

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）一部改正新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改正案	改正前
<p>1 動物用医薬品等の申請書等の記載方法等について</p> <p>「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。）の第3の1の（1）のウに記載されている動物用医薬品、動物用医薬部外品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に記載方法等については、別添1によること。ただし、シードロット製剤については、次の（1）及び（2）に留意すること。</p> <p>なお、これによりがたい場合は、製造販売承認申請書等を提出する前に農林水産省動物医薬品検査所（以下「動物医薬品検査所」という。）企画連絡室審査調整<u>第一課又は審査調整第二課</u>（動物用医薬品再審査申請書にあつては動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課）に照会されたい。</p> <p>（1）シードロット製剤の承認申請等における留意事項について</p> <p>ア シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成</p> <p>新規のシードロット製剤は製造販売承認申請を、また、既承認製剤をシードロット製剤とする場合には製造販売承認事項変更承認申請をする必要があるが、これらの申請に係る申請書及び添付資料の作成に当たっては、以下の事項及び別記様式1-1の「既承認製剤をシード</p>	<p>1 動物用医薬品等の申請書等の記載方法等について</p> <p>「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。）の第3の1の（1）のウに記載されている動物用医薬品、動物用医薬部外品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に記載方法等については、別添1によること。ただし、シードロット製剤については、次の（1）及び（2）に留意すること。</p> <p>なお、これによりがたい場合は、製造販売承認申請書等を提出する前に農林水産省動物医薬品検査所（以下「動物医薬品検査所」という。）企画連絡室審査調整課（動物用医薬品再審査申請書にあつては動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課）に照会されたい。</p> <p>（1）シードロット製剤の承認申請等における留意事項について</p> <p>ア シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成</p> <p>新規のシードロット製剤は製造販売承認申請を、また、既承認製剤をシードロット製剤とする場合には製造販売承認事項変更承認申請をする必要があるが、これらの申請に係る申請書及び添付資料の作成に当たっては、以下の事項及び別記様式1-1の「既承認製剤をシード</p>

ロット製剤とする場合の製造販売承認事項変更承認申請書記載例」の（一）から（七）までを参考に整備すること。なお、遺伝子組換え技術を利用して作製されたシードの場合には、動物用生物学的製剤基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1567号。以下「製剤基準」という。）のシードロット規格を参照し、マスターシードの規格として「組換え遺伝子等安定性確認試験」を上記記載例に追加して設定すること。

（ア） 申請書

a～d （略）

e 有効期間欄

「製造後〇年〇か月間」と記載すること。

f 規格及び検査方法欄

（a）製剤基準のシードロット規格の1ワクチンシード、2セルシード、3発育卵又は4鶏のそれぞれの規格及び検査方法に規定されている試験を設定又は追加すること。

（b）（略）

g 参考事項欄

（a）（略）

（b）申請製剤の区分を以下の区分から選択して記載する

ロット製剤とする場合の製造販売承認事項変更承認申請書記載例」の（一）から（七）までを参考に整備すること。なお、遺伝子組換え技術を利用して作製されたシードの場合には、動物用生物学的製剤基準のシードロット規格を参照し、マスターシードの規格として「組換え遺伝子等安定性確認試験」を上記記載例に追加して設定すること。

（ア） 申請書

a～d （略）

e 有効期間欄

シードロット製剤とすることにより国家検定対象品目から削除されることが予定される既承認製剤であって、有効期間の起算点を検定終了の日の属する月の翌月としており、本欄に単に「〇年〇か月間」と記載しているものについては、「製造後〇年〇か月間」というように「製造後」の字句を追加し、現在承認されている有効期間に3か月を加えた期間を記載すること。

f 規格及び検査方法欄

（a）動物用生物学的製剤基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1567号。以下「製剤基準」という。）製剤基準のシードロット規格の1ワクチンシード、2セルシード、3発育卵又は4鶏のそれぞれの規格及び検査方法に規定されている試験を設定又は追加すること。

（b）（略）

g 参考事項欄

（a）（略）

（b）申請製剤の区分を以下の区分から選択して記載する

こと（混合ワクチンについては、主剤ごとに記載すること。）。

<区分>

- ・生ウイルス＋株化細胞ワクチン
- ・生ウイルス＋初代細胞ワクチン
- ・生ウイルス＋発育卵ワクチン
- ・生細菌ワクチン
- ・不活化ウイルス＋株化細胞ワクチン
- ・不活化ウイルス＋初代細胞ワクチン
- ・不活化ウイルス＋発育卵ワクチン
- ・不活化細菌ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換えウイルス発現系）＋株化細胞ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換えウイルス発現系）＋初代細胞ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換えウイルス発現系）＋発育卵ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換え細菌発現系）ワクチン
- ・生コクシジウム＋鶏ワクチン
- ・その他のワクチン

また、既承認製剤をシードロット製剤とするものについては、製剤基準の医薬品各条の識別記号（動物医薬品検査所ホームページ（<https://www.maff.go.jp/nval/>）に掲載されている「動物用生物学的製剤基準」の各製剤基準ファイル名の記号（再審査期間につき、製剤基準ファイルがないものについては、「動物用生物学的製剤検査基準等・手数料・抜取数・標準処理期間の一覧」の各検査基準ファイル名の記号。なお、「.pdf」の記載は不

こと（混合ワクチンについては、各主剤ごとに記載すること。）。

<区分>

- ・生ウイルス＋株化細胞ワクチン
- ・生ウイルス＋初代細胞ワクチン
- ・生ウイルス＋発育卵ワクチン
- ・生細菌ワクチン
- ・不活化ウイルス＋株化細胞ワクチン
- ・不活化ウイルス＋初代細胞ワクチン
- ・不活化ウイルス＋発育卵ワクチン
- ・不活化細菌ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換えウイルス発現系）＋株化細胞ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換えウイルス発現系）＋初代細胞ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換えウイルス発現系）＋発育卵ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換え細菌発現系）ワクチン
- ・生コクシジウム＋鶏ワクチン
- ・その他のワクチン

また、既承認製剤をシードロット製剤とするものについては、製剤基準の医薬品各条の識別記号（動物医薬品検査所ホームページ（<http://www.maff.go.jp/nval/>）に掲載されている「動物用生物学的製剤基準名等・手数料・抜取数・標準処理期間の一覧」の「製剤基準ファイル名」欄の記号（「製剤基準ファイル名」欄が空欄のものについては、「検定基準ファイル名」欄の記号。なお、「.pdf」の記載は不要とする。例：アカバネ病生ワ

<p>要とする。例：アカバネ病生ワクチンの場合、「SV00100」))を併せて記載すること。  (c)～(d) (略)  (削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(イ) (略)  イ (略)  (2)～(3) (略)  2 (略)</p> <p>3 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  (1) 別表第一及び別表第二に示した各添付資料の記載内容  ア 資料番号1の起源又は発見(開発)の経緯に関する資料  (ア) (略)  (イ) ②の国内及び外国での承認状況及び使用状況に関する資料  製造販売業者、製造販売国名、販売名、各国における販売状況等(製品のラベル、添付文書等を含む。)を記載する。なお、承認の有無等に関する情報も記載</p>	<p>クチンの場合、「SV00100」))を併せて記載すること。  (c)～(d) (略)  (e) 有効期間を「製造後○年○か月間」と記載するときには、<u>有効期間の起算点(現在承認されている有効期間の設定根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点)を記載すること。</u>  (f) シードロット製剤とすることにより国家検定対象品目から削除されることが予定される製剤については、<u>使用上の注意に「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。」と記載すること。</u></p> <p>(イ) (略)  イ (略)  (2)～(3) (略)  2 (略)</p> <p>3 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  (1) 別表第一及び別表第二に示した各添付資料の記載内容  ア 資料番号1の起源又は発見(開発)の経緯に関する資料  (ア) (略)  (イ) ②の国内及び外国での承認状況及び使用状況に関する資料  製造販売業者、製造販売国名、販売名、各国における販売状況等(製品のラベル、添付文書等を含む。)を記載する。なお、承認の有無、特許の有無等に関する</p>
---	---

<p>する。</p> <p>イ～キ (略)</p> <p>ク <u>資料番号15の臨床試験以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料</u>  <u>農場等における臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）を記載する。</u></p> <p>(2) 別表第一に示された各添付資料のうち品目により必要とされる資料（△）の取扱いについて  局長通知の別表第一において品目により必要とされる資料（△）とされているものについて、当該資料の添付の要否は、次のとおりとする。なお、不要と判断したものについては、概要書にその理由（既承認製剤との同一性等）を説明すること。  ア～キ (略)</p> <p>ク <u>資料番号15の「臨床試験以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料」</u>  <u>添付を要する場合は、（1）のア～キの資料によって申請製剤の有効性等が評価できない場合である。</u></p> <p>(3) 別表第二に示された各添付資料のうち品目により必要とされる資料（△）の取扱いについて  局長通知の別表第二において品目により必要とされる資料（△）とされているものについて、当該資料の添付の要否は、次のとおりとする。なお、不要と判断したものについては、概要書にその理由（既承認製剤との同一性等）を説明すること。  ア～カ (略)</p> <p>キ <u>資料番号15の「臨床試験以外の臨床等で得られた品</u></p>	<p>る情報も記載する。</p> <p>イ～キ (略)  (新設)</p> <p>(2) 別表第一に示された各添付資料のうち品目により必要とされる資料（△）の取扱いについて  局長通知の別表第一において品目により必要とされる資料（△）とされているものについて、当該資料の添付の要否は、次のとおりとする。なお、不要と判断したものについては、概要書にその理由（既承認製剤との同一性等）を説明すること。  ア～キ (略)  (新設)</p> <p>(3) 別表第二に示された各添付資料のうち品目により必要とされる資料（△）の取扱いについて  局長通知の別表第二において品目により必要とされる資料（△）とされているものについて、当該資料の添付の要否は、次のとおりとする。なお、不要と判断したものについては、概要書にその理由（既承認製剤との同一性等）を説明すること。  ア～カ (略)  (新設)</p>
---	---

質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料」  
添付を要する場合は、(1)のア～カの資料によっ  
て申請製剤の有効性等が評価できない場合である。

(4) (略)

4 (略)

5 動物用生物学的製剤の同等性確認の試験検査について  
局長通知の別紙3の別表第三及び第四の医薬品の区分12及  
び区分13並びに別表第三の(注意)18、20及び27に係る(注  
意)28、別表第四の(注意)19、21及び28に係る(注意)29の試  
験検査の依頼は、動物医薬品検査所依頼試験検査規程(昭和  
62年9月3日農林水産省告示第1233号。以下「依頼規程」と  
いう。)に基づき、次により受けることとする。

(1) 試験検査依頼書

ア～ウ (略)

エ 参考事項の欄には次の事項を記載する。

(ア)～(イ) 略

(ウ) 起源又は開発の経緯、物理的・化学的試験、製造方法、  
安定性に関する試験、薬理試験(局長通知の別紙3の別  
表第三及び第四の医薬品の区分12及び13に係る(注意)の  
うち、別表第三においては(注意)28、別表第四において  
は(注意)29の試験検査の依頼の場合)等の成績

(エ) (略)

オ (略)

(2) 試験品等

依頼規程第5条第1項の試験品又は検体の数量は、原則と  
して、製剤については2本(個)とするが、小分容器の容量  
が少ない場合(5mL未満)及び試験検査の実施に不足する場

(4) (略)

4 (略)

5 動物用生物学的製剤の同等性又は確認試験について  
局長通知の別紙3の別表第三及び第四の医薬品の区分12及  
び区分13並びに別表第三の(注意)18、20及び27に係る(注  
意)28、別表第四の(注意)19、21及び28に係る(注意)29の試  
験検査の依頼は、動物医薬品検査所依頼試験検査規程(昭和  
62年9月3日農林水産省告示第1233号。以下「依頼規程」と  
いう。)に基づき、次により受けることとする。

(1) 試験検査依頼書

ア～ウ (略)

