

1 2 動薬A 第 4 1 8 号
平成 1 2 年 3 月 3 1 日

改正 平成14年12月24日14動薬第1280号
平成16年 3月31日15動薬第1596号
平成17年 2月28日16動薬第1402号
平成17年 3月31日16動薬第1549号
平成19年 6月 1日19動薬第 538号
平成20年 9月24日20動薬第 922号
平成20年12月24日20動薬第1894号
平成21年 9月 4日20動薬第2860号
平成22年 9月 7日22動薬第1557号
平成22年11月 9日22動薬第2809号
平成22年11月30日22動薬第3348号
平成23年 2月 2日22動薬第3855号
平成23年 5月26日23動薬第 389号
平成23年 7月15日23動薬第 875号
平成23年12月28日23動薬第2552号
平成24年 1月30日23動薬第3324号
平成24年 1月30日23動薬第3367号
平成24年 4月11日24動薬第 55号
平成24年10月 1日24動薬第1775号
平成25年 4月10日24動薬第3481号
平成25年 7月24日25動薬第1024号
平成25年 7月29日25動薬第1035号
平成25年12月25日25動薬第2513号
平成26年 1月15日25動薬第2595号
平成26年 8月 4日26動薬第1301号
平成26年11月14日26動薬第2531号
平成26年11月25日26動薬第2669号
平成27年 3月18日26動薬第3941号
平成27年 6月22日27動薬第 947号
平成27年 7月 1日27動薬第 815号
平成27年12月 7日27動薬第2890号
平成28年 1月13日27動薬第3196号
平成28年 1月20日27動薬第3212号
平成28年 2月29日27動薬第3778号
平成28年 8月 5日28動薬第1390号
平成28年 9月30日28動薬第1409号
平成28年 9月30日28動薬第2108号
平成29年 4月26日28動薬第3239号
平成29年11月30日29動薬第2892号
平成30年 2月28日29動薬第3867号
平成30年 4月27日30動薬第 51号
平成30年 6月15日30動薬第 436号

平成31年 2月20日30動薬第2915号
平成31年 3月 1日30動薬第2748号
令和 2年 2月 5日元動薬第3004号
令和 2年 2月18日元動薬第3061号
令和 2年 2月28日元動薬第3193号
令和 2年 7月 1日 2動薬第 712号

(社) 日本動物薬事協会理事長 殿
(社) 動物用生物学的製剤協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務
の取扱いについて

地方分権の推進を図るための関係法律の整備等に関する法律(平成11年法律第87号)の施行に伴って薬事法関係事務の取扱いについて(平成12年3月31日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知。以下「局長通知」という。)等が定められたことに伴い、動物用抗生物質製剤の検査等についての必要な事項を下記のとおりとしたので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

1 動物用医薬品等の申請書等の記載方法等について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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。以下、「局長通知」という。）の第3の1の（1）のウに記載されている動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器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並びに動物用医薬品再審査申請書に記載方法等については、別添1によること。ただし、シードロット製剤については、次の（1）及び（2）に留意すること。

なお、これによりがたい場合は、製造販売承認申請書等を提出する前に農林水産省動物医薬品検査所（以下、「動物医薬品検査所」という。）企画連絡室審査調整課（動物用医薬品再審査申請書にあっては動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課）に照会されたい。

（1）シードロット製剤の承認申請等における留意事項について

ア シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成

新規のシードロット製剤は製造販売承認申請を、また、既承認製剤をシードロット製剤とする場合には製造販売承認事項変更承認申請をする必要があるが、これらの申請に係る申請書及び添付資料の作成に当たっては、以下の事項及び別記様式1-1の「既承認製剤をシードロット製剤とする場合の製造販売承認事項変更承認申請書記載例」の（一）から（七）までを参考に整備すること。なお、遺伝子組換え技術を利用して作製されたシードの場合には、動物用生物学的製剤基準のシードロット規格を参照し、マスターシードの規格として「組換え遺伝子等安定性確認試験」を上記記載例に追加して設定すること。

（ア） 申請書

a 申請書の最初のページの右肩に「SL」と朱書きすること。

b 製造販売（しよう）する品目欄

一般的名称の末尾に「（シード）」と記載すること（一般的名称が無い場合は不要）。

c 成分及び分量欄

主剤の微生物株名の末尾に「（シード）」と記載すること。

d 製造方法欄

（a）マスターシードウイルス、マスターシード菌、マスターシードコクシジウム及びマスターセルシード（以下「シード等」という。）については、それぞれのロット番号を微生物株名及び細胞名の末尾に括弧書きで記載すること。

（b）シード等の作製方法を記載すること。

e 有効期間欄

シードロット製剤とすることにより国家検定対象品目から削除されることが予定される既承認製剤であって、有効期間の起算点を検定終了の日の属する月の翌月としており、本欄に単に「〇年〇か月間」と記載しているものについては、「製造後〇年〇か月間」というように「製造後」の字句を追加し、現在承認されている有効期間に3か月を加えた期間を記載すること。

f 規格及び検査方法欄

（a）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、「製剤基準」という。）製剤基準のシードロット規格の1ワクチンシード、2セルシード、3発育卵又は4鶏のそれぞれの規格及び検査方法に規定されてい

る試験を設定又は追加すること。

- (b) 従来設定されていた生ウイルスワクチンの迷入ウイルス否定試験については、新規のシードロット製剤の場合には設定する必要はなく、また、既承認製剤をシードロット製剤とする場合には削除しても差し支えない。

g 参考事項欄

- (a) シードロット製剤として承認申請等する旨を明記すること。
(b) 申請製剤の区分を以下の区分から選択して記載すること（混合ワクチンについては、各主剤ごとに記載すること。）。

<区分>

- ・生ウイルス+株化細胞ワクチン
- ・生ウイルス+初代細胞ワクチン
- ・生ウイルス+発育卵ワクチン
- ・生細菌ワクチン
- ・不活化ウイルス+株化細胞ワクチン
- ・不活化ウイルス+初代細胞ワクチン
- ・不活化ウイルス+発育卵ワクチン
- ・不活化細菌ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換えウイルス発現系）+株化細胞ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換えウイルス発現系）+初代細胞ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換えウイルス発現系）+発育卵ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換え細菌発現系）ワクチン
- ・生コクシジウム+鶏ワクチン
- ・その他のワクチン

また、既承認製剤をシードロット製剤とするものについては、製剤基準の医薬品各条の識別記号（動物医薬品検査所ホームページ（<http://www.maff.go.jp/nva1/>）に掲載されている「動物用生物学的製剤基準名等・手数料・抜取数・標準処理期間の一覧」の「製剤基準ファイル名」欄の記号（「製剤基準ファイル名」欄が空欄のものについては、「検定基準ファイル名」欄の記号。なお、「.pdf」の記載は不要とする。例：アカバネ病生ワクチンの場合、「SV00100」）を併せて記載すること。

