

再審査申請書の作成にあたって

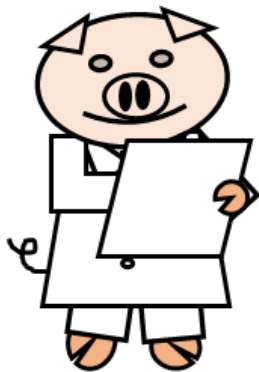
本資料では、再審査申請書及び添付資料の作成にあたってのポイントや留意点をまとめています。作成にあたっては、必ず本資料をご確認いただきますようお願いします。

目次

1 再審査申請にあたり必要な提出書類	2
2 作成のポイント	3
[1]再審査申請書（別記様式第十七号）	3
[2]添付資料	5

※本資料で使用する略語一覧

法	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（昭和35年法律第145号）
規則	動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）
局長通知	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に係る技術的な助言について（平成12年3月31日・12畜A第728号）
所長通知	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）



ご不明な点、具体的なご相談等は、
下記連絡先までお願いします。

お問い合わせ先
動物医薬品検査所企画連絡室
担当者：技術指導課 再審査担当
ダイヤルイン：042-321-1961

1 再審査申請にあたり必要な提出書類

再審査申請書（規則別記様式第十七号）

添付資料（局長通知 別紙9）

1 使用成績等の調査概要

2 使用成績に関する資料（別記様式第一号）

3 効能、効果又は性能及び安全性についての資料

・対象動物、疾病別効果一覧表（別記様式第二号）及び個体別表

・副作用発現症例一覧表（別記様式第三号）

・副作用発現状況一覧表（別記様式第四号）

・背景別発現状況一覧表（別記様式第五号）及び個体別表

・諸外国における添付文書等の調査結果一覧表（別記様式第六号）

・諸外国における措置一覧表（別記様式第七号）

・国内における措置一覧表（別記様式第八号）

・有効性に関する研究報告一覧表（別記様式第九号）

・安全性に関する研究報告一覧表（別記様式第十号）

・残留性に関する研究報告一覧表（別記様式第十一号）

・（抗菌性物質製剤の場合）薬剤耐性に関する資料

イ. 当該医薬品の有効菌種の感受性に関する調査

ロ. 当該医薬品の公衆衛生に係る菌種の感受性に関する調査

（フルオロキノロン系等製剤に限る。）

（イ）当該医薬品又は同一系統の有効成分について、ヒト臨床分離菌種の感受性に関する調査

（ロ）当該医薬品を使用した農場における動物由来ヒト感染症原因菌種の薬剤感受性に関する調査

4 外国における承認状況等に関する資料

（1）当該医薬品の外国における承認及び市販状況等の調査結果

（2）諸外国における添付文書の調査結果一覧表に記載した添付文書の写し及びその翻訳文

5 参考資料

（1）承認書の写し

（2）承認申請に際し申請書に添付した資料の概要

（3）規則第184条の16第1項第1号イ、ロ及びハ並びに同条第4号イ、ロ及びハに基づき報告した副作用症例報告書の写し

（4）規則第184条の16第1項第1号ニ及び同条第4号ニに基づき報告した研究報告調査報告書の写し

（5）再審査申請時の添付文書

◆作成のポイントは後述◆

↑↑上記の書類を順に揃え、正一部を提出してください↑↑

5 用法及び用量

承認事項の一部について再審査を受ける場合はその事項のみを記載する。

6 効能又は効果

承認事項の一部について再審査を受ける場合はその事項のみを記載する。

7 貯蔵方法

8 有効期間

9 規格及び検査方法

10 再審査を受けるべき期限（年月日）

〇〇年〇〇月〇〇日

再審査期間を経過した日に3ヵ月を加えた日付を記載する。

11 参考事項

(1) 新医薬品等の指示を受けた際の指令書の文書番号及び年月日

〇〇動薬第〇〇〇〇号 〇〇年〇〇月〇〇日

「2 承認番号及び承認年月日」のうち、当該再審査申請の対象となる承認番号等のみ記載。法第14条第13項の規定に基づく承認事項変更承認の際に新医薬品等の指示を受けた場合は、その旨を併記する。

