

動薬協会発 224 号

平成24年10月3日

社団法人 日本動物用医薬品協会  
会 員 各 位

社団法人 日本動物用医薬品協会  
理事長 福 井 邦 顯  
( 公 印 省 略 )

「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

当協会の業務運営につきましては、日頃からご支援、ご協力を頂きお礼申し上げます。  
さて、標記のことについて、農林水産省動物医薬品検査所長より通知がありましたので  
お知らせします。





24動薬第1775号  
平成24年10月1日

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



「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について

動物用医薬品（抗菌性物質製剤、生物学的製剤、体外診断用医薬品及び水産用医薬品を除く。）の製造販売承認申請書に添付する書類については、「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A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）の別添9の「動物用医薬品の製造販売承認申請（抗菌性物質製剤、生物学的製剤、体外診断用医薬品及び水産用医薬品を除く。）に添付する概要書の作成要領について」に基づいて概要書が作成されており、かつ、添付文書が英文の場合には、「動物用医薬品関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12-33農林水産省畜産局衛生課薬事室長通知）の第1の2の（12）のイの翻訳文が添付されているものとみなすこととしています。

今般、所長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、抗菌性物質製剤、生物学的製剤及び水産用医薬品についても改正後の本作成要領に従って概要書が作成されている場合には、英文で記載されている添付資料については翻訳文の添付を不要とすることとして本日より施行しました。また本改正に併せて別添8の用語の整備を行いましたので、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。





(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 style="text-align: center;">記</p> <p>1～5 (略)</p> <p>6 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 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は、別添9の作成要領によるものとする。なお、本作成要領に基づいて概要書が作成されており、かつ、添付文書が英文の場合には、動物用医薬品関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け農林水産省畜産局衛生課薬事室長通知12-33）の第1の2の(12)のイの翻訳文が添付されているものとみなすこととする。</p> <p>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ガイドライン等 1～3-2 (略)</p> <p>4 食用動物に使用する新動物用医薬品の承認に必要となる抗菌剤耐性に関する承認前試験指針（VICH GL27） (略)</p> <p>(1) 基礎的情報 ア～オ (略)</p> <p>カ 交差耐性の発現 抗菌性物質に対する交差耐性情報は提示されるべきである。当該情報は、文献情報又は申請者により実施された試験に基づく。この情報には表現型の記述、及び更に有用であれば、遺伝形質の記述を含めるべきである。</p> <p>キ 共通耐性の発現</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1～5 (略)</p> <p>6 動物用医薬品の製造販売承認申請（抗菌性物質製剤、生物学的製剤、体外診断用医薬品及び水産用医薬品を除く。）に添付する概要書の作成要領について 動物用医薬品の製造販売承認申請（抗菌性物質製剤、生物学的製剤、体外診断用医薬品及び水産用医薬品を除く。）に添付する概要書は、別添9の作成要領によるものとする。なお、本作成要領に基づいて概要書が作成されており、かつ、添付文書が英文の場合には、動物用医薬品関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け農林水産省畜産局衛生課薬事室長通知12-33）の第1の2の(12)のイの翻訳文が添付されているものとみなすこととする。</p> <p>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ガイドライン等 1～3-2 (略)</p> <p>4 食用動物に使用する新動物用医薬品の承認に必要となる抗菌剤耐性に関する承認前試験指針（VICH GL27） (略)</p> <p>(1) 基礎的情報 ア～オ (略)</p> <p>カ 交叉耐性の発現 抗菌性物質に対する交叉耐性情報は提示されるべきである。当該情報は、文献情報又は申請者により実施された試験に基づく。この情報には表現型の記述、及び更に有用であれば、遺伝形質の記述を含めるべきである。</p> <p>キ 共通耐性の発現</p>

当該抗菌性物質とその他の成分との共通耐性に関する情報は、文献情報又は申請者により実施された試験に基づき提示されるべきである。この情報には表現型の記述、及び更に有用であれば、遺伝形質の記述も含めるべきである。

ク (略)

(2) ~ (3) (略)

用語集 (略)

参考文献 (略)

5 ~ 16 (略)

別添9 動物用医薬品の製造販売承認申請（体外診断用医薬品を除く。）に添付する概要書の作成要領について

1

(1) ~ (2) (略)

(3) 概要書の充実に伴い、動物用生物学的製剤等で添付していた「概要の要約」は不要とする。

(4) (略)

(5) 添付されたすべての試験資料等を引用し、品質、有効性、安全性及び残留性が評価できるように適切にまとめ、単なる要約とならないように注意すること。また、品質、有効性及び安全性の重要な根拠成績については、可能な限り図表にまとめること。

(6) ~ (12) (略)

(13) 既承認製剤の添付資料の成績を資料として用いる場合は、表題の後に（ ）書きでその旨を明記すること。

(14) 動物医薬品検査所ホームページのチェックリストを用いて自己点検し、その写しを正本の概要書の前に添付すること。なお、審査用資料には添付は不要である。

(15) (略)

2 概要書の記載項目

(1) 生物学的製剤を除く医薬品

1) 表紙及び目次等

ア~エ (略)

2) 資料概要

ア-1 「1 起源又は発見（開発）の経緯」

当該抗菌性物質とその他の成分との共通耐性に関する情報は、文献情報又は申請者により実施された試験に基づき提示されるべきである。この情報には表現型の記述、及び更に有用であれば、遺伝形質の記述も含めるべきである。

ク (略)

(2) ~ (3) (略)

用語集 (略)

参考文献 (略)

5 ~ 16 (略)

別添9 動物用医薬品の製造販売承認申請（抗菌性物質製剤、生物学的製剤、体外診断用医薬品及び水産用医薬品を除く。）に添付する概要書の作成要領について

1

(1) ~ (2) (略)

(3) (略)

(4) 添付されたすべての試験資料等を引用し、品質、有効性、安全性及び残留性が評価できるように適切にまとめ、単なる要約とならないように注意すること。

(5) ~ (11) (略)

(12) 動物医薬品検査所ホームページのチェックリストを用いて自己点検し、その写しを概要書の前に添付すること。

(13) (略)

2 概要書の記載項目

(1) 表紙及び目次等

ア~エ (略)

