

## 別添1 動物用医薬品製造販売承認申請書等の記載等に関する指針

動物用医薬品、動物用医薬部外品（以下「動物用医薬品等」という。）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（以下「申請書」という。）について、記載すべき一般的な事項等については、次のとおりとする。

なお、本指針においては、「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）を「法」と、「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施行令」（昭和36年政令第11号）を「令」と、「動物用医薬品等取締規則」（平成16年農林水産省令第107号）を「規則」とそれぞれ略す。

### 第1 動物用医薬品等の申請書の記載及び取扱いについて

#### 1 動物用医薬品等の申請書の記載について

動物用医薬品等の申請書における各項目の記載については、次のとおりとする。

##### (1) 製造業者に関する事項の記載について

製造販売しようとする品目の原薬（原薬の中間体を含む。）及び製剤の製造に係る全ての製造業者又は認定医薬品等外国製造業者とする。また、原薬等登録原簿に登録されている原薬等を用いる場合にあっては、その原薬等登録業者についても記載すること。

##### (2) 製造販売しようとする品目について

製造販売しようとする品目の名称について記載する。品目の名称については、他社の商標登録に抵触しないことを十分確認の上、定めること。

なお、次に掲げる販売名は適当でないので避けること。

- ① 他の品目を疑わせるか又は誇大な販売名
- ② 医薬品の名称として品位に欠ける販売名
- ③ 医薬品以外のものと誤解されるおそれのある販売名
- ④ 販売名に意味不明の数字記号等の含まれるもの。
- ⑤ 一般的名称の一部を使用し有効成分等を正確に表現していない販売名
- ⑥ 日本薬局方に収められている名称と同一か又は類似している販売名
- ⑦ 製造しようとする剤型と異なる剤型を示す字句が用いられている販売名
- ⑧ 適応症、効能又は効果をそのまま表すような名称、分類的销售名
- ⑨ 認められない効能を表すような販売名
- ⑩ 配合剤にあっては特定の成分のみの製剤と誤解される販売名

##### (3) 成分及び分量について

配合する成分の名称、分量、規格及び配合目的等を次の点に留意して記載すること。

#### ア 配合する成分の名称

(ア) 日本薬局方等公定規格基準書に記載されている成分については、その名称を用いること。

- (イ) (ア) 以外の成分については、一般名 (JAN又はINN) で記載することを原則とし、一般名がないときは化学名等を記載すること。
- (ウ) 配合する成分が承認を受けた日本薬局方外医薬品又は動物用日本薬局方外医薬品であるときは、販売名を記載するほか、当該成分の製造販売業者名、承認年月日、承認番号を記載すること。
- (エ) 配合する成分が原薬等登録原簿に登録を受けたものであるときは、登録した品名を記載するほか、当該成分の登録業者名、登録年月日及び登録番号を記載すること。

#### イ 配合する成分の分量

- (ア) 正確かつ分かりやすく記載すること。例えば「約 1 g」のようなあいまいな記載は避けること。
- (イ) 「本品100 g 中」、「100mL中」、「1錠 (〇〇 g) 中」、「1アンプル (100mL) 中」等製品の規定量に対する成分又は分量を記載すること。
- (ウ) 滑沢剤、香料、色素等微量を使用する成分については、原則として正確に記載又は「微量」とすること。
- (エ) 製品全量を調節するのに用いられる賦形剤、基剤又は溶剤の量については、「適量」と記載しても差し支えない。

#### ウ 配合する成分の規格

配合する成分の規格については、以下のとおりとする。ただし、(ア) 又は (イ) に該当する成分の場合であっても、検査方法等が一部異なる場合には、「別紙規格〇〇〇」として申請することとし、(ア) 又は (イ) の規格との比較対照表を添付すること。

- (ア) 次に掲げる国内公定規格基準書の収載品を成分とする場合は、規格の項目に、例えば「日本薬局方〇〇〇」と記載し、規格の内容は省略すること。なお、この場合の各規格基準は最新のものを適用する。各規格基準が改正された場合には、その経過措置期間中に規格等の内容を改正後の内容に適合させること。

日本薬局方 (「日局」又は「J・P」と省略できる。)

日本薬局方外医薬品成分規格 (「局外規」と省略できる。)

医薬部外品原料規格 (「外原規」と省略できる。)