(記載例)

〇〇動薬第〇〇〇〇号 〇〇〇〇年〇〇月〇〇日（承認事項変更承認）

承認事項変更承認（効能追加）に伴う新医薬品等の指示

(2) 最新の使用上の注意

再審査終了後の使用上の注意の案を記載。現在の使用上の注意との変更点については下線を付し、注釈を追記する。

(3) (共同開発または関係会社等の契約関係により異なった申請者が申請を行う場合はその旨記載)

(4) 担当者の氏名及び連絡先（電話番号、FAX 番号、メールアドレス等）

(日本産業規格 A 4)

[2]添付資料

添付資料には、目次を付ける。

1 使用成績等の調査概要

(1) 開発から承認、再審査申請に至るまでの経緯、生産量・供給量の推移及び当該医薬品の外国における承認、市販状況

- 1) 開発から承認、再審査に至るまでの経緯
- 2) 生産・供給量の推移
- 3) 当該医薬品の外国における承認、市販状況

ポイント

- 当該医薬品の開発から当該再審査申請までの経緯を説明する項です。
- 承認事項変更承認、使用上の注意の変更等があれば必ず記載してください。

(2) 有効性に関する事項

ポイント

- 別記様式第一～十一号をもとに、実際の使用現場での有効性及び有効性に影響を与える要因について論じるための項です。
- 承認申請時の臨床試験における有効率と統計学的手法を用いて比較する等により、詳細に考察してください。
- 臨床試験と使用成績調査の相違点については、対照表等により説明してください。

(3) 安全性に関する事項

①副作用に関する事項

ポイント

- 別記様式第一～十一号をもとに、新しい副作用や既知の副作用の発生率の上昇の有無を確認し、実際の使用現場での安全性について論じるための項です。
- 承認申請時の臨床試験における副作用の種類及び発生率と統計学的手法を用いて比較する等により、使用上の注意の追記等の必要性を含めて詳細に考察してください。
- 特筆すべき臨床試験との相違点がある場合は説明してください。

(2)(3) 共通

- 内容が異なる調査を含む場合（例：臨床試験と条件が同じ調査と異なる調査を実施）には、調査の内容ごとに分け、対象施設数、動物数(症例数)、観察項目、判定基準を記載する。
- 有効性又は安全性に影響する要因、特に臨床試験時には試験しなかった要因(種、月齢、投与期間等)による有効性又は安全性への影響について解析し、十分に考察する。
- 統計学的手法は使用の妥当性（データの正規性を確認した上で採用しているか等）を確認した上で用いているか確認する。
- 比率や割合を記載する場合は、その算出根拠が明確になるよう記載する。
- 文献調査の方法及び結果並びに規則第 184 条の 16 第 1 項に基づき報告した研究報告の有無について記載し、結果に基づき有効性又は安全性について考察する。

(3) のみ

- 文献調査では、残留性（対象動物が食用動物の製剤に限る。）及び毒性についても調査を行い、その結果及び考察を記載する。
- 使用成績調査以外で入手した副作用に関する情報（家畜衛生週報や副作用データベースに報告された副作用、申請者が独自で入手した副作用の情報等）があれば記載し考察する。
- 法第 68 条の 10 に基づく報告（使用成績調査以外も含む。）の有無について記載し、有りの場合は安全性について考察する。

②薬剤耐性に関する事項(抗菌性物質製剤のみ)

