別紙１

動物用医薬品、部外品、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売承認及び承認事項変更承認の記載様式（例、体外診断用医薬品の場合）

（参考　動物用体外診断用医薬品（感染症診断用）承認申請書モックアップ

http://www.maff.go.jp/nval/sinsei/yousiki/pdf/h280701\_taigai\_mokkuappu\_seibutseibutu.pdf）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 製造販売する品名 | Ｘエリーザキット | | | |
| 品名ヨミ | Ｘエリーザキット | | | |
| 製造販売業者 | 名称：株式会社ジャパン ラボトリーズ | | | |
| 住所：東京都 AA 区 1-1-1 | | | |
| 製造業者①※３  【ＨＰ非公開】 | 名称：株式会社ジャパン ラボトリーズ | | | |
| 住所：東京都 AA 区 1-1-1 | | | |
| 製造業者②  【ＨＰ非公開】 | 名称：USA Laboratories, Inc. | | | |
| 住所：99 ABC Road Road, NY 12345, U.S.A., | | | |
| 規制区分  ※４ | 劇薬　　毒薬　　指定医薬品　　要指示医薬品  　使用基準が定められた医薬品　　規制なし | | | |
| 対象動物 | 豚 | | | |
| 投与経路  ※５ | 該当せず | | | |
|  | | | |
| 成分分量（容量）※６ | 本品 1キット中 | | | |
| 成分分量（主剤）※７ | 成分名 | | 分量 | |
| Ｘウイルス  １ウェル当たりのウイルス量 | | タンパク量として 0.10-0.20 μg／Ｘプレート１枚中 | |
| ペルオキシダーゼ標識抗Ｘウイルス マウスモノクローナル抗体 | | ５－１０μｇ／コンジュゲート５０ｍＬ中 | |
| 塩化ナトリウム | | ０．８ｇ／検体希釈液１００ｍＬ中 | |
| 過酸化水素含有テトラメチルベンジジン（ＴＭＢ） | | ５０ｍＬ／ＴＭＢ溶液５０ｍＬ中 | |
| Ｘウイルス抗体陽性豚血清 | | ０．１－０．３ｍＬ／指示陽性血清５ｍＬ中 | |
| Ｘウイルス抗体陰性豚血清 | | ０．１－０．３ｍＬ／指示陰性血清５ｍＬ中 | |
|  | 反応停止液 | | ５０ｍＬ／反応停止液５０ｍＬ中 | |
| 成分分量  （主剤以外）※８  【ＨＰ非公開】 | 分類 | 成分名 | | 分量 |
| 溶剤 | 検体希釈液 | | ５０ｍＬ／コンジュゲート５０ｍＬ中 |
| 防腐剤 | アジ化ナトリウム | | ０．１ｍｇ／検体希釈液１００ｍＬ中 |
| 溶剤 | 精製水 | | 適量／検体希釈液１００ｍＬ中 |
| 溶剤 | 検体希釈液 | | ４．７－４．９ｍＬ／指示陽性血清５ｍＬ中 |
| 溶剤 | 検体希釈液 | | ４．５ｍＬ／指示陰性血清５ｍＬ中 |
| 包装単位 | Ｘプレート５枚  コンジュゲート　６０ｍＬ容器１本（５０ｍＬ分注）  検体希釈液　１２０ｍＬ容器１本（１００ｍＬ分注）  ＴＭＢ溶液　６０ｍＬ容器１本（５０ｍＬ分注）  指示陽性血清　１０ｍＬ容器１本（５ｍＬ分注）  指示陰性血清　１０ｍＬ容器１本（５ｍＬ分注）  反応停止液　６０ｍＬ容器１本（５０ｍＬ分注）  取扱説明書　１部 | | | |
| 用法用量又は使用方法 | １　使用検体  豚の血清  ２　検体の予備希釈  検体を検体希釈液で10倍に希釈する  ３　使用手順  ①Ｘプレートを室温（18～26℃）に戻す。  ②指示陰性血清100μLを2ウェルに分注する。  ③指示陽性血清100μLを2ウェルに分注する。  ④予備希釈した検体100μLを残りのウェルに1検体につき1ウェルずつ分注する。  ⑤室温（18～26℃）で60±5分間反応させる。  ⑥精製水で3～5回洗浄する。  ⑦コンジュゲート100μLを各ウェルに分注する。  ⑧室温（18～26℃）で30±2分間反応させる。  ⑨⑥の手順を繰り返す。  ⑩TMB溶液100μLを各ウェルに分注する。  ⑪室温（18～26℃）で15±1分間反応させる。  ⑫反応停止液100μLを各ウェルに分注する。  ⑬波長650nmで吸光度を測定し、結果を記録する。  ⑭測定値の算出方法  指示陽性血清2ウェルの波長650nmにおける平均吸光度をP、指示陰性血清2ウェルの波長650nmにおける平均吸光度をN、検体の波長650nmにおける吸光度をSとするとき、測定値は次式により求められる  測定値＝Ｓ－Ｎ／Ｐ－Ｎ  ⑮結果の判定  1.検体の測定値が≦10のとき、陰性と判定する。  2.検体の測定値が＞10のとき、陽性と判定する。 | | | |
| 休薬期間※９ | 休薬期間なし | | | |
| 【休薬期間】 | | | |
| 使用禁止期間※10 | 使用禁止期間なし | | | |
| 【使用禁止期間】 | | | |
| 効能効果又は使用目的 | 豚血清中の抗Ｘウイルス抗体の検出 | | | |
| 貯蔵方法※11 | 貯蔵方法なし | | | |
| ０～１０℃ | | | |
| 有効期間※12 | 有効期間なし | | | |
| 製造後１２か月間 | | | |
| 使用上の注意 | （基本的事項）  １．守らなければならないこと  （一般的注意)  1)定められた使用方法を厳守すること。  2)使用目的において定められた目的にのみ使用すること。  3)本キットは、抗Ｘウイルス抗体についてのスクリーニング検査となるが、確定診断にはならない。本キットで陽性と判定された場合には、直ちに最寄りの家畜保健衛生所に届け出ること。  【取扱い及び廃棄のための注意】  1)外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。  2)使用期限が過ぎたキットは使用しないこと。  3)ロットの異なる試薬を組み合わせて使用しないこと。  4)使用時には、室温（18～26℃）に戻してから検査に使用すること。使用後は、未使用の試薬類を直ちに0～10℃で保存すること。  5)室温（18～26℃）に戻した試薬に結晶や沈殿物が観察された場合は、転倒混和や振とうを十分に行い結晶や沈殿物が見られなくなったことを確認してから使用すること。  （例のため、以下略） | | | |
| 一物多名称※13 | 一物多名称製品なし | | | |
| 製造販売業者名：  製品名： | | | |
| 反芻動物由来物質  （成分に含まれるもの）※14 | 反芻動物由来物質なし | | | |
| 物質名：  由来成分：  由来動物：  原産国： | | | |
| 反芻動物由来物質  （製造工程に含まれるが、成分には含まれないもの）※15 | 反芻動物由来物質なし | | | |
| 物質名：子牛血清  由来成分：血液  由来動物：牛  原産国：米国 | | | |
| 物質名：牛血清アルブミン  由来成分：血液  由来動物：牛  原産国：米国 | | | |