- (c) 製造販売承認事項変更承認申請に際しては、新旧対照表を添付すること。
(d) シードロット製剤の承認申請等に当たっては、動物用医薬品適合性調査申請書も併せて提出する必要がある、当該申請書の提出年月日を記載すること。未提出のときは、「動物用医薬品適合性調査申請書作成中」の旨を記載すること。
(e) 有効期間を「製造後〇年〇か月間」と記載するときには、有効期間の起算点（現在承認されている有効期間の設定根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点）を記載すること。
(f) シードロット製剤とすることにより国家検定対象品目から削除されることが予定される製剤については、使用上の注意に「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。」と記載すること。

(イ) 添付資料

シードロット製剤の承認申請等に際しては、通常必要とされる添付資料のほかに以下の a 及び b のシードに関する添付資料が必要となる。

- a 規格、試験方法等に関する資料

当該ワクチンの製造に用いられている全てのシード（例えば、「生ウイルス＋株化細胞ワクチン」の区分であるならば、マスターシードウイルス、ワーキングシードウイルス、プロダクションシードウイルス、マスターセルシード、ワーキングセルシード及びプロダクションセルシード）について、製剤基準のシードロット規格の規格及び検査方法に基づいて行った試験成績を添付する必要がある。

b 製造方法に関する資料

シードロット製剤の製造方法をフローチャート等の様式で記載すること。新規に製造販売承認申請する場合には、医薬品GMP省令第5条に規定する製品標準書に記載する製造方法及び製造手順に関する資料を添付すること。

イ その他

(ア) 製造販売承認事項変更承認申請の場合には、正本の写し3部を併せて提出すること。

(イ) シードロット製剤の承認申請等のためのチェックシート（動物医薬品検査所ホームページ (<http://www.maff.go.jp/nval/sinsei/yousiki/index.html>) に掲載した様式により申請者自らが確認を行ったもの）を添付すること。

(2) シードロットシステムを導入する既承認製剤の取扱い

既承認製剤のシードロットシステム導入に伴う承認（事項変更承認）申請の具体的な取扱いについて

ア 既承認のワクチン株（原株）をマスターシードとし、既承認の細胞株をマスターセルシードとする場合

(ア) ワクチンシード及びセルシードについてシードロット規格に基づく試験資料等を添付することで既承認製剤の製造販売承認事項変更承認申請によりシードロット化が可能である。

(イ) シードロット化が承認された後に、マスターシード又はマスターセルシードを更新する場合は、シードロット規格に基づく試験資料等を添付して既承認製剤の事項変更承認申請を行う必要がある。

イ 既承認の細胞株を変更して、新規のマスターセルシードとし、既承認のワクチン株（原株）をマスターシードとする場合

(ア) 原則として、シードロット規格に基づく試験資料等を添付して、新規承認申請が必要である（同等性確認試験により同等性が確認されれば局長通知の別紙3の別表第三又は別表第四の区分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、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をいう。以下同じ。）として申請することが可能である。）。)

(イ) 細胞株を初代細胞から同じ動物種に由来する株化細胞に変更する場合は、シードロット規格に基づく試験資料等を添付して、製造販売承認事項変更承認申請を行うことが可能である。

(ウ) 由来（入手先等）が異なる同一名称の細胞株をマスターセルシードとする場合は、シードロット規格に基づく試験資料等を添付して、明らかに同等の細胞であることが確認される場合には、製造販売承認事項変更承認申請を行うことが可能である。

ウ 新規のマスターセルシードを用いて既承認のワクチン株（原株）を継代し、新規のマスターシードとする場合

(ア) 原則として、シードロット規格に基づく試験資料等を添付して、新規承認申請が必要である（同等性確認試験により同等性が確認されれば区分13として申請

することが可能である。)

(イ) イの(イ)及び(ウ)の条件の細胞株を用い、既承認の原株を継代して新たにマスターシードを作製する場合は、シードロット規格に基づく試験資料等を添付することで、製造販売承認事項変更承認申請を行うことが可能である。

(3) シードロット製剤における特定動物試験の省略について

シードロット製剤の最終小分製品に規定される試験項目のうち、「対象動物を用いる安全試験」、「実験小動物(マウス、モルモット)を用いる安全試験」、「生ワクチン成分(含有量試験のある成分に限る。)の力価試験(発痘試験等力価に相当する試験を含む。)」及び「異常毒性否定試験」(以下「特定動物試験」という。)

については、VICH GL50R及びGL55と同一の条件を満たす場合は省略する事を可能とする。省略にあたっては製造販売承認事項変更承認申請(以下「特定動物試験省略承認申請」という。)が必要になるが、これらの申請に係る申請書及び添付資料の作成に当たっては、以下の事項を参考に整備すること。

ア 省略可能な試験の種類と対象製剤

(ア) 対象動物を用いる安全試験：シードロット製剤

(イ) 実験小動物を用いる安全試験：シードロット製剤

(ウ) 生ワクチン成分(含有量試験のある成分に限る。)の力価試験(発痘試験等力価に相当する試験を含む。)：シードロット製剤

(エ) 異常毒性否定試験：シードロット製剤

イ 省略に必要な条件

直近の連続した10バッチ以上又は3年間で連続した5バッチ以上において該当する試験(対象動物を用いる安全試験、実験小動物を用いる安全試験、生ワクチン成分(含有量試験のある成分に限る。)の力価試験(発痘試験等力価に相当する試験を含む。)、異常毒性否定試験)がそれぞれ全て適合であること

ウ 特定動物試験省略承認申請に係る申請書の作成

(ア) 申請書

a 申請書の最初のページの右肩に「特定動物試験省略」と朱書すること。

b 12 参考事項

最終小分製品の特定動物試験を省略するための承認申請であることを明記し、規格及び検査方法の新旧対照表を作成し添付すること。

(イ) 添付資料

添付資料は資料番号2 物理的・化学的試験に関する資料のみとし、特定動物試験を省略する根拠となる以下の試験成績等を添付すること。なお、それぞれの資料に、資料作成責任者の署名を付すこと。

a 製造記録の概要

評価の対象とする直近の連続した10バッチ以上又は3年間で連続した5バッチ以上の製造記録の概要表として各バッチの原液培養工程・原液不活化工程・最終バルク調製工程・分注工程・品質管理工程等の製造履歴を一覧できる表形式にして添付すること。(別記様式1-2 製造記録の概要票記載例)

b 自家試験成績

評価の対象とする直近の連続した10バッチ以上又は連続した3年間で5バッチ以上の自家試験成績(全ての試験項目)を添付して下さい。また、再試験を実施した場合には、不適合を含めた試験成績を必ず添付すること。(別添2の5-4 VICH GL50R及び5-5 VICH GL55において2の(3)のアの②)

c 販売に至らなかったバッチに関する情報

評価の対象とするバッチを製造した期間に、自家試験結果等何らかの理由で販売に至らなかったバッチがある場合は、当該バッチに関する製造記録・自家試験成績等を、上記 a・b に準じて作成し添付すること。(別添 2 の 5-4 VICH GL50R 及び 5-5 VICH GL55 において 2 の (3) のアの②)

d 事項変更承認申請の履歴

承認取得後に行った事項変更の内容及びその変更が及ぼす製品の安全性・有効性への影響の考察を時系列で一覧表形式で作成し添付すること。

e 特定動物試験の省略に関する考察(下記(a)～(c)を踏まえた考察)