エ 参考事項の欄には次の事項を記載する。

(ア)～(イ) 略

(ウ) 起源又は開発の経緯、物理学的試験、製造方法、安定  
性に関する試験、薬理試験(局長通知の別紙3の別表第  
三及び第四の医薬品の区分12に係る(注意)のうち、別表  
第三においては(注意)28、別表第四においては(注意)29  
の試験検査の依頼の場合)等の成績

(エ) (略)

オ (略)

(2) 試験品等

依頼規程第5条第1項の試験品又は検体の数量は、原則と  
して、株については2本(個)、製剤については10本(個)とす  
るが、小分容器の容量が少ない場合(5mL未満)及び試験検

<p>合は、追加することがある。  また、試験検査に必要な場合は、必要量の参考抗原、参照血清等を添付する。</p> <p><u>(3) 試験検査方法</u></p> <p><u>ア 家畜伝染病又は狂犬病を対象とする成分については、試験品を用いる試験検査を実施する。</u></p> <p><u>イ 家畜伝染病及び狂犬病以外の疾病のみを対象とする製剤並びに家畜伝染病及び狂犬病を対象とする製剤の家畜伝染病又は狂犬病以外の疾病を対象とする成分については、原則として、書面による試験検査を実施する。ただし、同等性の判断において試験検査が必要な場合には試験検査を実施する場合がある。</u></p> <p>6～12 (略)</p> <p>13 注意事項等情報等の届出方法等について  局長通知の第11の4から6までに記載されている注意事項等情報等（注意事項等情報（法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報をいう。以下同じ。））、規則第175条の4第1項に規定する二項医薬品注意事項等情報及び規則第183条の4第1項に規定する二項医療機器注意事項等情報をいう。以下同じ。）の届出方法等については、以下のとおりとする。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 動物医薬品検査所のホームページで注意事項等情報等を公表する方法  注意事項等情報届出書、注意事項等情報変更届出書又は別記様式17（以下「届出書等」という。）に添えて、当該品目の添付文書等のPDFファイルを提出すること。届出</p>	<p>査の実施に不足する場合は、追加することがある。  また、試験検査に必要な場合は、必要量の参考抗原、参照血清等を添付する。</p> <p>(新設)</p> <p>6～12 (略)</p> <p>13 注意事項等情報等の届出方法等について  局長通知の第11の4から6までに記載されている注意事項等情報等（注意事項等情報（法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報をいう。以下同じ。））、規則第175条の4第1項に規定する二項医薬品注意事項等情報及び規則第183条の4第1項に規定する二項医療機器注意事項等情報をいう。以下同じ。）の届出方法等については、以下のとおりとする。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 動物医薬品検査所のホームページで注意事項等情報等を公表する方法  注意事項等情報届出書、注意事項等情報変更届出書又は別記様式17（以下「届出書等」という。）に添えて、当該品目の添付文書等のPDFファイルを提出すること。な</p>
---	--

書等を書面により提出する場合は、当該品目の添付文書等のPDFファイルを下記メールアドレス宛てに送付すること。メールによる提出ができない場合は、CD-R等電子媒体により提出すること。

メールアドレス：tenpubunsyo@maff.go.jp

14～18 (略)

別記様式1-1 (一) 生ウイルス+株化細胞ワクチン

(中略)

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14条第13項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(中略)

10 有効期間

本通知の1の(1)のアの(ア)のeに従って記載

(削る)

12 参考事項

12.1・12.2 (略)

12.3 有効期間の起算点

(有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における

お、当該PDFファイルのファイル名は半角英数で15文字以内とすること。届出書等を書面により提出する場合は、当該品目の添付文書等のPDFファイルを下記メールアドレス宛てに送付すること。メールによる提出ができない場合は、CD-R等電子媒体により提出すること。

メールアドレス：tenpubunsyo@maff.go.jp

14～18 (略)

別記様式1-1 (一) 生ウイルス+株化細胞ワクチン

(中略)

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14条第15項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

(中略)

10 有効期間

既承認内容又は本通知の11の(1)のアの(ア)のeに従って記載

(国家検定対象外となることが予定される製剤であつて、有効期間の起算点を検定終了の日の属する月の翌月としており、本欄に単に「〇年〇か月間」と記載しているものについては、「製造後〇年〇か月間」というように「製造後」の字句を追加し、現在承認されている有効期間に3か月を加えた期間を記載し、12参考事項欄に有効期間の起算点を記載すること。)

12 参考事項

12.1・12.2 (略)

12.3 有効期間の起算点

(国家検定対象外となることが予定される製剤につい

<p>有効期間の起算点を記載する。)</p> <p>(削る)</p> <p>12.4 連絡先</p> <p>添付資料 (略)</p> <p>別記様式1-1 (二) 生ウイルス+発育卵ワクチン (中略)</p> <p>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14条第13項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。 (中略)</p> <p>10 有効期間 本通知の1の(1)のアの(ア)のeに従って記載</p> <p>(削る)</p>	<p>ては、有効期間の起算点(現在承認されている有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点)を記載する。)</p> <p>12.4 <u>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。</u></p> <p><u>使用上の注意</u></p> <p><u>国家検定対象外となることが予定される製剤については、【一般的注意】の最後の項に「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。」と記載する。</u> <u>(その他は現使用上の注意の内容を記載する)</u></p> <p>12.5 連絡先</p> <p>添付資料 (略)</p> <p>別記様式1-1 (二) 生ウイルス+発育卵ワクチン (中略)</p> <p>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14条第15項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。 (中略)</p> <p>10 有効期間 <u>既承認内容又は本通知の11の(1)のアの(ア)のeに従って記載</u> <u>(国家検定対象外となることが予定される製剤であつて、有効期間の起算点を検定終了の日の属する月の翌月としており、本欄に単に「〇年〇か月間」と記載しているも</u></p>
--	---

<p>12 参考事項</p> <p>12.1・12.2 (略)</p> <p>12.3 有効期間の起算点 (有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点を記載する。)</p> <p>(削る)</p> <p>12.4 連絡先</p> <p>添付資料 (略)</p> <p>別記様式1-1 (三) 生細菌ワクチン (中略) 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14条第13項の規定により動物用医薬品製造販売承認</p>	<p>のについては、「製造後〇年〇か月間」というように「製造後」の字句を追加し、<u>現在承認されている有効期間に3か月を加えた期間を記載し、12参考事項欄に有効期間の起算点を記載すること。</u>)</p> <p>12 参考事項</p> <p>12.1・12.2 (略)</p> <p>12.3 有効期間の起算点 (<u>国家検定対象外となることが予定される製剤については、有効期間の起算点(現在承認されている有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点)を記載する。</u>)</p> <p>12.4 <u>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。</u>  <u>使用上の注意</u>  <u>国家検定対象外となることが予定される製剤については、【一般的注意】の最後の項に「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。」と記載する。</u>  <u>(その他は現使用上の注意の内容を記載する)</u></p> <p>12.5 連絡先</p> <p>添付資料 (略)</p> <p>別記様式1-1 (三) 生細菌ワクチン (中略) 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14条第15項の規定により動物用医薬品製造販売承認</p>
--	---

<p>事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。 (中略)</p> <p>10 有効期間 本通知の1の(1)のアの(ア)のeに従って記載</p> <p>(削る)</p> <p>12 参考事項 12.1・12.2 (略) 12.3 有効期間の起算点 (有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点を記載する。)</p> <p>(削る)</p>	<p>事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。 (中略)</p> <p>10 有効期間 <u>既承認内容又は本通知の11の(1)のアの(ア)のeに従って記載</u> <u>(国家検定対象外となることが予定される製剤であつて、有効期間の起算点を検定終了の日の属する月の翌月としており、本欄に単に「〇年〇か月間」と記載しているものについては、「製造後〇年〇か月間」というように「製造後」の字句を追加し、現在承認されている有効期間に3か月を加えた期間を記載し、12 参考事項欄に有効期間の起算点を記載すること。)</u></p> <p>12 参考事項 12.1・12.2 (略) 12.3 有効期間の起算点 (<u>国家検定対象外となることが予定される製剤については、有効期間の起算点(現在承認されている有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点)</u>を記載する。)</p> <p>12.4 <u>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。</u> <u>使用上の注意</u> <u>国家検定対象外となることが予定される製剤については、【一般的注意】の最後の項に「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。」と記載する。</u> <u>(その他は現使用上の注意の内容を記載する)</u></p>
---	--

<p>12.4 連絡先</p> <p>添付資料 (略)</p> <p>別記様式1-1 (四) 不活化ウイルス+初代細胞ワクチン (中略)</p> <p>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14条第13項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。 (中略)</p> <p>10 有効期間 本通知の1の(1)のアの(ア)のeに従って記載  (削る)</p> <p>12 参考事項 12.1・12.2 (略)</p> <p>12.3 有効期間の起算点 (有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点を記載する。)</p> <p>(削る)</p>	<p>12.5 連絡先</p> <p>添付資料 (略)</p> <p>別記様式1-1 (四) 不活化ウイルス+初代細胞ワクチン (中略)</p> <p>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14条第15項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。 (中略)</p> <p>10 有効期間 <u>既承認内容又は本通知の11の(1)のアの(ア)のeに従って記載</u> <u>(国家検定対象外となることが予定される製剤であつて、有効期間の起算点を検定終了の日の属する月の翌月としており、本欄に単に「〇年〇か月間」と記載しているものについては、「製造後〇年〇か月間」というように「製造後」の字句を追加し、現在承認されている有効期間に3か月を加えた期間を記載し、12参考事項欄に有効期間の起算点を記載すること。)</u></p> <p>12 参考事項 12.1・12.2 (略)</p> <p>12.3 有効期間の起算点 <u>(国家検定対象外となることが予定される製剤については、有効期間の起算点(現在承認されている有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点)を記載する。)</u></p> <p>12.4 <u>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。</u></p>
--	---

<p>12.4 連絡先</p> <p>添付資料 (略)</p> <p>別記様式1-1 (五) 不活化ウイルス+発育卵ワクチン (中略)</p> <p>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14条第13項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。 (中略)</p> <p>10 有効期間 本通知の1の(1)のアの(ア)のeに従って記載  (削る)</p> <p>12 参考事項 12.1・12.2 (略)</p>	<p style="text-align: center;"><u>使用上の注意</u></p> <p style="text-align: center;"><u>国家検定対象外となることが予定される製剤については、【一般的注意】の最後の項に「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。」と記載する。 (その他は現使用上の注意の内容を記載する)</u></p> <p>12.5 連絡先</p> <p>添付資料 (略)</p> <p>別記様式1-1 (五) 不活化ウイルス+発育卵ワクチン (中略)</p> <p>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14条第15項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。 (中略)</p> <p>10 有効期間 <u>既承認内容又は本通知の11の(1)のアの(ア)のeに従って記載</u> <u>(国家検定対象外となることが予定される製剤であつて、有効期間の起算点を検定終了の日の属する月の翌月としており、本欄に単に「〇年〇か月間」と記載しているものについては「製造後〇年〇か月間」というように「製造後」の字句を追加し、現在承認されている有効期間に3か月を加えた期間を記載し、12参考事項欄に有効期間の起算点を記載すること。)</u></p> <p>12 参考事項 12.1・12.2 (略)</p>
--	--

<p>12.3 有効期間の起算点  (有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点を記載する。)</p> <p>(削る)</p> <p>12.4 連絡先</p> <p>添付資料 (略)</p> <p>別記様式1-1(六)不活化細菌ワクチンの場合  (中略)  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14条第13項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。  (中略)</p> <p>10 有効期間  本通知の1の(1)のアの(ア)のeに従って記載</p> <p>(削る)</p>	<p>12.3 有効期間の起算点  (国家検定対象外となることが予定される製剤については、<u>有効期間の起算点</u>(現在承認されている有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点)を記載する。)</p> <p>12.4 <u>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。</u>  <u>使用上の注意</u>  <u>国家検定対象外となることが予定される製剤については、【一般的注意】の最後の項に「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。」と記載する。</u>  <u>(その他は現使用上の注意の内容を記載する)</u></p> <p>12.5 連絡先</p> <p>添付資料 (略)</p> <p>別記様式1-1(六)不活化細菌ワクチンの場合  (中略)  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14条第15項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。  (中略)</p> <p>10 有効期間  <u>既承認内容又は本通知の11の(1)のアの(ア)のeに従って記載</u>  <u>(国家検定対象外となることが予定される製剤であつ</u></p>
---	---