(2) 資料概要

ア-1 起源又は発見（開発）の経緯

項目	内容
① 有効成分及び製剤等の情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・由来、系統、作用機序<sup>*1</sup>、特徴<sup>*2</sup>、有効性に係る薬理作用の概要等</li> <li>・開発の経緯</li> <li>・当該製剤の特徴</li> <li>・当該製剤の製剤設計の根拠（成分及び分量の根拠、配合理由等<sup>*3</sup>）</li> <li>・有効成分以外でも、医薬品として一般的に使用されていない成分<sup>*4</sup>を使用している場合には、当該成分についての情報（毒性、使用の妥当性等を含む。）</li> </ul>
② 疾病等の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病原体、原因、対象動物での病態等</li> </ul>
③ 疾病等の発生状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・発生率、疫学情報、経済的損失、対象疾病の人への影響等</li> </ul>
④ 疾病等に対する対応状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有効な対応の有無、既存の対応の問題等</li> <li>・同種・同効薬の有無（比較表を添付）<sup>*5*6</sup></li> </ul>
⑤ 申請品目の必要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請製剤の有用性、必要性等</li> <li>・疾病等の管理（治療、症状軽減等）の程度</li> <li>・他剤との併用の有無（周術期利用薬等）</li> </ul>
⑥ 海外における審査状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・海外での承認、使用及び申請状況（一覧表を添付）</li> <li>・海外の添付文書との比較（申請予定のものとの比較表を添付）<sup>*6</sup></li> <li>・海外の承認審査等での問題点<sup>*7</sup></li> </ul>
⑦ 人に対するリスク（有害作用）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人用医薬品の添付文書に記載されている有害作用<sup>*8</sup></li> <li>・使用者に対する有害作用</li> </ul>
⑧ 生産物の安全性等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請製剤を使用した食用動物からの生産物の人に対する安全性等<sup>*9</sup></li> </ul>
⑨ 申請製剤の適正使用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請製剤の適正使用のために必要な制限等<sup>*10</sup></li> </ul>
⑩ 公衆衛生上の事項 <sup>*11</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該成分（当該成分と同一系の成分を含む。）の医薬品における使用実績、使用状況並びにこれまで及び今後における重要性</li> <li>・耐性獲得に係る機序及び交差耐性の発現の機序</li> </ul>

項目	内容
① 有効成分及び製剤等の情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・由来、系統、作用機序、特徴及び有効性に係る薬理作用の概要等</li> <li>・開発の経緯</li> <li>・当該製剤の特徴 <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該製剤の製剤設計の根拠（成分及び分量の根拠及び配合理由等<sup>*1</sup>）</li> </ul> </li> <li>・有効成分以外でも、医薬品として一般的に使用されていない成分<sup>*2</sup>を使用している場合には、当該成分についての情報（毒性及び使用の妥当性等を含む。）</li> </ul>
② 疾病等の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病原体、原因、対象動物での病態等</li> </ul>
③ 疾病等の発生状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・発生率、疫学情報、経済的損失及び対象疾病の人への影響等</li> </ul>
④ 疾病等に対する対応状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有効な対応の有無及び既存の対応の問題等</li> <li>・同種・同効薬の有無（比較表を添付）<sup>*3*4</sup></li> </ul>
⑤ 申請品目の必要性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請製剤の有用性及び必要性等</li> <li>・疾病等の管理（治療、症状軽減等）の程度</li> <li>・他剤との併用の有無（周術期利用薬等）</li> </ul>
⑥ 海外における審査状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・海外での承認、使用及び申請状況（一覧表を添付）</li> <li>・海外の添付文書との比較（申請予定のものとの比較表を添付）<sup>*4</sup></li> <li>・海外の承認審査等での問題点<sup>*5</sup></li> </ul>
⑦ 人に対するリスク（有害作用）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人用医薬品の添付文書に記載されている有害作用<sup>*6</sup></li> <li>・使用者に対する有害作用</li> </ul>
⑧ 生産物の安全性等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請製剤を使用した食用動物からの生産物の人に対する安全性等<sup>*7</sup></li> </ul>
⑨ 申請製剤の適正使用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請製剤の適正使用のために必要な制限等<sup>*8</sup></li> </ul>

- ・野外における耐性菌の分布状況及び当該成分の使用による細菌等の薬剤感受性変化
  - ・食品媒介性病原菌（サルモネラ、カンピロバクター）及び指標細菌（大腸菌、腸球菌）の薬剤感受性
  - ・環境中での安定性（食用動物に使用する製剤に限る。）
  - ・当該製剤の用法等が限定的で十分な管理のできるものか否かについての情報
  - ・当該製剤を使用することによる人に対するリスク（耐性菌に係るものに限る。）
- ⑩家畜衛生上の事項<sup>\*11</sup>
- ・当該製剤の効能又は効果があるとされる疾病の家畜衛生上の重要性
  - ・当該製剤の効能又は効果があるとされる疾病に対する代替薬の有無
  - ・当該製剤を使用することによる対象動物に対するリスク

\*1：抗菌性物質製剤については、その作用が殺菌的又は静菌的であるのか等の特徴付けを含めること。

\*2：抗菌性物質製剤（新動物用医薬品に限る。）については、抗菌スペクトル、抗菌活性、抗菌性物質に対する耐性機構に関する情報及び耐性の分子遺伝学的原理に関する情報、耐性遺伝子の存在又は欠如及び伝達頻度に関する情報、交差耐性の情報及び共耐性の情報を含むこと。ただし、新キノロン系合成抗菌剤及び新しいセフェム系の抗生物質を有効成分とするもの（以下「新キノロン系等製剤」という。）（新しい抗菌性物質製剤であって、動物用抗菌性物質製剤調査会により、「新キノロン系等製剤」と同様に人の医療上極めて重要視されるものを有効成分とする製剤と判断されたものを含む。）については、⑩に含めること。

\*3：徐放化製剤、特殊な剤型などの場合を除き、成分及び分量の根拠並びに配合理由を記載することで差し支えない。

\*4：公定書等に収載されているもの、医薬品添加物辞典などの出版物で医薬品等への使用が確認できるもの又は既承認製剤で既に使用されていることを申請者が確認しているもの以外の成分のことをいう。ただし、外用でのみ使用されているものを内用として使用する場合等は、これに含むものとする。

\*5：申請製剤と競合すると考えられる既承認製剤の中から、効能又は効果、物理的・化学的性質等から判断し、数品目選定すること。

\*6：比較表は、申請製剤、国内の同種・同効薬及び海外で申請製剤が承認されている場合はその承認内容について、品名、製造販売業者名、主成分名及びその

\*1：徐放化製剤、特殊な剤型などの場合を除き、成分及び分量の根拠及び配合理由を記載することで差し支えない。

\*2：公定書等に収載されているもの、医薬品添加物辞典などの出版物で医薬品等への使用が確認できるもの又は既承認製剤で既に使用されていることを申請者が確認しているもの以外の成分のことをいう。ただし、外用でのみ使用されているものを内用として使用する場合等は、これに含むものとする。