(a) 対象動物安全試験及び実験小動物安全試験の成績で観察された局所及び全身反応の変動性、並びにこれらの反応の性質を、製品の承認申請時に提出された開発試験で観察されたものと関連させて精査し、考察すること。(別添 2 の 5-4 VICH GL50R 及び 5-5 VICH GL55 において 2 の (3) のアの②)

(b) 評価の対象とするバッチにおける生ワクチン成分(含有量試験のある成分に限る。)の力価試験の成績と含有量試験の成績の相関について考察すること。

(c) 評価の対象とするバッチにおける異常毒性否定試験について、その成績が安定的である事について考察すること。

f 製品の安全性・有効性の総合的評価

承認取得後製造した全てのバッチ数、製品の販売年数、販売数量、対象動物種での全ての副反応の頻度及び重大性、並びにこれらの現象を説明しうる原因の調査(別添 2 の 5-4 VICH GL50R においては 2 の (3) のイ、5-5 VICH GL55 においては 2 の (3) のウ)を踏まえて、製品の安全性について総合的に評価した資料を作成し添付すること。

また、再審査資料等により製品の有効性が、含有量試験により担保されることについて評価した資料を作成し添付すること。

エ その他

(ア) 原則として特定動物試験省略申請は単独で行い、その他の事項変更を含まないこととする。ただし、SL申請と併用の申請は可能とする。その場合、申請書の最初のページの右肩に「特定動物試験省略+SL」と朱書すること。

(イ) 特定動物試験省略申請単独の場合は、GMP適合調査申請は必要ないが、SL申請と併用する場合は必要となる。

2 動物医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等について

局長通知の第 3 の 2 の (2) に記載されている動物用医薬品等の製造販売承認の申請に必要な添付資料等の作成のためのガイドライン等については、別添 2 のとおりとする。

3 動物用体外診断用医薬品の製造販売承認申請書添付資料の作成方法等について

局長通知の別紙 4 の別表第一及び別表第二に掲げる動物用体外診断用医薬品(以下 3 において「診断薬」という。)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記載方法及び品目により必要とされる資料の要否等の取扱いについては、次のとおりとする。

(1) 別表第一及び別表第二に示した各添付資料の記載内容

ア 資料番号 1 の起源又は発見(開発)の経緯に関する資料

(ア) ①の起源又は発見(開発)の経緯に関する資料

開発の目的、国内における診断の対象となる疾病の発生状況、診断薬としての臨床的意義、用途、効果等を文献や資料に基づき説明する。

また、申請品目の測定方法（測定原理・操作方法・判定方法）、既存の体外診断用医薬品との類似性についても説明する。

(イ) ②の国内及び外国での承認状況及び使用状況に関する資料

製造販売業者、製造販売国名、販売名、各国における販売状況等（製品のラベル、添付文書等を含む。）を記載する。なお、承認の有無、特許の有無等に関する情報も記載する。

イ 資料番号2の物理的・化学的・生物学的性質に関する資料

(ア) ①の主剤等の性状に関する資料

反応系に関与する主剤等（検出する対象物質等と直接又は間接的に反応する抗体、抗原、PCRプライマー、プローブ、化合物等）については、その成分に関する情報（感染性の有無に関する資料を含む。）を記載する。なお、公定規格・公定法（国際獣疫事務局（OIE）のマニュアル、臨床検査標準協会（CLSI）の規格等）と同一の場合は、その写しの該当部分（関連する部分を含む。）を添付すること等で差し支えない。

(イ) ②の不活化試験成績

主剤等に細菌、ウイルス等の全体を不活化したものを用いている場合は、不活化されていることの確認試験成績を添付する。

(ウ) ③の操作方法又は使用方法の設定の根拠に関する資料

使用する検体量、測定時間、測定方法等の根拠となる試験成績を記載する。なお、製品によっては、反応条件の変動（測定時の温度の変化、反応時間の増減等）が起こりうるので、どの程度の変動が許容できるかを確認した試験成績を記載する。

(エ) ④の規格及び検査方法の実測値に関する資料

製造方法に従って試作した3ロットの製品について、設定した規格及び検査方法に基づいて1ロットにつき3回以上実施した実測値を記載する。なお、資料番号4の「規格及び検査方法の設定の根拠に関する資料」で行った成績を簡潔にとりまとめ、本資料として使用しても差し支えない。

ウ 資料番号3の製造方法に関する資料（製造方法の概略）

各構成試薬の製造方法の概略を記載する。診断薬の主剤等（抗体、基質液等の反応系に直接関与する成分）を含む構成品の最終小分け工程に使用する原料又は中間製品等及び主剤等を含まない構成品（緩衝液、希釈液等）の受入工程から出荷判定までの全工程を記載する。製造工程と品質検査項目についてフローチャート等で記載し、品質検査項目ごとに検査の目的、検査概要、製品規格との関連について記載する。フローチャート等には製造所の情報（名称、所在地）を含むものとし、製造工程が複数の製造所で行われる場合には、その関連がわかるように記載する。

なお、当該製品がデバイス等の特殊な構造から成る場合には、その構造・形状等の特徴を記載する。

エ 資料番号4の仕様の設定に関する資料

(ア) ①の規格及び検査方法の設定の根拠に関する資料

試作した3ロットの製品を用いて、品質、性能等を担保する上で必要な項目（a. 特異性試験、b. 力価試験、c. 感度試験、d. 正確性試験、e. 同時再現性試験等）の設定根拠に関する試験方法及び試験成績を記載する。一般薬については、原則として上記c. d. e. の試験項目に含むこととし、他の項目を設定した場合には、そ

の設定理由を記載する。

なお、1ロットにつき3回以上の繰り返し試験を行い、再現性を確認する。また、試験実施者の違い及び測定機器の違いにより差が出るおそれがある場合には、データの幅についての試験成績（測定機器の違いによる差については、2種類以上の測定機器による試験成績）も記載し、仕様の設定において考慮する。

(イ) ②の参照品等の設定に関する資料

製造段階における特異性試験、力価試験等に用いる参照血清、参照抗原、参照試薬又は製品に添付される指示血清、指示抗原、指示薬等については、その由来を明らかにし、抗体濃度、抗原濃度、含有量等の規格設定に関する試験成績を記載する。なお、それらの設定根拠、調整方法、更新方法、組成、純度及び力価又は含有量、保存安定性等についても記載する。なお、公定規格、公定法と同一の場合は、その写しを添付すること等で差し支えない。

オ 資料番号5の安定性に関する資料（製品の長期保存試験成績）

3ロットの試験品を設定しようとする貯法の下で保存し、申請する規格及び検査方法により経時的に試験した成績を記載する。

6か月以上の有効期間を設定し承認申請を行う場合にあっては、①の長期保存試験の途中であっても、3か月間の試験成績をもって承認申請して差し支えない。また、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会の関係調査会開催の2か月前までに、標榜する有効期間の安定性を証明する追加試験成績を提出することにより、その成績を根拠とした有効期間を設定できる。追加試験成績の提出回数は原則として1回限りとするが、審査当局が求める場合はこの限りではない。