<p>12 参考事項</p> <p>12.1・12.2 (略)</p> <p>12.3 有効期間の起算点 (有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点を記載する。)</p> <p>(削る)</p> <p>12.4 連絡先</p> <p>添付資料 (略)</p> <p>別記様式1-1 (七) 生コクシジウム+鶏ワクチン (中略)</p>	<p><u>て、有効期間の起算点を検定終了の日の属する月の翌月としており、本欄に単に「〇年〇か月間」と記載しているものについては「製造後〇年〇か月間」というように「製造後」の字句を追加し、現在承認されている有効期間に3か月を加えた期間を記載し、12参考事項欄に有効期間の起算点を記載すること。)</u></p> <p>12 参考事項</p> <p>12.1・12.2 (略)</p> <p>12.3 有効期間の起算点 (<u>国家検定対象外となることが予定される製剤については、有効期間の起算点（現在承認されている有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点）を記載する。</u>)</p> <p>12.4 <u>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。</u> <u>使用上の注意</u> <u>国家検定対象外となることが予定される製剤については、【一般的注意】の最後の項に「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。」と記載する。</u> <u>(その他は現使用上の注意の内容を記載する)</u></p> <p>12.5 連絡先</p> <p>添付資料 (略)</p> <p>別記様式1-1 (七) 生コクシジウム+鶏ワクチン (中略)</p>
--	---

<p>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14条第13項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。</p> <p>(中略)</p> <p>10 有効期間 本通知の1の(1)のアの(ア)のeに従って記載</p> <p>(削る)</p> <p>12 参考事項 12.1・12.2 (略) 12.3 有効期間の起算点 (有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点を記載する。)</p> <p>(削る)</p>	<p>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14条第15項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。</p> <p>(中略)</p> <p>10 有効期間 <u>既承認内容又は本通知の11の(1)のアの(ア)のeに従って記載</u> <u>(国家検定対象外となることが予定される製剤であつて、有効期間の起算点を検定終了の日の属する月の翌月としており、本欄に単に「〇年〇か月間」と記載しているものについては「製造後〇年〇か月間」というように「製造後」の字句を追加し、現在承認されている有効期間に3か月を加えた期間を記載し、12参考事項欄に有効期間の起算点を記載すること。)</u></p> <p>12 参考事項 12.1・12.2 (略) 12.3 有効期間の起算点 (<u>国家検定対象外となることが予定される製剤については、有効期間の起算点(現在承認されている有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点)を記載する。</u>)</p> <p>12.4 <u>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。</u> <u>使用上の注意</u> <u>国家検定対象外となることが予定される製剤については、【一般的注意】の最後の項に「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合</u></p>
---	--

<p>12.4 連絡先</p> <p>添付資料 (略)</p> <p>別記様式1-2～別記様式20 (略)</p> <p>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</p> <p>第1 動物用医薬品等の申請書等の記載及び取扱いについて</p> <p>1 動物用医薬品等の申請書の記載について</p> <p>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。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 成分及び分量について</p> <p>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。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 配合する成分の規格</p> <p>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○○○」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。</p> <p>(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○○○」と記載し、規格の内容は省略すること。</p> <p>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</p>	<p>格」と表示されていない。」と記載する。  <u>(その他は現使用上の注意の内容を記載する)</u></p> <p>12.5 連絡先</p> <p>添付資料 (略)</p> <p>別記様式1-2～別記様式20 (略)</p> <p>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</p> <p>第1 動物用医薬品等の申請書等の記載及び取扱いについて</p> <p>1 動物用医薬品等の申請書の記載について</p> <p>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。</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 成分及び分量について</p> <p>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。</p> <p>ア・イ (略)</p> <p>ウ 配合する成分の規格</p> <p>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○○○」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。</p> <p>(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○○○」と記載し、規格の内容は省略すること。</p> <p>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</p>
--	---

<p>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。</p> <p>日本薬局方（「日局」又は「J・P」と省略できる。）</p> <p><u>日本薬局方外医薬品規格</u>（「局外規」と省略できる。）</p> <p>医薬部外品原料規格（「外原規」と省略できる。）</p> <p>医薬品添加物規格（「薬添規」と省略できる。）</p> <p>食品添加物公定書（「食添」と省略できる。）</p> <p>殺虫剤指針</p> <p>動物用医薬品公定書（「動薬公」と省略できる。）</p> <p>承認不要動物用医薬品基準（「不要基準」と省略できる。）</p> <p>(4)～(6) (略)</p> <p>(7) 規格及び検査方法について (略)</p> <p>ア 規格及び検査方法の記載</p> <p>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。</p> <p>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とするが、別添1－2により記載を合理化することができる（バイオ医薬品の生物活性試験法など品質管理上重要な因子が変更されるおそれがあるものを除く。）。</p> <p>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。以下アにおいて同じ。）を用いる場合</p>	<p>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。</p> <p>日本薬局方（「日局」又は「J・P」と省略できる。）</p> <p><u>日本薬局方外医薬品成分規格</u>（「局外規」と省略できる。）</p> <p>医薬部外品原料規格（「外原規」と省略できる。）</p> <p>医薬品添加物規格（「薬添規」と省略できる。）</p> <p>食品添加物公定書（「食添」と省略できる。）</p> <p>殺虫剤指針</p> <p>動物用医薬品公定書（「動薬公」と省略できる。）</p> <p>承認不要動物用医薬品基準（「不要基準」と省略できる。）</p> <p>(4)～(6) (略)</p> <p>(7) 規格及び検査方法について (略)</p> <p>ア 規格及び検査方法の記載</p> <p>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。</p> <p>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とするが、別添1－2により記載を合理化することができる（バイオ医薬品の生物活性試験法など品質管理上重要な因子が変更されるおそれがあるものを除く。）。</p> <p>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。以下アにおいて同じ。）を用いる場合</p>
---	---

は、原則として、日本薬局方を参考として記載すること。ただし、欧州薬局方又は米国薬局方の試験法を用いる場合には、その旨を明記することで差し支えないが、当該試験法の写しを求めることがある。

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。ただし、原薬の規格及び検査方法については、当該記載に代えて「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、欧州薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」又は「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、米国薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」と記載してもよい。なお、日本薬局方等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。

(8)・(9) (略)

(10) 参考事項について

ア 原則として次の事項を記載すること。ただし、該当する事項がない場合は、イに沿って記載すること。

① (略)

(削る)

②～⑩ (略)

(削る)

⑪ 有効期間を「製造後〇年〇か月間」と記載する場合には、有効期間の起算点（現在承認されている有効期間の設定根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点）を記載すること。

は、原則として、日本薬局方を参考として記載すること。ただし、欧州薬局方又は米国薬局方の試験法を用いる場合には、その旨を明記することで差し支えないが、当該試験法の写しを求めることがある。

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。

(8)・(9) (略)

(10) 参考事項について

ア 原則として次の事項を記載すること。ただし、該当する事項がない場合は、イに沿って記載すること。

① (略)

② 他者の有する特許等に抵触していない旨

③～⑪ (略)

⑫ 規則第29条の3第1項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部を添付しないことを申し出る場合においては、その旨

(新設)

<p>⑫ <u>その他当該申請に当たって参考となる事項 他法令に抵触しているおそれがある場合、その他 当該申請に当たって参考となる事項がある場合は、 その内容を記載すること。</u></p> <p>イ アにおいて該当する事項がない場合は、以下によること。</p> <p>① (略) (削る)</p> <p>②～⑩ (略) (削る)</p> <p>⑪ <u>「有効期間の起算点を記載しない。」の文言を記載すること。</u></p> <p>⑫ (略)</p> <p>(11) (略)</p> <p>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</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>⑬ <u>その他当該申請に当たって参考となる事項</u></p> <p>イ アにおいて該当する事項がない場合は、以下によること。</p> <p>① (略)</p> <p>② <u>「他者の有する特許の存続期間満了日は○年○月○日である。」、「他者の有する特許の範囲であるが、本剤の開発及び製造販売について、当該特許権者による実施許諾を得ている。」等他者の有する特許等について問題がないことを説明すること。</u></p> <p>③～⑪ (略)</p> <p>⑫ <u>「臨床試験の試験成績に関する資料の一部を添付しないことを申し出ない。」の文言を記載すること。</u> (新設)</p> <p>⑬ (略)</p> <p>(11) (略)</p> <p>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</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>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</p>
---	---

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・イ （略）

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・② （略）

③ 製造業者名及び製造方法（夾雑物の不活化、除去等の方法も含む。）

④・⑤ （略）

エ （略）

(2) （略）

3～6 （略）

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・イ （略）

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・② （略）

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・⑤ （略）

エ （略）

(2) （略）

3～6 （略）

第2 動物用医療機器等の申請書等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及び製造販売する品目については、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)～(6) (略)

(7) 参考事項について

ア 原則として次の事項を記載すること。ただし、該当する事項がない場合は、イに沿って記載すること。

(削る)

①～④ (略)

(削る)

⑤ (略)

⑥ その他当該申請に当たって参考となる事項  
他法令に抵触しているおそれがある場合、その他当該申請に当たって参考となる事項がある場合は、その内容を記載すること。

イ アにおいて該当する事項がない場合は、以下によること。

(削る)

①～④ (略)

(削る)

第2 動物用医療機器等の申請書等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及び製造販売する品目については、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)～(6) (略)

(7) 参考事項について

ア 原則として次の事項を記載すること。ただし、該当する事項がない場合は、イに沿って記載すること。

① 他者の有する特許等に抵触していない旨

②～⑤ (略)

⑥ 規則第91条の25の3第1項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部を添付しないことを申し出る場合においては、その旨

⑦ (略)

⑧ その他当該申請に当たって参考となる事項

イ アにおいて該当する事項がない場合は、以下によること。

① 「他者の有する特許の存続期間満了日は○年○月○日である。」、「他者の有する特許の範囲であるが、本剤の開発及び製造販売について、当該特許者による実施許諾を得ている。」等他者の有する特許等について問題がないことを説明すること。

②～⑤ (略)

⑥ 「臨床試験の試験成績に関する資料の一部を添付

<p>⑤・⑥ (略)</p> <p>2～5 (略)</p> <p>第3 (略)</p> <p>別添1－1 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）、医薬品添加剤並びに製剤の規格及び検査方法の記載方法並びに添付資料について</p> <p>1. 有効成分又はその他の成分について（申請書の5. 成分及び分量欄）</p>						<p>しないことを申し出ない。」の文言を記載すること。</p> <p>⑦・⑧ (略)</p> <p>2～5 (略)</p> <p>第3 (略)</p> <p>別添1－1 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）、医薬品添加剤並びに製剤の規格及び検査方法の記載方法並びに添付資料について</p> <p>1. 有効成分又はその他の成分について（申請書の5. 成分及び分量欄）</p>					
	A：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法の場合	B：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と一部異なる規格及び検査方法の場合	C：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法を一部変更した規格及び検査方法の場合	D：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集に収載されていないものについて収載品を参考に規格及び検査方法を設定した場合	備考		A：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法の場合	B：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と一部異なる規格及び検査方法の場合	C：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法を一部変更した規格及び検査方法の場合	D：欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集に収載されていないものについて収載品を参考に規格及び検査方法を設定した場合	備考
成分の区分	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	成分の区分	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
規格名	(略)					規格名	(略)				

表題	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	表題	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
本文内容	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	本文内容	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
本文文末1	(略)	<p><u>以下のいずれかを記載する。</u></p> <p>●「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。」</p> <p>●「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、欧州薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」</p> <p>●「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。」</p>	<p><u>以下のいずれかを記載する。</u></p> <p>●「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。」</p> <p>●「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、欧州薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」</p> <p>●「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。」</p>	<p><u>以下のいずれかを記載する。</u></p> <p>●「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。」</p> <p>●「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、欧州薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」</p> <p>●「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。」</p>		本文文末1	(略)	<p>「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。</p>	<p>「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。</p>	<p>「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。</p>	

