

動薬協会発 163 号
令和 2 年 12 月 25 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 池田 一樹
(公 印 省 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関係事務の取扱いについて」等の一部改正について

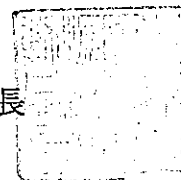
平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり動物医薬品検査所長通知（2 動薬第 2409 号）がありましたので、お知らせします。

2 動薬第 2409 号
令和 2 年 12 月 23 日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長



「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」等の一部改正について

平素より動物薬事行政にご協力を賜り有難うございます。

このことについて、令和 2 年 7 月に閣議決定された「規制改革実施計画」（令和 2 年 7 月 17 日閣議決定）において、「各府省は、・・・緊急対応を行った手続だけでなく、原則として全ての見直し対象手続について、恒久的な制度的対応として、年内に、規制改革推進会議が提示する基準に照らして順次、必要な検討を行い、法令、告示、通達等の改正やオンライン化を行う。」こととされたことを踏まえ、押印を求める手続の見直し等のため、下記の通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正することとしましたので、通知します。

つきましては、ご了承の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

1. 「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）
2. 「被検定中間製品に係る試験品等の収納等について」（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 動薬 A 第 419 号農林水産省動物医薬品検査所長通知）
3. 「フルオロキノロン系等製剤に係る調査等について」（平成 27 年 1 月 15 日付け 26 動薬第 3234 号農林水産省動物医薬品検査所長通知）
4. 「動物用医薬品の検定における製造・試験記録等要約書審査制度の導入に伴う留意事項について」（令和元年 9 月 19 日付け元動薬第 1526 号-1 農林水産省動物医薬品検査所長通知）



以上

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>別記様式1-1 (一) 生ウイルス+強化細菌ワクチン 動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書 (例)</p> <p style="text-align: right;">SL</p> <p>年 月 日</p> <p>農林水産大臣 ○○ ○○ 殿</p> <p>住所</p> <p>氏名 (法人にあつては、名称) (印)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> 取 (な) 消 入 (い) 印 印 (こ) を 紙 (よ) し </div> <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9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ので、下記により申請します。</p> <p style="text-align: right;">記</p> <p>(略)</p>	<p>別記様式1-1 (一) 生ウイルス+強化細菌ワクチン 動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書 (例)</p> <p style="text-align: right;">SL</p> <p>年 月 日</p> <p>農林水産大臣 ○○ ○○ 殿</p> <p>住所</p> <p>氏名 (法人にあつては、名称) (印)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> 取 (な) 消 入 (い) 印 印 (こ) を 紙 (よ) し </div> <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9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ので、下記により申請します。</p> <p style="text-align: right;">記</p> <p>(略)</p>
<p>別記様式1-1 (二) 生ウイルス+培養菌ワクチン 動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書 (例)</p> <p style="text-align: right;">SL</p> <p>年 月 日</p> <p>農林水産大臣 ○○ ○○ 殿</p> <p>住所</p> <p>氏名 (法人にあつては、名称) (印)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> 取 (な) 消 入 (い) 印 印 (こ) を 紙 (よ) し </div> <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9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ので、下記により申請します。</p> <p style="text-align: right;">記</p> <p>(略)</p>	<p>別記様式1-1 (二) 生ウイルス+培養菌ワクチン 動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書 (例)</p> <p style="text-align: right;">SL</p> <p>年 月 日</p> <p>農林水産大臣 ○○ ○○ 殿</p> <p>住所</p> <p>氏名 (法人にあつては、名称) (印)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> 取 (な) 消 入 (い) 印 印 (こ) を 紙 (よ) し </div> <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9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ので、下記により申請します。</p> <p style="text-align: right;">記</p> <p>(略)</p>

別添様式1-1-1
(三) 生薬類ワケチン

SL

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書 (例)

年 月 日

取
入
印
紙
こ
を
紙
と
し

農林水産大臣 〇〇 〇〇 殿

住所

氏名 (法人にあっては、名称
及び代表者の氏名)

医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第9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。

記

(略)

別添様式1-1-1
(三) 生薬類ワケチン

SL

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書 (例)