医薬品添加物規格 (「薬添規」と省略できる。)

食品添加物公定書 (「食添」と省略できる。)

殺虫剤指針

動物用医薬品公定書 (「動薬公」と省略できる。)

承認不要動物用医薬品基準 (「不要基準」と省略できる。)

- (イ) 成分規格が日本工業規格である場合は「日本産業規格〇〇〇」と記載し、その規格を添付すること。
- (ウ) 厚生労働大臣の製造販売承認を受けた医薬品を成分とする場合は、当該医薬品の承認書の写しを添付すること。
- (エ) (ア) から (ウ) までのいずれにも該当しない成分の場合は、「別紙規

格○○○」と記載し、規格の内容を別紙として添付すること。

この場合、添付する規格には標題として「○○○の規格及び検査方法」と記載すること。

(オ) 成分規格を欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集を基に設定する場合は、「別紙規格○○○」と記載し、別添 1-1 の「欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条に基づいて又は参考にして設定された主剤（原薬）、医薬品添加剤及び製剤の規格及び検査方法の記載方法と添付資料について」に従って記載すること。

(カ) 原薬等登録原簿に登録されている原薬等を成分とする場合は、原薬登録原簿の番号を記載するとともに、当該原薬等の登録証の写しを添付すること。なお、当該成分の規格について開示されている場合は、規格を記載すること。

#### エ 成分の配合目的

配合成分の各配合目的を明らかにするために、主剤、安定剤、防腐剤、保存剤、乳化剤、懸濁化剤、溶剤、溶解補助剤、コーティング剤、矯味剤、着色剤、着香剤、無痛化剤、賦形剤等の別を次の記載例に従って記載すること。

(記載例)

100mL中

|       |      |     |     |    |
|-------|------|-----|-----|----|
| 主剤    | 日局   | ○○○ | ○○○ | mg |
| 安定剤   | 〃    | ○○○ | ○○○ | mg |
| 懸濁化剤  | 〃    | ○○○ | ○○○ | mg |
| 無痛化剤  | 〃    | ○○○ | ○○○ | mg |
| 溶解補助剤 | 〃    | ○○○ | ○○○ | mg |
| 溶剤    | 別紙規格 | ○○○ | 適量  |    |

#### オ 反すう動物由来物質に関する事項

反すう動物由来物質を使用している場合は、2の(1)で定める必要な事項を記載すること。

#### (4) 製造方法について

次に掲げる事項を記載すること。また、原薬から製剤までの製造工程を明確に記載すること。

#### ア 剤形

散剤、錠剤、丸剤、カプセル剤、シロップ剤等の区別を記載すること。

#### イ 最終小分け容器の容量及び種類

最終小分け容器の容量を記載すること。複数ある場合は、それを全て記載すること。なお、最終小分け容器を分包して販売する場合は、分包単位も記載すること。

#### ウ 錠剤にあっては直径

#### エ 直接の容器又は被包の材質

高密度ポリエチレン、多層ポリプロピレン、ガラス等の区別を記載すること。なお、ガラス以外の材質の容器を使用する場合は、その材質についての

規格及び試験方法並びに形状等を記載した図面を添付すること。

オ 無菌医薬品にあつては滅菌方法

カ 生薬エキス、チンキ等にあつては、溶剤の種類、原生薬の量、収穫量等

キ 原薬の製造工程

ただし、日本薬局方又は原薬等登録原簿に記載されているものについては不要とする。

ク 反すう動物由来物質に関する事項

反すう動物由来物質を使用している場合は、2の(1)で定める必要な事項を記載すること。

ケ 組換え医薬品等(3で規定するものをいう。)に関する事項

組換え医薬品等である場合は、3の(1)で定める必要な事項を記載すること。

コ 製造工程を記載した表

2箇所以上の製造所で製造を行う場合は、製造所ごとの製造工程を記載した表を末尾に添付すること。

サ その他

医療機器に該当しない秤量器等を添付する場合は、その旨を明記するとともに、その材質についての規格、試験方法及び形状等を記した図面を添付すること。医療機器に該当する投薬器(穿刺針、注射筒、注入用アダプター等)等を添付する場合は、以下の(ア)又は(イ)のいずれかの対応を取ること。