		査方法 は、別に 規定する もののほ か、米国 薬局方の 通則及び 一般試験 法を準用 する。」	査方法 は、別に 規定する もののほ か、米国 薬局方の 通則及び 一般試験 法を準用 する。」	査方法 は、別に 規定する もののほ か、米国 薬局方の 通則及び 一般試験 法を準用 する。」	
本文文 末2	(略)	(略)	(略)	(略)	
資料1	(略)	(略)		(略)	(略)
資料2	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
<p>●海外の施設で試験を実施し、日本で申請する場合は試験実施者の署名は写しで差し支えない。</p> <p>●署名がない場合は試験実施施設の責任者による「原本と相違ない」という証明書の添付すること。なお、やむを得ない事情により証明書が添付できない場合は、その理由を明らかにした書面を提出すること。</p>					
別添1-2 (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 (略)					
別紙1 新原薬中に含まれる不純物の閾値の要約					
構造決定が必要とされる閾値 <sup>2)</sup>		ICHと同じ*		0.20%**	
報告が必要とされる閾値 <sup>1), 2)</sup>		ICHと同じ*		0.10%**	

<p>安全性の確認が必要とされる閾値<sup>2)</sup> 0.10%**</p>	<p>安全性の確認が必要とされる閾値<sup>2)</sup> 0.10%**</p>
<p>* 動物と人に用いられる医薬品の新原薬  **動物にのみ用いられる医薬品の新原薬  これらの閾値は人用医薬品の新原薬には適用されない  <sup>1)</sup> <u>これより高い閾値を用いる場合は、科学的妥当性を示すこと。</u>  <sup>2)</sup> <u>毒性の非常に強い不純物については、これよりも低い閾値が適当な場合もある。</u></p>	<p>* 動物と人に用いられる医薬品の新原薬  ** 動物にのみ用いられる医薬品の新原薬  これらの閾値は人用医薬品の新原薬には適用されない  (新設)</p>
<p>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</p> <p>1. 概要書作成における基本的留意事項</p> <p>(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、<u>薬事審議会</u>、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。<u>薬事審議会</u>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。</p> <p>(2)～(15) (略)</p> <p>2. 概要書の記載項目</p> <p>(1) 生物学的製剤を除く医薬品</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 資料概要</p> <p>アー (ア)～サ (略)</p> <p><u>シ 「16 臨床試験以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料」<sup>*1・*2</sup></u></p>	<p>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</p> <p>1. 概要書作成における基本的留意事項</p> <p>(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、<u>薬事審議会の分科会</u>、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。<u>薬事審議会の分科会</u>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。</p> <p>(2)～(15) (略)</p> <p>2. 概要書の記載項目</p> <p>(1) 生物学的製剤を除く医薬品</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 資料概要</p> <p>アー (ア)～サ (略)</p> <p>(新設)</p>

項目	内容
一覧表	・成績の概要（由来、結果の概要（効果の程度及び副作用その転帰等）等）
臨床試験以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績	・成績の由来（試験名、文献名等） ・結果の詳細（可能な範囲で「14 臨床試験」に準じて記載すること）

\*1：医薬品GCP省令に適合しない臨床試験、臨床研究の文献等、農場等における臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）について記載すること。

\*2：ア－（ア）～サにより有効性等を評価できる場合には、「他の資料により有効性等を評価できることから当該資料の添付を省略する。」と記載すること。

シ（略）

3）（略）

(2) 生物学的製剤

1）（略）

2) 資料概要

ア－（ア）～キ（略）

ク 「15 臨床試験以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料」\*1・\*2

項目	内容
一覧表	・成績の概要（由来、結果の概要（効果の程度及び副作用その転帰等）等）

サ（略）

3）（略）

(2) 生物学的製剤

1）（略）

2) 資料概要

ア－（ア）～キ（略）  
（新設）

<p>臨床試験以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績</p>	<p>・成績の由来（試験名、文献名等）          ・結果の詳細（可能な範囲でキ「14 臨床試験」に準じて記載すること）</p>	
<p>*1：医薬品GCP省令に適合しない臨床試験、臨床研究の文献等、農場等における臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）について記載すること。</p>		
<p>*2：ア－（ア）～キにより有効性等を評価できる場合には、「他の資料により有効性等を評価できることから当該資料の添付を省略する。」と記載すること。</p>		
<p>3) (略)</p>		<p>3) (略)</p>
<p>3. (略)</p>		<p>3. (略)</p>
<p>別添4～別添13 (略)</p>		<p>別添4～別添13 (略)</p>
<p>別添14 GLP適合確認に係る資料作成要領</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>試験施設に関する基準適合確認申請書の添付書類又は査察（調査）前に提出していただく資料の作成要領です。事前に目をとおしますので、指定された日までに、<u>電子ファイル又は指定された部数の紙資料</u>を提出してください。          (削る)</li> </ul>		<p>別添14 GLP適合確認に係る資料作成要領</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>試験施設に関する基準適合確認申請書の添付書類又は査察（調査）前に提出していただく資料の作成要領です。事前に目をとおしますので、指定された日までに<u>指定された部数</u>を提出してください。</li> <li><u>事前ヒアリング、査察（調査）初日の施設の概要説明、調査対象施設の巡察、運営管理者等へのヒアリング等</u>に使用し</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>紙資料で提出する場合は、<u>A 4版の用紙を用い、縦型左とじ</u>とすること。<u>施設の配置図等、A 4判では見づらくなるものについても、なるべくA 4判で作成してください。</u>（ただし、査察（調査）時にA 4判で見づらいと判断した場合、別途、A 3判横型の折り込みにして提出いただく場合があります。）</li> <li><u>事前ヒアリング、査察（調査）初日の施設の概要説明、調査対象施設の巡察、運営管理者等へのヒアリング等に使用します。</u></li> <li>記載内容は原則として資料作成時のものとしてください。（ただし、当該査察（調査）対象試験の実施時点における査察（調査）対象施設の内容が資料作成時と著しく異なる場合には、その相違点を示した表を提出していただく場合があります。）</li> <li>写真を添付する場合はコピー等で構いませんが、写真と同程度に明瞭なものとしてください。</li> <li><u>ページ番号及び目次を付けてください。</u></li> </ul> <p>(削る)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>冗長にならない程度の詳細さで、かつ要点をまとめて記載してください。</li> <li>意味するところが同じであって、各G L Pで異なる用語については、それらを併記しても差し支えありません。</li> <li><u>年号は西暦表記に統一してください。</u></li> </ul> <p>注意：この資料作成要領において、以下の略語を使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>医薬品医療機器総合機構法：機構法</u></li> <li><u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等</u></li> </ul>	<p>ます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>A 4判の用紙を用い、縦型左とじとしてください。</u> <u>施設の配置図等、A 4判では見づらくなるものについても、なるべくA 4判で作成してください。</u>（ただし、査察（調査）時にA 4判で見づらいと判断した場合、別途、A 3判横型の折り込みにして提出いただく場合があります。）</li> </ul> <p>(新設)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>記載内容は原則として資料作成時のものとしてください。（ただし、当該査察（調査）対象試験の実施時点における査察（調査）対象施設の内容が資料作成時と著しく異なる場合には、その相違点を示した表を提出していただく場合があります。）</li> <li>写真を添付する場合はコピー等で構いませんが、写真と同程度に明瞭なものとしてください。</li> <li><u>目次を添付し、全ページにわたって通しページを付けてください。</u>なお、索引等の仕切は不要です。</li> <li><u>本資料作成年月日を最初のページに記入してください。</u></li> <li>冗長にならない程度の詳細さで、かつ要点をまとめて記載してください。</li> <li>意味するところが同じであって、各G L Pで異なる用語については、それらを併記しても差し支えありません。</li> </ul> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
--	---

<p>に関する法律：薬機法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律：化審法</u></li> <li>・ <u>労働安全衛生法：安衛法</u></li> <li>・ <u>飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律：飼料安全法</u></li> </ul> <p>1. 査察（調査）対象試験施設  (1) ・ (2) (略)  (削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>2. <u>試験の分野又は項目</u>  <u>農薬取締法に基づく場合は「試験の分野」、機構法、化審法又は安衛法に基づく場合は「試験の項目」、薬機法（動物用医薬品）に基づく場合は「適合性の確認を希望する試験の種類」とすること。</u>  <u>化審法に基づく場合で、濃縮度等試験、毒性等試験又は動物毒性試験の一部の試験を対象とした確認を申請するときは、申請に係る試験を、それぞれ例えば「濃縮度等試験（1-オクタノールと水との間の化学物質の分配係数試験）」、</u></p>	<p>1 査察（調査）対象試験施設  (1) ・ (2) (略)  (3) <u>電話番号等</u>  <u>電話：〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇</u>  <u>ファクシミリ：〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇</u></p> <p>2 <u>査察（調査）年月日</u>  <u>(例) 平成〇〇年〇〇月〇〇日～〇〇日（〇日間）</u></p> <p>3 <u>査察（調査）の目的等</u>  <u>(例) 〇〇用医薬品の承認申請書に添付された資料のG L P適合状況の実地の調査を行う。</u>  <u>※ G L P実地調査実施通知書に記載された調査対象基準適用医薬品名及び調査対象添付資料名についても記載すること。</u></p> <p>4 <u>試験の分野又は項目</u>  <u>※ 「適合性の確認を希望する試験の種類」としてください。</u>  <u>※ 休止中のため3年以上行っていない試験又は実施可能であるが今まで実施していない試験について希望する場合も記載してください。この場合には、当該試験を（ ）書きで記載し、次の事項について具体的に記載してください。</u>  <u>なお、安全性に関する試験及び残留性に関する試験については動物種を明記し、残留試験については飼育と残留分析とを区別して示すこと。</u></p>
---	---

「毒性等試験（28日間の反復投与毒性試験）」、「動植物毒性試験（藻類成長阻害試験）」のように、明記すること。

安全性に関する試験及び残留性に関する試験については動物種を明記し、残留試験については飼育と残留分析とを区別して示すこと。

(例) 急性毒性試験

単回投与毒性試験

亜急性毒性試験

反復投与毒性試験

慢性毒性試験

反復投与毒性試験

生殖・発生毒性試験

抗原性試験

皮膚感作性試験

変異原性試験

癌原性試験

局所刺激性試験

吸入毒性試験

安全性に関する試験（牛、豚、鶏、犬及び猫）

残留に関する試験（牛、豚及び鶏：飼育）

残留に関する試験（残留分析）

（削る）

### 3. 申請に係る試験の実施状況

過去3年間に実施した試験実施件数を、以下の例に従い、完了したGLP試験、進行中のGLP試験、中止したGLP試験、GLPから非GLPに変更した試験を分けて記載する

ア その試験を担当させる予定の試験責任者の氏名

イ その試験責任者の当該試験の経験歴

ウ 当該試験が実施可能であるとするその他の根拠

(例) 急性毒性試験

単回投与毒性試験

亜急性毒性試験

反復投与毒性試験

慢性毒性試験

反復投与毒性試験

生殖・発生毒性試験

抗原性試験

皮膚感作性試験

変異原性試験

癌原性試験

局所刺激性試験

吸入毒性試験

安全性に関する試験（牛、豚、鶏、犬及び猫）

残留に関する試験（牛、豚及び鶏：飼育）

残留に関する試験（残留分析）

（残留に関する試験（ぶり：飼育））

ア ○○ ○○

イ ○○○○○

ウ ○○○○○

### 5. 申請に係る試験の実施状況

（1）過去3年間に終了した試験について、試験の項目又は種類ごとに、試験のタイトル・試験番号、適用GLP、被験物質名（略号又は別名でも可）、試験責任者名、試験開始

こと。件数は、試験の開始年を基準として計数すること。

(例) 試験実施件数 (過去3年間)