年 月 日

取
入
印
紙
こ
を
紙
と
し

農林水産大臣 〇〇 〇〇 殿

住所

氏名 (法人にあっては、名称
及び代表者の氏名) 印

医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第9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。

記

(略)

別添様式1-1-1
(四) 不活化ウイルス+初代細胞ワケチン

SL

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書 (例)

年 月 日

取
入
印
紙
こ
を
紙
と
し

農林水産大臣 〇〇 〇〇 殿

住所

氏名 (法人にあっては、名称
及び代表者の氏名)

医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第9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。

記

(略)

別添様式1-1-1
(四) 不活化ウイルス+初代細胞ワケチン

SL

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書 (例)

年 月 日

取
入
印
紙
こ
を
紙
と
し

農林水産大臣 〇〇 〇〇 殿

住所

氏名 (法人にあっては、名称
及び代表者の氏名) 印

医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第9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。

記

(略)

別記様式1-1

(五) 不活化ウイルス培養液ワクチン

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書 (例)

SL

年 月 日

収
入
印
紙
な
い
こ
を
と
し

農林水産大臣 〇〇 〇〇 殿

住所

氏名 (法人にあつては、名称)
(及び代表者の氏名) 印

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9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。

記

(略)

別記様式1-1

(五) 不活化ウイルス培養液ワクチン

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書 (例)

SL

年 月 日

収
入
印
紙
な
い
こ
を
と
し

農林水産大臣 〇〇 〇〇 殿

住所

氏名 (法人にあつては、名称)
(及び代表者の氏名) 印

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9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。

記

(略)

別記様式1-1

(六) 不活化細菌ワクチンの場合

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書 (例)

SL

年 月 日

収
入
印
紙
な
い
こ
を
と
し

農林水産大臣 〇〇 〇〇 殿

住所

氏名 (法人にあつては、名称)
(及び代表者の氏名) 印

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9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。

記

(略)

別記様式1-1

(六) 不活化細菌ワクチンの場合

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書 (例)

SL

年 月 日

収
入
印
紙
な
い
こ
を
と
し

農林水産大臣 〇〇 〇〇 殿

住所

氏名 (法人にあつては、名称)
(及び代表者の氏名) 印

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9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。

記

(略)

別記様式1-1

(七) 生コクシジウム十糖ワクチン

SL

動物用医薬品製造販売承認事項変更申請書 (例)

年 月 日

収入印紙
納印
い印
こを紙
とし

農林水産大臣 〇〇 〇〇 殿

住所

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第9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。

記

(略)

別記様式1-1

(七) 生コクシジウム十糖ワクチン

SL

動物用医薬品製造販売承認事項変更申請書 (例)

年 月 日

収入印紙
納印
い印
こを紙
とし

農林水産大臣 〇〇 〇〇 殿

住所

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第9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。

記

(略)

別添様式4 継続して実施した臨床試験の中止（終了）について

農林水産省動物医薬品検査所長 様 住所 氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）	年 月 日
継続して実施した臨床試験の中止（終了）について	
動物医薬品の承認申請後に継続して実施した臨床試験を中止（終了）しましたので、下記のとおり提出します。	
記	
1. 製造販売承認申請をした品目名 2. 申請年月日 3. 成分分量（成分不明のときは、その材質） 4. 効能効果 5. 用法用量 6. 治験の届出年月日 7. 治験の中止（終了）年月日 8. 治験の開始年月日及び実施期間 9. 治験を中止した理由 10. 治験を中止した場合はその後の対応状況 11. 治験の目的及び内容 12. 試験薬を製造販売しようとする製造販売業者の未たる施設を有する事務所の名称及び所在地 13. 治験の依頼先及び実施機関の名称及び住所 14. 治験実施責任者の氏名 15. 試験薬の交付数量 16. 治験の対象動物の種類及び頭羽数 17. 参考事項	

- 注1) 承認申請が受理した段階までの申請期間を記載すること。
 注2) 終了の場合は製造薬等、行われていた期間よりも早く終了した場合にはその期間を記載すること。
 注3) 中止を決意した際の製造薬を具体的に記載すること。
 注4) 承認申請が受理された段階までを意図した合計量を記載すること。（必要に応じてその内訳も記載すること。）
 注5) 承認申請が受理された段階までの合計量を記載すること。（必要に応じてその内訳を記載すること。）
 注6) 製造業者、施設、試験薬を記載すること。