複数の構成成分から成るキットの場合は、キットとしての安定性試験を実施すれば、構成成分毎の安定性試験は不要である。ただし、用時調製して使用する基質液等については調製後の安定性試験を実施し、調製後の使用期限の設定の根拠を示すこととする。

カ 資料番号13の性能に関する資料

(ア) ①の既存の測定法との比較試験成績

既承認の診断薬との相関性（陽性一致率、陰性一致率、全体一致率、相関係数及び回帰直線式の傾き等）に関する試験成績を記載する。既存の測定法が無い場合には、その理論に関する資料及び標準物質の濃度と反応性の相関等に係る資料を示すこととする。

試料には検査対象疾病に罹患していない動物からのものを含める。また、複数の農場等から収集した試料を用いる。

なお、臨床試験を実施しない場合には、原則として複数種の品種由来の試料を用いること。

(イ) ②の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

実験感染動物から継時的に採取した試料を用いた抗体応答、抗原又は核酸検出、それらの検出時期に関する試験成績を記載する。感染後の抗体推移や抗原排出時期等が既知のものであって、公的機関又は国際標準化機関等により抗体価や力価等が保証された陰性及び陽性サンプルからなるパネル血清又は抗原等を用いた試験成績により検出時期が推定できる場合は、新たな実験感染試験は不要な場合がある。

(ウ) ③の判定基準の設定の根拠に関する資料

測定原理、基準値、カットオフ値設定（ワクチン抗体検出の場合は感染防御等との関係性、抗原検出系の場合は排菌（ウイルス）等との関係性等、臨床上的意

義)、反応の特異性(共存物質の影響、交差反応性、非特異反応、抗血液凝固剤の影響等)・精度・正確性の根拠を示す試験成績を記載する。なお、対象物質を検出する製品の場合は、最少検出量(又は濃度)を示すこととする。対象物質を測定(定量)する製品の場合は、測定範囲(上限及び下限値)、直線性及び最少検出量(又は濃度)を示すこととする。

(エ)④の「既に承認されている動物用体外診断用医薬品と同等性を有すると認められるもの」に該当すると判断した根拠に関する資料

既承認の動物用診断薬と使用目的、測定原理及び反応系が同一であることを対比表等を用いて示すこととする。

また、既承認の動物用診断薬と申請品目との相関性(陽性一致率、陰性一致率、全体一致率、相関係数及び回帰直線式の傾き等)に関する試験成績を記載し、その試験成績から同等の性能を有することを示すこととする。ただし、同等性を検証するために適当な陽性及び陰性検体の両者を統計学的に解析が可能な検体数を用いること。なお、野外の実態を把握し、カットオフ値に近い検体、非特異反応を示す検体などが想定される場合は、既承認の動物用診断薬との結果の不一致が問題とならないことを確認するため、選択する検体にそれらを含めること。

キ 資料番号14の臨床試験の試験成績に関する資料(2箇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)

2箇所以上の農場等から収集され、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を記載する。なお、原則として検体の測定を実験室内で行っても差し支えないが、農場(牧野・動物舎)等の臨床現場で直ちに使用する必要があるものについては、臨床現場で測定する。併せて解析する妥当性を示すことができる場合には、検体に資料番号13で用いた検体を加えて解析しても良い。

症例数の妥当性は、当該診断薬の対象とする疾病の感染率、有病率等に基づき算出されることが適当と考えられる。

なお、臨床試験は、原則として海外試験のみで差し支えないが、地域により血清型等に多様性が認められる微生物が対象である等の場合は、当該試験成績では国内での対象微生物への反応性等を説明すること。説明が困難な場合には国内の施設における試験成績を行うこと。

一般薬では、次の事項についても留意する。

(ア)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。

(イ)既存の方法との相関性に関する資料又は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を示した評価資料のいずれかで差し支えないが、「新原理」に該当するものについては前者の資料とする。

(2)別表第一に示された各添付資料のうち品目により必要とされる資料(△)の取扱いについて

局長通知の別表第一において品目により必要とされる資料(△)とされているものについて、当該資料の添付の要否は、次のとおりとする。なお、不要と判断したものについては、概要書にその理由(既承認製剤との同一性等)を説明すること。

ア 資料番号2の①の「主剤等の性状に関する資料」

添付を要しない場合とは、反応系に関与する主剤等が既承認製剤(診断薬以外の動物用医薬品を含む。)のそれと同一の場合又は主剤等が公定規格(別添1の第1の1の(3)のウの(ア)、(イ)及び(カ)で規定する成分並びに製剤基準)で規定できる場合とする。

なお、反応原理、反応系が異なる場合であっても、反応系に関与する主剤等が既

承認製剤のそれと同一である場合（既承認のエライザ法と同一の抗体が使用されるイムノクロマト法のような場合等）は、添付を要しない。

イ 資料番号2の②の「不活化試験成績」

添付を要する場合とは、主剤等に用いた細菌、ウイルス等が人獣共通感染症の病原体又は国内で流行していない株等であって、不活化が不十分な場合に感染リスクの可能性が否定できない場合とする。

ウ 資料番号2の③の「操作方法又は使用方法の設定の根拠に関する資料」

添付を要しない場合とは、操作方法又は使用方法が既承認製剤のそれと同一の場合又は操作方法又は使用方法が公知のものである場合とする。

なお、公知のものとは、通常の実験室以下のレベルで広く用いられている操作方法又は使用方法に基づく検査を診断薬として汎用性のあるものにする場合をいう。

エ 資料番号4の①の「規格及び検査方法の設定の根拠に関する資料」

添付を要しない場合とは、公的機関、国際標準化機関、専門学会等が公表している規格及び検査方法と同一である場合とする。

オ 資料番号4の②の「参照品等の設定に関する資料」

添付を要しない場合とは、規格に適合していることが公的機関、国際的標準化機関、専門学会等により証明若しくは認証された標準物質又はこれと同等と認められるものが一般に入手可能である場合とする。

カ 資料番号13の②の「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」

添付を要する場合とは、検出する対象物質の検出時期が重要な疾病等（ヨーネ病等）を対象とする診断薬の場合とする。添付を要しない場合とは、検査時点での「+」又は「-」が判定できれば、感染後の時期は診断にとって重要でないもの場合（下痢症診断用等の抗原検出用診断薬等）とする。

キ 資料番号14の「臨床試験の試験成績に関する資料」

添付を要する場合とは、農場（牧野・動物舎等）の臨床現場で使用する使用方法を申請する場合又は資料番号13の「既存の測定法との比較試験成績」等の資料によって申請製剤の臨床的な評価ができない場合である。ただし、後者の場合には、個別事例ごとの取り扱いとなる。

なお、資料番号13の「既存の測定法との比較試験成績」等の資料で臨床的性能を検討している場合には、当該資料においてその検討結果を示すこととする。

(3) 別表第二に示された各添付資料のうち品目により必要とされる資料（△）の取扱いについて

局長通知の別表第二において品目により必要とされる資料（△）とされているものについて、当該資料の添付の要否は、次のとおりとする。なお、不要と判断したものについては、概要書にその理由（既承認製剤との同一性等）を説明すること。