通 番 号	試験の 分野	試験の 種類	試験 番号	試験の タイトル	適用 GLP	被験物 質名	試験責任者 又は 主任試験者 名	試験 開始日	試験 終了日	相手先施設 名 (業務分 担)	備 考
1	□□	○○ 試験	A0101	×× 試験	(化) (安) (薬) (農) (動) (飼) (o)	□□	○○ ○ ○	○年 ○月 ○日	○年 ○月 ○日	二	
2	◇◇	△△ 試験	B004	×× 試験	(化) (安) (薬) (農) (動) (飼) (o)	△△	○○ ○ ○	○年 ○月 ○日	中止 (○年 ○月 ○日)	○○(株) (総務・残 留分析) □□(株) (飼育・採 材)	
3	△△	×× 試験	C006	×× 試験	(化) (安) (薬) (農) (動) (飼) (o)	××	○○ ○ ○	○年 ○月 ○日	○年 ○月 ○日	二	試験 中

- 試験の分野及び項目(種類)は、各調査当局又は審査当局が要求している名称を記載すること。
- 適用GLPは略称で記載してよい。表欄外に略称の説明を記載すること。
- 試験責任者名または主任試験員名は、自社の担当者について氏名、試験責任者・主任試験員の別、業務分担を記載すること。
- 相手先が主たる試験施設である場合は施設名に下線を付す等、主試験施設であることがわかるように記載すること。
- 表中の施設名は略称で記載してよい。表欄外に略称の説明を記載すること。

(削る)

日、試験終了日及び備考(特記事項がある場合)を表形式で記載すること。

(例) 過去3年間に終了した試験

試験の 種類	試験のタイトル ・試験番号	適用GLP	被験 物質名	試験 責任者名	試験 開始日	試験 終了日	備考
××試 験	××試験・A001	(化) (安) (薬) (農)	□□	○○ ○ ○	○○年 ○月○ 日	○○年 ○月○ 日	
		○○ ○○		○○ ○ ○	○○年 ○月○ 日	○○年 ○月○ 日	
○○試 験		○○年		○○ ○ ○	○○年 ○月○ 日	○○年 ○月○ 日	

(新設)

(2) 過去10年間に実施した試験実施件数を、試験の種類及び試験実施年ごとにGLP適用試験とそれ以外に分けて記載すること。

(削る)

※ 件数は、試験の開始年を基準として計数すること。

(例) 試験実施件数 (過去10年間)

年	試験の種類	××試験	○○試験	・・・
平成○年		○(内GLP適用試験 ○)	○(内GLP適用試験 ○)	・・・
平成○年		○(内GLP適用試験 ○)	○(内GLP適用試験 ○)	・・・
平成○年		○(内GLP適用試験 ○)	○(内GLP適用試験 ○)	・・・

6 内部監査に関する規定及び最近3年間における内部監査の実施状況

内部監査に関する規定について記載すること。

また、最近3年間における内部監査の実施状況について、試験(試験実施状況、最終報告書等)、施設等ごと、年ごとの延べ実施件数を記載すること。

(例)

内部監査については、以下のとおり標準操作手順書で規程している。

SOPの番号	表題
SOP/QAU/***	信頼性保証部門の業務内容
SOP/QAU/***	・・・
SOP/QAU/***	・・・
・・・	・・・

最近3年間の内部監査の実施状況

試験に関する内部監査(件)

年	監査・査察項目	○○試験	××試験	△△試験	□□試験
	試験計画書	○○	○○	○○	○○
	試験実施状況	○○	○○	○○	○○
	最終報告書	○○	○○	○○	○○
	・・・	○○	○○	○○	○○

.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....	.....

施設等に関する内部監査（件）

年	設備・機器	被験物質・ 試薬	試資料保管	廃棄物	教育・訓練	その他 ( )
	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇
	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇
	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇	〇〇

4. 沿革（設立時期、G L P 適用試験の開始時期、当局による  
査察（調査）の実施時期・結果等）

（略）

（1）～（4） （略）

（削る）

（5）・（6） （略）

（例）

年月	事項
〇年〇月	〇〇県〇〇市に臨床検査会社として設立
〇年〇月	研究所を△△県△△市に移転し、安全性研究センターと改称
〇年〇月	〇〇試験、××試験をG L P 適用開始
〇年〇月	S P F 動物舎（ラット、マウス）を増築
〇年〇月	機構改革により安全性研究所に改称し一課三室制が発足
〇年〇月	△△試験をG L P 適用開始

7 沿革（設立時期、G L P 適用試験の開始時期、当局による  
査察（調査）の実施時期・結果等）

（略）

ア～エ （略）

オ コンピュータシステムの名称、開発開始年月及び運用（稼  
動）開始年月

カ・キ （略）

（例）

年月	事項
〇年〇月	〇〇県〇〇市に臨床検査会社として設立
〇年〇月	研究所を△△県△△市に移転し、安全性研究センターと改称
〇年〇月	〇〇試験、××試験をG L P 適用開始
〇年〇月	S P F 動物舎（ラット、マウス）を増築
〇年〇月	機構改革により安全性研究所に改称し一課三室制が発足
〇年〇月	△△試験をG L P 適用開始
〇年〇月	試験データ及び飼育管理中央システムを導入
〇年〇月〇～〇日	〇〇省の△△G L P 査察を受けた（評価結果通知〇年〇月〇日、

○年○月	試験データ及び飼育管理中央システムを導入
○年○月～○日	○○省の△△GLP 査察を受けた（評価結果通知○年○月○日、評価○）
○年○月	<input type="checkbox"/> 試験をGLP適用開始
○年○月	資料保管施設を新築
○年○月	試験データ及び飼育管理中央システムの変更
○年○月～○日	○○省の△△GLP 査察を受けた（評価結果通知○年○月○日、評価○）
○年○月	SPF動物舎（ラット、マウス）の改築及びウサギ飼育舎の増築を実施

5. 施設全体を示す写真又はデザイン図及び建物配置図（試験施設の平面図）

(1)・(2) (略)  
(削る)

6. 設備等の存する建物の階数及び総床面積（建物面積）

設備等が存する建物について、階数及び床面積を建物ごとに記載し、また、総床面積を記載すること。

床面積についてはGLP区域と非GLP区域を区別して記載すること。

(例) (略)

7. (略)

8. 試験施設等の組織及び人員構成

(1) (略)

(2) GLP組織図

運営管理者、試験責任者、試験実施部門、信頼性保証部門（QAU）、資料保管部門、被験物質取扱部門、動物飼

○年○月	評価○)
○年○月	<input type="checkbox"/> 試験をGLP適用開始
○年○月	資料保管施設を新築
○年○月	試験データ及び飼育管理中央システムの変更
○年○月～○日	○○省の△△GLP 査察を受けた（評価結果通知○年○月○日、評価○）
○年○月	SPF動物舎（ラット、マウス）の改築及びウサギ飼育舎の増築を実施

8. 施設全体を示す写真又はデザイン図及び建物配置図（試験施設の平面図）

(1)・(2) (略)

9. 敷地の面積

試験施設の敷地面積を記載すること。

(例) 敷地面積 ○○○○m<sup>2</sup>

10. 設備等の存する建物の階数及び総床面積（建物面積）

設備等が存する建物について、階数及び床面積を建物ごとに記載し、また、総床面積を記載すること。

床面積についてはGLP区域と非GLP区域を区別して記載すること。

なお、複数のGLPに対応する施設の場合は、備考欄に適用GLP名を記載すること。

(例) (略)

11. (略)

12. 試験施設等の組織及び人員構成

(1) (略)

(2) GLP組織図

運営管理者、試験責任者、試験実施部門、信頼性保証部門（QAU）、資料保管部門、被験物質取扱部門、動物飼

育管理部門、病理検査部門、システム管理部門、機器管理部門、施設管理部門等について業務機能と命令系統のアウトラインが分るような記載とすること（信頼性保証部門（QAU）は常設組織か否かも記載すること。）。あわせて、各責任者の氏名、各部門の人員の氏名を記載すること。

会社組織との関係が分かりやすいものとする（例えば、運営管理者が安全性研究所長であれば、運営管理者（安全性研究所長）等、GLP上の役職に加え、（ ）書きで会社組織の役職を付記する）。

(例) (略)

(3) GLP組織の人員構成等

ア (略)

イ GLP組織職員の出身学部等、学位、資格等の内訳派遣職員、臨時職員等の員数（内数）を、（ ）書きすること。

派遣職員については、派遣会社名を併記すること。

なお、学部については「医学系、薬学系、獣医学系、農学系、その他」等に分類することでも差し支えない。

(例)

出身学部等	学位		資格				
	修士	博士	獣医師	医師	薬剤師	臨床検査技師	・・・注)
獣医学	3	1	3				
医学	1	3*		1			
薬学	1				1		
農学	8	3	2	3			2
理学	2	1					
工学	1						
水産学	1						
その他	30(3)					2	
合計	47						

育管理部門、病理検査部門、システム管理部門、機器管理部門、施設管理部門等について業務機能と命令系統のアウトラインが分るような記載とすること。あわせて、各責任者の氏名、各部門の人員の氏名を記載すること。

※ 会社組織との関係が分かりやすいものとする（例えば、運営管理者が安全性研究所長であれば、運営管理者（安全性研究所長）等、GLP上の役職に加え、（ ）書きで会社組織の役職を付記する。）。

(例) (略)

(3) GLP組織の人員構成等

ア (略)

イ GLP組織職員の出身学部等、学位、資格等の内訳派遣職員、臨時職員等の員数（内数）を、（ ）書きすること。

派遣職員については、派遣会社名を併記すること。

(例)

	出身学部等	学位		資格				
		修士	博士	獣医師	医師	薬剤師	臨床検査技師	・・・注)
獣医学	3		1	3				
医学	1		3*		1			
薬学	1					1		
農学	8	3	2	3				2
理学	2		1					
工学	1							
水産学	1							
その他	0							
短大	3						1	

※ (略)  
 注) (略)  
 ウ (略)

9. 運営管理者の施設の活動状況の把握  
 (略)  
 (確認又は実施することとされている事項の例)  
(1) ~ (4) (略)  
(5) 試験計画書が試験責任者により文書で承認されていること  
の確認  
(6) (略)  
(7) 標準操作手順書のすべての版が保存されていること  
の確認  
(8) ~ (10) (略)  
(11) 複数場所試験の場合、必要に応じた試験主任者の任命及びその者が委任された試験の段階の監督に必要な訓練、資格及び経験を有していること  
の確認  
(12) (略)

10. (略)

11. 最近の職員の教育、研修等の概要及び実施状況  
 G L P 及び G L P 適用試験の実施に関して行っている教育、研修、訓練について、(1) ~ (4) に分類し、その概要等を記載すること。  
(1) ~ (4) (略)  
 (削る)  
 また、直近1年間の実施状況〔内容(名称)、研修者(出席者)の氏名等〕を記載すること。

専門学校	13						1	
高等学校	12(3)							
中学校	2							
合計	47	3	7	6	1	1	2	2

※ (略)  
 注) (略)  
 ウ (略)

1 3 運営管理者の施設の活動状況の把握  
 (略)  
 (確認又は実施することとされている事項の例)  
ア~エ (略)  
 (新設)

オ (略)  
カ 全ての標準操作手順書が経時的に整備されていること  
の確認  
キ~ケ (略)  
 (新設)

コ (略)  
1 4 (略)  
 1 5 最近の職員の教育、研修等の概要及び実施状況  
 G L P 及び G L P 適用試験の実施に関して行っている教育、研修、訓練について、ア~オに分類し、その概要等を記載すること。  
ア~エ (略)  
オ 学会等の参加  
 また、最近の実施状況〔内容(名称)、研修者(出席者)の氏名等〕を記載すること。