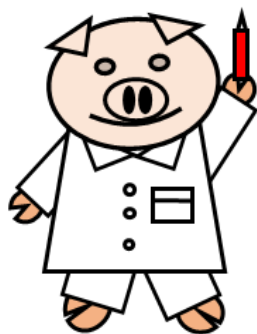
- 調査方法(試料の採取場所・種類、菌の分離方法、MICの測定方法等)、調査結果(MIC分布)を記載する。
- MIC₅₀、MIC₉₀、微生物学的な耐性限界値(ブレイクポイント)等の数値を用い、承認申請時の薬剤感受性との比較、公衆衛生(公衆衛生上重要と考えられる菌(大腸菌、サルモネラ、カンピロバクター、腸球菌等)の本製剤・成分に対する耐性獲得状況及び当該医薬品との交差耐性を誘導する成分(人体用に使用されているものを含む。)に対する耐性の獲得状況を含む。)の観点から考察する。
- 適正使用のために実施している具体的な対策を記載する。

③その他

使用者、畜水産物の品質、環境等に関して承認時と異なる知見が得られた場合は、「その他の調査」を設けて考察する。

(4) まとめ

「有効性に関する事項」及び「安全性に関する事項」の考察をもとに、実際の使用現場における当該医薬品の有用性について、申請者としての見解等をわかりやすくまとめる。



「まとめ」では(2)有効性に関する事項及び(3)安全性に関する事項での記述を繰り返すのではなく、製剤としての総合的な有用性について述べてください。

2 使用成績に関する資料（別記様式第一号）

別記様式第一号

ポイント

- 対照群を含め、使用成績調査の対象となったすべての症例を一覧にしたものです。
- 鶏や魚のように承認時の有効性データが群として扱われているものは、群を観察単位とし、観察単位別に記載してください。
- 試験群と対照群の別、調査年次がわかるようにしてください。

使用成績に関する資料（有効性及び副作用）

対象動物(対象疾病名)

対象動物別・対象疾病別に作成する。

症 例 No. ①	施 設 名 別	性 別	飼 育 期 (月 齢 等)	り 病 期 間	使 用 期 間	用 量 ・ 投 与 経 路 ②	総 投 与 量 ②	併 用 療 法 ・ 併 用 薬 剤	効 果 の 程 度 ③	副 作 用 そ の 転 帰	備 考 ④

⑤

- ① 観察単位別に調査し、一観察単位の1個体に副作用が出た場合、可能であれば、副作用が出た症例に枝番（例：50番目の場合は50-1）を付して詳しく記載する。
- ② 「用量・投与経路」及び「総投与量」がすべて一律の場合は、「//」等により簡略に記載可。観察単位別の場合は、上段に「一患畜当たりの量」を、下段に「一観察単位全体の量」を記載する（その場合、「一患畜当たりの量」は「一観察単位全体の量」が均一に投与されたと仮定し算出した量。）。
- ③ 原則として「著効」「有効」「無効」「悪化」「判定不能」に区分。別途、GPSPに則った客観的指標（承認申請時の臨床試験で採用されたもの等）で評価する場合は、調査概要にてその妥当性を説明する。
- ④ 備考欄に、一観察単位の頭羽数等の参考事項を記載する。
- ⑤ 予防的に投与するワクチン類の場合は、欄外に予防的に投与するワクチンである旨を記載する。その場合、「り病期間」には「/」又は「-」を記載する。

3. 効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料

(1) 有効性に関する個別症例の分析結果について統計学的処理を行った資料

別記様式第二号

ポイント

- 本剤の有効性に影響する因子について解析を行うためにまとめる表です。
- 承認された「用法・用量」のとおり使用した症例とそれ以外の症例は区分を分け、それらが比較できるようにまとめてください。

対象動物、疾病別効果一覧表⑦

対象動物名 対象動物別に作成する。

要因②	①対象疾病	疾 病 名						疾 病 名						総 頭 羽 数	
		効果の程度⑥	著	有	無	悪	判	計	著	有	無	悪	判		計
			効	効	効	化	定		効	効	効	化	不		
投与 経路	②' 静注	頭 羽 数													
		累積比率③													
	筋注	頭 羽 数													
		累積比率③													
	検 定 結 果														
飼育期 (月齡 等)															
用量 ④															
総投 与量 ④															
使用 期間															

