

(別紙)

「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動薬A第418号動物医薬品検査所長通知)の一部  
改正新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改正後	現 行
<p>1～14 (略)</p> <p>別記様式1 (一) 生ウイルス+株化細胞ワクチン (略) 1～12.3 (略) 12.4 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<u>法律第52条第1項第1号</u>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。 (略) 12.5 (略) 添付資料 (略)</p> <p>(二) 生ウイルス+発育卵ワクチン (略) 1～12.3 (略) 12.4 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<u>法律第52条第1項第1号</u>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。 (略) 12.5 (略) 添付資料 (略)</p> <p>(三) 生細菌ワクチン (略) 1～12.3 (略) 12.4 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<u>法律第52条第1項第1号</u>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。 (略)</p>	<p>1～14 (略)</p> <p>別記様式1 (一) 生ウイルス+株化細胞ワクチン (略) 1～12.3 (略) 12.4 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<u>法律第52条第1号</u>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。 (略) 12.5 (略) 添付資料 (略)</p> <p>(二) 生ウイルス+発育卵ワクチン (略) 1～12.3 (略) 12.4 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<u>法律第52条第1号</u>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。 (略) 12.5 (略) 添付資料 (略)</p> <p>(三) 生細菌ワクチン (略) 1～12.3 (略) 12.4 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<u>法律第52条第1号</u>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。 (略)</p>

12.5 (略)  
添付資料 (略)

(四) 不活化ウイルス+初代細胞ワクチン  
(略)

1~12.3 (略)

12.4 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条第1項第1号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。  
(略)

12.5 (略)  
添付資料 (略)

(五) 不活化ウイルス+発育卵ワクチン  
(略)

1~12.3 (略)

12.4 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条第1項第1号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。  
(略)

12.5 (略)  
添付資料 (略)

(六) 不活化細菌ワクチン  
(略)

1~12.3 (略)

12.4 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条第1項第1号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。  
(略)

12.5 (略)  
添付資料 (略)

別記様式2~15 (略)

別記様式16 使用上の注意の変更について

12.5 (略)  
添付資料 (略)

(四) 不活化ウイルス+初代細胞ワクチン  
(略)

1~12.3 (略)

12.4 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条第1号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。  
(略)

12.5 (略)  
添付資料 (略)

(五) 不活化ウイルス+発育卵ワクチン  
(略)

1~12.3 (略)

12.4 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条第1号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。  
(略)

12.5 (略)  
添付資料 (略)

(六) 不活化細菌ワクチン  
(略)

1~12.3 (略)

12.4 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条第1号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。  
(略)

12.5 (略)  
添付資料 (略)

別記様式2~15 (略)

別記様式16 使用上の注意の変更について

年月日

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長 殿

住所  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）印

使用上の注意の変更について

動物用医薬品（動物用医薬部外品、動物用医療機器、動物用再生医療等製品）の使用上の注意を変更するので下記のとおり提出します。

品名（一般的名称又は類別名）  
製造販売業者の氏名又は名称  
承認番号  
承認年月日  
使用上の注意の変更内容及びその根拠  
参考事項

- 注1 承認番号及び承認年月日の欄には、承認事項変更承認についてもすべて記載すること。
- 注2 使用上の注意の変更内容及びその根拠の欄には、変更しようとする内容及びその根拠を新旧対照表として簡潔に記載すること。なお、再評価調査会の審議結果による場合は、審議結果の通知文書の写しを添付すること。
- 注3 変更後の使用上の注意の全文を資料として添付すること。

別記様式17 添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書  
(中略)  
<備考>

1. 添付する書類  
添付文書等の写し
2. 掲載が必要な理由の2の1)の場合、原則ホームページ掲載日から①の場合は

年月日

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長 殿

住所  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）印

使用上の注意の変更について

動物用医薬品（動物用医薬部外品、動物用医療機器、動物用再生医療等製品）の使用上の注意を変更したので下記のとおり提出します。

品名（一般的名称又は類別名）  
製造販売業者の氏名又は名称  
承認番号  
承認年月日  
使用上の注意の変更内容及びその根拠  
参考事項

- 注1 承認番号及び承認年月日の欄には、承認事項変更承認についてもすべて記載すること。
- 注2 使用上の注意の変更内容及びその根拠の欄には、変更しようとする内容及びその根拠を新旧対照表として簡潔に記載すること。なお、再評価調査会の審議結果による場合は、審議結果の通知文書の写しを添付すること。
- 注3 変更後の使用上の注意の全文を資料として添付すること。