\*3：申請製剤と競合すると考えられる既承認製剤の中から、効能又は効果及び物理的・化学的性質等から判断し、数品目選定すること。

\*4：比較表は、申請製剤、国内の同種・同効薬及び海外で申請製剤が承認されている場合はその承認内容について、品名、製造販売業者名、主成分名及びその



分量、剤型、用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意を記載すること。  
 なお、用法及び用量、効能又は効果、使用上の注意が同種・同効薬又は海外のもの  
 の異なる箇所については考察を加えること。

\* 7 : 承認の保留、用法及び用量の制限、効能又は効果の制限、使用上の注意の変更、追加データの要求等の重要な事項のみ記載するものとし、それ以外の場合には「海外における審査等では特に問題となる事項はなかった。」旨記載すること。

\* 8 : 「使用者に対する有害作用」を総論的に記載する際に必要な使用者に対するリスクを評価するための情報の一つとして記載すること。ただし、動物用医薬品の使用方法等から人用医薬品での有害作用が無視できる場合には、その旨を概要書に記載すること。なお、原則として、有効成分が同じものについて記載することとし、構造的に同様の有害作用があることが予測される場合（有効成分が同じものがない場合に限る。）には、それを含めること。

\* 9 : 各試験の結果を踏まえて総合的に記載すること。

\* 10 : 要指示医薬品への指定の要否及び対象動物の制限のほか、適正使用の確保が容易な剤型となっているか等について記載すること。

\* 11 : 新キノロン系等製剤の場合に記載すること。ただし、「食品媒介性病原菌（サルモネラ、カンピロバクター）及び指標細菌（大腸菌、腸球菌）の薬剤感受性について」の情報については、食用動物に使用する新キノロン系等製剤以外の抗菌性物質製剤（新動物用医薬品に限る。）の場合も記載すること。

アー (イ) 「1 起源又は発見（開発）の経緯」に追加を検討すべき資料

項目 <sup>*1</sup>	内容
医薬品の使用に伴う影響（環境影響評価を除く。）	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請製剤の使用が家畜衛生等に及ぼす影響（薬剤耐性微生物（薬剤耐性遺伝子を含む。）の選択及びその伝播が与える影響）等</li> <li>申請製剤を使用した食用動物からの生産物が、肥料又は飼料等に利用された場合の安全性等<sup>*2</sup></li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>製剤の特性に応じた資料</li> </ul>

\* 1 : 内容に応じてアの（ア）の①から⑩までの各項目に追加して記載する。

\* 2 : (略)

イー (ア) 「2 物理的、化学的試験」

分量、剤型、用法及び用量、効能又は効果及び使用上の注意を記載すること。  
 なお、用法及び用量、効能又は効果、使用上の注意が同種・同効薬又は海外のもの  
 の異なる箇所については考察を加えること。

\* 5 : 承認の保留、用法及び用量の制限、効能又は効果の制限、使用上の注意の変更又は追加データの要求などの重要な事項のみ記載するものとし、それ以外の場合には「海外における審査等では特に問題となる事項はなかった。」旨記載すること。

\* 6 : 「使用者に対する有害作用」を総論的に記載する際に必要な使用者に対するリスクを評価するための情報の一つとして記載することとする。動物用医薬品の使用方法等から人用医薬品での有害作用が無視できる場合には、その旨を概要書に記載すること。なお、原則として、有効成分が同じものについて記載することとするが、構造的に同様の有害作用があることが予測される場合（有効成分が同じものがない場合に限る。）には、それを含めること。

\* 7 : 各試験の結果を踏まえて総合的に記載すること。

\* 8 : 要指示医薬品への指定及び対象動物の制限の他、適正使用の確保が容易な剤型となっているかなどについて記載すること。

アー 2 起源又は発見（開発）の経緯に追加を検討すべき資料

項目	内容
①環境影響評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>環境影響評価の結果</li> </ul>
②その他の影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請製剤の使用が家畜衛生等に及ぼす影響（製剤の使用による薬剤耐性微生物（薬剤耐性遺伝子を含む。）の選択及びその伝播が与える影響）等</li> <li>申請製剤を使用した食用動物からの生産物が、肥料又は飼料等に利用された場合の安全性等<sup>*</sup></li> </ul>
③その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>製剤の特性に応じた資料</li> </ul>

\* : (略)

イ 物理的、化学的試験



原薬	規格及び検査方法	(略)
製剤	規格及び検査方法	(略)

\*1：新キノロン系等製剤の場合に添付すること。

\*2：抗菌性物質製剤（新動物用医薬品限る。）の場合に添付すること。ただし、*in vitro* 変異頻度試験及びその他の動物試験については、申請者が添付するかどうかを選択できる。また、新キノロン系等製剤については、①及び②以外の資料を添付すること。

イー (イ) 環境影響に関する性状を評価した資料  
(不要とする場合は、その理由を記載)

項目	内容
環境影響評価	・ VICH ガイドラインに基づく環境影響評価の結果

ウ 「3 製造方法」  
(略)

エ 「5 安定性に関する試験」

項目	内容
原薬	一覧表 ・ 試験名、ロット番号*1、試験方法（試験期間、保存条件、測定時期及び測定項目）、包装及び製造スケール
	(略)
製剤	一覧表～苛酷試験 (略)
	飼料添加又は飲水添加後の安定性に関する試験資料*2 ・ 試験の設定理由、試験方法、試験結果及び考察（環境に対する影響を含む。）
	その他の試験～総合的考察 (略)

\*1：ロット番号が設定されていないもの（例えば岩塩など）の場合には、入手年月日などから使用した原薬が確認できるようにすること。

\*2：新キノロン系等製剤であって、飼料添加剤又は飲水添加剤の場合に添付すること。

原薬	規格及び検査方法	(略)
製剤	規格及び検査方法	(略)

ウ 製造方法  
(略)

エ 安定性に関する資料

項目	内容
原薬	一覧表 ・ 試験名、ロット番号*、試験方法（試験期間、保存条件、測定時期及び測定項目）、包装及び製造スケール
	(略)
製剤	一覧表～苛酷試験 (略)
	(追加)
	その他の試験～総合的考察 (略)

\*：ロット番号が設定されていないもの（例えば岩塩など）の場合には、入手年月日などから使用した原薬が確認できるようにすること。

オ 「6～8 毒性試験」  
毒性試験結果一覧表

項目	内容
(略)	(略)
毒性試験のまとめ	・NOAEL 及び ADI (推定値で差し支えない) を含む。

(ア) 「6 急性毒性試験」

項目	内容
急性毒性試験	・利用したガイドライン名 ・試験方法 (被験薬名、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与回数及び用量段階等* <sup>1</sup> )、観察期間及び検索方法* <sup>2</sup> ) (略)

(略)

