

別添3 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

1. 概要書作成における基本的留意事項

- (1) 動物用医薬品の製造販売承認申請書に添付する概要書（以下「概要書」という。）は、農林水産省のヒアリング、薬事審議会の分科会、部会及び調査会における審査等で使用されるものである。薬事審議会の分科会及び部会では、原則として、概要書に基づき審査するため、添付された試験資料及び参考資料（以下「試験資料等」という。）を参照せずに試験方法、結果及び考察が確認できるものとする。
- (2) 概要書は、邦文で作成し、冗長にならない程度に詳細で、かつ要点をまとめて記載すること。
- (3) 概要書の充実に伴い、動物用生物学的製剤等で添付していた「概要の要約」は不要とする。
- (4) 科学的に妥当であれば、動物用医薬品の種類、特性、効能又は効果等に応じ、2の記載項目を加除又は変更することができる。また、申請区分に応じ、不要な項目は記載する必要はない。なお、原薬等登録原簿に登録されている原薬等を成分とし、承認申請の際、添付する必要のある試験資料の一部を登録されたことを証する書類（原薬等登録業者との契約書等）に代えている場合には、該当する資料のうち、申請者が入手できないものについては「原薬等登録原簿の試験資料に代えているため省略する。」と記載することで差し支えない。
- (5) 添付されたすべての試験資料等を引用し、品質、有効性、安全性及び残留性が評価できるように適切にまとめ、単なる要約とならないように注意すること。また、品質、有効性及び安全性の重要な根拠成績については、可能な限り図表にまとめること。
- (6) 試験資料等の内容を正確に反映すること。品質、有効性又は安全性に疑義を生じるおそれのあるデータ（評価が定まっていないものを含む。）や試験の信頼性に影響を及ぼすおそれのある試験計画書からの重大な逸脱等についても記載すること。
- (7) 試験資料等に誤記等がある場合は、当該資料を修正した旨及びその根拠を記載した上で、概要書を修正すること（修正例：「95%の有効率が得られた（添付資料では90%とされているが、計算ミスのため修正した。）」）。
- (8) 試験資料等に記載されていないデータは、原則として概要書に記載できないが、試験資料等のデータを元に当該資料と異なる方法でまとめ直したデータを記載しても差し支えない。その場合には、当該方法及び試験資料等にはない方法でまとめた旨を記載すること。
- (9) 引用した資料番号、ページ及び段落（引用箇所が容易に確認できる場合にはページまで）が確認できるようにすること。なお、引用先を容易に把握するため、試験資料等には資料区分ごとに通し番号（例えば、「添付資料1-1」、「添付資料1-2」・・・、「添付資料2-1」、「添付資料2-2」・・・など）を付けること。
- (10) 全ページに通し番号（章ごとの番号を組み合わせることにより重複が避けられる場

合（例えば、「1-1」、「1-2」・・・、「2-1」、「2-2」・・・など）には、章ごとの通し番号でもよい。）を付けること。

- (11) 図及び表には、通し番号（試験項目（又は章）ごとの番号を組み合わせることにより重複が避けられる場合（例えば、「図1-1」、「図1-2」・・・、「図2-1」、「図2-2」・・・など）には、試験項目（又は章）ごとの通し番号でもよい。）及び題名を記載すること。なお、引用元の資料の番号を表題の後に（ ）書きで加えることが望ましい。
- (12) 起源又は発見（開発）の経緯などの項目の番号は、原則として、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。）の別紙3の別表第一の資料区分に対応する資料番号とすること。
- (13) 既承認製剤の添付資料の成績を資料として用いる場合は、標題の後に（ ）書きでその旨を明記すること。
- (14) 動物医薬品検査所ホームページのチェックリストを用いて自己点検し、その写しを承認申請書の正本の概要書の前に添付すること。なお、審査用資料には添付は不要である。
- (15) 動物医薬品検査所ホームページの「申請に関する文書作成に当たっての注意事項」を参考とすること。

2. 概要書の記載項目

(1) 生物学的製剤を除く医薬品

1) 表紙及び目次等

ア 表紙：申請の種類、申請製剤の名称及び申請者名

イ アの次葉：主要な用語並びに化学物質等の定義、説明及び略号等（表形式とする。）

ウ イの次葉：各試験で用いた試験薬のロット番号、製造スケール（実生産スケールとのおおよその比率）、包装形態、処方（組成）、剤型及び製造方法の相違等そのロットの特徴を示す情報（記載できない事項については、欄外に理由を付して省略して差し支えない。）

エ ウの次葉：目次

2) 資料概要

アー（ア）「1 起源又は発見（開発）の経緯」

項 目	内 容
① 有効成分及び製剤等の情報	<ul style="list-style-type: none"> ・由来、系統、作用機序*¹、特徴*²、有効性に係る薬理作用の概要等 ・開発の経緯 ・当該製剤の特徴 ・当該製剤の製剤設計の根拠（成分及び分量の根拠、配合理由等*³）

	<ul style="list-style-type: none"> ・有効成分以外でも、医薬品として一般的に使用されていない成分*⁴を使用している場合には、当該成分についての情報（毒性、使用の妥当性等を含む。）
② 疾病等の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体、原因、対象動物での病態等
③ 疾病等の発生状況	<ul style="list-style-type: none"> ・発生率、疫学情報、経済的損失、対象疾病の人への影響等
④ 疾病等に対する対応状況	<ul style="list-style-type: none"> ・有効な対応の有無、既存の対応の問題等 ・同種・同効薬の有無（比較表を添付）*⁵*⁶
⑤ 申請品目の必要性	<ul style="list-style-type: none"> ・申請製剤の有用性、必要性等 ・疾病等の管理（治療、症状軽減等）の程度 ・他剤との併用の有無（周術期利用薬等）
⑥ 海外における審査状況	<ul style="list-style-type: none"> ・海外での承認、使用及び申請状況（一覧表を添付） ・海外の添付文書との比較（申請予定のものとの比較表を添付）*⁶ ・海外の承認審査等での問題点*⁷
⑦ 人に対するリスク(有害作用)	<ul style="list-style-type: none"> ・人用医薬品の添付文書に記載されている有害作用*⁸ ・使用者に対する有害作用
⑧ 生産物の安全性等	<ul style="list-style-type: none"> ・申請製剤を使用した食用動物からの生産物の人に対する安全性等*⁹
⑨ 申請製剤の適正使用	<ul style="list-style-type: none"> ・申請製剤の適正使用のために必要な制限等 *¹⁰
⑩ 公衆衛生上の事項* ¹¹	<ul style="list-style-type: none"> ・当該成分（当該成分と同一系の成分を含む。）の医薬品における使用実績、使用状況並びにこれまで及び今後における重要性 ・耐性獲得に係る機序及び交差耐性の発現の機序 ・野外における耐性菌の分布状況及び当該成分の使用による細菌等の薬剤感受性変化 ・食品媒介性病原菌（サルモネラ、カンピロバクター）及び指標細菌（大腸菌、腸球菌）の薬剤感受性 ・環境中での安定性（食用動物に使用する製剤に限る。） ・当該製剤の用法等が限定的で十分な管理のできるものか否かについての情報 ・当該製剤を使用することによる人に対するリ

	スク（耐性菌に係るものに限る。）
⑩家畜衛生上の事項* ¹¹	<ul style="list-style-type: none"> ・当該製剤の効能又は効果があるとされる疾病の家畜衛生上の重要性 ・当該製剤の効能又は効果があるとされる疾病に対する代替薬の有無 ・当該製剤を使用することによる対象動物に対するリスク

- * 1：抗菌性物質製剤については、その作用が殺菌的又は静菌的であるのか等の特徴付けを含めること。
- * 2：抗菌性物質製剤（新動物用医薬品に限る。）については、抗菌スペクトル、抗菌活性、抗菌性物質に対する耐性機構に関する情報及び耐性の分子遺伝学的原理に関する情報、耐性遺伝子の存在又は欠如及び伝達頻度に関する情報、交差耐性の情報及び共耐性の情報を含むこと。ただし、フルオロキノロン系合成抗菌剤及び第3世代以降のセファロスポリン系の抗生物質を有効成分とする製剤、並びに人の医療上極めて重要視される抗菌性物質を有効成分とする製剤であってそれらと同様の取扱いが必要と判断されるもの（以下「フルオロキノロン系等製剤」という。）については、⑩に含めること。
- * 3：徐放化製剤、特殊な剤型などの場合を除き、成分及び分量の根拠並びに配合理由を記載することで差し支えない。
- * 4：公定書等に収載されているもの、医薬品添加物辞典などの出版物で医薬品等への使用が確認できるもの又は既承認製剤で既に使用されていることを申請者が確認しているもの以外の成分のことをいう。ただし、外用でのみ使用されているものを内用として使用する場合等は、これに含むものとする。
- * 5：申請製剤と競合すると考えられる既承認製剤の中から、効能又は効果、物理的・化学的性質等から判断し、数品目選定すること。
- * 6：比較表は、申請製剤、国内の同種・同効薬及び海外で申請製剤が承認されている場合はその承認内容について、品名、製造販売業者名、主成分名及びその分量、剤型、用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意を記載すること。なお、用法及び用量、効能又は効果、使用上の注意が同種・同効薬又は海外のものとは異なる箇所については考察を加えること。
- * 7：承認の保留、用法及び用量の制限、効能又は効果の制限、使用上の注意の変更、追加データの要求等の重要な事項のみ記載するものとし、それ以外の場合には「海外における審査等では特に問題となる事項はなかった。」旨記載すること。
- * 8：「使用者に対する有害作用」を総論的に記載する際に必要な使用者に対するリスクを評価するための情報の一つとして記載すること。ただし、動物用医薬品の使用方法等から人用医薬品での有害作用が無視できる場合には、その旨を概要書に記載すること。なお、原則として、有効成分が同じものについて記載することとし、構造的に同様の有害作用があることが予測される場合（有効成分が同じものがない場合に限る。）には、それを含めること。