別添様式4 継続して実施した臨床試験の中止（終了）について

農林水産省動物医薬品検査所長 様 住所 氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）	年 月 日
継続して実施した臨床試験の中止（終了）について	
動物医薬品の承認申請後に継続して実施した臨床試験を中止（終了）しましたので、下記のとおり提出します。	
記	
1. 製造販売承認申請をした品目名 2. 申請年月日 3. 成分分量（成分不明のときは、その材質） 4. 効能効果 5. 用法用量 6. 治験の届出年月日 7. 治験の中止（終了）年月日 8. 治験の開始年月日及び実施期間 9. 治験を中止した理由 10. 治験を中止した場合はその後の対応状況 11. 治験の目的及び内容 12. 試験薬を製造販売しようとする製造販売業者の未たる施設を有する事務所の名称及び所在地 13. 治験の依頼先及び実施機関の名称及び住所 14. 治験実施責任者の氏名 15. 試験薬の交付数量 16. 治験の対象動物の種類及び頭羽数 17. 参考事項	

- 注1) 承認申請が受理した段階までの申請期間を記載すること。
 注2) 終了の場合は製造薬等、行われていた期間よりも早く終了した場合にはその期間を記載すること。
 注3) 中止を決意した際の製造薬を具体的に記載すること。
 注4) 承認申請が受理された段階までを意図した合計量を記載すること。（必要に応じてその内訳も記載すること。）
 注5) 承認申請が受理された段階までの合計量を記載すること。（必要に応じてその内訳を記載すること。）
 注6) 製造業者、施設、試験薬を記載すること。

別紙様式14 再発注追加資料提出書

再発注追加資料提出書	年月日
農林水産省動物医薬品検査所長 殿	
住所 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
年 月 日付付で通知を受けた再発注のための追加資料を下記のとおり提出します。	
記	
1. 再発注食品目	
2. 提出資料の添付 (別紙1)	
3. 提出しない資料の社名 (別紙2)	
4. 提出担当者 (納入・提出責任者) の氏名、所属及び連絡先	
5. 立会者の氏名及び所属	

(記載注意事項)

1. 記の4において追加資料として原資料等原本を提出する場合は、納入・提出責任者名等を記入。
2. 記の5は提出担当者 (納入・提出責任者) 以外の者を欄頭に同姓させる場合に記入。

別紙様式14 再発注追加資料提出書

再発注追加資料提出書	年月日
農林水産省動物医薬品検査所長 殿	
住所 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 監	
年 月 日付付で通知を受けた再発注のための追加資料を下記のとおり提出します。	
記	
1. 再発注食品目	
2. 提出資料の添付 (別紙1)	
3. 提出しない資料の添付 (別紙2)	
4. 提出担当者 (納入・提出責任者) の氏名、所属及び連絡先	
5. 立会者の氏名及び所属	

(記載注意事項)

1. 記の4において追加資料として原資料等原本を提出する場合は、納入・提出責任者名等を記入。
2. 記の5は提出担当者 (納入・提出責任者) 以外の者を欄頭に同姓させる場合に記入。

別記様式15 搬出確認書

搬出確認書	年 月 日
動物医薬品検査所長 殿	
(搬入・搬出責任者名)	
再調査のため搬入した資料については、幸て搬出したことを確認しました。	

別記様式16 搬出確認書

搬出確認書	年 月 日
動物医薬品検査所長 殿	
(搬入・搬出責任者名)	
再調査のため搬入した資料については、幸て搬出したことを確認しました。	

(宛先注意事項)

搬入・搬出責任者名は、宛先捺印又は署名とする。

別記様式16 使用上の注意の変更について

農林水産省動物医薬品検査所企画連帯電長 殿 住所 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 使用上の注意の変更について	年月日
動物用医薬品 (動物用医薬部外品、動物用医療機器、動物用再生医療等製品) の使用上の注意を変更するのて下記のとおり提出します。	
記	
品名 (一般的名称又は類別名) 製造販売業者の氏名又は名称 承認番号 承認年月日 使用上の注意の変更内容及びその根拠 参考事項	
注1 承認番号及び承認年月日の欄には、承認事項変更承認について必ずすべて記載すること。 注2 使用上の注意の変更内容及びその根拠の欄には、変更しようとする内容及びその根拠を新旧対照表として簡潔に記載すること。なお、再評価審査会の審議結果による場合は、審議結果の通知文書の写しを添付すること。 注3 変更後の使用上の注意の全文を資料として添付すること。	