(ア) 付属される投薬器等について、別途動物用医療機器として承認又は届出を行い、当該動物用医療機器の承認又は届出番号及び品名等を製造方法欄に記載すること。

(イ) 付属される投薬器等のうち、一般医療機器に該当するものについて、別途動物用医療機器として届出を行わない場合は、製造方法欄に当該動物用医療機器を添付する旨及び当該動物用医療機器の動物用医療機器製造業者又は外国製造業者の氏名又は名称、住所及び登録番号を記載するとともに、その材質についての規格、試験方法及び形状等を記した図面を添付すること。

(5) 用法及び用量について

ア 原則

明確な根拠に基づき設定すること。また、誤用される余地のない明確な表現とするとともに、乱用を招く危険性がある表現及び特性を強調するような表現は避けること。

イ 対象とする動物によって用法及び用量を書き分ける必要がある場合

おおむね馬、牛、めん羊、山羊、豚、犬、猫、その他の哺乳動物、鶏、その他の鳥類、蜂、蚕、魚介類(魚種名で書き分ける。)の順とすること。

ウ 休薬期間

畜水産物の安全性の確保を図るために休薬期間を設定する医薬品については、残留性や毒性等の情報を評価し、その結果を次のように記載すること。

「本剤投与後○日間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。」

対象とする動物によって休薬期間を書き分ける必要がある場合は、イに準じた順に記載とすること。なお、乳、卵、蜜等の生産物についての休薬期間を記載する場合は、当該生産物を生産する動物の休薬期間の直後に記載すること。

#### エ 「通常」の記載

全ての動物用抗菌性物質製剤、休薬期間又は使用禁止期間が設定されている一般医薬品並びに所定の用法及び用量で使用することにより休薬期間なしとされた一般医薬品については、用法及び用量において「通常」を記載しないこと。

これら以外の製剤については、特に安全性に影響を及ぼさない限り「通常」を記載しても差し支えない。

なお、「通常」を記載しないこととする医薬品であって、現に用法及び用量に「通常」を記載しているものについては、承認事項が変更される際又は添付文書、包装資材の更新の際に併せて削除すること。なお、後者の場合は、製造販売承認事項軽微変更届出による措置で差し支えない。

#### (6) 効能又は効果について

次の点に留意して記載すること。

- ① 系統的に分類して読み易く記載すること。
- ② 効能又は効果を表す句読点、中点等は正確かつ明瞭に記載すること。
- ③ 科学的根拠が乏しいもの又はないものについては記載しないこと。
- ④ 特定の地域のみで使用される疾病名、症状名等による記載は避け、医学、獣医学領域で一般的に用いられる用語を用いて記載すること。
- ⑤ 有効性、安全性が立証されていない範囲を含むような広範囲な意味をもつ表現は避けること。
- ⑥ 法第42条第1項に基づく基準等で定められた効能は、これによること。
- ⑦ 対象動物に制限を加える場合には、対象動物の後に括弧書で制限内容を記載すること（牛（搾乳牛を除く。）、鶏（種鶏に限る。）等）。

#### (7) 規格及び検査方法について

既に承認されている動物用医薬品と有効成分が明らかに異なる動物用医薬品（以下「新有効成分含有動物用医薬品」という。）の原薬及び製剤の規格及び検査方法については、本通知の別添2の3-1及び3-2並びに本指針の別表1に掲げる例によるほか、次のアからウまでに従って記載すること。

新有効成分含有動物用医薬品以外の原薬及び製剤並びに動物用医薬部外品の規格及び検査方法については、新有効成分含有動物用医薬品の場合と同様とすることが望ましい。ただし、生物学的製剤の規格及び検査方法には適用しない。

#### ア 規格及び検査方法の記載

原薬及び製剤の規格及び検査方法は、原則として、日本薬局方の通則及び一般試験法に準拠すること。これに加えて、生薬たる原薬の規格及び検査方法は日本薬局方の生薬総則に、製剤の規格及び検査方法は日本薬局方の製剤

総則に準拠すること。また、規格及び検査方法の記載方法は、日本薬局方医薬品各条に準拠すること。なお、日本薬局方に収載されていない試験法（試薬・試液等を含む。）を用いる場合は、日本薬局方を参考として記載すること。

規格及び検査方法の末尾には、原則として、「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」と記載すること。なお、日本薬局方の版を特定する必要がある場合には、第〇改正と記載すること。

