

○「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)

(下線の部分は改正箇所)

改 正 後	改 正 前
<p>第1～第2 (略)</p> <p>第3 動物用医薬品等の承認、再審査、再評価に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書添付資料</p> <p>(1) 添付資料の内容及び資料の添付を省略することができる範囲は、別紙1「<u>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</u>」、別紙2「<u>動物用体外診断用医薬品</u>の製造販売承認申請添付資料等について」及び別紙3「<u>生薬製剤</u>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」によるものとする。 ただし、すべての新キノロン系等製剤については、(2)のオの(ア)の資料を添付するものとする。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(後略)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>2 添付することを要しない資料の種類 規則第26条の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、<u>別表第四及び別表第五</u>のとおりである。</p>	<p>第1～第2 (略)</p> <p>第3 動物用医薬品等の承認、再審査、再評価に関する事項</p> <p>1 (略)</p> <p>2 承認申請書添付資料</p> <p>(1) 添付資料の内容及び資料の添付を省略することができる範囲は、別紙1「<u>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</u>」、別紙2「<u>動物用生物学的製剤のうち体外診断液(抗体測定用)</u>の製造販売承認申請添付資料等について」及び別紙3「<u>生薬製剤</u>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」によるものとする。 ただし、すべての新キノロン系等製剤については、(2)のオの(ア)の資料を添付するものとする。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(後略)</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>2 添付することを要しない資料の種類 規則第26条の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、別表第三のとおりである。</p>

別表第一 (略)

別表第二 (略)

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

医薬品の区分	資料区分 区分	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	
		資料番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
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するものと認められるもの	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○

別表第一 (略)

別表第二 (略)

別表第三 動物用医薬品等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 区分	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	
		資料番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
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するものと認められるもの	○	○	○	△	○	○	○	△	○	○	○	△	○	○

製劑	8	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	○	△	△	△	×	×	×	○	△	×	×	△	×

製劑	7	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	○	○	○	○	×	×	×	○	○	×	×	○	×
	8	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	○	△	○	○	×	×	×	○	○	×	×	○	×
	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、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	○	△	△	△	×	×	×	○	△	×	×	△	×

	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と認められるもの	×	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
〔 削 る 〕																						

	用量、効果又は菌（ウイルス）株の性状が同等であると判断されるもの																						
	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と認められるもの	×	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
医 療 機 器	1 4 動物用としては全く新しいもの（鋼製小物を除く。）	○	△	○	○	△															○	○	
	1 5 動物用として既に承認されているものと効果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。）	○	△	△	△	△									△							○	○
	1 6 既に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)

1 本表は、申請しようとする医薬品等の効能又は効果の対象となる動物（以下「使用対象動物」という。）が食用動物（食品安全基本法（平成15年法律第48号）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。）以外の動物をいう。）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、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つては、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、全菌体か精製抗原か。）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。

(注意)

1 医薬部外品については、資料番号1, 2, 3, 5, 9, 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。

2 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。

3 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、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。

4 区分6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7～13関係>

5 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、全菌体か精製抗原か。）等をいう。

6 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。

7 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。

3	<p>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</p>	○	△	△	△	△	△	△	○	△	×	△	○	×
4	<p>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</p>	○	△	△	△	×	×	×	△	△	×	△	○	×
5	<p>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</p>	○	○	△	○	○	△	×	○	○	○	○	○	×
6	<p>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</p>	○	△	△	△	×	×	×	△	△	×	△	○	×

1 0	<u>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</u>	○	△	△	△	△	×	×	×	○	△	×	×	△	×
1 1	<u>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</u>	○	△	△	△	×	×	×	△	○	×	×	○	×	
1 2	<u>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</u>	○	△	△	△	×	×	×	△	○	×	×	×	×	

1 3	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	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
1 4	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と認められるもの	×	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

(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、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 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。

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	資料区分	起	物	製	仕	安	毒	安全性	薬	吸	性	臨	残
---	------	---	---	---	---	---	---	-----	---	---	---	---	---

療 機 器 の 区 分	区分	源	理	造	様	定	性	に			理	収	能	床	留	
		又は 開 発 の 経 緯	的 化 学 的 試 験	方 法	の 設 定 に 関 す る 試 験	性 に 関 す る 試 験	試 験	関 す る 試 験	試 験	試 験	等 試 験	に 関 す る 試 験	試 験	性 に 関 す る 試 験		
	資料番号	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 認を受けている もの及び鋼製小 物を除く。)	○	△	○	○	△				○			○	○	
	2	人用として承認 を受けているも 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	既に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。