<p>(例) 教育、研修等の概要 <u>(1)</u> (略) <u>(3)</u> (略) <u>(4)</u> (略) 実施状況 <u>(1)</u> (略) <u>(3)</u> (略) <u>(※「〇〇責任者、〇〇担当者など合計〇名」のような記載も許容する)</u> <u>(4) 社外研修</u> (略) <u>12.</u> (略) (削る)</p>	<p><u>※ 実施状況は、昨年度当初から現在までについて記載してください。</u> (例) 教育、研修等の概要 <u>ア</u> (略) <u>ウ</u> (略) <u>オ</u> 学会等 実施状況 <u>ア</u> (略) <u>ウ</u> (略) (新設)  <u>オ</u> 学会等 (略) <u>16</u> (略) <u>17</u> <u>運営管理者及びその他の主要職員の業務分担、氏名、職名、資格、履歴、研究経歴、所属学会等</u> <u>ア～ケの者について、業務分担、氏名、生年月日、職名、学位・資格及び免許、履歴、研究経歴及び研修歴、所属学会並びに関係団体を記載すること。また、論文及び研究発表の一覧表を添付すること。</u> <u>ア</u> 運営管理者 <u>イ</u> 試験責任者 (指名対象となり得る全ての職員を記載) <u>ウ</u> 資料保管施設管理責任者 <u>エ</u> 被験物質等取扱責任者 (定められている場合) <u>オ</u> 動物飼育管理責任者 (定められている場合) <u>カ</u> 病理検査責任者 (定められている場合) 及び病理組織学的検査における検鏡実施者 (対象となる者がいる場合) <u>キ</u> 信頼性保証部門 (QAU) を担当する全ての者 <u>ク</u> 機器管理責任者 (定められている場合)</p>
---	--

ケ その他の責任者（定められている場合）

※1 各々、現在の者について記載すること。

※2 ただし、ア及びキの者に関しては、当該調査対象試験実施時の担当者が現在の担当者と異なるときには、試験実施当所の担当者についても記載すること。

※3 キについて、信頼性保証部門（QAU）の中で業務分担がある場合には、それについて明記すること。

※4 研究経歴及び研修歴には、所属組織（又は大学等）で、どのような研究を行ったか、GLP試験の経験がある場合はその旨、及び研究業績（投稿論文、学会発表等）を記載すること。なお、投稿論文、学会発表等については、GLP適合確認に係る試験に関係するもののみとし、各々の分野（例えば一般毒性、病理等）に5報以上ある場合は、各々の分野ごとに主要なものを5報記載し、「その他〇〇報」と記載すること。

※5 ウ「資料保管施設管理責任者」とは、資料保存施設管理責任者を指すものである。

※6 クについては、担当している主要な機器名（試験分野、施設ごとに指名している場合はその旨）、氏名、職名を記載すること。

なお、担当している主要な機器名については、23に記載することで差し支えないが、その場合にはその旨記載すること。

（例）

業務分担	試験責任者（平成〇年〇月～現在）
氏名	〇〇 〇〇
生年月日	昭和〇〇年〇〇月〇〇日
職名	安全性研究部 病理研究グループ 主任
学位・資格 及び免許	昭和52年5月 薬剤師免許取得（第〇〇号） 昭和54年3月 薬学修士

		平成 5年3月 毒性病理学会認定毒性病理学専門家(第〇〇号)
		平成 5年4月 日本獣医病理学専門家(第〇〇号)
	履歴	昭和52年 〇〇大学薬学部製薬化学科卒業 昭和54年 〇〇大学大学院薬学研究科修士課程修了 昭和54年4月～昭和60年3月 〇〇製薬(株) 安全性研究所第一研究G研究員 昭和60年4月～平成 5年3月 〇〇製薬(株) 安全性研究所病理研究G研究員 平成5年4月～現在 〇〇製薬(株) 安全性研究所病理研究G主任
	研究経歴及び 研修歴	病理学 昭和57年4月～現在 〇〇製薬(株)：論文 1)～3) 昭和58年4月～昭和60年3月 〇〇大学病理学第〇講座 研究生：論文 4)～5) 〇〇試験 昭和54年4月～昭和60年3月 〇〇製薬(株)：論文 6)～10) ××試験 昭和56年4月～現在 〇〇製薬(株)：論文 10)～15)
	所属学会	日本病理学会、日本癌学会、日本毒性病理学会
	関係団体	日本獣医病理学専門家協会(会員)
(削る)	18 信頼性保証部門(QAU)の構成 信頼性保証部門(QAU)が常設組織であるか否かの別を記載すること。 (例)常設されている。	
13. GLP組織職員の主たる業務内容 (略) (例)	19 GLP組織職員の主たる業務内容 (略) (例)	

- ○○試験
- □□試験
- △△試験
- (××試験)

14. (略)

15. 安全性(毒性等)試験部門の各操作区域別配置図並びに動線図及び空調関係図

(1) 各操作区域別配置図

動物飼育区域別、その他作業区域別に部屋の主要な設備をGLPと非GLPの区域が分かるように作成し、室名(用途名)を記載すること。

バリア飼育室の境界は、太文字にする等明確に示すこと。

(例)



(削る)

- ○○試験
- □□試験
- △△試験
- (××試験)

※ 当該試験施設で実施可能であるが、今まで実施していない試験について適合性の確認を希望する場合には、当該試験名の末尾に「(未実施)」を加え、区別して記載すること。

- ○○試験 (未実施)

20 (略)

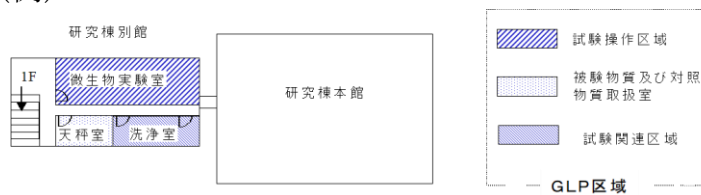
21 安全性(毒性等)試験部門の各操作区域別配置図並びに動線図及び空調関係図

(1) 各操作区域別配置図

ア 動物飼育区域別、その他作業区域別に部屋の主要な設備、機器等の配置図をGLPと非GLPの区域が分かるように作成し、室名(用途名)を記載すること。また、必要に応じて主要設備の写真を添付すること。

※ バリア飼育室の境界は、太文字にする等明確に示すこと。

(例)



①試験操作区域  
微生物実験室

(削る)

(2) (略)

(3) 空調関係図

ア及びイについて作成すること。

ア・イ (略)

(例) 施設の空調概略図 (略)

## 16. 廃棄物の取扱い及び処理

廃棄物の取扱い及び処理について記載すること。

(例)

### 1. 動物の屍体

(1) ビニール袋に入れ、専用容器で密封した上で、冷凍倉庫内で一時保管

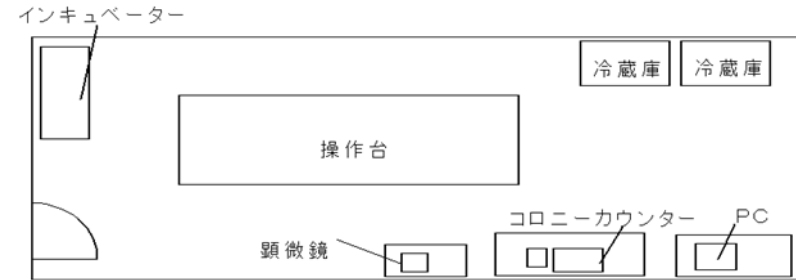
(2) 廃棄処理業者が定期的 (1回/週) に回収

(3) 廃棄処理業者が〇〇にて運搬、××にて焼却の後、□□へ埋立て

### 2. 廃液等の処理

.....

(削る)



## ②被験物質及び対照物質取扱区域

.....

(2) (略)

(3) 空調関係図

ア及びイについて作成すること。

ア・イ (略)

(例) 施設の空調の概略図 (略)

## 2.2 廃棄物の取扱い及び処理

廃棄物の取扱い及び処理について記載すること。

(例)

### (1) 動物の屍体

1 ビニール袋に入れ、専用容器で密封した上で、冷凍倉庫内で一時保管

2 廃棄処理業者 (×× (株)、〇〇知事許可番号××) が定期的 (1回/週) に回収

3 廃棄処理業者が〇〇にて運搬、××にて焼却の後、□□へ埋立て

### (2) 廃液等の処理

.....

(3) 糞尿、床敷、排水、水槽からの廃水の処理

.....

17. 試験に使用する設備及び機器の名称、台数、型式等（設備の種類及び内容）

試験に使用する設備及び機器の名称、台数、メーカー名、型式等を、設置場所ごとに記載すること。

試験データの解析に使用されるコンピュータ及び施設の環境制御に使用される機器についても、主要なものは記載すること。

（削る）

（例） （略）

18. 生物飼育施設の状況

（1）飼育条件

温度、水温（魚の場合）、湿度、光（照度）、照明時間、騒音、清浄度（塵埃、微生物等）、換気回数、差圧等について記載すること。また、バリアエリアとコンベンショナルエリアで条件が異なる場合は別々に記載すること。

（例）

項目		バリアエリア	コンベンショナルエリア
温度	管理基準	21-25℃	
	許容範囲	20-26℃	
湿度 （相対湿度）	管理基準	45-65%	
	許容範囲	35-75%	
光（照度）	管理基準	350ルクス以上	
騒音	許容範囲	55dB以下	
清浄度 （落下細菌）	管理基準	4コロニー以下/プレート	40コロニー以下/プレート
	差圧	1 mmH <sub>2</sub> O以上	
換気回数	管理基準	20回以上/時間	15回以上/時間
	許容範囲	12回以上/時間	

（削る）

（2）飼料、水、床敷の分析について入手しているデータの入手先と頻度

2 3 試験に使用する主要な設備及び機器の名称、台数、型式等（設備の種類及び内容）

試験に使用する主要な設備及び機器の名称、台数、メーカー名、型式等を、設置場所ごとに記載すること。

※ 試験データの解析に使用されるコンピュータ及び施設の環境制御に使用される機器等についても、主要なものは記載すること。

※ 適宜、顕微鏡については倍率を、天秤については読み取り精度をそれぞれ備考欄に記載すること。

（例） （略）

2 4 動物飼育施設の状況

（1）飼育条件

温度、水温（魚の場合）、湿度、光（照度）、照明時間、騒音、清浄度（塵埃、微生物等）、換気回数、差圧等について記載すること。また、バリアエリアとコンベンショナルエリアで条件が異なる場合は別々に記載すること。

（例）

項目		バリアエリア	コンベンショナルエリア
温度	管理基準	21-25℃	
	許容範囲	20-26℃	
湿度（相対湿度）	管理基準	45-65%	
	許容範囲	35-75%	
光（照度）	管理基準	350ルクス以上	
騒音	管理基準	55dB以下	
清浄度（落下細菌）	管理基準	4コロニー以下/プレート	40コロニー以下/プレート
差圧	管理基準	1 mmH <sub>2</sub> O 以上	
換気回数	管理基準	20回以上/時間	15回以上/時間
	許容範囲	12回以上/時間	

※ 魚の場合には、水質についても記載すること。

（2）飼料、水、床敷の分析について入手しているデータの入手先と頻度

<p>飼料、水、床敷の種類ごとに記載すること。</p> <p>(例)</p> <p>飼料 (略)</p> <p>水 <u>上水検査</u> (略)</p> <p>床敷 (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p><u>19. 重要な区域の環境制御及びその監視手順の状況等</u></p> <p><u>(1)～(5)等の温度、湿度、差圧等の制御を行っている重要な区域について、その環境制御の方法及び監視手順、並びに異常発生時の対応方法について記載すること。</u></p> <p><u>(1)～(5) (略)</u></p> <p>異常発生時の対応方法については、施設の規定及びSOPを基に、以下の点について記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (略)</li> <li>・ (略)</li> <li>・ (略)</li> </ul> <p>(例) (略)</p> <p><u>20. 洗浄・消毒等の状況</u></p> <p>(1) 洗浄・消毒剤の使用状況</p> <p>種類ごとに、洗浄・消毒剤の使用状況を記載すること。</p> <p>また、洗浄・消毒方法について記載すること。</p> <p><u>動物種・動物舎が異なる等のために使用状況が異なる場合には、分けて記載すること。また、使用する薬剤については、成分及び使用濃度を記載すること。</u></p> <p>(例) (略)</p> <p>(削る)</p> <p>(2) 殺虫剤の使用状況</p>	<p>飼料、水、床敷の種類ごとに記載すること。</p> <p>(例)</p> <p>飼料 (略)</p> <p>水上水検査 (略)</p> <p>床敷 (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p><u>25 重要な区域の環境制御及びその監視手順の状況等</u></p> <p><u>ア～オ等の温度、湿度、差圧等の制御を行っている重要な区域について、その環境制御の方法及び監視手順、並びに異常発生時の対応方法について記載すること。</u></p> <p><u>ア～オ (略)</u></p> <p><u>※異常発生時の対応方法については、施設の規定及びSOPをもとに、以下の点について記載すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ (略)</li> <li>・ (略)</li> <li>・ (略)</li> </ul> <p>(例) (略)</p> <p><u>26 洗浄・消毒等の状況</u></p> <p>(1) 洗浄・消毒剤の使用状況</p> <p>種類ごとに、洗浄・消毒剤の使用状況を記載すること。</p> <p>また、洗浄・消毒方法について記載すること。</p> <p>(例) (略)</p> <p><u>※ 動物種・動物舎が異なる等のために使用状況が異なる場合には、分けて記載すること。また、使用する薬剤については、成分及び使用濃度を記載すること。</u></p> <p>(2) 殺虫剤の使用状況</p>
--	---