(2) 安全性に関する個別症例の分析結果について統計学的処理を行った資料

別記様式第三号

ポイント

- 使用成績調査外で得られた情報を含め、本剤に関して再審査期間に得られたすべての副作用情報の一覧です。
- 使用成績調査については、副作用と判断しなかった有害事象についても記載し、その根拠及び理由を備考欄に記載してください。

副作用発現症例一覧表

対象動物名

対象動物別に作成する。

主な副作用の種類 ①	番号（性・飼育期） ②	報告年月日 日	使用薬剤名（企業名） ③	一般名 ③	被疑薬（S）又は併用薬剤（O）の別 ③	使用方法③				使用理由 ③	使用方法③			備考 ④
						経路	1日量	開始日	終了日		発現年月日	症状	転帰	
<p>使用成績調査、動物医薬品検査所 HP 内副作用データベース掲載の副作用情報、家畜衛生週報収載の産業動物における副作用症例報告などにより得られたすべての副作用症例を記載する。</p>														

- ① 主な副作用の種類ごとに症例を区分し、同一区分内の症例は、報告年月日順に記載する。使用上の注意に記載のない副作用については、*印を付すこと（脚注に*印の意味を記載する。）。
- ② 副作用の種類に関係なく、記載の症例に一連番号を付し、カッコ書きで患畜の性別、飼育期（月齢等）等を記載する。
- ③ 当該医薬品名及びその症例における使用薬剤をすべて記載し、使用薬剤ごとにそれぞれ一般名、被疑薬又は併用薬の別、使用方法及び使用理由を記載する。
- ④ 使用薬剤と発現副作用との関連性についての担当獣医師等の意見、使用上の注意への記載の必要性の有無、企業の見解等を記載する。
使用成績調査により得られた症例については、別記様式第一号の症例 No. をそれぞれ記載する。それ以外の症例については、由来（動物医薬品検査所副作用情報、家畜衛生週報等）を記載する。

別記様式第四号

ポイント

- 使用成績調査において副作用と判断した症例のまとめ表です。
- 別記様式第三号(副作用発現症例一覧表)にて副作用と判断した症例のみ集計してください。

副作用発現状況一覧表

対象動物名 対象動物別に作成する。

時期	承認時迄の調査	① 使用成績の調査						使用成績の調査の累計	計	備考
		年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日			
		～ 年月日	～ 年月日	～ 年月日	～ 年月日	～ 年月日	～ 年月日			
調査施設数										
調査頭羽数									⑤	
副作用発現頭羽数										
副作用②発現件数										
副作用発現頭羽率(%)										
出荷数量③										
副作用の種類④	副作用発現件数(%)⑥									

副作用発現頭羽数/調査頭羽数×100

副作用の種類ごとの発現件数/調査頭羽数×100

⑦脚注(抽出率、副作用発現頭羽率(%)及び副作用発現件数の割合(%)の算出方法(計算式)を記載)

- ① 調査期間を1年ごとに区分して記載する。
- ② 同一症例の中で複数の副作用が発現している場合には、それぞれの副作用を1件として副作用発現件数を計算する。
- ③ 原則として原末換算量で記載する。
- ④ 使用上の注意に記載のない副作用については、副作用の種類に*印を付すこと(脚注に*印の意味を記載。)
- ⑤ 調査頭羽数の備考欄には、抽出率(調査頭羽数の累計を、出荷数量の累計を基礎として用法用量等から推定した投薬総頭羽数で除したもの。計算には承認時までの調査は含めない。)を記載する。
脚注に抽出率の算出方法(計算式及び計算に用いた具体的な数値)を記載する。
- ⑥ 調査頭羽数に対する副作用の種類ごとの発現率をカッコで書き併記する(例:嘔吐の発現件数が5件、頭羽数に対する発現率が0.2%の場合→ 5(0.2%))。
- ⑦ 比率や割合については、その算出方法(計算式)を脚注に記載する。