- * 9 : 各試験の結果を踏まえて総合的に記載すること。
- * 10 : 要指示医薬品への指定の要否及び対象動物の制限のほか、適正使用の確保が容易な剤型となっているか等について記載すること。
- * 11 : フルオロキノロン系等製剤の場合に記載すること。ただし、「食品媒介性病原菌（サルモネラ、カンピロバクター）及び指標細菌（大腸菌、腸球菌）の薬剤感受性について」の情報については、食用動物に使用する新キノロン系等製剤以外の抗菌性物質製剤（新動物用医薬品に限る。）の場合も記載すること。

ア－（イ）「1 起源又は発見（開発）の経緯」に追加を検討すべき資料
（不要とする場合はその理由を記載）

項 目* ¹	内 容
医薬品の使用に伴う影響（環境影響評価を除く。）	<ul style="list-style-type: none"> ・申請製剤の使用が家畜衛生等に及ぼす影響（薬剤耐性微生物（薬剤耐性遺伝子を含む。）の選択及びその伝播が与える影響）等 ・申請製剤を使用した食用動物からの生産物が、肥料又は飼料等に利用された場合の安全性等*₂
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤の特性に応じた資料

* 1 : 内容に応じてアの（ア）の①から⑩までの各項目に追加して記載する。

* 2 : 上述の項目以外で申請者が調査した情報のうち、承認審査に有用な情報（例えば、文献等で「申請製剤を使用した食用動物からの生産物が肥料又は飼料に利用された場合の安全性等」について問題が示唆されている場合など）があれば記載し、その情報について評価すること。有用な情報がなければ、その旨記載することで差し支えない。

イ－（ア）「2 物理的、化学的試験」

項 目	内 容
主成分の物理化学的性質	<ul style="list-style-type: none"> ・一般名（INN 名及び JAN 名等）、構造式、分子式、分子量、CAS 登録番号、物理化学的性状、各種物性値及び由来等 ・化学構造の決定の根拠（元素分析、紫外・可視・赤外吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル、質量スペクトル、旋光度等の分析結果をもとに解析及び考察）
主成分の生物学的性質	<ul style="list-style-type: none"> ① <i>in vitro</i> 耐性株出現頻度に関する試験資料*₁ ・利用したガイドライン ・試験方法の詳細（被験薬名、菌株名、試験方法、供試菌株の MIC、薬剤濃度（薬剤濃度の設定根拠を含む。）） ・試験結果（耐性菌出現頻度）

		<ul style="list-style-type: none"> ・考察（耐性菌出現頻度に関する公衆衛生上及び家畜衛生上のリスクの考察を含む。） ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
	② <i>in vivo</i> 耐性獲得に関する試験資料（飼料添加剤又は飲水添加剤に限る）* ¹	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン ・試験方法の詳細（被験薬名、菌株名、動物）、動物数、試験方法、投与方法（用法及び用量、投与期間を含む。） ・試験結果（親化合物あるいは活性代謝産物による耐性菌出現頻度） ・考察（耐性菌出現頻度に関する公衆衛生上及び家畜衛生上のリスクの考察を含む。） ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
	③その他* ²	<p>以下に関する試験資料又は文献情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗菌スペクトル、抗菌活性 ・抗菌性物質に対する耐性機構に関する情報及び耐性の分子遺伝学的原理に関する情報 ・耐性遺伝子の存在又は欠如及び伝達頻度に関する情報 ・交差耐性の情報 ・共耐性の情報 ・<i>in vitro</i> 変異頻度試験 ・その他の動物試験
主成分以外の物理化学的性質		<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品として一般的に使用されていない成分を使用している場合には、当該成分の物理化学的性質の内容
原薬	規格及び検査方法	<ul style="list-style-type: none"> ・設定根拠（原薬製造業者における規格及び検査方法と異なる場合にはその理由を含む。） ・不純物（残留溶媒を含む。）の設定に関する事項 ・分析結果及び考察 ・バリデーションの結果及び考察
製剤	規格及び検査方法	<ul style="list-style-type: none"> ・設定根拠（製剤製造業者における規格及び検査方法と異なる場合にはその理由を含む。） ・不純物（残留溶媒を含む。）の設定に関する事項 ・分析結果及び考察 ・バリデーションの結果及び考察

* 1 : フルオロキノロン系等製剤の場合に添付すること。

* 2 : 抗菌性物質製剤（新動物用医薬品限る。）の場合に添付すること。ただし、

in vitro 変異頻度試験及びその他の動物試験については、申請者が添付するかどうかを選択できる。また、新キノロン系等製剤については、①及び②以外の資料を添付すること。

イー (イ) 環境影響に関する性状を評価した資料
(不要とする場合は、その理由を記載)

項 目	内 容
環境影響評価	・ VICH ガイドラインに基づく環境影響評価の結果

ウ 「3 製造方法」

項 目	内 容
原薬の製造方法* ¹	<ul style="list-style-type: none"> ・原料、合成方法（化学反応式を含む。）、製造方法（精製方法を含む。）に関するフローチャート並びに原材料等の名称及び分量等*² ・製造を担当する製造業者名（工程ごとに担当が異なる場合には工程ごとに記載）
製剤の製造方法及び工程管理	<ul style="list-style-type: none"> ・製造方法、フローチャート並びに原材料等の名称及び分量等*² ・工程管理で行う検査方法 ・製造を担当する製造業者名（工程ごとに担当が異なる場合には工程ごとに記載）
容器及び包装* ³	<ul style="list-style-type: none"> ・材質（規格及び検査方法を含む。）*⁴ ・形状（図を添付）*⁵ ・脱酸素剤の添付、窒素充填又は投薬器の添付等を行っている場合にはその旨 ・容器の機能（一定量を噴霧又は遮光等。規格及び検査方法*⁶に反映させている場合にはその旨）

* 1 : 日本薬局方又は原薬等登録原簿に記載されている原薬については、その旨を記載すれば、当該原薬の製造方法の記載は不要である。原薬の製造方法に関する情報を記載できない場合には、原薬の製造業者に原薬等登録原簿への登録を要請すること。なお、再審査が終了した成分については簡略に記載して差し支えない。

* 2 : 残留溶媒等の設定の妥当性が確認できるよう、直接合成反応に寄与しない溶媒及び反応試薬等も記載すること。なお、分量については、代表的な製造規模での分量を記載することで差し支えない。

* 3 : 直接の容器以外の付属の計量器又は投薬器等についても記載すること。

* 4 : ガラス以外の材質については、規格及び試験方法を記載すること。ただし、

プラスチックの場合、日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法に適合するものについては、規格及び検査方法を省略して差し支えない。また、注射剤用ガラス容器のうち、日本薬局方の注射剤用ガラス容器試験法に適合しないものについては、規格及び試験方法を記載すること。

* 5：原則として、すべての容器について記載することとするが、袋や紙箱については、形状の記載を省略できる。

* 6：投薬器を兼ねた容器又は医療機器に該当しない秤量器など、特殊な機能を担保する必要がある場合に設定するものとし、単なる容器の場合には設定する必要はないものとする。なお、医療機器に該当するものについては、次の①又は②のいずれかにより記載すること。

① 付属される投薬器等について別途医療機器として承認申請（届出）を行い、当該医療機器の承認番号（届出書の写しの文書番号）及び品名等を記載する。

② 付属される投薬器等について別途医療機器として承認申請（届出）を行わない場合は、当該医療機器を添付する旨及び当該医療機器の製造業者の氏名又は名称及び住所、製造所の動物用又は人用医療機器としての製造業許可（認定）番号及び許可区分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載する。