イ 令第20条第1項で定める動物用医薬品を製造する場合において、定期的試験／スキップ試験、工程内試験、パラメトリックリリースを行う場合は、その旨該当する検査項目に記載し、その妥当性を示す資料を添付すること。

ウ 含量規格については、原則として有効成分の含量を%で示すこととし、有効成分の含量を%で示すことが不適当なものについては力価で示すこと。有効成分が2種類以上ある場合は、それぞれについて記載すること。

(8) 貯蔵方法について

ア 法第42条に基づき農林水産大臣が定めた基準により定められた貯蔵方法及び特別な貯蔵条件（密閉容器、気密容器、遮光した容器、冷暗所等）がある場合は、これを記載すること。

イ 経時変化試験成績に基づいて最も適当な貯蔵方法を記載すること。

(9) 有効期間について

経時変化し易いと判断されるものについては、実測値から有効期間を設定すること。

(10) 参考事項について

次の事項について記載すること。

① 使用禁止期間が設定されている医薬品にあつては、「本剤は医薬品、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第83条の4の規定に基づき使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品である」の文言

② 他者の有する特許等に抵触していない旨

③ 安定性試験を継続して実施している場合は、その旨及び試験の終了予定時期

④ 後発品として製造販売承認申請する場合（製造販売承認事項変更承認申請する場合を含む。）は、先発品の名称

⑤ 一物多名称製品として製造販売承認申請又は製造販売承認事項変更承認申請する場合は、一物多名称製品の名称

⑥ 製造販売承認事項変更承認申請書については、変更しようとする事項及びその理由

⑦ 反すう動物由来物質を使用していない場合は、2の(2)で定める必要な事項

⑧ 使用上の注意

「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第52条（動物用医薬部外品にあつては、「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第60条において準用する同法第52条」と書き換えること。）の規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。」と記載した末尾に記載すること。

なお、使用上の注意の記載に当たっては、所長通知の別添15の使用上の注意の記載要領を参考とされたい。ただし、使用基準の具体的な内容については、申請書において記載する必要はないので留意すること。

また、消防法等その他の法令により使用上の注意事項が定められているもので、直接の被包以外の添付文書等にも記載が必要とされるものがあるときは、末尾に記載すること。

⑨ 組換え医薬品等（3で規定するものをいう。）である場合は、3の（2）で定める必要な事項

⑩ 当該申請の担当者及び連絡先

⑪ 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、臨床試験に関する資料は後日提出する旨及びその提出時期並びに既に法第80条の2第2項に基づく治験計画を届出ている場合においては、その届出年月日

⑫ その他当該申請に当たって参考となる事項

#### (11) 邦文記載について

ア 法、令又は規則の規定により農林水産大臣又は動物医薬品検査所長に提出する申請書、届出書及び報告書は、原則として邦文で記載すること。ただし、申請者等が外国の製造業者である場合は、申請者等の氏名及び住所は邦文による翻訳を併記すること。

また、この場合の押印は署名で差し支えない。

イ 申請書、届出書、報告書に添付する書類であつて、邦文で記載されていないものには、その翻訳文を添付すること。

ただし、表、図、チャートについては、翻訳文を添付することを要しない。

ウ 申請書に添付する書類が英文であつて、かつ、本通知の別添3に従った添付資料概要書を添付する場合は、イの規定に関わらず、翻訳文を添付することを要しない。

#### 2 反すう動物から製造される物質を含有する動物用医薬品等の申請書等の記載について

##### (1) 動物用医薬品等の製造原料として反すう動物由来物質を使用している場合

その配合理由にかかわらず、成分及び分量又は製造方法にア及びイのとおり記載すること。

また、ウの資料を別紙として添付し、当該資料において、動物用生物由来原料基準（平成15年7月28日農林水産省告示第1091号。以下「原料基準」という。）に適合している旨を記載すること。

ただし、動物の身体に直接使用されることのない動物用医薬品等については、ウの⑤の証明書等の添付は不要とする。

また、国際獣疫事務局において牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できることとされている国又は地域、あるいは牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが管理されたものとされている国又は地域を原産地とするものであって、エの①又は②に掲げる伝達性海綿状脳症の感染性が認められない臓器等に由来するものを使用する動物用医薬品等については、ウの⑤の証明書等の添付は不要とする。