別記様式第五号

ポイント

- 本剤の安全性及び安全性に影響する因子について解析を行うための一覧です。
- 別記様式第三号(副作用発現症例一覧表)にて副作用と判断した症例について解析してください。

対象動物名 対象動物別に作成する。

要因 ①	頭羽数	副作用発現頭羽数	副作用発現件数	副作用発現頭羽率(%)	備考 ④
性別					
飼育期(月齢等)					
対象疾病					
用量 ②					
総投与量 ②					
使用期間					
併用薬剤 ③					
総症例					

副作用発現頭羽数/頭羽数×100

⑤脚注 (副作用発現頭羽率(%)の算出方法(計算式)を記載)

- ① 記載しているもののほか、必要に応じて当該医薬品の副作用発現状況に影響を与えとされる要因を追加し、比較の対象となる段階に区分する。
- ② 飼育期(月齢等)別にも区分して整理する。
- ③ 「あり」又は「なし」に区分する。「併用薬剤あり」については、必要に応じて、さらに薬効群ごとに整理する。
- ④ 統計学的検定を行った場合は、用いた統計学的手法、有意水準及び検定結果を記載する。
- ⑤ 比率や割合については、その算出方法(計算式)を脚注に記載する。
- ⑥ 別表を、施設ごと、対象動物ごとにとりまとめ、添付すること。

(例) 別記様式第五号・個体別表

対象動物名

・別記様式第一号から、ソート等により対象となる個体のみ抜き出して作成することでも差し支えない。

施設名	症例No.	飼育期(月齢等)	性別	り病期間	使用期間	用量・投与経路	総投与量	併用療法・併用薬剤	効果の程度	副作用その転帰	備考

別記様式第一号の症例No.をそれぞれ記入する。

(3) 諸外国における措置等の資料

別記様式第六号

ポイント

- 当該医薬品を評価する上で参考となる医薬品(※1)の添付文書等について、入手可能な範囲で調査を行い、国ごとに記載してください。
- 諸外国における添付文書等がない場合は、「該当なし」と記載して提出してください。

諸外国における添付文書等の調査結果一覧表

項目 \ 国名	日 本				備 考
承認年月日					
用法・用量					
効能・効果					
休 薬 期 間					
使用上の注意					日本と各国の使用上の注意が容易に対照できるような形で記載し、備考欄には、各国の使用上の注意の相違点に対する見解等を記載する。

※1 「当該医薬品を評価する上で参考となる医薬品」とは、必ずしも同一成分、同一製剤の医薬品に限定したのではなく、類縁物質、塩の異なる製剤、同一成分の他の剤型も含まれる。(例:再審査の対象となっているのは、酢酸塩だが、硫酸塩も使われている場合の硫酸塩の薬剤も「参考となる医薬品」に含まれる。)

ロ 諸外国における措置一覧表（別記様式第七号）

別記様式第七号

ポイント

- 当該医薬品を評価する上で参考となる医薬品（※1）について、諸外国の政府（政府に準ずる機関を含む）又は企業がその医薬品による国民の保健衛生上の危害を防止するため（※2）にとった承認の拒否又は取り消し、承認事項の変更、回収等の措置について、入手可能な範囲で調査を行い、記載してください。
- 該当する措置がない場合は、「該当なし」と記載して提出してください。

諸外国における措置一覧表

措置年月日	国名	措置内容の情報源	措置内容	我が国の状況	備考
措置年月日順に記載する。		政府刊行物、提携企業からの情報等、その情報源を記載する。		諸外国の措置に伴って行われた我が国における措置又は既に措置が行われていた場合には、その措置内容を記載する。	

保健衛生上の危害を防止するため以外の目的で行った承認事項変更、使用上の注意の変更等は記載しないこと。

※1 「当該医薬品を評価する上で参考となる医薬品」とは、必ずしも同一成分、同一製剤の医薬品に限定したのではなく、類縁物質、塩の異なる製剤、同一成分の他の剤型も含まれる。（例：再審査の対象となっているのは、酢酸塩だが、硫酸塩も使われている場合の硫酸塩の薬剤も「参考となる医薬品」に含まれる。