(イー (ア)) 「7 亜急性毒性試験及び慢性毒性試験」

項目	内容
亜急性毒性試験	・利用したガイドライン名 ・試験方法 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等* <sup>1</sup> )、検索方法* <sup>2</sup> 及び統計解析の手法 (有意水準)) (略)
慢性毒性試験	・利用したガイドライン名 ・試験方法 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等* <sup>1</sup> )、検索方法* <sup>2</sup> 及び統計解析の手法 (有意水準)) (略)

(略)

オ 毒性試験  
毒性試験結果一覧表

項目	内容
(略)	(略)
毒性試験のまとめ	・NOAEL 及び ADI (推定値可) を含む。

(ア) 急性毒性試験

項目	内容
急性毒性試験	・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細 (被験薬名、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与回数及び用量段階等* <sup>1</sup> )、観察期間及び検索方法* <sup>2</sup> ) (略)

(略)

(イー 1) 亜急性毒性試験及び慢性毒性試験

項目	内容
亜急性毒性試験	・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等* <sup>1</sup> )、検索方法* <sup>2</sup> 及び統計解析の手法 (有意水準)) (略)
慢性毒性試験	・利用したガイドライン名 ・試験方法の詳細 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等* <sup>1</sup> )、検索方法* <sup>2</sup> 及び統計解析の手法 (有意水準)) (略)

(略)

(イー (イ)) 「7 反復投与 (90日) 毒性試験及び反復投与 (慢性) 毒性試験」

項目	内容
反復投与 (90日) 毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等*<sup>1</sup>)、検索方法*<sup>2</sup>及び統計解析の手法 (有意水準))</li> </ul> (略)
反復投与 (慢性) 毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等*<sup>1</sup>)、検索方法*<sup>2</sup>及び統計解析の手法 (有意水準))</li> </ul> (略)

(略)

(ウー (ア)) 「8 特殊毒性試験」

① 生殖・発生毒性試験 (催奇形性試験及び一世代生殖毒性試験)

項目	内容
催奇形性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、体重及び週齢)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等*<sup>1</sup>)、検索方法*<sup>2</sup>及び統計解析の手法 (有意水準))</li> </ul> (略)
一世代生殖毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢、体重及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等*<sup>1</sup>)、検索方法*<sup>2</sup>及び統計解析の手法 (有意水準))</li> </ul>

(イー (2)) 反復投与 (90日) 毒性試験及び反復投与 (慢性) 毒性試験

項目	内容
反復投与 (90日) 毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等*<sup>1</sup>)、検索方法*<sup>2</sup>及び統計解析の手法 (有意水準))</li> </ul> (略)
反復投与 (慢性) 毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等*<sup>1</sup>)、検索方法*<sup>2</sup>及び統計解析の手法 (有意水準))</li> </ul> (略)

(略)

(ウー (1)) 特殊毒性試験

① 生殖・発生毒性試験 (催奇形性試験及び一世代生殖毒性試験)

項目	内容
催奇形性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、体重及び週齢)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等*<sup>1</sup>)、検索方法*<sup>2</sup>及び統計解析の手法 (有意水準))</li> </ul> (略)
一世代生殖毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢、体重及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及び用量段階 (用量設定の根拠) 等*<sup>1</sup>)、検索方法*<sup>2</sup>及び統計解析の手法 (有意水準))</li> </ul>

(略)

(略)

② 変異原性試験 (復帰変異試験、染色体異常試験及び小核試験)

項目	内容
復帰変異試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法 (被験薬名、陽性対照物質名 (対照溶媒名)、菌株、用量段階 (用量設定の根拠 (陽性対照を含む。))、代謝活性化、試験方法 (プレインキュベーション法又はプレート法) 及び陽性の判定方法)</li> </ul> <p>(略)</p>
染色体異常試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法 (被験薬名、陽性対照物質名及び対照溶媒名)、細胞、用量段階 (用量設定の根拠 (細胞毒性の試験成績等。陽性対照を含む。))、代謝活性化、処理時間、検索方法及び統計解析の手法 (有意水準)</li> </ul> <p>(略)</p>
小核試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法 (被験薬名、陽性対照物質名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与経路*、用量段階 (用量設定の根拠 (陽性対照を含む。))、投与回数、標本作製時期、検索方法及び統計解析の手法 (有意水準))</li> </ul> <p>(略)</p>

(略)

③ 癌原性試験

項目	内容
癌原性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法 (被験薬名、陽性対照物質名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、投与期間及</li> </ul>

(略)

(略)

② 変異原性試験 (復帰変異試験、染色体異常試験及び小核試験)

項目	内容
復帰変異試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細 (被験薬名、陽性対照物質名 (対照溶媒名)、菌株、用量段階 (用量設定の根拠 (陽性対照を含む。))、代謝活性化、試験方法 (プレインキュベーション法又はプレート法) 及び陽性の判定方法)</li> </ul> <p>(略)</p>
染色体異常試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細 (被験薬名、陽性対照物質名及び対照溶媒名)、細胞、用量段階 (用量設定の根拠 (細胞毒性の試験成績等。陽性対照を含む。))、代謝活性化、処理時間、検索方法及び統計解析の手法 (有意水準)</li> </ul> <p>(略)</p>
小核試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細 (被験薬名、陽性対照物質名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与経路*、用量段階 (用量設定の根拠 (陽性対照を含む。))、投与回数、標本作製時期、検索方法及び統計解析の手法 (有意水準))</li> </ul> <p>(略)</p>

(略)

③ 癌原性試験

項目	内容
癌原性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細 (被験薬名、陽性対照物質名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物 (系統、週齢及び性別)、動物数、投与方法 (投与経路、</li> </ul>

び用量段階（用量設定の根拠）等\*1）、検索方法\*2及び統計解析の手法（有意水準）  
（略）

（略）

④ その他の特殊毒性試験（吸入毒性試験、皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験及びその他の毒性試験）

項目	内容
試験実施理由	試験を実施した理由
〇〇試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*1）、検索方法*2及び統計解析の手法（有意水準）） （略）</li> </ul>

（略）

（ウー（イ））「8 特殊毒性試験」

（効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合の試験）

① 生殖毒性試験

項目	内容
二世世代生殖毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢、体重及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*1）、検索方法*2及び統計解析の手法（有意水準）） （略）</li> </ul>

（略）

② 発生毒性試験（催奇形性試験）

投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等\*1）、検索方法\*2及び統計解析の手法（有意水準）  
（略）

（略）

④ その他の特殊毒性試験（吸入毒性試験、皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験及びその他の毒性試験）

項目	内容
試験実施理由	試験を実施した理由
〇〇試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*1）、検索方法*2及び統計解析の手法（有意水準）） （略）</li> </ul>

（略）

（ウー2）特殊毒性試験

（効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合の試験）

① 生殖毒性試験

項目	内容
二世世代生殖毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢、体重及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*1）、検索方法*2及び統計解析の手法（有意水準）） （略）</li> </ul>

