治験に用いようとするものと同一ロットのワクチン等が試験検査項目についての資料の内容に合致しているか否かの試験検査を受けるものとする。

4 動物医薬品検査所は、試験検査を終了した場合は、その結果を試験検査成績書により治験依頼者等に通知するとともに、消費・安全局畜水産安全管理課及び動物衛生課へ報告するものとする。

5 治験依頼者等は、当該ワクチン等が試験検査項目について1の資料に合致している旨の試験検査成績書による通知を受けた後、家畜伝染病予防法第五十条の規定に基づく当該ワクチンの使用許可について、2の通知の写し並びに4の試験検査成績書の写しを添付して、都道府県知事に申請するものとする。

6 治験依頼者等は、当該治験に用いるワクチンについて家畜伝染病予防法第五十条の許可を得た後、当該治験に用いるワクチン等を治験実施者に譲渡して治験を依頼するものとする。

第5 治験実施に当たつての留意事項

1 治験依頼者等は、治験を依頼するに当たっては、「動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に定める基準に従い、かつ次に掲げる事項を遵守するものとする。

(1) ワクチン接種豚については、耳標等によりワクチン未接種豚と明確に識別できるような措置を講じること。

(2) 治験の実施施設において飼養する豚については、と畜場以外への移動を行わないこと。

(3) 治験の実施施設において飼養する豚をと畜場へ出荷する場合は、治験実施地域を管轄する都道府県内のと畜場へ出荷すること。

なお、やむを得ず当該都道府県外のと畜場に出荷する場合は、その都度事前

に治験実施地域を管轄する都道府県へその旨通報すること。

2 1の(3)の通報を受けた都道府県は、出荷先のと畜場を管轄する都道府県と協議の上、必要に応じ治験実施責任者に対して出荷についての指示を行うものとする。

【別記様式1】

豚オーエスキー病ワクチン等の提出資料

1 ワクチン関連資料

(1) 目次

①ワクチン株の性状に関する資料

番 号	論 文 名	試 験 者 名	発 表 文 名 (又は学会名)
1-1 1-2			

②ワクチンの効力に関する資料

番 号	論 文 名	試 験 者 名	発 表 文 名 (又は学会名)
2-1 2-2			

③ワクチンの安全性に関する資料

番 号	論 文 名	試 験 者 名	発 表 文 名 (又は学会名)
3-1 3-2			

④ワクチンの規格等に関する資料

番 号	論 文 名	試 験 者 名	発 表 文 名 (又は学会名)
4-1 4-2			

(2) 概要

使用実績(外国製品の場合は、外国政府機関による承認状況及び野外における使用状況)及び(1)の①から④までの事項を集成した概要を記載すること。なお、用論文を明らかにすること。