エ 「5 安定性に関する試験」

	項目	内容
原薬	一覧表	・試験名、ロット番号* ¹ 、試験方法（試験期間、保存条件、測定時期及び測定項目）、包装及び製造スケール
	長期保存試験	・利用したガイドライン名 ・試験方法、試験結果及び考察 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験の実施を省略した項目及びその理由 ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察
	加速試験	・利用したガイドライン名 ・試験方法、試験結果及び考察 ・試験実施を省略した項目及びその理由 ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察
	苛酷試験	・利用したガイドライン名 ・試験の設定理由、試験方法、試験結果及び考察 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験の実施を省

		略した項目及びその理由 ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等の違い及び試験に与える影響についての考察
	その他の試験	・利用したガイドライン名 ・試験の設定理由、試験方法、試験結果及び考察 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験の実施を省略した項目及びその理由 ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察
	総合的考察	・原薬の保存条件（貯法）、包装形態及び有効期間の妥当性
製剤	一覧表	・試験名、ロット番号（製剤に用いた原薬のロット番号を含む。）、試験方法（試験期間、保存条件、測定時期及び測定項目）、包装及び製造スケール
	長期保存試験	・利用したガイドライン名 ・試験方法、試験結果及び考察 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験の実施を省略した項目及びその理由 ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察
	加速試験	・利用したガイドライン名 ・試験方法、試験結果及び考察 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験実施を省略した項目及びその理由 ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察
	苛酷試験	・利用したガイドライン名 ・試験の設定理由、試験方法、試験結果及び考察 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験の実施を省略した項目及びその理由 ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察
	飼料添加又は飲水添加後の安定	・試験の設定理由、試験方法、試験結果及び考察（環境に対する影響を含む。）

性に関する試験資料*2	
その他の試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験の設定理由、試験方法、試験結果及び考察 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験の実施を省略した項目及びその理由 ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察
総合的考察	<ul style="list-style-type: none"> ・製剤の保存条件（貯法）、包装形態及び有効期間の妥当性 ・必要な場合には、製剤の使用時（開封後又は溶解後等）の安定性

*1：ロット番号が設定されていないもの(例えば岩塩など)の場合には、入手年月日などから使用した原薬が確認できるようにすること。

*2：フルオロキノロン系等製剤であって、飼料添加剤又は飲水添加剤の場合に添付すること。

オ 「6～8 毒性試験」

毒性試験結果一覧表

項目	内容
急性毒性試験	・試験概要（試験名、被験薬名、動物（系統及び性別）、投与経路及びLD ₅₀ ）
亜急性毒性試験 食用動物では、 反復投与（90日）毒性試験	・試験概要（試験名、被験薬名、動物（系統及び性別）、投与経路、投与期間及び無毒性量（NOEL））
慢性毒性試験 食用動物では、 反復投与（慢性）毒性試験	・試験概要（試験名、被験薬名、動物（系統及び性別）、投与経路、投与期間及び無毒性量（NOEL））
催奇形性試験 食用動物では、 発生毒性試験	・試験概要（試験名、被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統）、投与経路、投与期間、無毒性量（NOEL）及び催奇形性の有無）
一世代生殖毒性試験 食用動物では、 二世代生殖毒性試験	・試験概要（試験名、被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統及び性別）、投与経路、投与期間、無毒性量（NOEL）及び生殖毒性の有無）
復帰変異試験 食用動物では、	・試験概要（試験名、被験薬名、陽性対照物質名、対照溶媒名、菌株、代謝活性化の有無及び変異

細菌の遺伝子突然変異試験	原性の有無)
哺乳類の培養細胞を用いる染色体異常試験 食用動物では、 <i>in vitro</i> 哺乳動物細胞染色体異常試験	・試験概要（試験名、被験薬名、陽性対照物質名、対照溶媒名、細胞、代謝活性化の有無及び変異原性の有無）
マウスを用いる小核試験 食用動物では、 <i>in vivo</i> げっ歯類造血細胞染色体異常試験	・試験概要（試験名、被験薬名、陽性対照物質名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統及び性別）、投与回数及び変異原性の有無）
癌原性試験	・試験概要（試験名、被験薬名、陽性対照物質名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統及び性別）、投与経路、投与期間及び癌原性の有無、）
その他の特殊毒性試験（吸入毒性試験、皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験及びその他の毒性試験）	・試験概要（上記に準じて記載）
毒性試験のまとめ	・NOAEL 及び ADI（推定値で差し支えない）を含む。

(ア) 「6 急性毒性試験」

項目	内容
急性毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与回数及び用量段階等*¹）、観察期間及び検索方法*²） ・試験結果*³（一般状態、体重、剖検所見及び各濃度における死亡率。図・表を必要に応じ添付） ・考察（LD₅₀を含む。） ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

* 1：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、被験薬等を溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

* 2：実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査（ALT、AST・・・）」

のように検査項目を具体的に記載すること。

* 3 : 一般状態、体重及び剖検所見については、特記すべき所見のみを記載し、それ以外の場合には「特記すべき所見なし」と記載すること。

(イー (ア)) 「7 亜急性毒性試験及び慢性毒性試験」

項目	内容
亜急性毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*¹）、検索方法*²及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（一般状態、体重、摂餌量、臨床検査（尿検査及び眼科的検査を含む。）、死亡例の詳細、剖検所見、血液学的検査及び血液生化学的検査。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。中毒量、最小中毒量及び無毒性量（NOAEL）を含む。） ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
慢性毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*¹）、検索方法*²及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（一般状態、体重、摂餌量、臨床検査（尿検査及び眼科的検査を含む。）、死亡例の詳細、剖検所見、病理組織学的検査、臓器重量、臓器重量比、血液学的検査及び血液生化学的検査。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。中毒量、最小中毒量及び無毒性量（NOAEL）を含む。） ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

* 1 : 具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

* 2 : 実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査（ALT、AST・・・）」のように検査項目を具体的に記載すること。

(イー (イ)) 「7 反復投与 (90日) 毒性試験及び反復投与 (慢性) 毒性試験」
(効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合の試験)

項目	内容
反復投与 (90日) 毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等*¹)、検索方法*²及び統計解析の手法 (有意水準)) ・試験結果 (一般状態、体重、摂餌量、臨床検査 (尿検査及び神経学的検査及び眼科的検査を含む。)、死亡例の詳細、剖検所見、病理組織学的検査、臓器重量、臓器重量比、血液学的検査及び血液生化学的検査。図・表を必要に応じ添付) ・考察 (有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。中毒量、最小中毒量及び無毒性量 (NOAEL) を含む。) ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
反復投与 (慢性) 毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等*¹)、検索方法*²及び統計解析の手法 (有意水準)) ・試験結果 (一般状態、体重、摂餌量、臨床検査 (尿検査及び眼科的検査を含む。)、死亡例の詳細、剖検所見、病理組織学的検査、臓器重量、臓器重量比、血液学的検査及び血液生化学的検査。図・表を必要に応じ添付) ・考察 (有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。中毒量、最小中毒量及び無毒性量 (NOAEL) を含む。) ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

*1 : 具体的な投与方法 (強制経口投与など) を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨 (溶媒名を含む。) も記載すること。

*2 : 実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査 (ALT、AST・・・)」のように検査項目を具体的に記載すること。

(ウー (ア)) 「8 特殊毒性試験」

① 生殖・発生毒性試験（催奇形性試験及び一世代生殖毒性試験）

項 目	内 容
催奇形性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、体重及び週齢）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*¹）、検索方法*²及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（母動物：生死、一般状態、体重、摂餌量、妊娠の成立、妊娠子宮重量、胎子の死亡・吸収の有無、黄体数、着床数及び剖検所見等。生存胎子：体重、性比等及び形態学的検査（外表異常、内臓異常及び骨格異常）。死亡胎子：死亡時期（根拠となる所見を含む。）。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。無毒性量（NOAEL）及び催奇形性の有無を含む。） ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
一世代生殖毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢、体重及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*¹）、検索方法*²及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（全例：生死、一般状態及び剖検所見。母動物：体重、摂餌量、交尾率、受胎率、出産率及び剖検所見。新生子：産子数、その生死、性別、体重及び外表における変化等。出生子：出生率、4日生存率、離乳率、成長・発達（形態、機能及び行動）、特異的症候の有無及び行動の異常等。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。無毒性量（NOAEL）及び生殖毒性の有無を含む。） ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