（略）

② 発生毒性試験（催奇形性試験）

項目	内容
発生毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、体重及び週齢）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*1）、検索方法*2及び統計解析の手法（有意水準））</li> </ul>

(略)

③ 変異原性試験（細菌の遺伝子突然変異試験、*in vitro* 哺乳動物細胞染色体異常試験及び *in vivo* げっ歯類造血細胞染色体異常試験）

項目	内容
細菌の遺伝子突然変異試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法（被験薬名、陽性対照物質名・対照溶媒名）、菌株、用量段階（用量設定の根拠（陽性対照を含む。）、代謝活性化及び試験方法（プレインキュベーション法又はプレート法）及び陽性の判定方法）</li> </ul>
<i>in vitro</i> 哺乳動物細胞染色体異常試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法（被験薬名、陽性対照物質名・対照溶媒名、細胞、用量段階（用量設定の根拠（細胞毒性の試験成績等。陽性対照を含む。）、代謝活性化、処理時間、検索方法及び統計解析の手法（有意水準））</li> </ul>
<i>in vivo</i> げっ歯類造血細胞染色体異常試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法（被験薬名、陽性対照物質名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与回数及び用量段階（用量設定の根拠（陽性対照を含む。）等*）、標本作製時期、検索方法及び統計解析の手法（有意水準））</li> </ul>

(略)

項目	内容
発生毒性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細（被験薬名、対照薬名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、体重及び週齢）、動物数、投与方法（投与経路、投与期間及び用量段階（用量設定の根拠）等*1）、検索方法*2及び統計解析の手法（有意水準））</li> </ul>

(略)

③ 変異原性試験（細菌の遺伝子突然変異試験、*in vitro* 哺乳動物細胞染色体異常試験及び *in vivo* げっ歯類造血細胞染色体異常試験）

項目	内容
細菌の遺伝子突然変異試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細（被験薬名、陽性対照物質名・対照溶媒名）、菌株、用量段階（用量設定の根拠（陽性対照を含む。）、代謝活性化及び試験方法（プレインキュベーション法又はプレート法）及び陽性の判定方法）</li> </ul>
<i>in vitro</i> 哺乳動物細胞染色体異常試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細（被験薬名、陽性対照物質名・対照溶媒名、細胞、用量段階（用量設定の根拠（細胞毒性の試験成績等。陽性対照を含む。）、代謝活性化、処理時間、検索方法及び統計解析の手法（有意水準））</li> </ul>
<i>in vivo</i> げっ歯類造血細胞染色体異常試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細（被験薬名、陽性対照物質名（無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨）、動物（系統、週齢及び性別）、動物数、投与方法（投与経路、投与回数及び用量段階（用量設定の根拠（陽性対照を含む。）等*）、標本作製時期、検索方法及び統計解析の手法（有意水準））</li> </ul>

(略)



④ 癌原性試験

(略)

- ⑤ その他の特殊毒性試験 (吸入毒性試験、皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験、抗菌性物質製剤の *in vitro* の哺乳動物細胞を用いた遺伝子突然変異試験及びその他の毒性試験)

項目	内容
試験実施理由	試験を実施した理由
〇〇試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物、動物数、使用細胞、投与方法 (投与経路、投与回数及び用量段階 (用量設定の根拠) 等<sup>*1</sup>)、検索方法<sup>*2</sup>及び統計解析の手法 (有意水準)) (略)</li> </ul>

(略)

- ⑥ 微生物学的 ADI 設定 (効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合であって、抗菌活性を有するものに限る。)

(略)

毒性試験のまとめ

(略)

カ 「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"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・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)、投与期間及び観察事項)</li> <li>・試験結果 (一般状態 (摂餌及び摂水状態を含む。)、体重、血液学的検査、血液生化学的検査、臨床検査 (必要であれば、尿検査及び眼科的検査を含む。)、その他生体検査、剖検所見、病理組織学的検査、臓器重量及び臓器重量比、各所見の休薬による回復性の有無。図</li> </ul>

④ 癌原性試験

(略)

- ⑤ その他の特殊毒性試験 (吸入毒性試験、皮膚刺激性試験、皮膚感作性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験及びその他の毒性試験)

項目	内容
試験実施理由	試験を実施した理由
〇〇試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法 (被験薬名、対照薬名 (無投与対照・溶媒対照の場合にはその旨)、動物、動物数、投与方法 (投与経路、投与回数及び用量段階 (用量設定の根拠) 等<sup>*1</sup>)、検索方法<sup>*2</sup>及び統計解析の手法 (有意水準)) (略)</li> </ul>

(略)

- ⑥ 微生物学的 ADI 設定 (効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合であって、抗菌活性を有するものに限る。)

(略)

毒性試験のまとめ

(略)

カ 安全性試験

項目	内容
一覧表	(略)
安全性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細 (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)、投与期間及び観察事項)</li> <li>・試験結果 (一般状態 (摂餌及び摂水状態を含む。)、体重、血液学的検査、血液生化学的検査、臨床検査 (必要であれば、尿検査及び眼科的検査を含む。)、剖検所見、病理組織学的検査、臓器重量及び臓器重量比。図</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・表を必要に応じ添付)</li> <li>・考察 (対象動物の制限*についての考察を含む。)</li> <li>・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察</li> <li>・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱</li> </ul>
まとめ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請製剤が期待する安全性を有しているかどうか総合的に考察する。</li> </ul>

(略)

キ 「10 薬効薬理試験\*1」

項目	内容
(略)	(略)
薬効薬理試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験方法 (動物 (疾病動物を用いる場合は、診断基準及び選定基準等を、実験感染の場合はその方法及びその妥当性等を含む。)、飼育期、性別、動物数、投与経路 (臨床適用経路と異なる場合はその理由)、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。類似製剤を置くことが望ましい。)) 投与期間、観察事項、診断基準及び判定基準)</li> </ul>
まとめ	(略)

(略)

\* 1 : 主要な代謝物に薬効の根拠となる薬理作用がある場合には、当該代謝物についても検討すること。また、抗菌性物質製剤の場合には、有効菌種の MIC (最少発育阻止濃度) の試験を含むこと。

\* 2 : (略)

ク 「11 一般薬理試験\*1」

項目	内容
(略)	(略)
一般薬理試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・目的* 2 (中枢神経、自律神経系、呼吸器系、循環器系及び消化器系等への影響)</li> <li>・試験方法 (動物 (性別等)、動物数、投与経路、用量、投与期間及び観察事項)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・表を必要に応じ添付)</li> <li>・考察 (対象動物の制限*についての考察を含む。)</li> <li>・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察</li> <li>・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱</li> </ul>
まとめ	