別記様式17 添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書  
(中略)  
<備考>

1. 添付する書類  
添付文書等の写し
2. 掲載が必要な理由の2の1)の場合、原則ホームページ掲載日から①の場合は

3年6ヵ月後、②の場合は4年後にホームページから削除する。

3. 掲載が必要な理由の2の1)の場合、変更予定年月日を記載する。

別記様式18～22 (略)

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  
(中略)

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つては、その原薬等登録業者についても記載すること。

(2)～(11) (略)

2～4 (略)

第2・第3 (略)

別添1-1 (略)

別表1 (略)

別添2 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

1～16 (略)

16-1 水産用ワクチンの属ごとの承認に必要な試験に関する指針

(1) (略)

(2) 試験内容等

ア 物理的、化学的試験(資料区分2)

(ア) (略)

(イ) 使用制限期間の設定に関する試験

局長通知の第3の2の(2)のクの(イ)のただし書に基づき、含有されるアジュバント等添加剤成分の一部又は全部が食品安全委員会による評価済み成分でないワクチンであつて、かつ、当該成分の人に対する安全性に関する資料を添付することができない場合は、次に掲げる動物を用いて試験を実施すること。なお、観察終了時にアジュバントの残存が認められた場合には、アジュバントが消失するまでの期間を決める試験を臨床試験(資料区分14)において実施することも可能とする。

①～② (略)

3年6ヵ月後、②の場合は4年後にホームページから削除する。

[新設]

別記様式18～22 (略)

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  
(中略)

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つては、その原薬等登録業者についても記載すること。

(2)～(11) (略)

2～4 (略)

第2・第3 (略)

別添1-1 (略)

別表1 (略)

別添2 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

1～16 (略)

16-1 水産用ワクチンの属ごとの承認に必要な試験に関する指針

(1) (略)

(2) 試験内容等

ア 物理的、化学的試験(資料区分2)

(ア) (略)

(イ) 使用制限期間の設定に関する試験

アジュバントを含有するワクチンについては、次に掲げる動物を用いて試験を実施すること。なお、観察終了時にアジュバントの残存が認められた場合には、アジュバントが消失するまでの期間を決める試験を臨床試験(資料区分14)において実施することも可能とする。

①～② (略)

(ウ) (略)

イ～カ (略)

17 犬及び猫に使用実績のある人用医薬品を愛玩動物用医薬品として特例で承認申請する場合の添付資料

(中略)

(1) (略)

(2) 使用実態調査

ア～エ (略)

オ 使用実態調査の信頼性を確保するため、獣医師法(昭和24年法律第186号)第21条第1項に定める診療簿に基づく次に掲げる事項を記載した獣医師自らが作成した症例報告書(別添様式2-1)を添付すること。

①～⑤ (略)

カ (略)

キ 使用実態調査の結果については、起源又は開発の経緯の資料の中に取りまとめること(別添様式2-2)。取りまとめに当たっては、使用実態調査において判明した用法及び用量の実態が、臨床試験以外の試験成績等に基づき設定された用法及び用量と矛盾がないことを説明すること。

(3) (略)

18 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

(1) (略)

(2) 目的

ア 性能試験ガイドライン

所長通知の3の「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」に掲げる性能に関する資料の内容のうち、①「既存の測定法との比較成績」、②「判定基準の設定の根拠に関する資料」及び③「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」について、そのガイドラインを示すものである。

イ (略)

(3)・(4) (略)

19 放射線滅菌された動物用医薬品の製造販売承認申請に必要な資料について

(1)～(4) (略)

(5) 資料作成時の留意事項

放射線滅菌された動物用医薬品の製造販売承認申請の際、作成する資料は以下に留意する。

ア 滅菌方法に関する資料については、以下の資料を含むこと。

(ア) (略)

(イ) 滅菌方法バリデーションに関する資料

(ウ) (略)

イ～カ (略)