(3) 論文の要旨

(1)の①から④までに掲げる各論文の要旨を原則として800 以内で記載すること。なお、可能なものについて、図又は表を記載すること。

外国製品で外国政府機関による承認のあるものについては、承認書の写し及び当該製品に添付されている使用説明書の写しを、「⑤その他」として添付すること。

(注)資料作成に当たっては、次の内容を含むよう留意することとし、用紙の大きさはJIS規格A 4版縦長とする。

① ワクチン株の性状に関する資料

由来、毒力(毒の程度)、マーカー及びその安定性、体内 殖動態(分布・排他)等

② ワクチンの効力に関する資料

発症予防ないし感染防御効果についての最少有効量、免疫成立時期、免疫持続等

③ ワクチンの安全性に関する資料

豚(初生豚、子豚、肥育豚及び妊娠豚)に対する安全性、豚以外の動物に対する安全陸、同 感染性、変異株の出現の有無等

④ ワクチンの規格等に関する資料

成分及び分量(成分不明のときは、その本質)、用法及び用量、製造方法、規格及び検査方法、安定性、方法、有効期間等

⑤ その他

使用実績(外国製品の場合は、外国政府機関による承認状況及び野外における使用状況)等

2 抗体識別用診断薬関連資料

(1) 目次

① 抗体測定及び識別の原理に関する資料

番 号	論 文 名	試 験 者 名	発 表 文 名 (又は学会名)
1-1 1-2			

②診断薬の規格等に関する資料

番 号	論 文 名	試 験 者 名	発 表 文 名 (又は学会名)
2-1 2-2			

③診断薬の性能に関する資料

番 号	論 文 名	試 験 者 名	発 表 文 名 (又は学会名)
3-1 3-2			

④その他

(2) 概要

使用実績(外国製品の場合は、外国政府機関による承認状況及び野外における使用状況)及び11)の①から

③までの事項を集成した概要を記載すること。なお、 用論文を明らかにすること。

(3) 論文の要旨

(1)の①から③までに掲げる各論文の要旨を原則として入百 以内で記載すること。なお、可能なものについ
ては、図又は表を記載すること。

外国製品で外国政府機関による承認のあるものについては、承認書の写し及び当該製品に添付されている
使用説明書の写しを、「④その他」として添付すること。

(注)1 資料作成に当たっては、次の内容を含むよう留意することとし、用紙の大きさはJIS規格A 4版縦長と
す
る。

① 抗体測定及び識別の原理に関する資料

② 診断薬の規格等に関する資料

成分及び分量(成分不明のときは、その本質)、用法及び用量、製造方法、規格及び検査方法、安定性、
方法、有効期間等

③ 診断薬の性能に関する資料

特異性(非特異反応の出現頻度及びその対策)等

④ その他

使用実績(外国製品の場合は、外国政府機関による承認状況及び野外における使用状況)等

(注)2 既に承認されている抗体識別用診断薬を用いる場合は、その品名を記載することで、2の抗体識別用
診断薬関連資料は不要とする。

【別記様式2】

豚オーエスキー病ワクチン等の治験計画

- 1 治験ワクチン等を製造販売しようとする製造販売業者等の主たる機能を有する事務所の名称及び
- 2 治験ワクチン等の名称等
- (1) ワクチン

① 名称及び識別記号

② 製造所の名称及び所在地

③ 成分及び分量(成分不明のときは、その本質)

④ 製造方法

⑤ 用法及び用量

(2) 抗体識別用診断薬

① 名称及び識別記号

② 製造所の名称及び所在地

③ 成分及び分量(成分不明のときは、その本質)

④ 製造方法

⑤ 用法及び用量
- 3 治験実施地域及び治験実施施設(農場等)の概要
- (1) 治験実施地域の地名及び当該地域の所在する市 名(都道府県内の所在地を明らかにする地図を併せて添付すること。)

(2) 治験実施施設の名称、所在地、飼育形態、飼育概況、衛生管理状況等(治験依頼先ごとに種類別飼 養頭 数等の概要を記載し、併せて畜 の配置図を添付すること。)

(3) 治験実施施設周囲の家畜の飼養状況
- 4 試験計画
- 別添による。
- 5 標識の様式
- ワクチン接種豚に付する個体識別用標識の形態、色、材質等について記載すること。
- 6 事故発生時の措置
- 7 その他参考事項

備 考

- 1 治験依頼者等が本 内に住所を有しない場合にあつては、動物用医薬品等取締規則第二百七条に基づく治験 国内管
- 理人の住所及び氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)を「7その他参考事項」の欄に記載する こと。
- 2 治験ワクチン等を有 で譲渡する場合には、その理由を「7その他参考事項」の欄に記載すること。

(別添)

試 験 計 画

治験実施 施設名	治験実施 責任者の 氏名	試験実施 予定期間 開 年月日～ 終了年月日	試験区設定の内訳 接種区・対照 区別の豚の月、 齢、頭数等	観 察 項 目 及 び 観 察 間	ワクチン等 の使用見積 り 量	治験実施施設を管轄す る家畜保健衛生所名

信頼性基準適合性調査実施要領

1 目的

本要領は、法第十四条第五項(同条第九項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)並びに第十四条の四第五項及び第十四条の六第五項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。)の当該各項後段に規定される、規則第二十八条、第四十二条及び第四十六条に定められる医薬品又は医療機器(以下「信頼性基準適用医薬品又は医療機器」という。)の承認申請、再審査申請及び再評価申請(以下「承認申請等」という。)の各添付資料が、規則第二十九第一項に規定する信頼性基準(規則第四十三条及び第四十七条で準用する場合を含む。)(以下「一般基準」という。)、医薬品G L P省令、医療機器G L P省令、医薬品G C P省令、医療機器G C P省令、医薬品G P S P省令又は医療機器G P S P省令に従って収集され、かつ、作成されたものであるか否かについての書面による調査及び実地の調査(信頼性基準適合性調査。以下単に「適合性調査」という。)並びにこれに伴う手続等に関する細則を定めることを目的とする。