(略)

キ 薬効薬理試験\*1

項目	内容
(略)	(略)
薬効薬理試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験方法の詳細 (動物 (疾病動物を用いる場合は、診断基準及び選定基準等を、実験感染の場合はその方法及びその妥当性等を含む。)、飼育期、性別、動物数、投与経路 (臨床適用経路と異なる場合はその理由)、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。類似製剤を置くことが望ましい。)) 投与期間、観察事項、診断基準及び判定基準)</li> </ul>
まとめ	(略)

(略)

\* 1 : 主要な代謝物に薬効の根拠となる薬理作用がある場合には、当該代謝物についても検討すること。

\* 2 : (略)

ク 一般薬理試験\*1

項目	内容
(略)	(略)
一般薬理試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・目的* 2 (中枢神経、自律神経系、呼吸器系、循環器系及び消化器系等への影響)</li> <li>・試験方法の詳細 (動物 (性別等)、動物数、投与経路、用量、投与期間及び観察事項)</li> </ul>

	(略)
まとめ	(略)

- \* 1 : (略)
- \* 2 : 主剤の化学構造、製剤の性質等を踏まえて、以下の項目を参考に選定すること。ただし、①～⑥については、原則として、記載すること。ただし、項目内略して差し支えない。さらに、生体内に存在する受容体又は酵素等の機能性蛋白質への親和性、受容体占有率、in vitro における用量反応関係等のスクリーニング試験結果も利用できる。

①～⑫ (略)

- \* 3 : (略)

ケ 「12 吸収等試験 (吸収・分布・代謝・排せつ試験)」

項目	内容
一覧表	(略)
吸収・分布・代謝・排せつ試験	・目的 (試験設定理由を含む。)、試験方法 (分析方法 (添加回収率、定量限界、検出限界、真度、特異性及び検量線の直線性等を含む。)* 1 を含む。)、試験結果及び考察 (略)
腸管内における抗菌活性に関する試験資料*2	・試験方法の詳細 (被験薬名、動物、動物数、試験方法、投与方法 (用法及び用量、投与期間含む。)) ・試験結果 (親化合物あるいは活性代謝産物による抗菌活性結果 (腸管内容物あるいは糞便中の細菌学的活性成分の濃度を含む。)) ・考察 (腸管内における抗菌活性の公衆衛生上及び家畜衛生上のリスクに関する考察を含む。)
まとめ	・血中濃度推移 (薬物動態学パラメータ (Cmax、Tmax、AUC、半減期、分布容積、クリアランス、生物学的利用率及び非線形の有無等)、血漿蛋白結合率、初回通過効果、腸管循環、組織分布 (卵及び乳汁への分布を含む。)、代謝経路、薬物代謝酵素誘導、排泄経路、その他の薬物動態に影響を及ぼす要因及び本剤の有効性との関係等に関する考察) ・可能な範囲で、製剤の嗜好性、製剤が使用される月齢、効能又は効果の対象となる疾病の病態の影響及び使用を避けるべき病態等についても考察に加えること

	(略)
まとめ	(略)

- \* 1 : (略)
- \* 2 : 主剤の化学構造、製剤の性質等を踏まえて、以下の項目を参考に選定すること。ただし、①～⑥については、原則として、記載すること。ただし、項目内の事項についても、他の試験等から不要と考えられるものは、理由を付して省略して差し支えない。

①～⑫ (略)

- \* 3 : (略)

ケ 吸収等試験 (吸収・分布・代謝・排せつ試験)

項目	内容
一覧表	(略)
吸収・分布・代謝・排せつ試験	・目的 (試験設定理由を含む。)、試験方法の詳細 (分析方法 (添加回収率、定量限界、検出限界、真度、特異性及び検量線の直線性等を含む。)* 1 を含む。)、試験結果及び考察 (略)
(追加)	(追加)
まとめ	・血中濃度推移 (薬物動態学パラメータ (Cmax、Tmax、AUC、半減期、分布容積、生物学的利用率及び非線形の有無等)、蛋白結合率、初回通過効果、腸管循環、組織分布 (卵及び乳汁への分布を含む。)、代謝経路、薬物代謝酵素、排泄経路、その他の薬物動態に影響を及ぼす要因及び本剤の有効性との関係等に関する考察) ・可能な範囲で、製剤の嗜好性、製剤が使用される月齢、効能又は効果の対象となる疾病の病態の影響及び使用を避けるべき病態等についても考察に加えること

- ・血中濃度等の分析方法（添加回収率、定量限界、検出限界、真度、特異性及び検量線の直線性等を含む。）の妥当性を考察すること。
- ・代謝物の安全性及び薬理作用について、簡潔に記載すること。
- ・薬物間相互作用について、根拠を示して考察すること。

\* 1：検討を行った範囲内で記載すること。

\* 2：新キノロン系等製剤であって、飼料添加剤、飲水添加剤及び腸管を主な排泄経路とする製剤の場合に添付すること。また、抗菌性物質製剤（新動物用医薬品に限る。）であって、申請者が有用であると判断した場合に添付すること。

コ 「14 臨床試験」

項目	内容
一覧表	・臨床試験の概要（被験薬名、対照薬名、動物（品種、月齢、体重及び性別（去勢・避妊）等）、 <u>乳牛牛では必要に応じ経産数及び泌乳期/乾乳期の別、動物数、施設数、投与経路、用量段階、投与期間及び結果の概要（効果の程度及び副作用その転帰等）</u> ）
臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法（被験薬名、対照薬名、併用療法・併用薬剤名、動物（月齢及び性別等）、動物数、施設数、施設の概要*<sup>1</sup>、投与経路、用量段階*<sup>2</sup>（用量設定の根拠）、対照群、群の割付方法、投与期間、観察事項（設定根拠）、<u>観察期間、疾病等の診断基準（設定根拠）、被験動物の選定基準（設定根拠。品種及び月齢等の選定基準を含む。）</u>、除外基準（設定根拠。脱落及び中止等の基準を含む。）、<u>菌の分離方法*<sup>3</sup>、分離菌の薬剤感受性試験方法*<sup>3</sup>（被験薬の投与前及び投与後を含む。）</u>、<u>効果の判定基準（設定根拠）*<sup>4</sup>及び統計解析の手法（有意水準）</u>）</li> <li>・試験結果（安全性、<u>各検体における有効性の判定（臨床スコア改善率を含む。）</u>、<u>被験薬の有効性の判定（被験薬投与群の有効率を含む。）</u>、<u>剖検所見成績*<sup>5</sup>、菌分離成績*<sup>3</sup>、薬剤感受性試験成績*<sup>3</sup>、転帰に関する成績*<sup>5</sup>、経済効果*<sup>5</sup>及び治癒の早さ等の検討成績*<sup>5</sup></u>を含む。図・表を必要に応じ添付）</li> <li>・考察（安全性を含む。要因解析についても考察）</li> </ul>