ア 資料番号2の①の「主剤等の性状に関する資料」

添付を要しない場合とは、反応系に関与する主剤等が既承認製剤（診断薬以外の動物用医薬品を含む。）のそれと同一の場合又は主剤等が公定規格（別添1の第1の1の（3）のウの（ア）、（イ）及び（カ）で規定する成分）で規定できる場合とする。

イ 資料番号2の②の「操作方法又は使用方法の設定の根拠に関する資料」

添付を要しない場合とは、操作方法又は使用方法が既承認製剤と同一の場合又は操作方法又は使用方法が公知のものである場合とする。

なお、公知のものとは、通常の実験室以下のレベルで広く用いられている操作方法又は使用方法に基づく検査を診断薬として汎用性のあるものにする場合とする。

ウ 資料番号4の①の「規格及び検査方法の設定の根拠に関する資料」

添付を要しない場合とは、既に承認、認証又は届出されている動物用又は人用診断薬と同じ参照品を用いる場合で、かつ、資料番号2の「規格及び検査方法の項目の実測値に関する資料」中に感度試験、正確性試験及び同時再現性試験の成績がある場合とする。

エ 資料番号4の②の「参照品等の設定に関する資料」

添付を要しない場合とは、既に承認、認証又は届出されている動物用又は人用診断薬と同じ参照品を用いる場合又は公的機関が配布する参照品（公的機関、国際的標準化機関又は専門学会等により証明又は認証されたものを含む。）を用いる場合とする。

オ 資料番号13の②の「判定基準の設定の根拠に関する資料」

添付を要しない場合とは、資料番号13の①の「既存の測定法との比較試験成績」において、既承認製剤との比較試験成績で差異がない場合とする。

カ 資料番号14の「臨床試験の試験成績に関する資料」

添付を要する場合とは、資料番号13までの資料によって申請製剤の臨床的な評価ができない場合であり、個別事例ごとの取扱いとなる。

なお、資料番号13までの資料で臨床的性能を検討している場合には、当該資料においてその検討結果を示すこととする。

(4) その他の留意事項

ア 科学論文の使用について

既存の科学論文のうち、申請者又はその所属する職員が著者となっている等の場合で、試験設計の妥当性又は結果の正確性等について責任を持てるものについては、添付資料として使用できる。その他の科学論文は参考資料として使用できる。

イ 海外試験資料の使用について

「動物用体外診断用医薬品の性能試験及び臨床試験の実施方法等のガイドライン」の要件を満たす海外試験資料（申請者の海外における系列機関の試験成績又は政府等の公的機関及び国際的な標準化機関が作成公表した試験成績等に限る。）は、添付資料として使用できる。

ウ 承認申請書及び添付資料の作成に際しては、動物医薬品検査所ホームページに掲載している製造販売承認申請に関する申請者用チェックシートを参考にされたい。

4 動物用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造販売承認申請書に添付する概要書の作成要領について

局長通知の第3の2の（5）に記載されている動物用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の製造販売承認申請書に添付する概要書は、別添3の作成要領によるものとする。

5 動物用生物学的製剤の同等性試験又は確認試験について

局長通知の別紙3の別表第三及び第四の医薬品の区分12及び区分13並びに別表第三の（注意）18に係る（注意）22、別表第四の（注意）19に係る（注意）23の試験検査の依頼は、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。）に基づき、次により受けることとする。

(1) 試験検査依頼書

依頼規程第4条の試験検査依頼書は、次により記載することとする。

ア 試験検査の種類欄には、感度及び特異性試験と記載する。

イ 試験品又は検体の名称及び数量欄には、販売名及び採取した試験品の数量につ

いての内訳を記載する。

ウ 試験検査を必要とする理由の欄には、別表第三の医薬品の区分12に係る同表（注意）22及び別表第四の医薬品の区分12に係る同表（注意）23の試験検査の依頼については「生物学的製剤確認試験」と、別表第三の医薬品の区分13に係る同表（注意）22及び別表第四の医薬品の区分13に係る同表（注意）23の試験検査の依頼については「生物学的製剤同等性試験」と記載する。

エ 参考事項の欄には、次の事項を記載する。

（ア）手数料額

（イ）担当者等の問合わせ先

（ウ）起源又は開発の経緯、物理学的試験、製造方法、安定性に関する試験、薬理試験（局長通知の別紙3の別表第三及び第四の医薬品の区分12に係る（注意）のうち、別表第三においては（注意）22、別表第四においては（注意）23の試験検査の依頼の場合）等の成績

（エ）その他試験検査に必要又は参考となる資料

オ 用紙の大きさは、日本工業規格A4版縦長とする。

（2）試験品等

依頼規程第5条第1項の試験品又は検体の数量は、原則として、株については2本（個）、製剤については10本（個）とするが、小分容器の内容量が少ない場合（5mL未満）及び試験検査の実施に不足する場合は、追加することがある。

また、試験検査に必要な場合は、必要量の参考抗原、参照血清等を添付する。

6 GMP適合性調査申請について

（1）シードロット製剤のGMP適合性調査申請について

シードロット製剤のGMP適合性調査申請における留意事項は次のとおりとする。

ア 適合性調査申請書

（ア）適合性調査申請書の最初のページの右肩に「SL」と朱書きすること。

（イ）「3 申請する品目」欄

一般的名称の末尾に「（シード）」と記載すること（一般的名称が無い場合には不要）。

（ウ）「4 承認申請年月日又は承認年月日及び承認番号」欄

シードロット製剤の製造販売承認申請に伴うGMP適合性調査申請書については、シードロット製剤の承認申請年月日について記載すること。

事項変更承認申請に伴うGMP適合性調査申請書については、直近の承認年月日及び承認番号並びに事項変更承認申請年月日及び事項変更承認申請中の旨記載すること。

（エ）「5 調査を受けようとする製造所の名称及び所在地」、「6 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定番号」及び「7 製造業者の許可の区分又は認定外国製造業者の認定の区分」欄各欄は、申請する品目に係る全ての製造所及び製造業者又は認定外国製造業者について記載すること。この際、マスターシード確立以降プロダクションシードの作製までの工程に係る製造所を忘れずに記載すること。

（オ）「8 参考事項」の欄

担当者の氏名及び連絡先について記載すること。

イ 動物用医薬品適用報告書添付資料

（ア）製造所の資料については、申請するシードロット製剤の製造に係る全ての製造

所（製造所が利用している試験検査機関を含む。）について記載し、この際、マスターシード確立以降プロダクションシードの作製までの工程に係る製造所について忘れずに記載すること。

(イ) 全ての製造所について、医薬品GMP省令の点検表を提出すること。

(ウ) シードロット製剤として初めて適合性調査申請する場合は、全ての製造所について、医薬品GMP省令の点検表及び別記様式2の「シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト」を提出すること。

(エ) シードロット製剤について自己点検を行う際は、「シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト」に定められる点検項目も含めて点検を行うこと。