※１　事項変更承認の場合は、製造販売する品名、製造販売業者名及び変更箇所を入力してください（全て入力する必要はありません）。

※２　入力は上付き及び下付きを除き英数字を含め全角で行ってください（半角入力された情報については、当所で全角に修正いたしますので御承知おきください）。システム上、文字の上付き及び下付きは入力できませんので、下記の例を入力してください。

申請書の記載　１０5.0　→　記載様式への入力方法　１０(5.0)

※３　申請書の「２　製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号」に記載している製造業者を記載してください。製造業者が６社以上の場合は、欄を追加してください。

※４　該当する規制区分にチェックを入れてください（□部分をクリックすると、自動でレ点が入力されます。以下、同じ）。規制区分がない場合は、「規制なし」にチェックを入れてください。

※５　体外診断用医薬品の場合、「該当せず」にチェックを入れてください。

※６　成分分量の容量を記載してください（例：本品１ｍＬ中、検査キット１キット中）

※７　主剤が２つ以上含まれる場合は、欄を追加してください。

※８　主剤以外が５つ以上含まれる場合は、欄を追加してください。

※９　休薬期間がない場合は、「休薬期間なし」にチェックを入れてください。

※10　使用禁止期間がない場合は、「使用禁止期間なし」にチェックを入れてください。

※11　申請書に貯蔵方法を記載してない場合は、「貯蔵方法なし」にチェックを入れてください。

※12　申請書に有効期間を記載してない場合は、「有効期間なし」にチェックを入れてください。

※13　一物多名称製品がない場合は、「一物多名称製品なし」にチェックを入れてください。

※14　成分（主剤以外を含む）に反芻動物由来物質が含まれていない場合は、「反芻動物由来物質なし」にチェックを入れてください。反芻動物由来物質が２つ以上含まれる場合は、欄を追加してください。

※15　製造工程に反芻動物由来物質が含まれていない場合は、反芻動物由来物質なし」にチェックを入れてください。反芻動物由来物質が２つ以上含まれる場合は、欄を追加してください。