2 適合性調査担当職員

適合性調査は、農林水産省動物医薬品検査所の職員で構成する調査班が行うものとする。なお、必要な場合、農林水産省消費・安全局職員又は消費・安全局長の指定する者を調査班に加えることができる。

3 適合性調査の手続

(1) 適用報告書等の提出

信頼性基準適用医薬品又は医療機器の承認申請等を行った申請者(以下「基準適用医薬品等申請者」という。)は、申請添付資料のうち医薬品(医療機器)G L P、医薬品(医療機器)G C P又は医薬品(医療機器)G P S P(以下「G X P」と総称する。)に従い収集され、かつ、作成された資料については、下記①から③に従い適用報告書等を当該承認申請等と同時に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

① 医薬品(医療機器)G L Pに基づき収集、作成された資料

G L P適用報告書、最終報告書及び試験計画書の写し

なお、外国の施設において実施した試験に基づく資料にあつては、G L P適用報告書及び当該国の政府機関等により、当該国の動物用医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に適合している当該国内の施設において収集、作成された資料であることの証明書の写し

② 医薬品(医療機器)G C Pに基づき収集、作成された資料
G C P適用報告書、総括報告書、治験実施計画書の写し及び症例記録用紙の見本

なお、外国の施設において実施した治験に基づく資料にあつては、G C P適用報告書及び当該国の政府機関等により、当該国の動物用医薬品等の臨床試験の実施の基準に適合した治験に基づき収集、作成された資料であることの証明書の写し

③ 医薬品(医療機器)G P S Pに基づき収集、作成された資料
G P S P適用報告書及び使用成績調査実施計画書の写し

(2) 適合性調査の実施

動物医薬品検査所長は、2の職員からなる調査班を編成し、アからオの調査及び調査結果の報告を行わせ、それらの結果に基づき力の評価を行う。

ア 書面調査の実施

調査班は、4の(1)及び(2)により書面調査を実施する。

イ 書面調査結果に基づく措置

調査班は、4の(3)により適合性調査の終了、再調査又は実地調査の実施を決定する。

ウ 書面調査結果の報告

調査班は、4の(4)により書面調査の結果を動物医薬品検査所長に報告する。

エ 実地調査の実施

調査班は、イで実地調査の実施を決定した場合は、5の(1)から(4)により実地調査を実施する。

オ 実地調査結果の報告

調査班は、5の(5)により実地調査の結果を動物医薬品検査所長に報告する。

力 適合性調査結果に基づく評価

動物医薬品検査所長は、イにより適合性調査終了の決定を受けたものについては書面調査結果の報告に基づき、また、実地調査を実施したものについては書面調査結果及び実地調査結果の報告に基づき、それぞれ6により評価判定を行う。

(3) 評価結果に基づく措置

動物医薬品検査所長は(2)の力の評価結果に基づき、7により講ずべき措置を決定し、調査対象となった基準適用医薬品等申請者に対し評価結果及び措置を通知する。

書面調査実施細則

(1) 書面調査の対象となる資料

ア 承認申請添付資料に関する調査

規則第二十六条第一項第一号及び四号(規則第九十一条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。)に掲げる承認申請添付資料当該添付資料が他の品目の添付資料として提出され信頼性調査を受けた場合、又は当該添付資料が、既に承認を取得している他の品目に添付されていた資料である場合を除く。)とする。また、規則第二十六条第一項第一号ホ、チ及びリ並びに同項第四号へ及びチに掲げる資料にあつては、3の(2)の①及び②に掲げる適用報告書等を含むものとする。

イ 再審査、再評価申請添付資料に関する調査

規則第四十一条第一項(規則第九十一条第一項において準用する場合を含む。)又は法第十四条の六第三項(法第十九条の四において準用する場合を含む。)に規定される再審査又は再評価申請添付資料(当該添付資料が他の品目の添付資料として提出され信頼性調査を受けた場合、又は当該添付資料が、既に承認を取得している他の品目に添付されていた添付資料である場合を除く。)とする。また、当該資料のうち3の(2)の①から③に該当する資料については、それぞれに掲げる資料を含む。