別記様式16 使用上の注意の変更について

農林水産省動物医薬品検査所企画連帯電長 殿 住所 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) <u>印</u> 使用上の注意の変更について	年月日
動物用医薬品 (動物用医薬部外品、動物用医療機器、動物用再生医療等製品) の使用上の注意を変更するのて下記のとおり提出します。	
記	
品名 (一般的名称又は類別名) 製造販売業者の氏名又は名称 承認番号 承認年月日 使用上の注意の変更内容及びその根拠 参考事項	
注1 承認番号及び承認年月日の欄には、承認事項変更承認について必ずすべて記載すること。 注2 使用上の注意の変更内容及びその根拠の欄には、変更しようとする内容及びその根拠を新旧対照表として簡潔に記載すること。なお、再評価審査会の審議結果による場合は、審議結果の通知文書の写しを添付すること。 注3 変更後の使用上の注意の全文を資料として添付すること。	

別記様式17 添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書

農林水産省動物医薬品検査所企画課連絡部長 殿	年月日
住所 氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)	
〔動物用医薬品 動物用医薬機器 動物用衛生薬等製品〕	添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書
〔動物用医薬品 動物用医薬機器 動物用衛生薬等製品〕	の添付文書等記載事項等を貴所ホームページに掲載したいので 下記のとおり提出します。
記	
1 品目 (一般的名称又は類別)	
2 掲載が必要な理由 (該当する理由に○を記入して下さい。)	
1) 販売、投与等の禁止の特例によるもの	
① 販売の日から6月以内に製造販売するもの	
② 変更の日から1年以内に製造販売するもの	
2) 添付文書等記載事項の特例によるもの	
3) 上記以外のもの	
3 変更した事項	
4 参考事項	

<備考>

- 添付する書類
添付文書等の写し
- 掲載が必要な理由の2の1) の場合、原則ホームページ掲載日から3年6ヵ月後、2) の場合は4年後にホームページから削除する。

別記様式17 添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書

農林水産省動物医薬品検査所企画課連絡部長 殿	年月日
住所 氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)	
〔動物用医薬品 動物用医薬機器 動物用衛生薬等製品〕	添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書
〔動物用医薬品 動物用医薬機器 動物用衛生薬等製品〕	の添付文書等記載事項等を貴所ホームページに掲載したいので 下記のとおり提出します。
記	
1 品目 (一般的名称又は類別)	
2 掲載が必要な理由 (該当する理由に○を記入して下さい。)	
1) 販売、投与等の禁止の特例によるもの	
① 販売の日から6月以内に製造販売するもの	
② 変更の日から1年以内に製造販売するもの	
2) 添付文書等記載事項の特例によるもの	
3) 上記以外のもの	
3 変更した事項	
4 参考事項	

<備考>

- 添付する書類
添付文書等の写し
- 掲載が必要な理由の2の1) の場合、原則ホームページ掲載日から3年6ヵ月後、2) の場合は4年後にホームページから削除する。

別記様式19 契約書

契約書	年月日
農林水産省動物医薬品検査所長 殿	
住所 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
<p>今般、配布申請書を提出した〇〇〇は、△△△用として使用するものであり、上記配布依頼書の責任の下に使用し、これに係る一切の責任を負うとともに、使用計画書に沿つて使用し、使用計画書に記載した条件及び貴所から示された条件を遵守することとを誓約します。</p>	

別記様式19 契約書

契約書	年月日
農林水産省動物医薬品検査所長 殿	
住所 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) <input type="checkbox"/>	
<p>今般、配布申請書を提出した〇〇〇は、△△△用として使用するものであり、上記配布依頼書の責任の下に使用し、これに係る一切の責任を負うとともに、使用計画書に沿つて使用し、使用計画書に記載した条件及び貴所から示された条件を遵守することとを誓約します。</p>	