(2) 検定合格証紙の貼付を廃止した製剤のGMP適合性調査申請について
検定合格証紙の貼付を廃止した製剤の適合性調査申請における留意事項は次のとおりとする。

ア 適合性調査申請書について

「8 参考事項欄」に、検定合格証紙の貼付を廃止した製剤である旨記載すること。

イ GMP適合性チェックリストについて

(ア) 全ての製造所について、医薬品GMP省令の点検表を添付すること。

(イ) 検定合格証紙の貼付廃止後、初めて適合性調査申請する場合は、製剤の包装、表示を行う製造所について、別記様式3「国家検定合格証紙の貼付を廃止した製剤のGMP適合性チェックリスト」もあわせて提出すること。

(ウ) 検定合格証紙の貼付廃止後は、包装、表示を行う製造所については、「国家検定合格証紙の貼付を廃止した製剤のGMP適合性チェックリスト」に定められる点検項目も含めて点検を行うこと。

7 動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の再審査並びに動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の使用成績評価に係るガイドラインについて

局長通知の第3の11の(6)及び13の(2)に記載されている動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の再審査並びに動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の使用成績評価に関するガイドラインについては、別添4のとおりとする。

8 動物用血液型判定用抗体の検査について

局長通知の別紙15の動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領に基づき、検査を依頼する場合の具体的な手続きは、次によることとする。

(1) 試験検査依頼書

依頼規程第4条の試験検査依頼書は、次により記載することとする。

ア 試験検査の種類欄には、感度及び特異性試験と記載する。

イ 試験品又は検体の名称及び数量の欄には、販売名及び採取した試験品の数量についての内訳を記載する。

ウ 試験検査を必要とする理由の欄には、検査命令による依頼である旨を記載する。

エ 参考事項の欄には、次の事項を記載する。

(ア) 手数料額

(イ) 当該ロットの製造数量（外国製造業者で製造されるものにあつては、本邦に輸入されたものに限る。）

(ウ) 当該ロットについて、当該品目の承認を受けてからの製造販売に係るロット数（製造販売する当該品目の製造所ごとの製造ロット数を記載するとともに、各製

造所の製造ロット数の合計をカッコ書きで記載する（一物多名称の品目がある場合には、それぞれの合計及び総合計についても記載すること。）。ただし、外国製造業者で製造されるものにあつては、本邦に輸入されたものに限る。）

(エ) 担当者等の問い合わせ先

(オ) 試験検査成績書を和文以外で請求する場合はその旨

オ 試験検査依頼書は、各ロットごとに1枚作成することとし、用紙の大きさは、日本工業規格A4版縦長とする。

(2) 試験品の採取量等

依頼規程第5条第1項の試験品の数量は2本、組又は箱とする。なお、試験品の採取、送付等に当たっては、試験品の保存条件が維持されるように注意されたい。

また、試験検査に必要な場合は、必要量の検査用参照品を添付する。

(3) 試験検査手数料

依頼規定第6条第1項の試験検査手数料の額は、依頼規定別表第1の7の(2)のアに定める額とする。

9 愛玩動物に用いる動物用医薬品の承認申請における臨床試験資料提出後の臨床試験の実施の取扱いについて

動物用医薬品の製造販売の承認を申請する場合には、承認申請しようとする医薬品についての臨床試験の試験成績を添付して申請することとされている。しかし、長期間の投与が想定（特に、慢性疾患や治癒困難な疾患等の場合）される動物用医薬品では、承認申請前の臨床試験として通常実施されている期間のデータのみでは、当該医薬品の有効性や、発現率の低い副作用や長期間の投与で現れる副作用等についての安全性を十分に評価することができないことがある。

長期間にわたって投与することが想定される医薬品の臨床試験の実施に際しては、愛玩動物に限り、承認申請のための臨床試験資料提出後も安全性情報の収集等を目的に継続して臨床試験を行うことを認めることとし、その手順等を定めるものである。

なお、「継続して実施する（した）臨床試験」とは承認申請のための臨床試験資料提出後、承認されるまで継続して実施する（した）臨床試験を、「愛玩動物」とは愛玩することを目的として飼養される動物（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号。以下「規則」という。）第24条に定められた動物を除く。）をいう（以下9において同じ。）。

(1) 対象となる臨床試験、被験薬及び動物

次の各項の全てに該当する治験は、安全性等に関する資料を収集するため、承認申請のための臨床試験資料提出後も継続して臨床試験を実施することができる。

- ① 当該臨床試験で用いる被験薬が長期間にわたり投与（6ヶ月以上にわたり継続的に、又は繰り返し間歇的に）することを想定している場合
- ② 被験薬の効能又は効果の対象となる疾病等が、被験薬と同じ薬理作用を有する動物用の代替治療薬のない疾病等であつて、被験動物の所有者が使用の継続を希望する場合
- ③ 対象となる被験動物は治験期間中において、6ヶ月程度被験薬の投薬を実施された動物で、当該臨床試験に参加した被験動物（被験薬を投与されていた動物に限る。以下同じ。）について、担当する治験実施責任者が継続して被験薬を投与することの必要性を認める動物である場合
- ④ 被験動物が愛玩動物である場合
- ⑤ 被験薬は治験の対象とされる薬物であること

(2) 継続して実施する臨床試験を実施しようとする者の手順

- ア 承認申請のための臨床試験資料提出後も継続して臨床試験を実施しようとする者は、臨床試験を継続する正当な理由、継続して実施する臨床試験に関する標準操作手順書等を付して、治験終了前に動物医薬品検査所へ治験計画変更届出書を届け出ること。なお、継続して実施する臨床試験を実施しようとする者は、動物医薬品検査所と事前に十分協議すること。
- イ 継続して実施する臨床試験を実施しようとする者は、承認申請時に6ヶ月を超える治験の結果を承認申請書に添付すること。
- ウ 承認申請のための臨床試験資料提出後の結果については3ヶ月毎にとりまとめ、承認申請書に追加すること。なお、安全性に関する重大な事象が生じた場合には、随時その結果を承認申請書に追加すること。
- エ 継続して実施する臨床試験を被験薬が承認される前に中止又は終了する場合には、中止した場合は中止後1ヶ月以内を目処に、終了した場合は終了後3ヶ月以内に、別記様式4により中止又は終了の理由を付して動物医薬品検査所に報告するとともに、継続して実施した臨床試験の結果を取りまとめて承認申請書添付資料及びGCP適用報告書の差し替えを行うこと。
- オ 被験薬が承認された場合は、速やかに継続して実施した臨床試験を終了すること。なお、更に継続して安全性等の情報の収集を行う場合は製造販売後臨床試験として当該臨床試験を継続することができる。
- カ 承認申請を取り下げた場合又は審査当局が継続した投与を打ち切ることが妥当と判断した場合は、標準操作手順書に従い、継続して実施した臨床試験を速やかに終了すること。
- キ 治験に参加し、継続して実施する臨床試験に参加しない実施機関がある場合には、当該実施機関から被験薬を回収すること。