なお、承認不要の医薬品（承認不要動物用医薬品基準（平成17年3月29日農林水産省告示第595号。以下「承認不要基準」という。）に掲げられているものをいう。以下同じ。）については、製造販売届出書の参考事項にア及びイのとおり記載するとともに、ウの資料を別紙として添付すること。

また、承認不要の医薬品について製造販売届出事項変更届出書を提出する場合には、当該届出書の参考事項に同様の記載を行うこと。

ア 反すう動物由来物質 ○○（動物名、臓器名等）

イ 「反すう動物由来物質に関する資料を別紙のとおり添付」の文言

ウ 次の事項を記載した反すう動物由来物質に関する資料

① 由来動物名（原産国、週・年齢）

② 由来臓器名

③ 製造業者名、製造国名及び製造方法（夾雑物の不活化、除去等の方法も含む。）

④ 安全性に関する考察

⑤ 原料基準に適合していることを確認することができる証明書等の添付

エ 伝達性海綿状脳症の感染性が認められない臓器等については、以下のとおりとする。

① 原料基準に適合した牛の胃、肝臓、毛、血液、結合組織、甲状腺、子宮、心臓、腎臓、脾臓、精巣、胎子組織、胆汁、軟骨組織、乳、乳腺、尿、皮膚、糞、骨（頭蓋骨及び脊柱を除く。）又は卵巣に由来するもの

② 原料基準に適合しためん羊又は山羊の毛、結合組織、甲状腺、子宮、精巣、胎子血清、胎子組織、胆汁、軟骨組織、尿、糞、骨（頭蓋骨及び脊柱を除く。）又は卵巣に由来するもの

(2) 動物用医薬品等の製造原料として反すう動物由来物質を使用していない場合参考事項に「反すう動物由来物質を含まず」と記載すること。

なお、承認不要の医薬品については、製造販売届出書の参考事項に「反すう動物由来物質を含まず」と記載すること。

### 3 組換え医薬品等の申請書等の記載について

次の(1)及び(2)に掲げる事項を組換え医薬品（遺伝子組換え生物等（「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）第2条第2項に規定するものをいう。以下同じ。）を使用して製造される動物用医薬品等をいう。以下同じ。）



の申請書に記載すること。

なお、これらの記載事項に変更があった場合は、速やかにその内容を届け出ること。

この場合において、国内で製造された原薬を用いるときは、当該組換え医薬品等に係る承認の申請者は、当該原薬の製造がカルタヘナ法に従って行われるものであること及びそのことを当該承認の申請者が定期的を確認することができるものであることをその内容に含む当該原薬の製造業者と当該承認の申請者との間の契約書の写しを、当該承認の申請時に添付して提出すること。

(1) 製造方法について

組換え医薬品等の製造に用いられるマスター・セル・バンク又はマスター・ウイルス・バンク（全ての製造用細胞シード又は製造用のウイルスシードの元になる種株であり、一般的には、研究段階で作成しクローン化した遺伝子組換え生物等を培養、分注し、その遺伝的性質が一定の継代培養の範囲内で十分に安定であることを確認したものであって安定性が確認された条件で保存しているものをいう。以下同じ。）の生物学的性状に係る試験項目、試験方法及び試験検査の時期を記載する。

(2) 参考事項について

ア 組換え医薬品等をマスター・セル・バンク又はマスター・ウイルス・バンクから国内で一貫製造する場合は、その旨並びにカルタヘナ法に基づく承認又は確認の年月日、番号及び予定される使用区分を参考事項に記載すること。

イ 他社が遺伝子組換え生物等を使用して製造した原薬を用いて組換え医薬品等の国内製造を行う場合は、その旨を参考事項に記載すること。

また、当該原薬が国内で製造されたものである場合は、当該原薬に係る確認の年月日、番号及び予定される使用区分を併せて参考事項に記載すること。

ウ 組み換え医薬品等を外国で製造する場合であってカルタヘナ法に基づく第一種使用等を行うものであっては、その旨並びにカルタヘナ法に基づく承認の年月日及び番号を参考事項に記載すること。