* 1：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

* 2：実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査（ALT、AST・・・）」

のように検査項目を具体的に記載すること。

② 変異原性試験（復帰変異試験、染色体異常試験及び小核試験）

項 目	内 容
復帰変異試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、陽性対照物質名（対照溶媒名）、菌株、用量段階（用量設定の根拠（陽性対照を含む。））、代謝活性化、試験方法（プレインキュベーション法又はプレート法）及び陽性の判定方法） ・試験結果（復帰変異コロニー数の平均値を含む。図・表を必要に応じ添付） ・考察（変異原性の有無を含む。） ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
染色体異常試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、陽性対照物質名及び対照溶媒名）、細胞、用量段階（用量設定の根拠（細胞毒性の試験成績等。陽性対照を含む。））、代謝活性化、処理時間、検索方法及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（染色体の形態異常（染色分体又は染色体の構造異常の種類ごとの出現頻度／細胞当たりの異常頻度）及び倍数性細胞の出現頻度。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。変異原性の有無を含む。） ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
小核試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、陽性対照物質名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与経路*、用量段階（用量設定の根拠（陽性対照を含む。））、投与回数、標本作製時期、検索方法及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（小核を有する多染性赤血球の出現頻度及び全赤血球に対する多染性赤血球の出現頻度を含む。陽性結果が得られた場合には用量依存性について図示。げっ歯類の骨髄細胞を用いる染色体異常試験では、分裂指数並びに異常細

	胞数の出現頻度及び分類。図・表を必要に応じ添付) ・考察(有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。変異原性の有無を含む。) ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
--	--

*：具体的な投与方法(強制経口投与など)を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨(溶媒名を含む。)も記載すること。

③ 癌原性試験

項目	内容
癌原性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法(被験薬名、陽性対照物質名(無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物(系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法(投与経路、投与期間及び用量段階(用量設定の根拠)等*¹)、検索方法*²及び統計解析の手法(有意水準)) ・試験結果(剖検所見、病理組織学的所見、腫瘍性病変(腫瘍発生に至る各種変化(前癌病変)の所見、赤血球数、白血球数及び塗抹標本等。図・表を必要に応じ添付) ・考察(有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。癌原性の有無を含む。) ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

*1：具体的な投与方法(強制経口投与など)を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨(溶媒名を含む。)も記載すること。

*2：実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査(ALT、AST・・・)」のように検査項目を具体的に記載すること。

④ その他の特殊毒性試験(吸入毒性試験、皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験及びその他の毒性試験)

項目	内容
試験実施理由	試験を実施した理由
〇〇試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法(被験薬名、対照薬名(無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物、動物数、投与方法(投与経路、投与

	期間及び用量段階（用量設定の根拠）等* ¹ ）、検索方法* ² 及び統計解析の手法（有意水準） ・試験結果（図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。） ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
--	---

* 1：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

* 2：実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査（ALT、AST・・・）」のように検査項目を具体的に記載すること。

(ウー(イ)) 「8 特殊毒性試験」

(効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合の試験)

① 生殖毒性試験

項目	内容
二世世代生殖毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢、体重及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*¹）、検索方法*²及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（全例：生死、一般状態、発情周期、剖検所見及び器官の絶対／相対重量。母動物：体重、摂餌量、交尾までの期間、交尾率、受胎率、妊娠率、妊娠期間、出産率、着床数、黄体数、剖検所見及び器官の絶対／相対重量。新生子：産子数、その生死、同腹子の数、性別、体重及び外表における変化等。出生子：出生率、4日生存率、離乳率、成長・発達（形態・機能・行動）、特異的症候の有無及び行動の異常等。雄：精巣上体尾の総精子数、前進運動する精子%及び形態的に正常／異常%。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。無毒性量（NOAEL）及び生殖毒性の有無を含む。） ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

* 1：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

* 2 : 実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査 (ALT、AST・・・)」のように検査項目を具体的に記載すること。

② 発生毒性試験 (催奇形性試験)

項目	内容
発生毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、体重及び週齢)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等*¹)、検索方法*²及び統計解析の手法 (有意水準)) ・試験結果 (母動物: 生死、一般状態、体重、摂餌量、妊娠の成立、妊娠子宮重量、胎子の死亡・吸収の有無、黄体数、着床数及び剖検所見等。生存胎子: 体重、性比等及び形態学的検査 (外表異常、内臓異常及び骨格異常)。死亡胎子: 死亡時期 (根拠となる所見を含む。))。図・表を必要に応じ添付) ・考察 (有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。無毒性量 (NOAEL) 及び催奇形性の有無を含む。) ・別添 2 の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

* 1 : 具体的な投与方法 (強制経口投与など) を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨 (溶媒名を含む。)) も記載すること。

* 2 : 実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査 (ALT、AST・・・)」のように検査項目を具体的に記載すること。

③ 変異原性試験 (細菌の遺伝子突然変異試験、*in vitro* 哺乳動物細胞染色体異常

試験及び *in vivo* げっ歯類造血細胞染色体異常試験)

項目	内容
細菌の遺伝子突然変異試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法 (被験薬名、陽性対照物質名・対照溶媒名)、菌株、用量段階 (用量設定の根拠 (陽性対照を含む。))、代謝活性化及び試験方法 (プレインキュベーション法又はプレート法) 及び陽性の判定方法) ・試験結果 (復帰変異コロニー数の実測値、平均値及び標準偏差を含む。図・表を必要に応じ添付) ・考察 (変異原性の有無を含む。)

	<ul style="list-style-type: none"> ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
<i>in vitro</i> 哺乳動物細胞染色体異常試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、陽性対照物質名・対照溶媒名、細胞、用量段階（用量設定の根拠（細胞毒性の試験成績等。陽性対照を含む。））、代謝活性化、処理時間、検索方法及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（染色体の形態異常（染色分体又は構造異常の種類ごとの出現頻度又は細胞当たりの染色体異常頻度）及び倍数性細胞の出現頻度。マウスリンフォーマ試験の場合は、コロニー数、突然変異頻度及びコロニーサイズを記載。図・表を必要に応じ添付）。 ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。変異原性の有無を含む。） ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
<i>in vivo</i> げっ歯類造血細胞染色体異常試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、陽性対照物質名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与回数及び用量段階（用量設定の根拠（陽性対照を含む。））等*）、標本作製時期、検索方法及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（小核を有する多染性赤血球の出現頻度及び全赤血球に対する多染性赤血球の出現頻度を含む。陽性結果が得られた場合には用量依存性について図示。哺乳動物骨髄染色体異常試験では、分裂指数並びに異常細胞数の出現頻度及び分類。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。変異原性の有無を含む。） ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

*：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

④ 癌原性試験

項目	内容
癌原性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、陽性対照物質名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*¹）、検索方法*²及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（剖検所見、病理組織学的所見、腫瘍性病変（腫瘍発生に至る各種変化（前癌病変）の所見、赤血球数、白血球数及び塗抹標本等。図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。癌原性の有無を含む。） ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

* 1：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

* 2：実施した検査・観察項目は、例えば「血液生化学的検査（ALT、AST・・・）」のように検査項目を具体的に記載すること。

- ⑤ その他の特殊毒性試験（吸入毒性試験、皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験、抗菌性物質製剤の *in vitro* の哺乳動物細胞を用いた遺伝子突然変異試験及びその他の毒性試験）

項目	内容
試験実施理由	試験を実施した理由
〇〇試験	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物、動物数、使用細胞、投与方法（投与経路、投与回数及び用量段階（用量設定の根拠）等*¹）、検索方法*²及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（図・表を必要に応じ添付） ・考察（有意差が認められた項目については、その原因及び被験薬との関連についての考察を含む。） ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

* 1：具体的な投与方法（強制経口投与など）を記載すること。なお、溶媒に懸濁する等により投与する場合にはその旨（溶媒名を含む。）も記載すること。

* 2：実施した検査及び観察項目は、例えば「血液生化学的検査（ALT、AST・・・）」のように検査項目を具体的に記載すること。

⑥ 微生物学的 ADI 設定（効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合であって、抗菌活性を有するものに限る。）

項目	内容
一覧表	実施した試験の概要
微生物学的 ADI 設定の必要性	① 医薬品及びその代謝物の残留物のヒト腸内菌叢への微生物学的活性の有無 ② 残留物のヒトの結腸への進入の有無 ③ ヒトの結腸内に入る残留物の微生物学的活性の有無 微生物学的 ADI 設定の必要性の有無
懸念される残留物のエンドポイントの NOAEC/NOAEL の決定	・ 定着障壁の崩壊及びその薬剤に対する耐性の出現に関する情報（試験に利用したガイドライン等に関する情報を含む。） ・ 懸念される残留物のエンドポイントの NOAEC/NOAEL の選択及び微生物学的 ADI の決定（決定過程を含む。）