(3) 継続して実施する臨床試験の実施機関の手順

治験実施責任者は継続して実施する臨床試験に参加することについて、被験薬の安全性等及び被験薬の投与を中止した場合に考えられる被験動物の不利益等（例えば、代替治療薬がない疾病等であること）について被験動物の所有者に事前に説明し、同意を得ること。

(4) その他

継続して実施する臨床試験においても動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年農林水産省令第75号。以下「医薬品GCP省令」という。）第3条が適用される。

10 治験

(1) 規則第26条第6項（第91条第1項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、同条第1項第1号チの臨床試験の試験成績に関する資料を、承認申請後に提出する場合においては、治験計画届出書の参考事項欄には、以下の事項を記載すること。

ア 承認申請後に治験計画届出書を提出する場合

- (ア) 既に承認申請している旨
- (イ) 当該承認申請年月日
- (ウ) 品名

イ 承認申請前に治験計画届出書を提出するが、当該臨床試験の試験成績は承認申請後に提出する場合

- (ア) 当該臨床試験の試験成績は、承認申請後に提出する予定である旨

- (イ) 予定される品名
- (2) 食用動物を対象とする治験の場合においては、治験計画届出書の参考事項欄には、以下の事項を記載すること。ただし、治験に供した動物の肉、乳等の生産物を食用に供しない場合はその旨を記載すること。
- ア がん原性及び遺伝毒性の有無並びに当該毒性に関する用量依存性及びその根拠（イの（オ）及び（カ）に限る。）
- イ 以下の区分のうち該当する区分及び（ア）にあつては治験対象動物に係る残留基準値、（ウ）にあつては食品安全委員会における評価結果、（エ）にあつては自然に食品に含まれると推定した濃度及びその根拠、（カ）において休薬期間を組織中で0.01ppmを下回るまでの期間に基づき設定する場合にあつては①国内、主要国又は国際機関が設定するADIが0.03 μ g/kg体重/日以上であること及び②主要国又は国際機関が設定する残留基準が0.01ppm以上であること。
- （ア）食品衛生法（昭和22年法律第223号。以下「食衛法」という。）第11条第3項ただし書の規定の食品中に残留する量の限度についての規格が定められている物質を有効成分とする薬物（（エ）に定めるものを除く。）
- （イ）食衛法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を有効成分とする薬物
- （ウ）生物学的製剤のうちワクチン
- （エ）自然に食品に含まれる物質と同一の物質を有効成分とする薬物
- （オ）（ア）の規格が定められていない物質のうち、抗菌性物質を有効成分とする薬物
- （カ）（ア）の規格が定められていない物質のうち、抗菌性物質以外の物質を有効成分とする薬物
- (3) 治験に供した動物の肉、乳等の生産物を食用に供するために出荷する場合は、医薬品GCP省令第7条第1項第6号あるいは第41条第3項に規定する治験実施計画書の「被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報その他治験を実施するために必要な情報の概要」において、治験に供した動物の肉及び乳等の生産物が食衛法の規格基準に適合するように、休薬期間等が設定されているか確認できる資料（残留試験の分析対象物質及びその設定根拠を含む。）を添付すること。
- (4) 治験に供した動物の肉、乳等の生産物を食用に供するために出荷する場合は、医療機器GCP省令第7条第1項第6号あるいは第41条第3号に規定する被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報その他治験を実施するために必要な情報の概要」において、治験機器の全部又は一部（溶出物、破損により生じる物質等）については、治験に供した動物の肉及び乳等の生産物に残留することがないことを確認できる資料を添付することとし、治験に当たって使用される医薬品若しくは薬物その他の物質については、治験に供した動物の肉、乳その他の生産物が食衛法の規格基準に適合するように休薬期間等が設定されているか確認できる資料を添付すること。
- (5) 承認申請後に治験計画届出書を提出する場合、治験に供した動物の肉、乳等の生産物を食用に供する際の休薬期間の設定にあたっては、当該承認申請にかかる残留に関する資料の審査内容を考慮して行うこと。

11 信頼性基準適合性調査について

局長通知の別紙17の信頼性基準適合性調査実施要領（以下、「実施要領」という。）の8の（3）に基づく信頼性基準適合性調査の実施に当たり必要な事項は以下のとおりとする。また、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平

成9年農林水産省令第74号。以下「医薬品G L P省令」という。)、動物用医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第31号。以下「医療機器G L P省令」という。)、動物用再生医療等製品の非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年農林水産省令第60号。以下「再生医療等製品G L P省令」という。)、医薬品G C P省令、動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第32号。以下「医療機器G C P省令」という。)、動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年農林水産省令第61号。以下「再生医療等製品G C P省令」という。)、動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第33号。以下「医薬品G P S P省令」という。)、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第34号。以下「医療機器等G P S P省令」という。))及び動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成26年農林水産省令第63号。以下「再生医療等G P S P省令」という。))に係るチェックリストは、別添5から別添13までのとおりとする。

(1) 適用報告書

実施要領3の(1)の①、②及び③の適用報告書の様式は、それぞれ別記様式5から13までとする。

(2) 再調査に関する留意事項

実施要領4の(5)のアの①により再調査の通知を受けた基準適用医薬品申請者は、通知された資料等を、あらかじめ期日を連絡した上で、別記様式14と併せて提出する。

また、搬入・搬出責任者は、搬入した資料の全てを確実に搬出したことを確認した後、別記様式15を提出する。

(3) 実地調査に関する留意事項

実施要領5の(1)の⑤の事前に提出する資料は、医薬品G L P省令に係る調査については別添14のG L P適合確認に係る資料作成要領に従って作成する。その他の調査については実地調査実施の通知に添付する様式に従って作成する。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。

(4) 調査の中断に関する手続

書面又は実施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、基準適用医薬品申請者に通知する。

12 動物用医薬品の添付文書の記載について

動物用医薬品に添付する文書については、別添15の記載要領に従って作成すること。

13 添付文書等記載事項の届出方法等について

局長通知の第11の3から5までに記載されている添付文書等記載事項の届出方法等については、以下のとおりとする。

(1) 添付文書等記載事項の届出方法

ア 要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品のうち「使用及び取扱い上の必要な注意」を変更する製品については、あらかじめ「使用上の注意の変更について」(別記様式16)を動物医薬品検査所企画連絡室長(以下「企画連絡室長」という。)に提出し、その内容の確認を得てから、添付文書等記載事項変更届出書を提出すること。

イ 添付文書等記載事項届出書及び添付文書等記載事項変更届出書の参考事項欄に

は、製造販売承認申請書又は製造販売承認事項変更承認申請書により当該届出書の内容が確認された場合は、その承認年月日及び承認番号を、別記様式16により当該届出の内容が確認された場合は、当該変更を確認した文書の年月日及び文書番号を記載すること。

(2) 添付文書等記載事項の届出が不要な医薬品等に係る「使用及び取扱い上の必要な注意」の取扱い

休業期間を除く「使用及び取扱い上の必要な注意」を承認事項変更承認申請以外で変更する場合は、別記様式16により、企画連絡室長に速やかにその内容を提出すること。

(3) 届出が不要な添付文書等記載事項を変更する場合の取扱い

ア 規則第177条の3、第178条の2第2項第2号、第183条の5、第183条の12第2項第2号及び第184条の11第2項第2号の要件を満たすために、動物医薬品検査所のホームページに添付文書等記載事項の掲載を希望する場合