(2) 書面調査の方法

書面調査は、(1)に掲げる調査対象資料について、一般基準又はGXP(以下「信頼性基準」という。)のうち調査対象となる添付資料を収集、作成するために従わ

なければならぬ基準に適合しているかどうかの調査を行う。

(3) 調査結果に基づく措置

調査班は、書面調査の結果に基づき、以下アからウの措置を決定し実施する。

ア 適合性調査の終了

書面調査の結果(イの再調査を行った場合にあつては、再調査の結果、調査を行った添付資料の信頼性に問題がないと判断した場合、6により評価を行う)再調査の決定

イ 再調査の決定

書面調査の結果に基づき、調査対象となる添付資料の信頼性基準への適合性の確認を行うためには、基準適合性医薬品等申請者から追加の資料等の提出が必要であると判断した場合、(5)により再調査を行う。

ウ 実地調査の決定

以下の①から③に該当する場合は、5に従い実地調査を実施する。

① 添付資料に係る5の(3)のアの①のGLP適用試験施設又は5の(3)のアの②のGCP適用実施機関について、当該添付資料に係る承認申請等が行われた日から起算して過去3年以内に本要領に基づく実地調査が実施されていない場合

② 添付資料に係る5の(3)のアの①のGLP適用試験施設又は5の(3)のアの②のGCP適用実施機関について、当該添付資料に係る承認申請等が行われた日から起算して過去3年以内に本要領に基づく実地調査が実施されているが、当該試験施設又は実施機関に対する評価が不適合であった場合

③ その他、書面調査の結果、調査対象となる添付資料のGXPへの適合性に疑問がある等により、添付資料の信頼性を確認するための実地調査を行う必要があると認めた場合

(4) 書面調査結果の報告

調査班は、書面調査の結果について次の事項を動物医薬品検査所長へ報告する。

- ① 調査対象基準適用医薬品等名
- ② 調査対象基準適用医薬品等申請者名
- ③ 調査対象添付資料名(ウのイの再調査を行った場合にあつては、追加した資料等の概要)

④ 書面調査において確認した事項(3)のイの再調査を行った場合にあっては、再調査において確認した事項)

⑤ その他必要な事項

(5) 再調査

ア 追加資料の提出

① 動物医薬品検査所長は、(3)のイの再調査の実施を決定した場合、再調査を行う旨、提出すべき資料の詳細及び提出の期限等を再調査を行う基準適用医薬品等申請者に通知する。

② 再調査の通知を受けた基準適用医薬品等申請者は、期限内に通知された追加資料等を動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

イ 再調査の実施

期限内に追加資料の提出があった場合、調査班は、当該追加資料及び(1)の調査対象資料について(2)の調査を行い、(4)の報告を行う。なお、アの②の追加資料が期限内に提出されなかった場合は、調査班は、再調査は実施せず、その旨を動物医薬品検査所長に報告する。

ウ 再調査結果に基づく措置

動物医薬品検査所長は、再調査結果に基づき、6により評価を行う。なお、アの②の追加資料の提出が期限内にされず、再調査を実施しなかった場合は、調査対象添付資料のうち再調査が必要と判断された部分に関し、適用された信頼性基準に従い収集、作成されていないものとして6の評価を行う。

5 実地調査実施細則

(1) 実地調査実施の通知

動物医薬品検査所長は、4の㉔のウの実地調査を実施する場合、調査の対象となる基準適用医薬品等申請者及び調査対象施設(機関)の長に対し以下の事項を事前に通知する。

① 調査予定年月日

② 調査対象基準適用医薬品等名

③ 調査対象添付資料名

④ 調査対象施設(機関)名

⑤ 事前に提出する資料及び提出期限

⑥ 手数料の納入に関する事項

⑦ その他必要となる事項

(2) 実地調査に係る資料の事前提出

調査実施の通知を受けた基準適用医薬品等申請者は、(1)の⑤の資料を期限内に動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

