

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号農林水産省動物医薬品検査所長通知）新旧対照表

改正後	現行
<p style="text-align: center;">記</p> <p>1～15 （略）</p> <p>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。</p> <p>(1) 病原微生物の配布について</p> <p>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。</p> <p>① （略）</p> <p>② <u>牛ウイルス性下痢ウイルスNo. 1 2株</u></p> <p>③ <u>牛ウイルス性下痢ウイルスNo s e株</u></p> <p>④～⑳</p> <p>イ～ウ （略）</p> <p>(2) （略）</p> <p>17・18 （略）</p> <p>別添1 （略）</p> <p>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</p> <p>1～17 （略）</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1～15 （略）</p> <p>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。</p> <p>(1) 病原微生物の配布について</p> <p>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。</p> <p>① （略）</p> <p>② <u>牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルスNo. 1 2株</u></p> <p>④ <u>牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルスNo s e株</u></p> <p>④～⑳ （略）</p> <p>イ～ウ （略）</p> <p>(2) （略）</p> <p>17・18 （略）</p> <p>別添1 （略）</p> <p>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</p> <p>1～17 （略）</p>

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)・(2) (略)

(3) 性能試験ガイドライン

ア (略)

イ 判定基準設定の根拠等に関する試験

(ア) (略)

(イ) 交差反応性、妨害物質等に関する試験

a 交差反応性に関する試験

(a) 試験材料及び方法

i 試験材料

試験品が対象とする対象動物、疾病（感染症：下痢、呼吸器疾患等、代謝性疾患等）に応じて次のような材料を用いる。

(i) 感染症の体外診断用医薬品の場合

当該対象疾病の原因微生物と同じ分類学上の属に含まれる微生物であって、当該対象動物に感染することが報告されている微生物。ただし、我が国で発生が認められていない疾病の原因となる微生物は用いなくてもよい。

当該対象動物で、当該対象疾病と類症鑑別が必要な疾病の原因となる微生物（ウイルス、細菌、原虫等）。抗体を検出又は測定するものにあつては、当該対象動物で作成されたこれらの微生物に対する抗体、例えば、牛のロタウイルスによる下痢症の体外診断用医薬品の場合には、次のような微生物を用いる。

Escherichia coli 0157

Salmonella Typhimurium、S. Enteritidis、S. Dublin

牛ウイルス性下痢ウイルス、牛コロナウイルス

牛アデノウイルス7型、3型

牛レオウイルス1

クリプトスポリジウムパルバム

以下 (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)・(2) (略)

(3) 性能試験ガイドライン

ア (略)

イ 判定基準設定の根拠等に関する試験

(ア) (略)

(イ) 交差反応性、妨害物質等に関する試験

a 交差反応性に関する試験

(a) 試験材料及び方法

i 試験材料

試験品が対象とする対象動物、疾病（感染症：下痢、呼吸器疾患等、代謝性疾患等）に応じて次のような材料を用いる。

(i) 感染症の体外診断用医薬品の場合

当該対象疾病の原因微生物と同じ分類学上の属に含まれる微生物であって、当該対象動物に感染することが報告されている微生物。ただし、我が国で発生が認められていない疾病の原因となる微生物は用いなくてもよい。

当該対象動物で、当該対象疾病と類症鑑別が必要な疾病の原因となる微生物（ウイルス、細菌、原虫等）。抗体を検出又は測定するものにあつては、当該対象動物で作成されたこれらの微生物に対する抗体、例えば、牛のロタウイルスによる下痢症の体外診断用医薬品の場合には、次のような微生物を用いる。

Escherichia coli 0157

Salmonella Typhimurium、S. Enteritidis、S. Dublin

牛ウイルス性下痢-粘膜病ウイルス、牛コロナウイルス

牛アデノウイルス7型、3型

牛レオウイルス1

クリプトスポリジウムパルバム

以下 (略)