毒性試験のまとめ

項目	内容
毒性試験のまとめ	・ NOAEL、ADI（推定で差支えない。）を含む。

カ 「9 安全性試験」

項目	内容
一覧表	・ 実施した安全性試験の概要（被験薬名、動物（品種、月齢、体重及び性別）、動物数、投与経路、用量段階、投与期間及び結果の概要（一般状態、体重、摂餌量、死亡例並びに有意差の認められた項目及び結果を中心にまとめる。））
安全性試験	・ 利用したガイドライン名 ・ 試験方法（被験薬名、動物（選定理由）、動物数、投与経路、用量段階（用量設定の根拠）、対照群（無投与対照の場合にはその旨）、投与期間及び観察事項） ・ 試験結果（一般状態（摂餌及び摂水状態を含む。）、体重、血液学的検査、血液生化学的検査、臨床検査（必要であれば、尿検査及び眼科的検査を含む。）、その他生体検査、剖検所見、病理組織学的検査、臓器重量及び臓器重量比、各所見の休薬による回復性の有無。図・表を必要に応じ添付） ・ 考察（対象動物の制限*についての考察を含む。） ・ 別添 2 の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドラ

	イン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
まとめ	・申請製剤が期待する安全性を有しているかどうか総合的に考察する。

*：妊娠動物への投与禁止又は月齢の制限などについて記載すること。

キ 「10 薬効薬理試験^{*1}」

項目	内容
一覧表	<ul style="list-style-type: none"> 薬効薬理試験の概要（試験方法及び試験結果）
試験設定理由	<ul style="list-style-type: none"> 試験設定の根拠^{*2}
薬効薬理試験	<ul style="list-style-type: none"> 目的（作用機序（アゴニスト等の分類及び細胞内情報伝達経路等）、用法及び用量設定、配合割合及び作用部位（受容体のサブタイプを含む。）等） 試験方法（動物（疾病動物を用いる場合は、診断基準及び選定基準等を、実験感染の場合はその方法及びその妥当性等を含む。）、飼育期、性別、動物数、投与経路（臨床適用経路と異なる場合はその理由）、用量段階（用量設定の根拠）、対照群（無投与対照の場合にはその旨。類似製剤を置くことが望ましい。）投与期間、観察事項、診断基準及び判定基準） 試験結果（図・表を必要に応じ添付） 考察
まとめ	<ul style="list-style-type: none"> 申請品目に期待される効能又は効果が得られるかどうか総合的に考察する。 <i>in vitro</i> 及び <i>in vivo</i> 等の試験系を用いた作用機序の検討。 用法及び用量設定の検討。 配合剤にあつては配合割合の検討。

*1：主要な代謝物に薬効の根拠となる薬理作用がある場合には、当該代謝物についても検討すること。また、抗菌性物質製剤の場合には、有効菌種の MIC（最少発育阻止濃度）の試験を含むこと。

*2：薬剤の性質及び申請する効能又は効果等を踏まえた当該試験の選定理由、試験方法の妥当性等を簡潔に記載すること。

ク 「11 一般薬理試験^{*1}」

項目	内容
一覧表	<ul style="list-style-type: none"> 一般薬理試験の概要（一般状態・行動、中枢神経系（自発運動、けいれん及び体温等）、自律神経系、呼吸器系、循環器系及び消化器系等への影響が確認できる内容）

試験設定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・試験設定の根拠
一般薬理試験	<ul style="list-style-type: none"> ・目的*²（中枢神経、自律神経系、呼吸器系、循環器系及び消化器系等への影響） ・試験方法（動物（性別等）、動物数、投与経路、用量、投与期間及び観察事項） ・試験結果（図・表を必要に応じ添付） ・考察
まとめ	<ul style="list-style-type: none"> ・薬理作用の特性（種類と程度）を全般的に考察する。 ・臨床適用時に発現する可能性のある副作用及びその対策についての検討。 ・習慣性や薬物依存について検討*³。 ・代謝物等の薬理作用の有無の検討。 ・毒性試験では現れない有害作用の検討。

* 1：主要な代謝物に薬理作用がある場合（薬効に関するものを除く。）には、当該代謝物についても検討すること。

* 2：主剤の化学構造、製剤の性質等を踏まえて、以下の項目を参考に選定すること。ただし、①～③については、原則として、記載すること。なお、①～③のうち他の試験（毒性試験及び安全性試験）等から評価可能又は評価不要と考えられるものについては、理由を付して省略して差し支えない。また、これら以外の項目については、安全性試験等の成績から必要と判断される場合は、追加で記載すること。また、一般薬理試験の各項目については、毒性試験又は安全性試験に組み入れて実施することでも差し支えない。さらに、生体内に存在する受容体又は酵素等の機能性蛋白質への親和性、受容体占有率、*in vitro*における用量反応関係等のスクリーニング試験結果も利用できる。

- ① 一般状態や行動に及ぼす影響
- ② 中枢神経に及ぼす影響（感覚・運動等）
- ③ 呼吸器系及び循環器系に及ぼす影響（肺、気道、心臓、血液、血管等）
- ④ 自律神経系及び平滑筋に及ぼす影響
- ⑤ 消化器系（歯、舌、嚥下反射、胃腸管運動、胃腸管粘膜、唾液腺、肝臓及び膵臓）に及ぼす影響
- ⑥ 水、電解質代謝及び体液平衡に及ぼす影響（主に腎臓、腎血流量、腎糸球体濾過量並びに腎の再吸収能及び分泌能）
- ⑦ 血液凝固系に及ぼす影響
- ⑧ 免疫系、骨髄（ファブリキウス嚢）、リンパ節、胸腺、脾臓、赤血球、白血球及び血小板に対する影響
- ⑨ 創傷治癒に対する影響
- ⑩ 栄養・代謝、体温調節及びストレス反応に対する影響
- ⑪ 生殖に対する影響
- ⑫ 内分泌系（ホルモン及びサイトカイン等）の産生及び分泌に対する影響

* 3：化学構造等から麻薬等に該当するおそれがあるものについて検討すること。

ケ 「12 吸収等試験（吸収・分布・代謝・排せつ試験）」

項目	内容
一覧表	<ul style="list-style-type: none"> ・吸収・分布・代謝・排せつ試験の概要（試験方法、薬物動態パラメータ、分布、代謝経路及び排せつ経路等の当該医薬品の動態の数値）
吸収・分布・代謝・排せつ試験	<ul style="list-style-type: none"> ・目的（試験設定理由を含む。）、試験方法（分析方法（添加回収率、定量限界、検出限界、真度、特異性及び検量線の直線性等を含む。）*¹を含む。）、試験結果及び考察 ・有効成分がラセミ体である場合は、異性体それぞれの動態を明らかにする。 ・配合剤にあつては、配合した場合の影響を含む。 ・他の薬剤との相互作用に関する情報があれば併せて記載する。
腸管内における抗菌活性に関する試験資料* ²	<ul style="list-style-type: none"> ・試験方法の詳細（被験薬名、動物、動物数、試験方法、投与方法（用法及び用量、投与期間含む。）） ・試験結果（親化合物あるいは活性代謝産物による抗菌活性結果（腸管内容物あるいは糞便中の細菌学的活性成分の濃度を含む。）） ・考察（腸管内における抗菌活性の公衆衛生上及び家畜衛生上のリスクに関する考察を含む。）
まとめ	<ul style="list-style-type: none"> ・血中濃度推移（薬物動態学パラメータ（C_{max}、T_{max}、AUC、半減期、分布容積、クリアランス、生物学的利用率及び非線形の有無等）、血漿蛋白結合率、初回通過効果、腸管循環、組織分布（卵及び乳汁への分布を含む。）、代謝経路、薬物代謝酵素誘導、排泄経路、その他の薬物動態に影響を及ぼす要因及び本剤の有効性との関係等に関する考察*³ ・可能な範囲で、製剤の嗜好性、製剤が使用される月齢、効能又は効果の対象となる疾病の病態の影響及び使用を避けるべき病態等についても考察に加えること ・血中濃度等の分析方法（添加回収率、定量限界、検出限界、真度、特異性及び検量線の直線性等を含む。）の妥当性を考察すること。 ・代謝物の安全性及び薬理作用について、簡潔に記載すること。 ・薬物間相互作用について、根拠を示して考察すること。

* 1：検討を行った範囲内で記載すること。

* 2：フルオロキノロン系等製剤であつて、飼料添加剤、飲水添加剤及び腸管を主な排泄経路とする製剤の場合に添付すること。また、抗菌性物質製剤（新動物

用医薬品に限る。) であって、申請者が有用であると判断した場合に添付すること。

- * 3 : 原則として、対象動物による試験とすること。ただし、実験動物を用いた試験で代謝物の分布・代謝・排泄を十分に説明できる場合は、対象動物を用いた代謝物の分布・代謝・排泄に関する試験を省略して差し支えない。また、食用に供する動物を対象としない動物用医薬品については、主剤の性質、投与経路及び安全性試験の結果等から有効性・安全性を評価する上で不要と判断できる場合には、理由を付して非線形の有無、初回通過効果、腸肝循環、代謝経路、薬物代謝酵素誘導を省略して差し支えない。