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

- 1 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。
- 2 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。
 - (1) 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。
 - (2) 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、

別紙 2

動物用生物学的製剤のうち体外診断液（抗体測定用）の製造販売承認申請添付資料等について

- 1 体外診断液（抗体測定用）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、別表のとおりとする。
- 2 体外診断液（抗体測定用）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。
 - (1) 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。
 - (2) 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

その旨を記載すること。

- (3) 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。

〔削る〕

旨を記載すること。

- (3) 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。

資料区分	資料番号	資料の内容	I-a	I-b	II
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	○	○	×
		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製造用株の血清学的性状及び標準株との比較試験成績	○	×	×
		②不活化試験成績	○	×	×
		③規格及び検査方法設定の根拠に関する資料	○	×	×
		④操作方法又は使用方法設定の根拠に関する資料	○	×	×
		⑤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性能に関する試験成績			
		ア 特異性試験成績	○	○	×
		イ 力価試験成績	○	○	×
		ウ 再現性試験成績	○	○	×
		②参照血清等の設定に関する資料	○	○	×
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。)			
		ア 単品の場合	○	○	○
		イ キット(組合せ医薬品)の	○	○	○

		場合		※	※
性能に関する資料	13	②キット（組合せ医薬品）とした場合の安定性試験成績	×	○	○
		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等の試験成績	○	○	×
臨床試験の試験成績に関する資料	14	③判定基準設定の根拠に関する資料	○	○	×
		①2カ所以上60頭又は200羽以上の検体を用いた試験成績	○	○	×
		②2カ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液（抗体測定用）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液（抗体測定用）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：既に承認されている体外診断液（抗体測定用）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。

別表第一 生物学的製剤

資料区分	資料番号	資料の内容	I-a	I-b	II-a	II-b	III
起源又は発見(開		①起源又は発見（開発）の経緯	○	○	○	○	×

発)の経緯に関する資料	1	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(抗体検出のみ)	○	×	●	×	×		
		③操作方法又は使用方法の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試験	4	①規格及び検査方法の設定の根拠に関する資料	○	×	●	×	×		
		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おいては、調整後の安定性を含む。)	○	○	●	●	○	※	
		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判定基準の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っ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っ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。）と同一のものであっ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。）と同一のものであっ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 ※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はないもの					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	新原理	使用方法	反応系の	既承認製	新測定項	新原	使用方法	反応系の	既承認製

		目 ※1	※2	・使 用目 的の 異な るも の ※3	異な るも の ※4	品と 同一 性を 有す ると 認め られ るも の ※5	目 ※1	理 ※2	・使 用目 的の 異な るも の ※3	異な るも の ※4	品と 同一 性を 有す ると 認め られ るも の ※5
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	○	○	△	△	△	●	●	▲	▲	▲		
	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)	○	○	△ ※6	△	△	●	●	▲	▲	▲	▲
			②規格及び検査方法の設定の根拠に関する資料	○	○	△ ※6	○	○ ※7	●	●	●	●	●	●
		③実測値に関する試験成績	○	○	△ ※6	○	○	●	●	●	●	●	●	
		④参照品等の設定	○	○	○	○	×	●	●	●	●	●	▲ ※8	

		に関する資料										
安定性に関する資料	5	①製品の長期保存試験	○	○	△ ※9	△ ※9	△ ※9	●	●	▲ ※9	▲ ※9	▲ ※9
		②製品の加速試験 (温湿度に影響を受ける製品を除く。)	×	×	△	△	△	×	×	▲	▲	▲
		③製品の苛酷試験 (温度、光、湿度等の必要な条件について試験を実施する。)	○	○	△	△	△	●	●	▲	▲	▲
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	○ ※9	×	○ ※9	×	×	● ※9	×	● ※9	×	×
		②既存の測定法との比較試	○	○	○	○ ※10	○ ※10	○	○	○	○	○

		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 準の設定 の根拠に 関する資 料（非特 異反応に 関する資 料を含 む。）	○	○	○	△	×	○	○	○	△	×
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 既存の方 法との相 関性に関	○	○	△	×	×	○	○	△	×	×
			※9		※9 ※12			※9		※9 ※12		

する評価資料 ※11											
②2カ所以上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	○	×	△	×	×	○	×	△	×	×	

※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等に伴い、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、▲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。