4 動物用医薬品等の製造販売承認事項変更承認申請書に追加すべき資料について参考資料として新旧対照表を添付すること。

## 第2 動物用医療機器の申請書の記載及び取扱いについて

### 1 動物用医療機器の申請書の記載について

製造業者に関する事項については、第1の1の(1)及び(2)と同様に記載すること。これら以外の項目については、次の事項に従って記載すること。

(1) 形状、構造及び寸法について

ア 概要

申請品目の構成、原理、使用目的、使用方法等を要領よく簡潔に記載すること。

イ 構成

申請品目の構成を写真、略図等を用いて、付属品等を含めて記載すること。

#### ウ 電氣的定格等

申請品目を使用するに当たって電気を必要とする場合、当該医療機器が安全に正しく作動するための、電源電圧（交流又は直流の別を含む。）、周波数及び電源入力について、定格値及び許容変動範囲を記載すること。また、電撃に対する保護の形式及び電撃に対する保護の程度についても記載すること。

#### エ 質量

構成品別に、機器の質量をSI単位系で記載すること。

#### オ 図面及び寸法

主要な機器別に、外観図を主体とした、機器の外形寸法をSI単位系で記載すること。また、原則として三方向以上の図面を添付すること。図面上に各部の名称を記載すること。

#### カ 内部構造図又は断面図

性能、機能及び安全性に係る部分で、その構造が外観図では説明できない部分については、内部構造図又は断面図を添付すること。

#### キ 各部の機能及び動作

操作部、表示部等の各部について、機能、動作、表示項目、表示範囲等を記載すること。

#### ク 安全装置

誤動作及び誤操作に対する防止、警報装置等の各種安全装置の機能、動作等について記載すること。

#### ケ 作動原理

申請品目の性能、機能及び安全性に係る内容を中心に、その作動原理を記載すること。

#### コ ブロック図又は系統図

機器の作動原理等の理解を容易にするために、各部の機能の相互関係を明確にしたブロック図又は系統図を添付すること。

#### カ 電気回路図

申請品目を使用するに当たって電気を必要とする場合、電気回路図を添付すること。ただし、ブロック図又は系統図において、電気関係部分が明確になる場合は、この限りでない。

### (2) 原料及び材料について

構成品毎に、各部品の名称、原材料、その規格等を一覧表にまとめて記載すること。血液、体液、粘膜等に接触（直接又は間接を問わない。）せず、かつ、性能や効果に直接関係しない部品又は材料については、簡潔な記載（「ABS樹脂」、「冷間圧延鋼板」、「アルミニウム」、「アルミニウム合金押出型材」、「ガラス繊維強化ポリカーボネート」、「メタクリル樹脂板」、「一般電機部品」等）で差し支えない。

### (3) 使用方法について

申請品目の具体的な使用方法を記載すること。

(4) 性能又は効果について

申請品目の性能又は品目仕様及び使用目的又は効果をわかりやすく分けて記載すること。

(5) 製造方法について

各検査工程も含めフローチャート等によりわかりやすく記載すること。また、各検査工程の検査項目を記載すること。その際には、検査方法欄の記載内容と整合させること。なお、申請品目が複数のユニットから構成される場合は、構成ユニットごとに記載すること。さらに、複数の製造業者により製造される場合には、それぞれの製造業者がどの工程を担うかを記載すること。

(6) 検査方法について

申請品目の規格及び検査方法を記載すること。規格及び検査方法の設定に当たっては、品質、有効性及び安全性の確保を図るために必要な規格及び検査方法を設定すること。日本工業規格等の基準に沿って規格及び検査方法を設定した場合は、その旨を記載すること。

(7) 参考事項について

次の事項について記載すること。

① 他者の有する特許等に抵触していない旨

② 製造販売承認事項変更承認申請書については、変更しようとしている事項及びその理由

③ 反すう動物由来物質を使用していない場合は、「反すう動物由来物質を含まず」の文言

④ 使用上の注意

「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第63条の2の規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。」と記載した末尾に記載すること。

⑤ 当該申請の担当者及び連絡先

⑥ その他当該申請に当たって参考となる事項

2 反すう動物から製造される物質を含有する動物用医療機器の申請書等の記載について

第1の2を準用する。ただし、成分及び分量に記載することとされている事項については、原料及び材料に記載すること。また、一般医療機器については、承認不要の医薬品に係る規定に準じること。