別記様式20 標準製剤等受領書

標準製剤等受領書		年月日
農林水産省動物医薬品検査所長 殿		
住所 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 〇〇		
年 月 日	日付等	号をもって配布を申請しました標準製剤等は、 下記のとおり受領いたしました。
記		
1	標準製剤等の種類	
2	数量	
3	受領年月日	

別記様式20 標準製剤等受領書

標準製剤等受領書		年月日
農林水産省動物医薬品検査所長 殿		
住所 氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 〇〇		
年 月 日	日付等	号をもって配布を申請しました標準製剤等は、 下記のとおり受領いたしました。
記		
1	標準製剤等の種類	
2	数量	
3	受領年月日	

[削除]

別紙様式21 既経常用除菌剤抗生物質の使用状況報告書

既経常用除菌剤抗生物質の使用状況報告書

年月日

農林水産省動物医薬品検査部長 殿

住所
氏名 (法人に於っては、名称及び代表者の氏名) 用

年 月 日付けで申請し、年 月 日に受領した常用除菌剤抗生物質の使用状況について、下記のとおり報告します。

記

1. 常用除菌剤抗生物質の名称
2. 配剤を受けた年月日
3. 配剤量
4. 使用状況

使用年月日	使用量 (mg)	残量 (mg)	使用目的
合計			

5. 残量がある場合の保管状況

6. 参考事項

備考

1. 常用除菌剤の「使用目的」欄は、常用除菌剤抗生物質を用いた試験名を明示して記載し、「使用目的」欄に使用した量を記載すること。
2. 常用除菌剤の「使用目的」欄は、使用状況に応じ適宜行状等を追加すること。
3. 参考事項欄は、担当検査官(氏名、部署、電話番号、Eメールアドレス等)を記載すること。

<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 (略)</p> <p>第1 動物用医薬品等の申請書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)～(10) (略)</p> <p>(11) 邦文記載について</p> <p>ア 法、令又は規則の規定により農林水産大臣又は動物医薬品検査所長に提出する申請書、届出書及び報告書は、原則として邦文で記載すること。ただし、申請者等が外国の製造業者である場合は、申請者等の氏名及び住所は邦文による翻訳を併記すること。</p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p>第2・第3 (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 (略)</p> <p>第1 動物用医薬品等の申請書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)～(10) (略)</p> <p>(11) 邦文記載について</p> <p>ア 法、令又は規則の規定により農林水産大臣又は動物医薬品検査所長に提出する申請書、届出書及び報告書は、原則として邦文で記載すること。ただし、申請者等が外国の製造業者である場合は、申請者等の氏名及び住所は邦文による翻訳を併記すること。</p> <p>また、この場合の押印は署名で差し支えない。</p> <p>イ・ウ (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p>第2・第3 (略)</p>
---	--

被検定中間製品に係る試験品等の収納等について (平成12年3月31日付け12動薬A第419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>別記様式</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">被検定中間製品採取表</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%;">品名</th> <th style="width: 50%;">製造番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>収納年月日</td> <td></td> </tr> <tr> <td>収納数量</td> <td style="text-align: center;">ml</td> </tr> <tr> <td>収納立会い 兼事監視員氏名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>試験品採取年月日</td> <td></td> </tr> <tr> <td>試験品送付数量</td> <td style="text-align: center;">本</td> </tr> </tbody> </table>	被検定中間製品採取表		品名	製造番号	収納年月日		収納数量	ml	収納立会い 兼事監視員氏名		試験品採取年月日		試験品送付数量	本	<p>別記様式</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">被検定中間製品採取表</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%;">品名</th> <th style="width: 50%;">製造番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>収納年月日</td> <td></td> </tr> <tr> <td>収納数量</td> <td style="text-align: center;">ml</td> </tr> <tr> <td>収納立会い 兼事監視員氏名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>試験品採取年月日</td> <td></td> </tr> <tr> <td>試験品送付数量</td> <td style="text-align: center;">本</td> </tr> </tbody> </table>	被検定中間製品採取表		品名	製造番号	収納年月日		収納数量	ml	収納立会い 兼事監視員氏名		試験品採取年月日		試験品送付数量	本
被検定中間製品採取表																													
品名	製造番号																												
収納年月日																													
収納数量	ml																												
収納立会い 兼事監視員氏名																													
試験品採取年月日																													
試験品送付数量	本																												
被検定中間製品採取表																													
品名	製造番号																												
収納年月日																													
収納数量	ml																												
収納立会い 兼事監視員氏名																													
試験品採取年月日																													
試験品送付数量	本																												