- ・血中濃度等の分析方法（添加回収率、定量限界、検出限界、真度、特異性及び検量線の直線性等を含む。）の妥当性を考察すること。
- ・代謝物の安全性及び薬理作用について、簡潔に記載すること。
- ・薬物間相互作用について、根拠を示して考察すること。

\*：検討を行った範囲内で記載すること。

コ 臨床試験

項目	内容
一覧表	・臨床試験の概要（被験薬名、対照薬名、動物（品種、月齢、体重及び性別（去勢・避妊）等）、動物数、施設数、投与経路、用量段階、投与期間及び結果の概要（効果の程度及び副作用その転帰等）
臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の<u>詳細</u>（被験薬名、対照薬名、併用療法・併用薬剤名、動物（月齢及び性別等）、動物数、施設数、施設の概要*<sup>1</sup>、投与経路、用量段階*<sup>2</sup>（用量設定の根拠）、対照群、群の割付方法、投与期間、観察事項（設定根拠）、<u>疾病等の診断基準（設定根拠）、被験動物の選定基準（設定根拠。品種及び月齢等の選定基準を含む。）</u>、除外基準（設定根拠。脱落及び中止等の基準を含む。）、<u>効果の判定基準（設定根拠）*<sup>3</sup>及び統計解析の手法（有意水準）</u>）</li> <li>・試験結果（安全性を含む。図・表を必要に応じ添付）</li> <li>・考察（安全性を含む。要因解析についても考察）</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察</li> <li>・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱</li> </ul>
二次選択薬としての臨床試験*6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験方法（臨床試験の記載内容の他、一次選択薬名、試験方法の設定根拠（対照薬の設定根拠、一次選択薬と二次選択薬の投与量・投与方法・投与期間、菌分離方法、分離菌の薬剤感受性試験方法（被験薬の投与前及び投与後を含む。）及び一次選択薬の治療を無効とした根拠を含む。）</li> <li>・試験結果（安全性、各検体における有効性の判定（臨床スコア改善率を含む。）、被験薬の有効性の判定（被験薬投与群の有効率を含む。）、剖検所見成績*5、菌分離成績、薬剤感受性試験成績、転帰に関する成績、経済効果*5及び治療の早さ等の検討成績*5を含む。図表を必要に応じ添付）</li> <li>・考察（安全性を含む。要因解析についても考察）</li> <li>・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察</li> <li>・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱</li> </ul>
まとめ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請製剤に期待される安全性及び有効性を有する結果が得られているかどうか総合的に考察する。</li> </ul>

\* 1 : 飼育形態が有効性又は安全性に影響を及ぼす可能性がある場合に記載すること（効能又は効果の対象となる動物が食用動物以外の場合であっても、ノミ駆除剤のように屋内飼育と屋外飼育では有効性等に差があると考えられる場合には、要因解析が必要となる。）。海外施設で実施された試験の場合には、試験を実施した国名及び地域名、当該試験を承認の際の評価の対象とした国名及び地域名等を記載すること。また、国内施設での試験が実施されていない場合には、国内との被験微生物の血清型等の違い及び飼育条件の違い等を踏まえ、国内施設での試験を不要とした理由を考察すること。

\* 2 : (略)

\* 3 : 抗菌性物質製剤については記載すること。

\* 4 : 以下を参考とすること。

(1) 臨床スコアの評価方法（設定根拠。スコア化した臨床症状及びその重み付け）

(2) 臨床スコア以外の評価方法

① 適用疾病の性質を踏まえて、血液学・血液生化学的検査及び尿検査などの一般臨床検査、画像診断及びその他特殊検査

② 確定診断又は類症鑑別のための病原体分離(ウイルス、細菌、マイコプラズ

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察</li> <li>・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱</li> </ul>
(追加)	(追加)
(追加)	(追加)

\* 1 : 飼育形態が有効性又は安全性に影響を及ぼす可能性がある場合に記載すること（効能又は効果の対象となる動物が食用動物以外の場合であっても、ノミ駆除剤のように屋内飼育と屋外飼育では有効性等に差があると考えられる場合には、要因解析が必要となる。）。海外施設で実施された試験の場合には、試験を実施した国名及び地域名、当該試験を承認の際の評価の対象とした国名及び地域名等を記載すること。

\* 2 : (略)

\* 3 : 以下を参考とすること。

(1) 臨床スコアの評価方法（設定根拠。スコア化した臨床症状及びその重み付け）

(2) 臨床スコア以外の評価方法

① 適用疾病の性質を踏まえて、血液学・血液生化学的検査及び尿検査などの一般臨床検査、画像診断及びその他特殊検査

② 確定診断又は類症鑑別のための病原体分離(ウイルス、細菌、マイコプラズ

マ、リケッチア、クラミジア、酵母、プロトセカなどの藻類、原虫、蠕虫及び節足動物等)及び抗体検査等

(3)用量設定のための薬効薬理試験等における基準と異なる場合には、その理由及びその妥当性

\*5:必要に応じて添付すること。

\*6:新キノロン系等製剤の場合に添付すること。

サ 「15 残留性に関する試験 (効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合に限る。)」

項目	内容
一覧表	(略)
残留物の定性及び定量のための代謝試験①*2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細 (被験薬名 (化合物の特性 (一般名、化学名、CAS 番号、構造式 (放射性同位元素による標識部位を示すこと。)) 及び分子量含む。)、原薬の純度、放射性同位元素標識薬剤 (性状と標識位置を含む。)、放射性同位元素標識化合物の純度、比活性、動物 (入手先、品種、体重、健康状態、年齢及び性別を含む。)、飼育条件 (飼料及び投薬歴を含む。)、投与経路、用量、動物数 (安楽死時数含む。)) 採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法や保存方法、総放射能の測定方法 (分析試料の調製、機器、標準品、対照組織、薬剤添加組織、投与動物からの組織データ及び対照組織に添加した放射能の添加回収率を含む。))。</li> <li>・分析対象物質の選択理由 (代謝物を分析対象としない場合は、代謝物の毒性や人に対する安全性に関する考察)</li> <li>・試験結果 (指標残留、標的組織、各採材時点における各組織の総残留濃度 (構成成分 (親化合物及び代謝物) 含む。)、総残留に対する指標残留の比及び様々な処理 (酵素、酸等) を用いて抽出される総残留の放射活性量 (抽出率) を含む。クロマトグラフィー (HPLC 法等) の場合、標準溶液、対照、薬剤添加試料及び試験試料の代表的なクロマトグラムを各臓器 1 例以上を添付。図・表を添付)</li> <li>・考察</li> </ul>