3 動物用医療機器の製造販売承認事項変更承認申請書に追加すべき資料について第1の4を準用する。

### 第3 その他の事項

#### 1 ワクチン溶解用液の取扱いについて

(1) 承認不要動物用医薬品基準（平成17年3月29日農林水産省告示第595号。以下「承認不要基準」という。）に掲げられているワクチン溶解用液（以下「溶解用液」という。）と組成又は品質規格が異なる溶解用液（承認が必要な溶解

用液)

ア 溶解用液を単独で製造販売承認申請する場合は、申請書の用法及び用量に  
対象となる製剤本体（溶解前の凍結乾燥品又は凍結品をいう。）の品名を記  
載し、使用できる製剤本体を特定すること。また、製剤本体の製造販売承認  
申請又は承認事項変更承認申請を同時に行い、その申請書の用法及び用量に  
対象となる溶解用液の品名を記載すること

イ ワクチンの安全性又は有効性に影響を及ぼすアジュバント成分等を含有す  
る溶解用液は、対応するワクチンの有効性及び安全性に関連してその承認審  
査を行う必要があることから、溶解用液単独ではなく、製剤本体に溶解用液  
を添付する品目として承認申請をすること。

(2) 承認不要基準に掲げられている溶解用液と組成又は品質規格が同一である溶  
解用液（承認不要の溶解用液）

ア 承認不要の溶解用液を単独で流通させる場合には、製品に、承認不要基準  
のいずれの溶解用液に該当するかを一般的名称として表示するとともに、用  
法及び用量並びに効能又は効果について以下の例を参考に記載すること。

例) 用法及び用量：用時溶解又は懸濁して用いる動物用ワクチンの溶解  
剤として用いる。

効能又は効果：動物用ワクチンの溶解

イ 承認不要の溶解用液で溶解する動物用ワクチンの承認申請書の用法及び用  
量には、承認不要医薬品として許可された溶解用液の一般的名称を記載する  
こと。

ウ 既承認のワクチンにおいて、溶解用液を承認不要の溶解用液に変更しよ  
うとする場合には、用法及び用量を変更するための製造販売承認事項変更承認  
申請を行うこと。

2 動物用体外診断用医薬品に係るシリーズ申請に際しての留意点について

(1) シリーズ名の付け方

シリーズ名は、「生化学的検査キット」等一般的な名称を避け、その前後に  
申請者等の商号等を付すこと等により、その申請者等に独自のものとすること。

(2) 構成製品名の付け方

シリーズ名に加え、その全ての構成製品に名称を付すこと。その際、名称の  
混乱を避けるため、シリーズ名の後にハイフン等をつけてその後に構成される  
構成製品名（診断項目名）を記載すること。

(3) 承認申請書の記載方法

ア 製造販売しようとする品目には、シリーズ名のみを記載し、各構成製品の  
名称は、原則として、「成分及び分量」、「製造方法」、「用法及び用量」、「効  
能又は効果」、「規格及び検査方法」等とともに記載し、構成製品ごとに別  
紙とすること。

イ 製造方法は、原則として各構成製品ごとに記載するものとするが、各構成  
製品ごとに一部の製造用原料のみが異なるような場合は、全ての構成製品の  
当該部分を併記することで、製造方法全体はどれか一つを記載することで差

し支えない。

ウ 貯蔵方法及び有効期間は、全ての構成製品で共通であることが望ましいが、異なる場合は、各構成製品ごとに記載すること。

エ 規格及び検査方法は、原則として各構成製品ごとに記載するものとするが、構成製品ごとに一部の製造用原料のみが異なり、製造方法全体はどれか一つを記載している場合は、それに合わせて規格及び検査方法も省略して差し支えない。

オ 参考事項には、以下の事項を記載すること。

- ① 動物用体外診断用医薬品である旨の記載
- ② シリーズ申請である旨の記載
- ③ シリーズ申請する理由
- ④ シリーズ申請構成製品の明細

(4) 申請資料は、以下の順につづること。なお、各品目の構成製品書及び参考資料はまとめてつづること。

ア 各構成製品書（成分及び分量又は本質、製造方法、用法及び用量、規格及び検査方法、申請区分等）

イ 各構成製品ごとの添付資料。なお、既承認の動物用体外診断用医薬品と同一性を有するものについては、各構成製品ごとの承認前例。