フルオロキノン系等製剤に係る調査等について（平成27年1月15日付け26動薬第3234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

(別紙様式) フルオロキノン系等製剤に係る調査等に関する報告書 年 月 日

農林水産大臣 ○○ ○○殿
住所
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

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令の取扱
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）の第3
の1の(2)の方、第3の1の(2)及び第3の1の(5)のウのフルオロキノン
系等製剤に係る調査等の結果を下記のとおり報告する。

- 1 品目名
記
- 2 承認年月日及び承認番号並びに再審査期間（新医薬品の指示を受けたものについて記
載）
- 3 供給開始年月日
- 4 供給実績（調査期間 ○年○月～○年○月）¹⁾

成分 略号	供給量 ²⁾		対象動物種の推定販売割合 (%) ³⁾													
	原末 数量 (単位)	(kg)	肉 用 牛	乳 用 牛	豚	馬	鶏	犬	猫	ブタ	水 産 用 魚	水 産 用 鳥	水 産 用 魚	水 産 用 魚	水 産 用 魚	その他

- 1) 供給実績の調査期間を記載する。
2) 欄外に略号について注釈を加える。
3) 国内供給量を記載する（半角）。
4) 承認されている対象動物に限る（混養の対象動物がある場合、合計が100となる
よう記載する。）。
5 薬用感受性調査結果概要（対象動物が鶏の製剤は毎年、その他は2年に1回報告する。）
前回の報告： 年 月 日
本年の報告： 薬・不要（該当する方に○を付けるか、不要な方を削除する。）
調査期間： 年 月 日～ 年 月 日

密接 薬用感受性及び菌株の由来となった対象動物

現行

(別紙様式) フルオロキノン系等製剤に係る調査等に関する報告書 年 月 日

農林水産大臣 ○○ ○○殿
住所
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

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令の取扱
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）の第3
の1の(2)の方、第3の1の(2)及び第3の1の(5)のウのフルオロキノン
系等製剤に係る調査等の結果を下記のとおり報告する。

- 1 品目名
記
- 2 承認年月日及び承認番号並びに再審査期間（新医薬品の指示を受けたものについて記
載）
- 3 供給開始年月日
- 4 供給実績（調査期間 ○年○月～○年○月）¹⁾

成分 略号	供給量 ²⁾		対象動物種の推定販売割合 (%) ³⁾													
	原末 数量 (単位)	(kg)	肉 用 牛	乳 用 牛	豚	馬	鶏	犬	猫	ブタ	水 産 用 魚	水 産 用 鳥	水 産 用 魚	水 産 用 魚	水 産 用 魚	その他

- 1) 供給実績の調査期間を記載する。
2) 欄外に略号について注釈を加える。
3) 国内供給量を記載する（半角）。
4) 承認されている対象動物に限る（混養の対象動物がある場合、合計が100となる
よう記載する。）。
5 薬用感受性調査結果概要（対象動物が鶏の製剤は毎年、その他は2年に1回報告する。）
前回の報告： 年 月 日
本年の報告： 薬・不要（該当する方に○を付けるか、不要な方を削除する。）
調査期間： 年 月 日～ 年 月 日

密接 薬用感受性及び菌株の由来となった対象動物

	MIC (μg/mL)		株数		MIC (μg/mL)		株数	
	(μg/mL)	(μg/mL)	(株数)	(株数)	(μg/mL)	(μg/mL)	(株数)	(株数)
Salmonella ³⁾	**# ⁴⁾	○						
公共衛生に属する菌種 ²⁾	Campylobacter							
	Escherichia coli							
	Enterococcus							
有効菌種								