<p>殺虫剤の使用状況を記載すること。</p> <p>(例) 各フロアについて、1年に1回行う。前回の使用は○年○月○日。</p> <p><u>21. 生物及び生物飼育管理</u></p> <p>(1) <u>生物</u>の受入、検疫、飼育の方法</p> <p>ア～カについて、簡潔に記載すること。種ごとに作成してもよい。</p> <p>ア 受け入れる<u>生物</u>に関する情報（生産者（自家生産、委託生産、生産業者等。<u>活性汚泥において自家調整の場合は採取場所を記載</u>）、種類（S P F動物、無菌動物等）、受入<u>生物</u>に対するワクチン、駆虫剤、防汚剤、その他の薬剤の使用状況、微生物モニタリング成績の有無、受入<u>生物</u>の輸送情報の有無、受入記録の有無）</p> <p>イ <u>生物</u>受入法</p> <p>ウ～オ （略）</p> <p>カ <u>生物</u>に対するワクチン、駆虫剤、殺虫剤、防汚剤、その他の薬剤の使用状況</p> <p>(例) [ラット] ア （略）</p> <p>イ <u>生物</u>受入法 受入室、検疫室、飼育室を別々に設けている。</p> <p>ウ～オ （略）</p> <p>カ <u>生物</u>に対する薬剤の使用状況 使用していない。</p> <p>(2) 疾病又は病的状態の取扱い</p> <p>(略)</p> <p>ア （略）</p> <p>イ 発生した<u>生物</u>の種、系統</p>	<p>殺虫剤の使用状況を記載すること。</p> <p>(例) 各フロアについて、1年に1回行う。前回の使用は<u>平成</u>○年○月○日。</p> <p><u>2.7 動物及び動物飼育管理</u></p> <p>(1) <u>動物</u>の受入、検疫、飼育の方法</p> <p>ア～カについて、簡潔に記載すること。<u>動物</u>種ごとに作成してもよい。</p> <p>ア 受け入れる<u>動物</u>に関する情報（生産者（自家生産、委託生産、生産業者等）、種類（S P F動物、無菌動物等）、受入<u>動物</u>に対するワクチン、駆虫剤、防汚剤、その他の薬剤の使用状況、微生物モニタリング成績の有無、受入<u>動物</u>の輸送情報の有無、受入記録の有無）</p> <p>イ <u>動物</u>受入法</p> <p>ウ～オ （略）</p> <p>カ <u>動物</u>に対するワクチン、駆虫剤、殺虫剤、防汚剤、その他の薬剤の使用状況</p> <p>(例) [ラット] ア （略）</p> <p>イ <u>動物</u>受入法 受入室、検疫室、飼育室を別々に設けている。</p> <p>ウ～オ （略）</p> <p>カ <u>動物</u>に対する薬剤の使用状況 使用していない。</p> <p>(2) 疾病又は病的状態の取扱い</p> <p>(略)</p> <p>ア （略）</p> <p>イ 発生した<u>動物</u>の種、系統</p>
--	---

<p>ウ 発生した<u>生物</u>の試験種類  エ (略)  オ 対応  (ア) 発生した<u>生物</u>の検査、処理の経緯  (イ) 同一飼育室の<u>生物</u>及び同一飼育区域の<u>生物</u>について感染の有無を確認したか  (ウ) ~ (オ) (略)  (例) (略)</p> <p>(3) 飼料、水及び生物飼育器材並びに洗剤等の管理  ア~オの飼料、水及び動物飼育器材並びに洗剤等の管理について、簡潔に記載すること。  (例)</p> <p>ア (略)  イ 飼料  (ラット・マウス)  ・飼料メーカー ○○○○ (株)  ・飼料の種類 ○○○○  ・飼料の形状 <u>固形粉末</u>  ・分析場所 (略)  ・飼料保管条件 <u>生物飼育条件</u>と同じ。保管期間は製造より6<u>か</u>月。  ・記録 (略)</p> <p>ウ (略)  エ <u>生物飼育器具、器材</u>  ・ (略)  ・ (略)</p> <p>オ (略)  (削る)</p>	<p>ウ 発生した<u>動物</u>の試験の種類  エ (略)  オ 対応  (ア) 発生した<u>動物</u>の検査、処理の経緯  (イ) 同一飼育室の<u>動物</u>及び同一飼育区域の<u>動物</u>について感染の有無を確認したか  (ウ) ~ (オ) (略)  (例) (略)</p> <p>(3) 飼料、水及び動物飼育器材並びに洗剤等の管理  ア~オの飼料、水及び動物飼育器材並びに洗剤等の管理について、簡潔に記載すること。  (例)</p> <p>ア (略)  イ 飼料  (ラット・マウス)  飼料メーカー <u>日本○○</u> (株)  飼料の種類 <u>CEA-2</u>  飼料の形状 <u>固型粉末</u>  ・分析場所 (略)  ・飼料保管条件 <u>動物飼育条件</u>と同じ。保管期間は製造より6<u>ヶ月</u>。  ・記録 (略)</p> <p>ウ (略)  エ <u>動物飼育器具、器材</u>  ・ (略)  ・ (略)</p> <p>オ (略)</p> <p><u>28 主計画表</u>  資料の作成日を含む月、又はその前月のものの写しを添付</p>
--	---

22. 標準操作手順書（SOP）  
(削る)

(1) (略)

(2) SOPの表題一覧表

総数及びSOPの番号（記号）及び表題の一覧表を記載すること。

SOPの番号（記号）の付し方に規則を設けている場合はそれについて記載すること。

(例) (略)

(削る)

すること。

29 標準操作手順書（SOP）

(1) SOP及びSOPで規定する様式等

下記の手順に関するSOPの写し及びSOPで規定する様式について提出すること。

ア 試験計画書の作成（様式例を含む）

イ 最終報告書の作成（様式例を含む）

ウ 試験の実施、結果の判定、異常値出現時の措置

エ (試)資料の保管

(2) (略)

(3) SOPの表題一覧表

※ 総数及びSOPの番号（記号）及び表題の一覧表を記載すること。

SOPの番号（記号）の付し方に規則を設けている場合はそれについて記載すること。

(例) (略)

30 安全性（毒性等）試験の実施フローチャート

ア～ク等、試験の計画段階から終了までの流れを一連のフローチャートで示すこと。

ア 試験委託者とのやりとり

(ア) 委託者からの試験の依頼

(イ) 委託者による試験計画書の承認

(ウ) 委託者への最終報告書の提出

イ 運営管理者

(ア) 試験責任者及び信頼性保証部門（QAU）責任者の指名

(イ) SOPの作成

(ウ) 試験計画書の承認又は確認

(エ) 試験責任者からの最終報告書の提出

<p>(削る)</p>	<p>ウ <u>信頼性保証部門 (QAU)</u>  <u>(ア) 試験ごとの信頼性保証部門 (QAU) 担当者の指名</u>  <u>(イ) 運営管理者への改善勧告及び調査報告書の提出</u>  <u>(ウ) 試験責任者への改善勧告及び調査報告書の提出</u></p> <p>エ <u>試験の流れ</u>  <u>(ア) 試験計画書作成</u>  <u>(イ) 試験責任者の署名</u>  <u>(ウ) 運営管理者 (委託者を含む) の承認又は確認、信頼性保証部門 (QAU) 調査等</u></p> <p>オ <u>被験物質・対照物質の流れ</u>  <u>(ア) 分析依頼</u>  <u>(イ) 分析実施</u>  <u>(ウ) 分析記録の受領</u>  <u>(エ) 被験物質・対照物質の発注、受領、保管、返却</u></p> <p>カ <u>最終報告書</u>  <u>(ア) 試験責任者の署名</u>  <u>(イ) 信頼性保証部門 (QAU) の調査</u></p> <p>キ <u>保管資料の流れ</u>  ク <u>その他</u></p> <p>3.1 <u>コンピュータシステムの概況</u>  <u>コンピュータを用いて試験データ処理を行っている場合には、その対象 (データ収集、最終報告書に添付する図表、統計計算等) 及び方法について記載すること。生データの定義、並びに生データの修正及び訂正の方法についても記載すること。</u>  <u>また、コンピュータシステムの使用状況として、生データの定義の如何にかかわらず、次のア～オについて記載すること。</u>  ア <u>コンピュータの利用形態</u></p>
-------------	--

イ システムの名称、開発メーカー

ウ 市販のシステムを購入して、一部変更している場合は、  
修正か所及びその内容

エ システムの構成

オ システムのバリデーションの方法・頻度

(ア) 試験におけるコンピュータの利用か所

安全性（毒性等）試験の実施フローチャートを基に、  
どこにコンピュータが用いられているかが分かるように  
記載すること。

(イ) ハードウェア構成

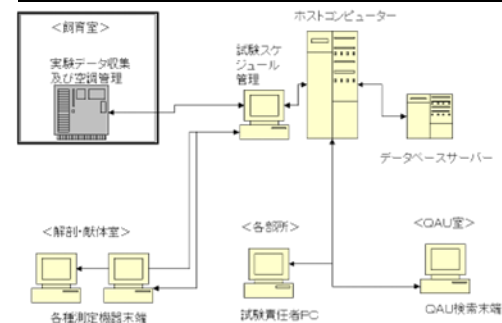
ホストコンピュータ、LAN、データ収集端末、接続  
機器等を記載すること。

(ウ) システム構成

システムの性能及び対象試験・検査等が分かるように  
記載すること。

(例)

ア オンラインコンピューターシステム



イ スタンドアローンコンピュータ

(1) ○○測定システム：○○製の×××で○○試験の試  
験動物の重量測定に使用している。平成○年に導入し、  
○○室に設置している。・・・

## 23. コンピュータシステムの概況

### (1) 各システムの情報

ア システムの名称、使用目的の概要、使用期間（直近3年以内にアップデートや廃止等でシステムを切り替えた場合は、その旨も）、開発メーカー（市販のシステムを購入して、一部変更している場合は、修正箇所及びその内容）

番号	名称	概要	使用期間	開発メーカー
1	MiTOX	毒性試験システム	2013年1月～	A社
2	SAVIC	環境モニタリング	2020年4月～	B社
3	SAS	統計解析	2018年9月～	C社
4	PATHOS	病理検査システム (スタンドアロン)	2004年10月～ 2021年11月	D社