コ 「14 臨床試験」

項目	内容
一覧表	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の概要（被験薬名、対照薬名、動物（品種、月齢、体重及び性別（去勢・避妊）等）、乳用牛では必要に応じ経産数及び泌乳期/乾乳期の別、動物数、施設数、投与経路、用量段階、投与期間及び結果の概要（効果の程度及び副作用その転帰等））
臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> 利用したガイドライン名 試験方法の詳細（被験薬名、対照薬名（対照薬の設定根拠を含む。）、併用療法・併用薬剤名、動物（月齢及び性別等）、動物数、施設数、施設の概要*¹、投与経路、用量段階*²（用量設定の根拠）、対照群、群の割付方法、投与期間、観察事項（設定根拠）、観察期間、疾病等の診断基準（設定根拠）、被験動物の選定基準（設定根拠。品種及び月齢等の選定基準を含む。）、除外基準（設定根拠。脱落及び中止等の基準を含む。）、菌の分離方法*³、分離菌の薬剤感受性試験方法*³（被験薬の投与前及び投与後を含む）、効果の判定基準（設定根拠）*⁴及び統計解析の手法（有意水準）） 試験結果（安全性、各検体における有効性の判定（臨床スコア改善率を含む。）、被験薬の有効性の判定（被験薬投与群の有効率を含む。）、剖検所見成績*⁵、菌分離成績*³、薬剤感受性試験成績*³、転帰に関する成績*⁵、経済効果*⁵及び治癒の早さ等の検討成績*⁵を含む。図・表を必要に応じ添付） 考察（安全性を含む。要因解析についても考察） 別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

<p>二次選択薬としての臨床試験*6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・試験方法の詳細（臨床試験の記載内容の他、一次選択薬名、試験方法の設定根拠（対照薬の設定根拠、一次選択薬と二次選択薬の投与量・投与方法・投与期間、菌分離方法、分離菌の薬剤感受性試験方法（被験薬の投与前及び投与後を含む。）及び一次選択薬の治療を無効とした根拠を含む。）） ・試験結果（安全性、各検体における有効性の判定（臨床スコア改善率を含む。）、被験薬の有効性の判定（被験薬投与群の有効率を含む。）、剖検所見成績*5、菌分離成績、薬剤感受性試験成績、転帰に関する成績、経済効果*5及び治癒の早さ等の検討成績*5を含む。図・表を必要に応じ添付） ・考察（安全性を含む。要因解析についても考察。外国の施設のみで臨床試験を実施した場合は、対象疾病の原因となる微生物に使用する動物用抗菌性物質製剤の有効成分並びに用法及び用量、耐性菌の分布状況及び対象動物の品種、飼養条件等の疫学情報を踏まえ、当該試験成績により、申請品目の我が国の臨床現場における有効性及び安全性が立証可能であることを説明すること。） ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
<p>まとめ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・申請製剤に期待される安全性及び有効性を有する結果が得られているかどうか総合的に考察する。

*1：飼養形態が有効性又は安全性に影響を及ぼす可能性がある場合に記載すること（効能又は効果の対象となる動物が食用動物以外の場合であっても、ノミ駆除剤のように屋内飼養と屋外飼養では有効性等に差があると考えられる場合には、要因解析が必要となる。）。海外施設で実施された試験の場合には、試験を実施した国名及び地域名、当該試験を承認の際の評価の対象とした国名及び地域名等を記載すること。また、国内施設での試験が実施されていない場合には、国内との被験微生物の血清型等の違い及び飼養条件の違い等を踏まえ、国内施設での試験を不要とした理由を考察すること。

*2：薬効薬理試験等の結果から、用量設定が終了している場合には、単用量での試験でも差し支えない。

*3：抗菌性物質製剤については記載すること。

*4：以下を参考とすること。

- (1)臨床スコアの評価方法（設定根拠。スコア化した臨床症状及びその重み付け）
- (2)臨床スコア以外の評価方法

- ① 適用疾病の性質を踏まえて、血液学・血液生化学的検査及び尿検査などの一般臨床検査、画像診断及びその他特殊検査
- ② 確定診断又は類症鑑別のための病原体分離(ウイルス、細菌、マイコプラズマ、リケッチア、クラミジア、酵母、プロトセカなどの藻類、原虫、蠕虫及び節足動物等)及び抗体検査等
- (3)用量設定のための薬効薬理試験等における基準と異なる場合には、その理由及びその妥当性
- * 5 : 必要に応じて添付すること。
- * 6 : フルオロキノロン系等製剤の場合に添付すること。

サ 「15 残留性に関する試験（効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合に限る。）」

項目	内容
一覧表	<ul style="list-style-type: none"> ・残留性に関する試験の概要（被験薬名、動物、動物数、投与経路、用量、投与期間及び結果の概要（ADI*¹、MRL*¹及び休薬期間））
残留物の定性及び定量のための代謝試験 ①* ²	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細（被験薬名（化合物の特性（一般名、化学名、CAS 番号、構造式（放射性同位元素による標識部位を示すこと。）及び分子量含む。）、原薬の純度、放射性同位元素標識薬剤（性状と標識位置を含む。）、放射性同位元素標識化合物の純度、比活性、動物（入手先、品種、体重、健康状態、年齢及び性別を含む。）、飼養条件（飼料及び投薬歴を含む。）、投与経路、用量、動物数（安楽死時数含む。）採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法や保存方法、総放射能の測定方法（分析試料の調製、機器、標準品、対照組織、薬剤添加組織、投与動物からの組織データ及び対照組織に添加した放射能の添加回収率を含む。））。 ・分析対象物質の選択理由（代謝物を分析対象としない場合は、代謝物の毒性や人に対する安全性に関する考察） ・試験結果（指標残留、標的組織、各採材時点における各組織の総残留濃度（構成成分（親化合物及び代謝物）含む。）、総残留に対する指標残留の比及び様々な処理（酵素、酸等）を用いて抽出される総残留の放射活性量（抽出率）を含む。クロマトグラフィー（HPLC 法等）の場合、標準溶液、対照、薬剤添加試料及び試験試料の代表的なクロマトグラムを各臓器 1 例以上を添付。図・表を添付） ・考察

	<ul style="list-style-type: none"> ・別添 2 の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
<p>実験動物による比較代謝試験②*²</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細 (<i>in vitro</i> 試験の場合：薬剤（化学的性状及び純度を含む。）、放射性同位元素標識薬剤（性状は①の試験で示した性状に適合しなければならない）、分析標準品、供試した細胞等（種類、培養条件を含む。）。分析方法。<i>in vivo</i> 試験の場合：薬剤（化学的性状及び純度を含む。）、放射性同位元素標識薬剤（性状は①の試験で示した性状に適合しなければならない。）、分析標準品、動物（入手先、品種、体重、健康状態、年齢及び性別を含む。）、飼養条件（飼料及び投薬歴を含む。）、投与経路、用量、動物数（安楽死時数を含む。）、採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法や保存方法、分析方法を含む。) ・分析対象物質の選択理由（代謝物を分析対象としない場合は、代謝物の毒性や人に対する安全性に関する考察） ・試験結果（クロマトグラフィー（HPLC 法等）の場合、標準溶液、対照、薬剤添加試料及び試験試料の代表的なクロマトグラムを各臓器 1 例以上を添付。図・表を添付） ・考察 ・別添 2 の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
<p>製剤の休薬期間の確立のための指標残留減衰試験（その 1）③*²</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験方法詳細（検体、動物（入手先、品種、体重、健康状態、年齢及び性別を含む。）、動物の飼養条件（飼料及び投薬歴を含む。）、動物数、投与経路、用量、動物数（安楽死時数を含む。）、採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法や保存方法、分析方法） ・分析対象物質の選択理由（代謝物を分析対象としない場合は、代謝物の毒性や人に対する安全性に関する考察）*³ ・残留分析法及びそのバリデーション（定量限界及び検出限界の算出方法を含む。）*⁴ ・試験結果（クロマトグラフィー（HPLC 法等）の場合、標準溶液、対照、薬剤添加試料及び試験試料の代表的なクロマトグラムを各臓器 1 例以上を添付。図・表を添付。）

	<ul style="list-style-type: none"> ・休薬期間の設定方法*⁵及び休薬期間（必要であれば推定ADI値及び推定MRL値を含む。） ・考察 ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
製剤の休薬期間確立のための指標残留減衰試験（その2）④* ²	<ul style="list-style-type: none"> ・利用したガイドライン名 ・試験の方法の詳細（被験薬名、動物、動物数、投与経路、用量、投与期間、飼養条件（飼料及び投薬歴を含む。）、観察事項、採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法及び保存方法） ・分析対象物質の選択理由（代謝物を分析対象としない場合は、代謝物の毒性や人に対する安全性に関する考察）*³ ・残留分析法及びそのバリデーション（定量限界及び検出限界の算出方法を含む。）*⁴ ・試験結果（クロマトグラフィー（HPLC法等）の場合、標準溶液、対照、薬剤添加試料及び試験試料の代表的なクロマトグラムを各臓器1例以上を添付。図・表を添付） ・休薬期間の設定方法*⁵及び休薬期間（必要であれば推定ADI値及びMRL値を含む。） ・考察 ・別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱

* 1：推定値で差支えない。

* 2：①～④は別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等のそれぞれ14-1、14-2、14-3、14-4に該当する。

* 3：原則として、主要な代謝物又は化学構造等の情報から薬理活性、毒性若しくは抗菌活性等があると考えられるものについて含めること。

* 4：別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等の14-5との違い及び試験に与える影響について考察する。

* 5：別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等の14-6との違い及び試験に与える影響について考察する。

3) 申請事項の設定根拠

ア 用法及び用量の設定根拠

イ 効能又は効果の設定根拠

ウ 使用上の注意の設定根拠

エ 休薬期間の設定の根拠又は非設定の根拠（休薬期間の設定のための統計学的解析、ADI及びMRLの設定（推定値で差支えない。）の根拠を含む。）

オ 配合剤については、配合理由（根拠となる資料を添付）

(2) 生物学的製剤

1) 表紙及び目次等

- ア 表紙：申請の種類、申請製剤の名称及び申請者名
- イ アの次葉：主要な用語の説明及び略号等（表形式とする。）
- ウ イの次葉：目次

2) 資料概要

次に示す各項目の内容は、例示である。申請製剤の品質、有効性及び安全性を説明するために必要と考えられる事項があれば、例示以外の資料についても添付すること。

アー (ア) 「1 起源又は発見（開発）の経緯」

項目	内容
① 有効成分及び製剤等の情報	<ul style="list-style-type: none"> ・開発の経緯 ・申請製剤の概要及び特徴 ・申請製剤の製剤設計の根拠（成分及び分量の根拠、配合理由等*¹） ・有効成分以外のアジュバントや保存剤を使用している場合には、当該成分についての情報（対象動物に対する安全性、使用の妥当性等を含む。）
② 対象疾病等の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・病原体、原因、対象動物での病態等
③ 対象疾病等の発生状況	<ul style="list-style-type: none"> ・発生率、疫学情報、経済的損失、対象疾病の人への影響等*²
④ 対象疾病等に対する対応状況	<ul style="list-style-type: none"> ・有効な対応の有無、既存の対応の問題等 ・同種・同効薬の有無 ・国内及び海外の類似製剤との比較表*^{3、4}
⑤ 申請品目の必要性 ・有用性	<ul style="list-style-type: none"> ・申請製剤の有用性、必要性等（ワクチネーションプログラム、受動免疫等 ワクチンの位置付けを含む。） ・疾病等の管理（予防、症状軽減等）の程度 ・他剤との併用の有無（生＋不活化等）
⑥ 海外における状況	<ul style="list-style-type: none"> ・申請製剤の海外での承認年、使用量又は申請状況（一覧表を添付） ・海外の添付文書との比較（申請予定のものとの比較表を添付）*⁵ ・海外の承認審査等での問題点*⁶ ・海外での使用実績がある製剤は、副作用報告
⑦ 人に対するリスク	<ul style="list-style-type: none"> ・製造用株の安全性

(有害作用)	・使用者に対する有害作用* ⁷
⑧ 生産物の安全性等	<p>・申請製剤を使用した食用動物からの生産物の人に対する安全性等*⁸</p> <p>・食用動物に用いるアジュバントを含む製剤については、添加剤成分の人に対する安全性</p> <p>(a) 動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて人への健康影響は無視できると考えられると食品安全委員会により評価された添加剤成分：当該添加剤成分が評価済みであることを示す資料</p> <p>(b) (a) に掲げる添加剤成分以外の添加剤成分：人が畜水産物を介して当該添加剤成分を摂取した場合における安全性に関する資料*⁹ (ただし、当該資料を添付することが困難である場合は、物理的・化学的・生物学的性質に関する資料の一部として、注射局所におけるアジュバント等異物の消失時期を基に設定した使用制限期間の資料*¹⁰を添付するものとする。この場合において、安全性に関する試験においてアジュバント等異物の消失時期が特定できる場合には、当該試験の資料の一部として添付することを妨げない。)</p> <p>(局長通知の第3の2の(2)のク)</p>

- * 1 : 特殊な剤型などの場合を除き、成分及び分量の根拠並びに配合理由を記載することで差し支えない。
- * 2 : 発生状況については、主に国内の状況を記載すること。申請製剤の製造用株と国内流行株の関係についても説明すること。海外の発生状況については説明する場合は、国内の状況とは明確に分けて記載すること。
- * 3 : 申請製剤と競合すると考えられる既承認製剤の中から、効能又は効果、物理的・化学的性質等から判断し、数品目選定すること。
- * 4 : 比較表は、申請製剤、国内及び海外の同種・同効薬並びに海外で申請製剤が承認されている場合はその承認内容について、品名、製造販売業者名、主成分名及びその分量、剤型、用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意を記載すること。
- * 5 : 申請製剤の添付文書と海外の添付文書の記載内容が異なる箇所については考察を加えること。
- * 6 : 承認の保留、用法及び用量の制限、効能又は効果の制限、使用上の注意の変更、追加データの要求等の重要な事項のみ記載するものとし、それ以外の場合には「海外における審査等では特に問題となる事項はなかった。」旨記載すること。
- * 7 : 「使用者に対する有害作用」を総論的に記載する際に必要な、使用者に対するリスクを評価するための情報の一つとして記載することとする。動物用医薬品の使用方法等から有害作用が無視できる場合には、その旨を概要書に記載すること。

- * 8 : 各試験の結果を踏まえて総合的に記載すること。主剤以外の成分及び分量（1頭当たり）について、申請製剤と過去の食品安全委員会における評価結果の比較を行うこと。
- * 9 : 当該成分の他用途での使用実態（食品、食品添加物等）、国内若しくは国際機関等における成分評価書又はADI等の設定状況その他の安全性に関するデータ等
- * 10 : 使用制限期間の資料概要
 - ・試験方法（被験薬名、動物（選定理由）、動物数、投与経路、用量段階（用量設定の根拠）、対照群（無投与対照の場合にはその旨）、投与期間、観察事項、評価基準）
 - ・試験結果（注射部位の臨床所見、注射局所の肉眼的及び病理組織学的所見）
 - ・考察

ア（イ）「1 起源又は発見（開発）の経緯」に追加を検討すべき資料
（不要とする場合はその理由を記載）

項目*	内容
その他の影響	<ul style="list-style-type: none"> ・家畜伝染病予防法上の監視伝染病に対する生ワクチンにあって、ワクチン未接種動物へ伝播する場合、その家畜衛生上の影響 ・申請製剤の使用が家畜衛生等に及ぼす影響（薬剤耐性遺伝子を含む製剤による薬剤耐性遺伝子の伝播が与える影響）等

* : 内容に応じてアの①から⑧までの各項目に追加して記載する。

イ 「2 物理的、化学的試験」

項目	内容
製造用株に関する試験	<ul style="list-style-type: none"> ・製造用株の由来及び作出過程 ・物理的・化学的及び生物学的性状*¹ ・血清学的性状 ・遺伝学的性状*² ・病原性確認試験（生ワクチン） ・体内分布及び排泄の有無（生ワクチン） ・同居感染性（生ワクチン） ・病原性復帰確認試験*³（生ワクチン） ・マーカー性状及びその安定性 ・主剤間の相互作用（混合製剤） ・迷入ウイルス否定試験 ・シードロット規格への適合性（シードロット製剤）
製造用細胞に関する	<ul style="list-style-type: none"> ・製造用細胞の由来及び作出過程

試験	<ul style="list-style-type: none"> ・性状 ・迷入ウイルス否定試験 ・シードロット規格への適合性（シードロット製剤）
規格及び検査方法	<ul style="list-style-type: none"> ・各種検査方法の設定に関する試験（力価試験、異常毒性否定試験、不活化確認試験、抗原含有量試験、抗体測定方法等） ・検査項目及び検査方法の設定根拠*4 ・試作ワクチン（3ロット）の製造記録 ・試作ワクチン（3ロット）の自家検査記録

* 1：製造用株の性状については、標準株や既知の株と比較すること。また、複数の候補株から製造用株を選択した場合には、選択理由についても記載すること。 * 3

2：生ワクチンにあっては野外株との組換えの可能性についても考察すること。 * 3
：同種の2価以上を含む生ワクチンにあっては、対象動物体内で組換えの生じ

る可能性も考慮し、病原性復帰確認試験の実施を検討すること。

* 4：製造工程中の規格検査について、左側を申請書の「規格及び検査方法」、右側を「設定の根拠」とし、対照表を作成しそれぞれの項目ごとに検査法及び規格値の設定理由について添付資料番号及び試験内容を明記して説明すること。