17 犬及び猫に使用実績のある人用医薬品を愛玩動物用医薬品として特例で承認申請する場合の添付資料

(中略)

(1) (略)

(2) 使用実態調査

ア～エ (略)

オ 使用実態調査の信頼性を確保するため、獣医師法(昭和24年法律第186号)第21条第1項に定める診療簿に基づく次に掲げる事項を記載した獣医師自らが作成した症例報告書(別添様式8-1)を添付すること。

①～⑤ (略)

カ (略)

キ 使用実態調査の結果については、起源又は開発の経緯の資料の中に取りまとめること(別添様式8-2)。取りまとめに当たっては、使用実態調査において判明した用法及び用量の実態が、臨床試験以外の試験成績等に基づき設定された用法及び用量と矛盾がないことを説明すること。

(3) (略)

18 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

(1) (略)

(2) 目的

ア 性能試験ガイドライン

所長通知の8の「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記載方法等について」に掲げる性能に関する資料の内容のうち、①「既存の測定法との比較成績」、②「判定基準の設定の根拠に関する資料」及び③「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」について、そのガイドラインを示すものである。

イ (略)

(3)・(4) (略)

19 放射線滅菌された動物用医薬品の製造販売承認申請に必要な資料について

(1)～(4) (略)

(5) 資料作成時の留意事項

放射線滅菌された動物用医薬品の製造販売承認申請の際、作成する資料は以下に留意する。

ア 滅菌方法に関する資料については、以下の資料を含むこと。

(ア) (略)

(イ) 滅菌方法バリデーションに関する資料

滅菌線量の決定手順（バイオバーデンを考慮すること）、線量分布の測定方法、滅菌対象の載荷形態、滅菌対象の線量分布等

なお、資料の作成に当たっては「滅菌バリデーション基準の制定について」（平成26年12月18日付け薬食監麻発1218第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）によって制定された滅菌バリデーション基準を参考に実施すること。

イ・ウ （略）

20 （略）

別添様式 2-1 （略）

別添様式 2-2 （略）

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)～(11) （略）

(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)～(15) （略）

2. 概要書の記載項目

(1) （略）

(2) 生物学的製剤

1) 表紙及び目次等（略）

2) 資料概要

（中略）

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"> <li>・開発の経緯</li> <li>・申請製剤の概要及び特徴</li> <li>・申請製剤の製剤設計の根拠（成分及び分量の根拠、配</li> </ul>

滅菌線量の決定手順（バイオバーデンを考慮すること）、線量分布の測定方法、滅菌対象の載荷形態、滅菌対象の線量分布等

なお、資料の作成に当たっては「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」の一部改正について（平成23年3月30日付け薬食監麻発0330第5号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）によって改正された滅菌バリデーション基準を参考に実施すること。

イ・ウ （略）

20 （略）

別添 2-1 （略）

別添 2-2 （略）

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)～(11) （略）

(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）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)～(15) （略）

2. 概要書の記載項目

(1) （略）

(2) 生物学的製剤

1) 表紙及び目次等（略）

2) 資料概要

（中略）

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"> <li>・開発の経緯</li> <li>・申請製剤の概要及び特徴</li> <li>・申請製剤の製剤設計の根拠（成分及び分量の根拠、配合</li> </ul>

	<p>合理由等*<sup>1)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。）</li> </ul>
② 対象疾病等の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>病原体、原因、対象動物での病態等</li> </ul>
③ 対象疾病等の発生状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>発生率、疫学情報、経済的損失、対象疾病の人への影響等*<sup>2)</sup></li> </ul>
④ 対象疾病等に対する対応状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>有効な対応の有無、既存の対応の問題等</li> <li>同種・同効薬の有無</li> <li>国内及び海外の類似製剤との比較表*<sup>3), 4)</sup></li> </ul>
⑤ 申請品目の必要性 ・有用性	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。)</li> <li>疾病等の管理（予防、症状軽減等）の程度</li> <li>他剤との併用の有無（生＋不活化等）</li> </ul>
⑥ 海外における状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>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）*<sup>5)</sup></li> <li>海外の承認審査等での問題点*<sup>6)</sup></li> <li>海外での使用実績がある製剤は、副作用報告</li> </ul>
⑦ 人に対するリスク（有害作用）	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造用株の安全性</li> <li>使用者に対する有害作用*<sup>7)</sup></li> </ul>
⑧ 生産物の安全性等	<ul style="list-style-type: none"> <li>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*<sup>8)</sup></li> <li>食用動物に用いるアジュバントを含む製剤については、<u>添加剤成分の人に対する安全性</u> (a) <u>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</u>  (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*<sup>9)</sup>（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、</li> </ul>