イ システムの使用目的の詳細（試験に使用するシステムについては、対象試験や対象検査等、具体的にどのように用いているか記載すること）

ウ 生データの定義、生データの修正及び訂正の方法

エ システムの構成（サーバ、LAN、データ収集端末、接続機器といったハードウェアを含む）

(2) 一般的なシステムを導入・維持する際のバリデーションの方法・頻度

## 24. 試験の外部委託状況

委託の手順（標本の受け渡し、検体等の取扱い、QAU調査等）をフローチャートで示すこと。なお、委託先が複数ある場合は、代表的な委託先について記載すること。

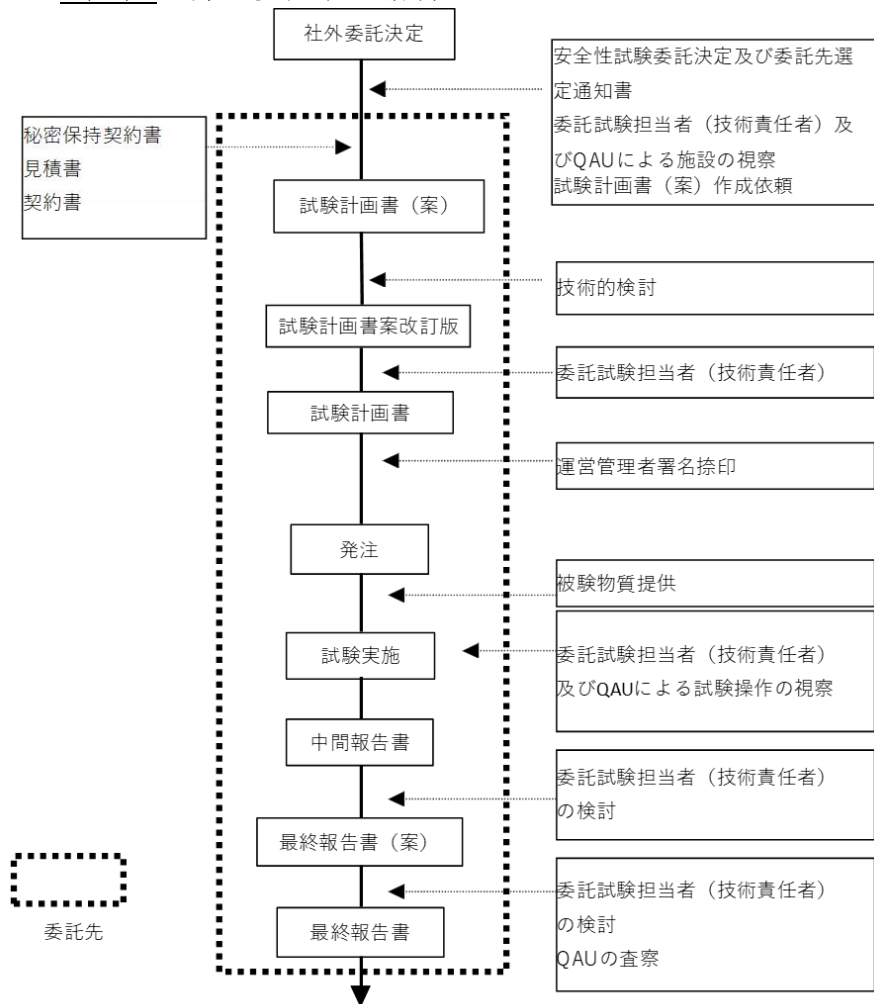
(新設)

### 3.2 試験の外部委託状況

委託の手順（標本の受け渡し、検体等の取扱い、QAU調査等）をフローチャートで示すこと。なお、委託先が複数ある場合は、代表的な委託先について記載すること。

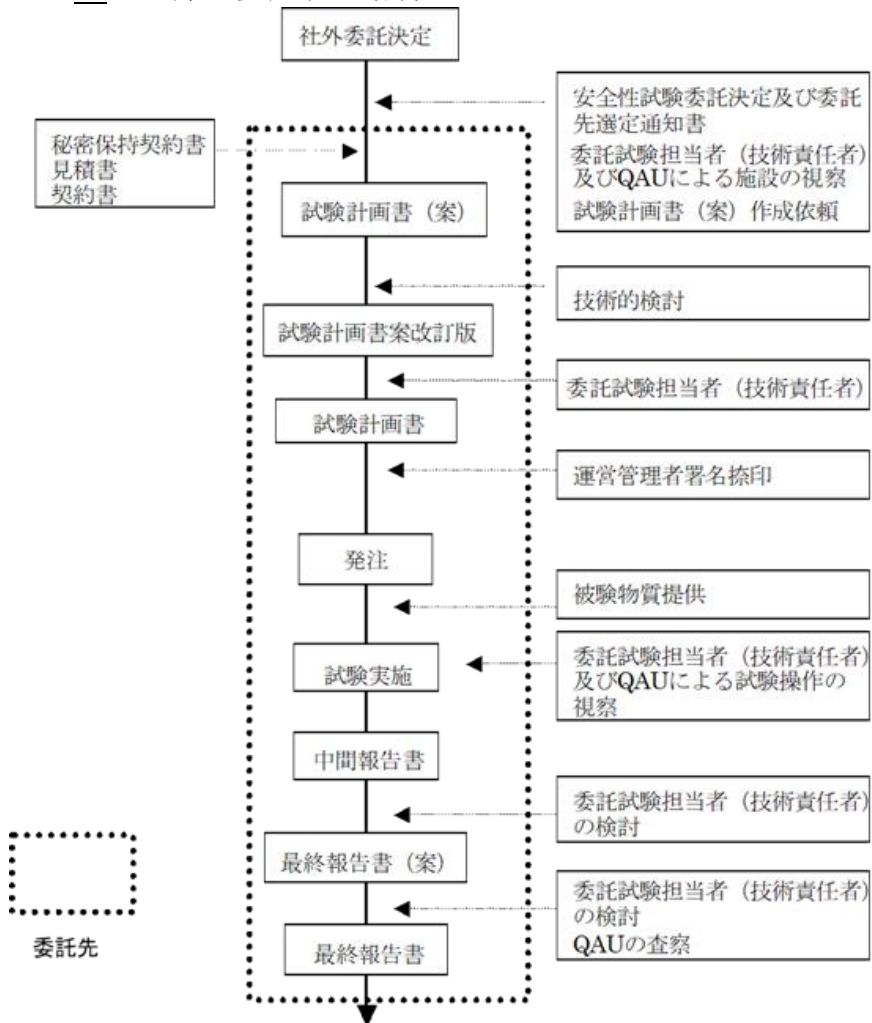
(例)

(1) 全部を委託する場合

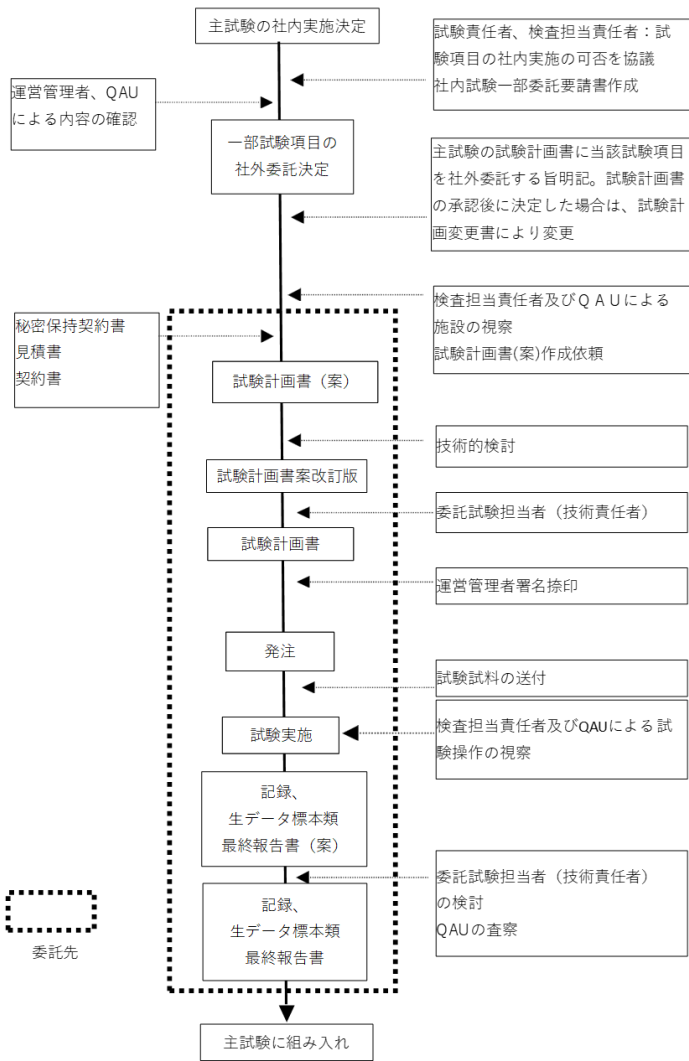


(例)

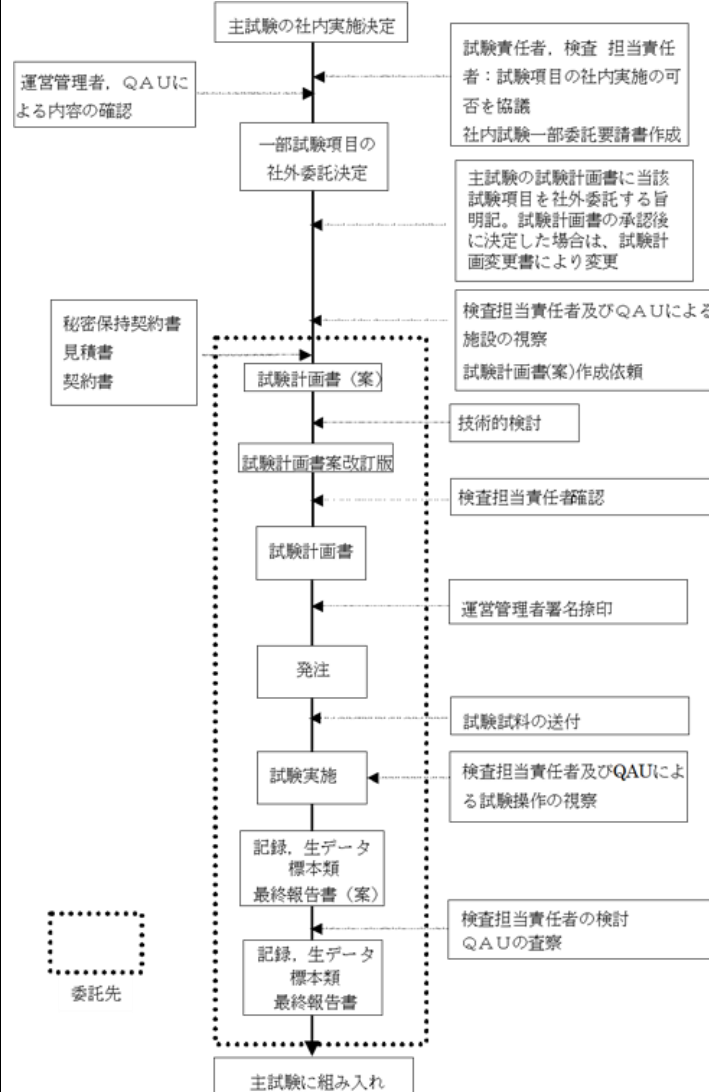
ア 全部を委託する場合



## (2) 一部試験項目を委託する場合



## イ 一部試験項目を委託する場合



(削る)

### 3.3 複数の試験施設にわたる試験

査察（調査）対象試験及び最近3年間の試験のうち、複数の試験施設にわたって実施したものについて、試験名、試験の相手先試験施設名、試験の内容、試験業務の分担内容、総括運営管理者及び総括試験責任者の氏名及び所属を記載すること。

なお、総括運用管理者及び総括試験責任者がいない場合はその旨記載すること。

(例)

平成〇年

試験名	相手先試験施設名	試験の内容	試験業務の分担内容	総括運営管理者 (氏名、所属)	総括試験責任者 (氏名、所属)

※ 標本の受入れ・受渡し、被検物質等の取扱い、記録の管理等の相互の業務関係がわかるように、フローチャートで業務分担をわかりやすく示すことが望ましい。相手先が異なることにより内容が異なる場合には、それがわかるように記載すること。

### 3.4 (略)

別添15～別添19 (略)

25. (略)

別添15～別添19 (略)