※2 「国民の保健衛生上の危害を防止するため」には、動物そのものに対する影響及びそれを食用とした場合の国民への影響の双方の意味が含まれている。

ハ 国内における措置一覧表（別記様式第八号）

別記様式第八号

ポイント

- 当該医薬品又は再生医療等製品による保健衛生上の危害を防止するためにとった承認事項の変更、使用上の注意の改訂、注意文書の配布等の措置を記載してください。
- 該当する措置がない場合は、「該当なし」と記載して提出してください。

国内における措置一覧表

措置年月日①	措置の種類②	措置に対する 指示の有無	措置 理由	措置内容③	備考④

- ① 措置年月日順に記載する。
- ② 承認事項の変更、使用上の注意の改訂、動物実験の実施、文献調査、野外調査、注意文書の配布等、措置の種類を簡便に記載する。
- ③ 措置の内容を具体的に記載し、動物実験、文献調査、野外調査を行った場合には、その結果も併せて記載する。
- ④ 措置に対する行政庁の指示があった場合には、指示年月日及び当該指示の内容等を備考欄に記載する。

(4) 有効性及び安全性に関し、製造販売の承認後に得た研究報告に関する資料

別記様式第九号

ポイント

- 規則第 184 条の 16 第 1 項第 1 号ニ及び同条第 4 号ニに基づき報告した研究報告のうち、有効性に関する報告について記載してください。
- 該当する研究報告がない場合は、「該当なし」と記載して提出してください。

有効性に関する研究報告一覧表

番号 ①	報告年 月日 ②	規則第 184 条の 16 第 1 項第 1 号ニ及び同条第 4 号ニに基づき報告した研究報告		参考となる研究報告 ④		
		概要	文献名③	番号	概要	文献名

「規則第 184 条の 16 第 1 項第 1 号ニ及び同条第 4 号ニに基づき報告した研究報告」の該当がなく、「当該医薬品の有効性に関する研究報告」のみ該当があった場合は、②に「該当なし」と記載し、④に必要事項を記載する。

⑤

- ① 一連番号を付すこと。
- ② 報告年月日順に記載する。
- ③ 標題及び試験者名のほか、当該研究報告が公表されている場合には、発表文献名(又は学会名)及びその掲載されている巻・頁・その発行年を記載し、その原著を添付する。
- ④ 「規則第 184 条の 16 第 1 項第 1 号ニ及び同条第 4 号ニに基づき報告した研究報告を分析する上で参考となる研究報告」及び「当該医薬品の有効性に関する研究報告」を記載する。報告ごとに区分し、当該区分内で一連番号を付すこと。
- ⑤ 欄外に、(該当する研究報告がない場合でも) 文献検索の方法(データベース名、キーワード(AND、OR 等を含む)、検索範囲(年)等)を記載する。

ロ 安全性に関する研究報告一覧表（別記様式第十号）

別記様式第十号

ポイント

- 規則第 184 条の 16 第 1 項第 1 号ニ及び同条第 4 号ニに基づき報告した研究報告のうち、安全性に関する報告について記載してください。
- 該当する研究報告がない場合は、「該当なし」と記載して提出してください。

安全性に関する研究報告一覧表

主な副作用の種類等 ①	番号 ②	報告年月日	規則第 184 条の 16 第 1 項第 1 号ニ及び同条第 4 号ニに基づき報告した研究報告		参考となる研究報告 ④		
			概要	文献名③	番号	概要	文献名

「規則第 184 条の 16 第 1 項第 1 号ニ及び同条第 4 号ニに基づき報告した研究報告」の該当がなく、「当該医薬品の安全性に関する研究報告」のみ該当があった場合は、②に「該当なし」と記載し、④に必要事項を記載する。