	<p>理由等*<sup>1)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。）</li> </ul>
② 対象疾病等の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>病原体、原因、対象動物での病態等</li> </ul>
③ 対象疾病等の発生状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>発生率、疫学情報、経済的損失、対象疾病の人への影響等*<sup>2)</sup></li> </ul>
④ 対象疾病等に対する対応状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>有効な対応の有無、既存の対応の問題等</li> <li>同種・同効薬の有無</li> <li>国内及び海外の類似製剤との比較表*<sup>3), 4)</sup></li> </ul>
⑤ 申請品目の必要性 ・有用性	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。)</li> <li>疾病等の管理（予防、症状軽減等）の程度</li> <li>他剤との併用の有無（生＋不活化等）</li> </ul>
⑥ 海外における状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>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）*<sup>5)</sup></li> <li>海外の承認審査等での問題点*<sup>6)</sup></li> <li>海外での使用実績がある製剤は、副作用報告</li> </ul>
⑦ 人に対するリスク（有害作用）	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造用株の安全性</li> <li>使用者に対する有害作用*<sup>7)</sup></li> </ul>
⑧ 生産物の安全性等	<ul style="list-style-type: none"> <li>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*<sup>8)</sup></li> <li><u>アジュバントの消長及び使用制限期間</u></li> </ul>

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。  
(局長通知の第3の2の(2)のク)

\*1～\*8 (略)

\*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

アー（イ） (略)

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

\*1～\*8 (略)

(新設)

アー（イ） (略)

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



(削除)	(削除)
規格及び検査方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>検査項目及び検査方法の設定根拠<sup>*4</sup></li> <li>試作ワクチン（3ロット）の製造記録</li> <li>試作ワクチン（3ロット）の自家検査記録数</li> </ul>

\* 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。

\* 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。

(削除)

\* 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方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～キ (略)

別添4～別添11 (略)

別添12 医療機器等G P S P省令チェックリスト

[1]・[2] (略)

[3] 製造販売後臨床試験

(中略)

(1)～(3) (略)

(4) 製造販売後臨床試験実施計画書の記載項目（医療機器G C P省令第58条において準用する第7条第1項に規定する項目）

ア～サ (略)

使用制限期間の設定に関する試験 <sup>*4</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>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）</li> <li>考察</li> </ul>
規格及び検査方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>検査項目及び検査方法の設定根拠<sup>*5</sup></li> <li>試作ワクチン（3ロット）の製造記録</li> <li>試作ワクチン（3ロット）の自家検査記録</li> </ul>

\* 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。

\* 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：「9 安全性試験」に関する資料において、アジュバントが消失する時期が特定できる場合には、使用制限期間の資料に代えることができる。

\* 5：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毎に検査方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～キ (略)

別添4～別添11 (略)

別添12 医療機器等G P S P省令チェックリスト

[1]・[2] (略)

[3] 製造販売後臨床試験

(中略)

(1)～(3) (略)

(4) 製造販売後臨床試験実施計画書の記載項目（医療機器G C P省令第58条において準用する第7条第1項に規定する項目）

ア～サ (略)

<p>シ <u>製造販売後臨床試験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する者の氏名及び職名</u></p> <p>(5) (略)</p> <p>[4] ~ [6] (略)</p> <p>別添13・別添14 (略)</p> <p>別添15 動物用医薬品の添付文書の記載要領 (中略)</p> <p>別紙1 (中略)</p> <p>ND 生ワクチンN (<u>類型B</u>) (以下略)</p>	<p>[新設]</p> <p>(5) (略)</p> <p>[4] ~ [6] (略)</p> <p>別添13・別添14 (略)</p> <p>別添15 動物用医薬品の添付文書の記載要領 (中略)</p> <p>別紙1 (中略)</p> <p>ND 生ワクチンN (<u>類型A</u>) (以下略)</p>
---	--