(3) 調査の対象となる施設等

実地調査は、以下の区分に応じ各区分に定める施設等のうち、調査班が必要と認めるものに対し実施する。

ア 承認申請添付資料に関する調査

① 医薬品(医療機器)GLPに基づき収集、作成された資料

添付資料作成のための試験検査を実施した基準適用医薬品等申請者に属する施設又は当該申請者から委託を受けた施設(以下「GLP適用試験施設」という。)等

② 医薬品(医療機器)GCPに基づき収集、作成された資料

治験依頼者(基準適用医薬品等申請者)、治験受託機関(委託した場合に限る)又は治験実施機関(以下「GCP適用実施機関」という。)

イ 再審査、再評価申請添付資料に関する調査

① 医薬品(医療機器)GPSに基づき収集、作成された資料に関する調査
基準適用医薬品等申請者、製造販売後調査受託機関(委託した場合に限る。)

② 医薬品(医療機器)GLPに基づき収集、作成された資料

GLP適用試験施設等

③ 医薬品(医療機器)GCPに基づき収集、作成された資料

製造販売後臨床試験依頼者(基準適用医薬品等申請者)、製造販売後臨床試験受託機関(委託した場合に限る。)

④ 実地調査の方法

(4) 実地調査は、(3)の調査の対象となる施設等において、調査の対象となる添付資料を作成するために使用された施設、設備、保存文書(GXPに基づき作成、保

存等を義務づけられている文書等を検査し、また、必要な事項について質問し、報告を受けることにより、適用されたGXPに基づく試験検査、治験又は製造販売後調査の実施状況を確認し、当該添付資料が、GXPのうち適用された基準に適合して収集、作成されたものであるかの調査を行う。

(5) 実地調査結果の報告

調査班は、実地調査の結果について次の事項を動物医薬品検査所長へ報告する。

- ① 調査対象施設（機関）名
- ② 基準適用医薬品等申請者名
- ③ 調査対象基準適用医薬品等名
- ④ 調査対象添付資料名
- ⑤ 調査対象信頼性基準名（GXP）
- ⑥ 実地調査において確認した事項

施設・設備に関する事項

保存文書に関する事項

報告を受けた事項

() 基準に基づく試験検査、治験又は製造販売後調査等の実施状況

() その他必要な事項

(6) 実地調査を拒否した場合

実地調査実施の通知を受けた基準適用医薬品等申請者又は調査対象施設等が、調査を拒否した場合は、調査班は、その旨を動物医薬品検査所長に報告するものとする。この場合、動物医薬品検査所長は、当該申請者又は施設等に係る調査対象添付資料は、適用されたGXPに基づき収集、作成されていないものとして6の評価を行う。

6 適合性調査結果の評価

(1) 適合状況の評価

動物医薬品検査所長は、書面調査の結果、実地調査を行った場合はその結果及び書面調査の結果を総合的に判断した上で、調査対象添付資料の信頼性基準への適合状況を、次の評価区分に従い評価する。

また、動物医薬品検査所長は、GLP適用試験施設、GCP適用実施機関又は

GPS適用施設への実地調査を実施した場合には、当該施設又は機関の信頼性基準への適合状況についても次の評価区分に準じて評価する。

ア 適合

調査対象添付資料が信頼性基準に従って収集、作成されたと判断される場合。

ただし、改善すべき事項があるが、当該事項による試験の信頼性に及ぼす影響が許容し得る範囲のものである場合及び個々の添付資料の一部分が信頼性基準に従わず収集、作成されたと認めらる場合であつて、その他の部分については信頼性基準の遵守が確認される場合等においては、当該不適合部分を添付資料から除外すること、又は、必要な報告を動物医薬品検査所長あてに行うこと等の条件を付して適合とすることができる。

イ 不適合

全部又は一部分、信頼性基準に不適合な部分があり、当該不適合事項により資料全体の信頼性が損なわれていると認められる場合。

(2) 評価結果に対する意見等の提出

ア 調査結果及び一次評価結果の通知

動物医薬品検査所長は、(1)の評価の結果（以下「一次評価結果」という。）、「添付資料の全部又は一部が信頼性基準に不適合と判断する場合には、当該一次評価結果に係る基準適用医薬品等申請者に対し、当該不適合部分、予定される措置の内容を意見提出期限とともに通知する。」

