

(別紙)

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動薬第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）

改正後	現行
<p style="text-align: center;">記</p> <p>1～7 (略)</p> <p>別記様式1～13 (略)</p> <p>別添1～7 (略)</p> <p>別添8 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 1～9 (略)</p> <p>10 動物用医薬品のための安全性試験法ガイドライン 本ガイドラインは、動物用医薬品の承認申請等の目的で実施される安全性試験について、標準的な実施方法を示し、動物用医薬品の安全性の適正な評価に資することを目的とする。 しかし、本来、すべての動物用医薬品について一律の試験方法を定めることは合理的ではなく、また、試験の進展に応じて新たな実験を追加する必要が起こることも少なくない。したがって、得られた所見が臨床上の安全性評価に資することができるものである限り必ずしもここに示した方法を固守するよう求めるものでない。 原則としてすべての新動物用医薬品について、対象動物を用いて試験を実施すること。 なお、別途、国際的に調和されたガイドラインとしてVICH GL43及びVICH GL44が規定されている。 (1)～(5) (略)</p> <p>(6) 観察事項 ア～ウ エ 試験終了後の生存例については、全部又は一部についてと殺剖検し（ただし、局所作用剤又は最高投与量で、一般状態及び臨床検査成績に異常が認められない場合は除く。）器官・組織の肉眼的観察、重量の測定及び病理組織学的検索（アジュバントを含有するワクチンにあっては、接種部位を含む。）を行う。 なお、と殺時に血液を採取して、血液学的検査及び血液生化学的検査を行う。 オ 妊娠動物に対する使用を予定しているワクチン等にあっては、試験に用いた妊娠動物の産子についても、試験群に準じて観察を行う。</p> <p>10-1～16 (略)</p> <p>別添9 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</p> <p>1 (略)</p> <p>2. 概要書の記載項目 (1) (略) (2) 生物学的製剤 1) (略) 2) 資料概要</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1～7 (略)</p> <p>別記様式1～13 (略)</p> <p>別添1～7 (略)</p> <p>別添8 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 1～9 (略)</p> <p>10 動物用医薬品のための安全性試験法ガイドライン 本ガイドラインは、動物用医薬品の承認申請等の目的で実施される安全性試験について、標準的な実施方法を示し、動物用医薬品の安全性の適正な評価に資することを目的とする。 しかし、本来、すべての動物用医薬品について一律の試験方法を定めることは合理的ではなく、また、試験の進展に応じて新たな実験を追加する必要が起こることも少なくない。したがって、得られた所見が臨床上の安全性評価に資することができるものである限り必ずしもここに示した方法を固守するよう求めるものでない。 原則としてすべての新動物用医薬品について、対象動物を用いて試験を実施すること。 なお、別途、国際的に調和されたガイドラインとしてVICH GL43及びVICH GL44が規定されている。 (1)～(5) (略)</p> <p>(6) 観察事項 ア～ウ エ 試験終了後の生存例については、全部又は一部についてと殺剖検し（ただし、局所作用剤又は最高投与量で、一般状態及び臨床検査成績に異常が認められない場合は除く。）器官・組織の肉眼的観察、重量の測定及び病理組織学的検査を行う。 なお、と殺時に血液を採取して、血液学的検査及び血液生化学的検査を行う。）</p> <p>オ 妊娠動物に対する使用を予定しているワクチン等にあっては、試験に用いた妊娠動物の産子についても、試験群に準じて観察を行う。また、アジュバントを含有するワクチンにあっては、通常の病理組織学的検索項目に加えてアジュバント等異物の消長についても観察を行う。</p> <p>10-1～16 (略)</p> <p>別添9 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</p> <p>1 (略)</p> <p>2. 概要書の記載項目 (1) (略) (2) 生物学的製剤 1) (略) 2) 資料概要</p>

(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	(略)
製造用細胞に関する試験	(略)
使用制限期間の設定に関する試験	<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 (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
規格及び検査方法	(略)

* 1 ~ * 3 : (略)
* 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 : (略)
ウ ~ エ (略)
オ 「9 安全性試験」

項目	内容
一覧表	(略)
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) (略)
まとめ	(略)

* 1 : (略)

* 2 : (略)
カ、キ (略)
3) (略)

ア (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	(略)
製造用細胞に関する試験	(略)
規格及び検査方法	(略)

* 1 ~ * 3 : (略)

* 4 : (略)
ウ ~ エ (略)
オ 「9 安全性試験」

項目	内容
一覧表	(略)
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) (略)
アジュバント等異物消長試験 *2	<ul style="list-style-type: none"> ・試験方法 (前項と同じ) ・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
まとめ	(略)

* 1 : (略)
* 2 : アジュバントを含有するワクチンは、通常の病理組織学的検査項目に加えて、アジュバント等異物について観察を行う。

* 3 : (略)
カ、キ (略)
3) (略)