⑤

- ① 主な副作用の種類ごとに区分して記載し、同一区分内の報告については、報告年月日順に記載する。また、使用上の注意として記載のない副作用については、主な副作用の種類等の欄に*印を付すこと(脚注に*印の意味を記載する。)
- ② 主な副作用の種類には関係なく、一連番号を付すこと。
- ③ 標題及び試験者名のほかに、当該研究報告が公表されている場合には、発表文献名(又は学会名)及びその掲載されている巻・頁・その発行年を記載し、その原著を添付する。
- ④ 規則第 184 条の 16 第 1 項第 1 号ニ及び同条第 4 号ニに基づき報告した研究報告を分析する上で参考となる研究報告及びその他当該医薬品又は再生医療等製品の安全性に関する研究報告を記載する。報告ごとに区分し、当該区分内で一連番号を付すこと。
- ⑤ 欄外に、(該当する研究報告がない場合でも) 文献検索の方法(データベース名、キーワード(AND、OR 等を含む)、検索範囲(年))等を記載する。

ポイント

- 当該医薬品の残留試験成績に関する研究報告のほか、吸収、分布、排せつ、代謝、体内動態等、当該医薬品の残留性を審査するため参考となる研究報告について記載してください。
- 該当する研究報告がない場合は、「該当なし」と記載して提出してください。

残留性等に関する研究報告一覧表

番号	概要	文献名 ^①
	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> 再生医療等製品の場合は、当該再生医療等製品の使用による生産物への影響（人の健康を損なう恐れがあるものに限る。）に関する研究報告についても記載する。 </div>	

②

- ① 標題及び試験者名のほか、当該研究報告が公表されている場合には、発表文献名(又は学会名)及びその掲載されている巻・頁・その発行年を記載し、その原著を添付する。
 - ② 欄外に、(記載すべき研究報告がない場合でも)文献検索の方法(データベース名、キーワード (AND、OR 等を含む)、検索範囲(年)等)を記載する。

- (5) 薬剤耐性菌に関する資料 抗菌性物質製剤の場合以下の調査結果を添付する。
- イ 当該医薬品の有効菌種の感受性に関する調査（抗菌性物質製剤に限る。）
 - ロ 当該医薬品の公衆衛生に係る菌種の感受性に関する調査（フルオロキノロン系等製剤に限る。）
 - (イ) 当該医薬品又は同一系統の有効成分について、ヒト臨床分離菌種の感受性に関する調査
 - (ロ) 当該医薬品を使用した農場における動物由来ヒト感染症原因菌種の薬剤感受性に関する調査

- (6) その他の調査 承認時と異なる知見が得られた場合以下の調査結果を添付する。
- 当該医薬品の使用者、畜水産物の品質及び環境等に及ぼす影響（承認時と異なる知見が得られた場合に限る。）に関する調査

4 外国における承認状況等に関する資料 該当製剤がない場合はその旨を記載する。

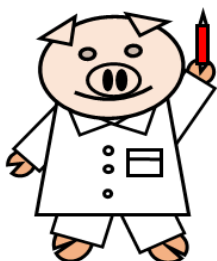
- (1) 当該医薬品又は再生医療等製品の外国における承認及び市販状況等の調査結果
- (2) 諸外国における添付文書の調査結果一覧表に記載した添付文書の写し及びその翻訳文

5 参考資料 新医薬品等の指示を受けた際の指令書も添付する。

- (1) 承認書の写し
- (2) 承認申請に際し申請書に添付した資料の概要
- (3) 規則第184条の16第1項第1号イ、ロ及びハ並びに同条第4号イ、ロ及びハに基づき報告した副作用症例報告書の写し
- (4) 規則第184条の16第1項第1号ニ及び同条第4号ニに基づき報告した研究報告調査報告書の写し
- (5) 再審査申請時の添付文書

該当資料がない場合はその旨を記載した資料を挿入する。

その他の資料を添付した場合は、添付資料の目次にも記載する。



申請書類の修正にかかる時間を節約し審査をスムーズに進めるため、本資料の注意点を今一度ご確認ください。