- 承認されている対象動物に限る。
- Campylobacter の菌種 (C. jejuni, C. coli (犬及び猫については C. upsaliensis を加える。)、Enterococcus の菌種 (E. faecalis, E. faecium) は、分離状況によって適宜区別すること。
- 牛については下張。また、犬及び猫については Staphylococcus で代替しても差し支えない。
- MIC (μg/mL) 範囲について記載する (例: 0.5-128)。

6 調査結果の詳細
別紙のとおり

※以下の内容を含む資料を別紙として添付すること。

- 当該医薬品の使用量、使用施設等の調査方法及び調査結果
- 供給開始後の最初の耐性菌調査結果を報告した年月日
- 百分確の実施期間、実施施設数、薬剤感受性試験方法及び試験結果 (対象動物が母の製剤は、毎年、その他は2年に1回報告)
(公衆衛生に係る菌種についての薬剤感受性試験は、原則として JVARU と同様の手法とする。また、試験結果は各菌種における MIC 分布、MIC₅₀、MIC₉₀、耐性株数、耐性率等を記載することとする。)
- 収集した情報の解析及び当該医薬品の適正使用を確保するために必要な情報の使用者への提供の実施状況

	MIC (μg/mL)		株数		MIC (μg/mL)		株数	
	(μg/mL)	(μg/mL)	(株数)	(株数)	(μg/mL)	(μg/mL)	(株数)	(株数)
Salmonella ³⁾	**# ⁴⁾	○						
公共衛生に属する菌種 ²⁾	Campylobacter							
	Escherichia coli							
	Enterococcus							
有効菌種								

- 承認されている対象動物に限る。
- Campylobacter の菌種 (C. jejuni, C. coli (犬及び猫については C. upsaliensis を加える。)、Enterococcus の菌種 (E. faecalis, E. faecium) は、分離状況によって適宜区別すること。
- 牛については下張。また、犬及び猫については Staphylococcus で代替しても差し支えない。
- MIC (μg/mL) 範囲について記載する (例: 0.5-128)。

6 調査結果の詳細
別紙のとおり

※以下の内容を含む資料を別紙として添付すること。

- 当該医薬品の使用量、使用施設等の調査方法及び調査結果
- 供給開始後の最初の耐性菌調査結果を報告した年月日
- 百分確の実施期間、実施施設数、薬剤感受性試験方法及び試験結果 (対象動物が母の製剤は、毎年、その他は2年に1回報告)
(公衆衛生に係る菌種についての薬剤感受性試験は、原則として JVARU と同様の手法とする。また、試験結果は各菌種における MIC 分布、MIC₅₀、MIC₉₀、耐性株数、耐性率等を記載することとする。)
- 収集した情報の解析及び当該医薬品の適正使用を確保するために必要な情報の使用者への提供の実施状況

動物用医薬品の検定における製造・試験記録等要約書審査制度の導入に伴う留意事項について（令和元年9月19日付け元動薬第1526号-1）
 「新旧対照表」

改正後	現行
<p>(別添様式)</p> <p>製造・試験記録等要約書の様式作成（変更）中止届</p> <p>動物医薬品検査所長 殿</p> <p>住所 氏名 {法人にあっては、名 氏名 {所及び代表者の氏名}</p> <p>年 月 日</p> <p>下記医薬品について、製造・試験記録等要約書の様式作成（変更）の中止を願ひ出ます。</p> <p>記</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 申請年月日 2 製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名 3 製造販売業者又は選任製造販売業者の住所 4 承認番号 5 承認年月日又は承認申請年月日 6 医薬品の名称 7 中止を願ひ出る理由 <p>(日本産薬業規格A4)</p>	<p>(別添様式)</p> <p>製造・試験記録等要約書の様式作成（変更）中止届</p> <p>動物医薬品検査所長 殿</p> <p>住所 氏名 {法人にあっては、名 氏名 {所及び代表者の氏名}</p> <p>年 月 日</p> <p>下記医薬品について、製造・試験記録等要約書の様式作成（変更）の中止を願ひ出ます。</p> <p>記</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 申請年月日 2 製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名 3 製造販売業者又は選任製造販売業者の住所 4 承認番号 5 承認年月日又は承認申請年月日 6 医薬品の名称 7 中止を願ひ出る理由 <p>(日本産薬業規格A4)</p> <p>備考 氏名を自署する場合には、押印を省略することができる。</p>