ウ 「3 製造方法」

項目	内容
製造方法並びに規格及び検査方法	<ul style="list-style-type: none"> ・製造用株、製造用材料、製造方法（精製方法、不活化方法等を含む。）等の出荷までの製造工程に関するフローチャート ・工程毎の品質管理項目 ・各製造工程を担当する製造業者名（複数の製造業者により製造される場合）
製造方法（培養、不活化、精製等）の検討	<ul style="list-style-type: none"> ・製造用株の培養（培地、温度、時間等） ・製造用株の不活化（不活化剤の種類、濃度、温度、時間等） ・製造用株の精製
容器及び包装	<ul style="list-style-type: none"> ・材質（規格及び検査方法を含む。）*1 ・窒素充填を行っている場合にはその旨 ・投薬器の添付等を行っている場合にはその旨 ・投薬器を兼ねた容器である場合にはその旨*2

* 1：ガラス以外の材質については、規格及び試験方法を記載すること。ただし、プラスチックの場合、日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法に適合するものについては、規格及び検査方法を省略して差し支えない。また、注射剤用ガラス容器のうち、日本薬局方の注射剤用ガラス容器試験法に適合しないものについては、規格及び試験方法を記載すること。

* 2 : 医療機器に該当するものについては、次の①又は②のいずれかにより記載すること。

- ① 付属される投薬器等について別途医療機器として承認申請（届出）を行い、当該医療機器の承認番号（届出書の写しの文書番号）及び品名等を記載する。
- ② 付属される投薬器等について別途医療機器として承認申請（届出）を行わない場合は、当該医療機器を添付する旨及び当該医療機器の製造業者の氏名又は名称及び住所、製造所の動物用又は人用医療機器としての製造業許可（認定）番号及び許可区分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載する。

エ 「5 安定性に関する試験」

項目	内容
一覧表	・試験名、ロット番号、製造年月日*1、試験方法（試験期間、保存条件、測定時期及び測定項目）、包装及び製造スケール、充填サイズ（分注量が複数の場合）
長期保存試験	・利用したガイドライン名 ・試験方法、試験結果及び考察 ・試験結果は一覧表とする。試験結果は、実測値を記載する。「適合」は、不可。 ・規格及び検査方法にある項目のうち、試験の実施を省略した項目及びその理由
その他の試験 （開封後又は溶解後の安定性）	・試験の設定理由、試験方法、試験結果及び考察 ・試験条件は、実際の使用状況を勘案して設定する。
総合的考察	・申請製剤の保存条件（貯法）、包装形態及び有効期間の妥当性*2 ・必要な場合には、製剤の使用時（開封後又は溶解後等）の安定性

* 1 : 安定性試験の開始時点と申請書「8 有効期間」の起算点の関係が明確となるよう記載すること。

* 2 : 分注量を複数設定する製剤については、試験に用いたロット以外の分注量の製品における安定性について考察すること。

オ 「9 安全性試験」

項目	内容
一覧表	・実施した安全性試験の概要（被験薬名、動物（品種、月齢、体重及び性別）、動物数、投与経路、用量段階、投与期間及び結果の概要（一般状態、体重、死亡例、有意差の認められた項目及び結果等を中心にまとめる。））

安全性試験	<ul style="list-style-type: none"> ・試験方法（被験薬名、動物（選定理由）、動物数、投与経路、用量段階（用量設定の根拠）、対照群（無投与対照の場合にはその旨）、投与期間、観察事項、評価基準） ・試験結果（一般状態、体重、血液学的検査、血液生化学的検査、臨床検査（必要であれば、微生物学的検査を含む。）、剖検所見、病理組織学的検査、臓器重量及び臓器重量比等。図・表を必要に応じ添付） ・考察（対象動物の制限*1についての考察を含む。） ・別添2の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違いの有無及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
まとめ	<ul style="list-style-type: none"> ・申請製剤が期待する安全性を有する結果が得られたかどうか総合的に考察する*2。

*1：妊娠動物への投与禁止又は月齢の制限などについて記載すること。

*2：臨床適用経路が複数ある製剤で、1つの投与経路のみで試験を実施している場合には、試験に用いた投与経路の成績で安全性を評価することの妥当性についても説明すること。

カ 「10 薬効薬理試験」

項目	内容
一覧表	<ul style="list-style-type: none"> ・薬効薬理試験の概要（試験方法及び試験結果）
試験設定理由	<ul style="list-style-type: none"> ・試験設定の根拠
薬効薬理試験	<ul style="list-style-type: none"> ・試験目的、試験方法（被験薬名、動物（選定理由）、動物数、投与経路、投与量、対照群、投与期間、観察事項等）、試験結果及び考察 ・有効性の評価基準 ・用量設定の根拠（感染防御試験、最小有効抗原量、最小有効抗体価） ・日齢と有効性 ・品種と有効性 ・免疫成立時期 ・免疫持続 ・移行抗体の影響 ・混合製剤では配合割合の検討
まとめ	<ul style="list-style-type: none"> ・申請製剤で設定された用法及び用量において期待される効能又は効果を有する結果が得られたかどうか総合的に考察する。

キ 「14 臨床試験」

項目	内容
一覧表	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の概要（被験薬名、対照薬名、動物（品種、月齢、体重及び性別（去勢・避妊）等）、動物数、施設数、投与経路、用量段階、投与期間及び結果の概要（効果の程度、副作用、その転帰等））
臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> 試験方法（実施期間、被験薬名、対照薬名、併用療法・併用薬剤名、動物（月齢、性別等）、動物数、施設数、施設の概要*¹、投与経路、対照群、群の割付方法、投与期間、観察事項（設定根拠）、疾病等の診断基準（設定根拠）、被験動物の選定基準（設定根拠。品種、月齢等の選定基準を含む。）、除外基準（設定根拠。脱落、中止等の基準を含む。）、効果の判定基準（設定根拠）*²及び統計解析の手法（有意水準）） 試験結果（安全性を含む。図・表を必要に応じ添付） 考察（安全性を含む。要因解析についても考察。外国の施設のみで臨床試験を実施した場合は、対象疾病の原因となる微生物の抗原性（血清学的情報及び遺伝学的情報）及び対象動物の品種、飼養条件等の疫学情報を踏まえ、当該試験成績により、申請品目の我が国の臨床現場における有効性及び安全性が立証可能であることを説明すること。）*³ 別添2の動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等との違いの有無及び試験に与える影響についての考察 試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
まとめ	<ul style="list-style-type: none"> 申請製剤に期待される安全性及び有効性を有する結果が得られたかどうか総合的に考察する。

* 1 : 飼養形態が有効性又は安全性に影響を及ぼす可能性がある場合に記載すること。
対象疾病の発生状況等についての情報についても記載すること。

* 2 : 以下を参考とすること。

(1) 対象疾病の発生の有無毎に適切な判定基準を設定する。

A : 対象疾病の発生が認められた場合

対象疾病に起因する臨床スコア等から評価

B : 対象疾病の発生が認められない場合

臨床スコア以外による評価（抗体応答等）

(2) 用量設定のための薬効薬理試験等における効果の基準と異なる場合には、その理由及びその妥当性

* 3 : 試験計画書にない解析を追加で行う場合は、その旨を記載し、計画書にある結果とは明確に分けて補足成績として整備すること。

3) 申請事項の設定根拠

次の各項目については、左側を項目名、右側を「設定の根拠」とし、対照表を作成し、それぞれの項目毎に根拠となる添付資料の番号、具体的数値等を引用して明確に記載すること。

ア 用法及び用量の設定根拠

イ 効能又は効果の設定根拠

ウ 使用上の注意の設定根拠（使用制限期間を含む。）

3. 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の取り扱いについて

(1) 承認申請時における臨床試験に関する記述について

1) 参考資料として治験計画書又はその案を添付すること（治験計画書又はその案が作成されている場合に限る。）。

2) 臨床試験成績を承認申請時に提出する場合における記述に代えて、非臨床試験成績、公表されている知見その他に照らし、治験計画書又はその案の概要及びその妥当性を記載すること（治験計画書又はその案が作成されている場合に限る。）。

(2) 治験終了後における概要書の修正について

1) 得られた臨床試験成績に基づき、概要書の記載を全面的に見直すこと。ただし、治験開始時における概要書の記載は修正せず、2.の(1)の2)のア～サ（残留性に関する試験の項目がある場合）又は2.の(2)の2)のア～キ（残留性に関する試験の項目がない場合）までの各項目(使用上の注意の設定根拠等の項目を別に設定している場合はそれらも含む)について、項目ごとに臨床試験結果を反映した記述を追記する形で整備すること。なお、追記にあたっては追記事項であることを表題等で明記し、治験開始時の記載と混同しないよう配慮すること。

2) 臨床試験に関して追記する内容については、2.の(1)の2)のコ又は2.の(2)の2)のキに準じること。