イ 一次評価結果に対する意見等の提出

一次評価結果等の通知を受けた基準適用医薬品等申請者は、文書による意見又は説明及び必要な資料の提出を行うことができる。

(3) 評価結果の作成

動物医薬品検査所長は、一次評価結果が適合であつた場合及び②のイの一次評価結果等に対する意見等が、通知した期限内に提出されない場合は、一次評価結果をもって最終的な評価結果とする。また、意見等が提出された場合は、提出された意見等を踏まえて最終的な評価結果を作成する。

7 評価結果に基づく措置

(1) 評価結果に基づく措置

動物医薬品検査所長は、6の(3)の評価結果に基づき、当該評価結果に係る添付資料の全部又は一部について審査の対象から除外する。

(2) 評価結果及び措置の通知

動物医薬品検査所長は、6の(3)の評価結果及び(1)の措置を別紙様式1により措置の対象となる基準適用医薬品等申請者に通知する。

また、6の(1)本文後段の実地調査に係る評価を行った場合は、評価結果を当該評価の対象施設又は機関の長に通知する。

その他

(1) 調査の中断に関する手続き

書面又は実地の調査を中断又は中止する場合には、その旨を、また、中断を解除する場合には、調査を再開する旨を、基準適用医薬品等申請者に通知する。

(2) 評価結果及び措置の変更

ア 動物医薬品検査所長は、7の(2)の当該評価結果及び措置の通知を基準適用医薬品等申請者あてに行った後、当該評価結果及び措置に係る基準適用医薬品等申請者又は調査対象施設(機関)(以下「評価対象者」という。)が、調査において虚偽の説明、答弁あるいは資料の提出を行ったことが明らかになった場合、評価対象者が適合の評価を行う際に6の(1)のアのただし書きの動物医薬品検査所長が定める条件を履行していないと判断した場合又は新たな資料が追加された場合、動物医薬品検査所長は、上記の虚偽、不履行又は追加に係る事項について必要な調査を行うよう調査班に指示するものとする。

イ アの調査の結果、調査対象添付資料の信頼性基準への適合性が認められなかった場合又は、明らかに条件不履行であった場合、動物医薬品検査所長は、当該評価結果に基づく措置を講じた上、別紙様式2により変更後の評価結果及び措置を当該変更に係る基準適用医薬品等申請者に通知する。

(3) 動物医薬品検査所で定める事項

本要領に定める事項の他、信頼性基準適合性調査を実施するにあたり必要な事項は、動物医薬品検査所長が定めるものとする。

(4) 実地調査の手数料に関する事項

動物医薬品検査所長は、書面調査の結果に基づき実地調査の実施を決定した場合、

合、薬事法関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第七条第二項及び第九条第二項各号並びに動物用医薬品等手数料規則(平成十七年農林水産省令第四十号)第一条第二項及び第二条各号に基づき手数料の額を算定し、実地調査に係る基準適用医薬品等申請者に通知するものとする。

(別紙様式1)

番 号
年月日

殿

農林水産省動物医薬品検査所長

信頼性基準適合性調査結果通知書

平成 年 月 日付けで より動物用医薬品(医療機器)製造販売(承認、再審査又は再評価)申請のあった(品目名)に係る(申請種i類名)添付資料について、薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく信頼性基準に係る適合性調査の結果、下記のとおり評価され、措置することとなりましたので通知します。

記

1 信頼性基準適合性評価結果

調査対象 資料番号	調査対象資料名	評価結果

2 評価結果に基づく措置

3 備 考

(別紙様式2)

番 号
年月日

殿

農林水産省動物医薬品検査所長

信頼性基準適合性調査結果変更通知書

平成 年 月 日付けで より動物用医薬品(医療機器)製造販売(承認、再審査又は再評価)申請のあった(品目名)に係る(申請種類名)添付資料について、薬事法(昭和35年法律第145号)に基づく信頼性基準に係る適合性調査の結果を平成 年 月 日付け(番号) 号で通知したところですが、下記のとおり、当該評価結果及び措置を変更するので通知します。
変更の理由は、下記3のとおりです。

記

1 変更後の信頼性基準適合性評価結果

調査対象 資料番号	調査対象資料名	評価結果

2 評価結果に基づく措置

3 変更する理由

4 備 考