(ア) 別記様式17の添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書に、添付文書等の写しを添えて、企画連絡室長に提出すること。

(イ) 添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書の参考事項欄には、製造販売承認事項変更承認申請書で当該添付文書等記載事項の内容が確認された場合はその承認年月日及び承認番号を、製造販売承認事項軽微変更届出書で当該内容が確認された場合は軽微変更届出書の提出日を、別記様式16で当該内容が確認された場合は当該変更を確認した文書の年月日及び文書番号をそれぞれ記載すること。

イ 要指示医薬品、高度管理医療機器及び再生医療等製品の「使用及び取扱い上の必要な注意」以外の添付文書等記載事項を変更する場合

(ア) 別記様式17の添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書に、添付文書等の写しを添えて、企画連絡室長に提出すること。

(イ) その際、添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書の参考事項欄には、製造販売承認事項変更承認申請書で当該添付文書等記載事項の内容が確認された場合はその承認年月日及び承認番号を、軽微変更届出書で当該内容が確認された場合は軽微変更届出書の提出日をそれぞれ記載すること。

(4) 動物医薬品検査所のホームページで添付文書等記載事項を公表する方法

添付文書等記載事項届出書、添付文書等記載事項変更届出書又は別記様式17(以下、届出書等という。)を提出すると同時に、これら届出書等及び当該品目の添付文書等のPDFファイルを下記メールアドレス宛てに送付すること。なお、当該PDFファイルのファイル名は半角英数で15文字以内とすること。メールによる提出ができない場合は、CD-R等電子媒体により提出すること。

メールアドレス：tenpubunsy@maff.go.jp

(5) その他留意事項

ア 添付文書等記載事項の届出書を提出する前には製造販売承認申請書を、添付文書等記載事項変更の届出書を提出する前には製造販売承認事項変更承認申請書又は別記様式16により、その内容の確認を得ること。

イ 添付文書をPDFファイルにして提出した場合は、添付文書の全面が動物医薬品検査所ホームページで公表されることを留意されたい。

14 副作用等報告について

(1) 動物用医薬品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者から報告される副作用等報告については、次を参考とすること。

規則第184条の16に定められる規定のうち、「つながるおそれのある症例」とは、治療をしなければ死亡、疾病、障害若しくは感染症になることが予想された症例を含むものとする。

(2) 獣医師、飼育動物診療施設の開設者等により報告される副作用等報告については、次を参考とすること。

ア 報告の期限は定めないが、すみやかに報告すること。

イ 報告の必要性については、以下の事項を参考とすること。

(ア) 死亡

(イ) 添付文書から予測できない以下の事項

a 障害

b 死亡又は障害につながるおそれのある症例

c 治療のために飼育動物診療施設への入院が必要とされる症例

d a から c までに掲げる症例に準じて重篤である症例（治療をしなければ a から c に示す状態となることが予想された症例を含む。）

(ウ) 後世代における先天性の疾病又は異常

(エ) 感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

(オ) 副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、添付文書から予測できるものから著しく変化しおそれがある場合（軽微なものを除く。）

(カ) 当該医療機器の不具合の発生のうち、(ア) から (エ) に掲げる症例等の発生又は (オ) に掲げる著しい変化につながるおそれのあるもの

注)：「副作用によるものと疑われるもの」とは、因果関係が否定できる以外のものを指し、因果関係が不明なものも含む。

「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現をいう。

「軽微なもの」とは、症状が軽く容易に治癒することをいう。

15 動物用医薬品監視について

動物用医薬品監視についてのガイドラインを別添16に定める。定期的概要最新報告については別途定める通知に従って行うこと。

16 標準製剤の配布について

動物用医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和45年5月1日農林水産省告示第637号。以下「配布規程」という。）第2条第1項に基づき病原性微生物に該当する標準製剤等の配布を受けようとする場合及び外国製造業者への配布に関する具体的な手続きは、次によることとする。

(1) 病原微生物の配布について

ア 病原微生物に該当する標準製剤等

配布規程第2条第1項に定める別表の上欄に掲げる標準製剤等のうち、病原微生物に該当するものは次のとおりとする。

① イバラキ病ウイルスNo. 2株

② 牛ウイルス性下痢ウイルスNo. 12株

③ 牛ウイルス性下痢ウイルスNo. 5株

④ 牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo. 758株

⑤ 牛流行熱ウイルスYHL株

⑥ 豚熱ウイルスALD株

- ⑦ 日本脳炎ウイルス中山株薬検系
- ⑧ 豚伝染性胃腸炎ウイルス静岡株
- ⑨ 豚丹毒菌強毒県株
- ⑩ 豚丹毒菌NVAL82-875株
- ⑪ 豚丹毒菌藤沢株
- ⑫ ジステンパーウイルススナイダー・ヒル株
- ⑬ 犬パルボウイルスY-1株
- ⑭ 狂犬病ウイルスCVS株
- ⑮ 狂犬病ウイルス西ヶ原株
- ⑯ 鶏痘ウイルス中野株
- ⑰ ニューカッスル病ウイルス佐藤株
- ⑱ 鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスNS175株
- ⑲ ラクトコッカス・ガルビエKG9502株
- ⑳ 家畜衛生微生物株

イ 標準製剤等配布申請

配布規程第3条第1項に定める申請書は次により提出することとする。

- (ア) 配布を必要とする理由の欄には、「別添の使用計画書のとおり。」と記載し、別添として使用計画書（別記様式18）とともに、誓約書（別記様式19）を添付すること。
- (イ) 使用計画書の使用場所・保存場所の欄の建物配置図及び建物内配置図の添付を要しない場合は次のとおりとする。
 - a 配布を受けようとする者が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第13条第2項の規定に基づく生物学的製剤の製造業の区分の許可を受けているとき
 - b 配布を受けようとする者が他法令の規定に基づき病原微生物を取り扱うことを認められているとき
- (ウ) 使用計画書の参考事項の欄には、次の事項を記載する。
 - a 配布を受けようとする者が動物用又は人用の生物学的製剤の製造業者である場合には、その許可番号及び許可年月日
 - b 配布を受けようとする者が他法令の規定に基づき病原微生物を取り扱うことを認められている場合には、その法令の名称、許認可番号及び許認可年月日

ウ 受領書

病原微生物に該当する標準製剤等の配布を受けようとする者は、当該微生物の受領後速やかに標準製剤等受領書（別記様式20）を動物医薬品検査所長宛てに提出すること。

(2) 外国製造業者への配布

外国製造業者が配布を希望する場合は、当該製造業者の製品の製造販売業者又は国内の代理人等を通じて申請するものとする。

17 動物用医薬品等に関する文書における電子的授受のためのファイル形式に関する要件について

別途定める文書を電子データにより提出する場合は、別添17に定める様式に従って作成すること。

18 承認不要体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについて

承認不要体外診断用医薬品の製造販売届出の取扱いについては、別添18に定める。