マ、リケッチア、クラミジア、酵母、プロトセカなどの藻類、原虫、蠕虫及び節足動物等)及び抗体検査等

(3)用量設定のための薬効薬理試験等における基準と異なる場合には、その理由及びその妥当性

サ 残留性に関する試験 (効能又は効果の対象となる動物が食用動物の場合に限る。)

項目	内容
一覧表	(略)
(追加)	(追加)

<p>実験動物による比較代謝試験②*2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察</li> <li>・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱</li> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細 (<i>in vitro</i> 試験の場合：薬剤 (化学的性状及び純度を含む。)、放射性同位元素標識薬剤 (性状は①の試験で示した性状に適合しなければならない)、分析標準品、供試した細胞等 (種類、培養条件を含む。))。分析方法。<i>in vivo</i> 試験の場合：薬剤 (化学的性状及び純度を含む。)、放射性同位元素標識薬剤 (性状は①の試験で示した性状に適合しなければならない)、分析標準品、動物 (入手先、品種、体重、健康状態、年齢及び性別を含む。)、飼育条件 (飼料及び投薬歴を含む。)、投与経路、用量、動物数 (安楽死時数を含む。)、採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法や保存方法、分析方法を含む。)</li> <li>・分析対象物質の選択理由 (代謝物を分析対象としない場合は、代謝物の毒性や人に対する安全性に関する考察)</li> <li>・試験結果 (クロマトグラフィー (HPLC 法等) の場合、標準溶液、対照、薬剤添加試料及び試験試料の代表的な クロマトグラムを各臓器 1 例以上を添付。図・表を添付)</li> <li>・考察</li> <li>・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察</li> <li>・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱</li> </ul>	<p>(追加)</p>	<p>(追加)</p>
<p>製剤の休薬期間の確立のための指標残留減衰試験 (その 1) ③*2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用したガイドライン名</li> <li>・試験方法の詳細 (検体、動物 (入手先、品種、体重、健康状態、年齢及び性別を含む。))、動物の飼育条件 (飼料及び投薬歴を含む。)) 動物数、投与経路、用量、動物数 (安楽死時数を含む。))、採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法や保存方法、分析方法)</li> <li>・分析対象物質の選択理由 (代謝物を分析対象としない場合は、代謝物の毒性や人に対する安全性に関する考察) *3</li> <li>・残留分析法及びそのバリデーション (定量限界及び検</li> </ul>	<p>(追加)</p>	<p>(追加)</p>

	<p>出限界の算出方法を含む。) *4</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>試験結果 (クロマトグラフィー (HPLC 法等) の場合、標準溶液、対照、薬剤添加試料及び試験試料の代表的なクロマトグラムを各臓器 1 例以上を添付。図・表を添付。)</li> <li>休薬期間の設定方法 * 5 及び休薬期間 (必要であれば推定 ADI 値及び推定 MRL 値を含む。)</li> <li>考察</li> <li>別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察</li> <li>試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱</li> </ul>
<p>製剤の休薬期間確立のための指標残留減衰試験 (その 2) ④ *2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用したガイドライン名</li> <li>試験の方法の詳細 (被験薬名、動物、動物数、投与経路、用量、投与期間、飼育条件 (飼料及び投薬歴を含む。)、観察事項、採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法及び保存方法)</li> <li>分析対象物質の選択理由 (代謝物を分析対象としない場合は、代謝物の毒性や人に対する安全性に関する考察) *2</li> <li>残留分析法及びそのバリデーション (定量限界及び検出限界の算出方法を含む。) *4</li> <li>試験結果 (クロマトグラフィー (HPLC 法等) の場合、標準溶液、対照、薬剤添加試料及び試験試料の代表的なクロマトグラムを各臓器 1 例以上を添付。図・表を添付)</li> <li>休薬期間の設定方法 *5 及び休薬期間 (必要であれば推定 ADI 値及び MRL 値を含む。)</li> <li>考察</li> <li>別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察</li> <li>試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱</li> </ul>

\* 1 : 推定値で差支えない。

\* 2 : ①～④は別添 8 の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のそれぞれ 14-1、14-2、14-3、14-4 に該当する。

\* 3 : 原則として、主要な代謝物又は化学構造等の情報から薬理活性、毒性若しくは抗菌活性等があると考えられるものについて含めること。

\* 4 : 別添 8 の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の 14-5 との

<p>残留性に関する試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用したガイドライン名</li> <li>動物試験の方法の詳細 (被験薬名、動物、動物数、投与経路、用量、投与期間、飼育条件 (飼料及び投薬歴を含む。)、観察事項、採材時点、採材部位、採材方法並びに分析までの運搬方法及び保存方法)</li> <li>分析対象物質の選択理由 (代謝物を分析対象としない場合は、代謝物の毒性や人に対する安全性に関する考察) *2</li> <li>残留分析法及びそのバリデーション (定量限界及び検出限界の算出方法を含む。)</li> <li>試験結果 (クロマトグラフィー (HPLC 法等) の場合、標準溶液、対照、薬剤添加試料及び試験試料の代表的なクロマトグラムを各臓器 1 例以上を添付。図・表を添付)</li> <li>考察</li> <li>別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違い及び試験に与える影響についての考察</li> <li>試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱</li> </ul>

\* 1 : 推定値で差支えない。

\* 2 : 原則として、主要な代謝物又は化学構造等の情報から薬理活性、毒性若しくは抗菌活性等があると考えられるものについて含めること。



違い及び試験に与える影響について考察する。

\* 5 : 別添 8 の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の 14-6 との  
違い及び試験に与える影響について考察する。

3) 申請事項の設定根拠  
(略)

(2) 生物学的製剤

1) 表紙及び目次等

ア 表紙：申請の種類、申請製剤の名称及び申請者名

イ アの次葉：主要な用語の説明及び略号等（表形式とする。）

ウ イの次葉：目次

2) 資料概要

次に示す各項目の内容は、例示である。申請製剤の品質、有効性及び安全性を説明するために必要と考えられる事項があれば、例示以外の資料についても添付すること。

ア－(ア)「1 起源又は発見（開発）の経緯」

項目	内容
① 有効成分及び製剤等の情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の経緯</li> <li>・申請製剤の概要及び特徴</li> <li>・申請製剤の製剤設計の根拠（成分及び分量の根拠、配合理由等*1）</li> <li>・有効成分以外のアジュバントや保存剤を使用している場合には、当該成分についての情報（対象動物に対する安全性、使用の妥当性等を含む。）</li> </ul>
② 対象疾病等の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病原体、原因、対象動物での病態等</li> </ul>
③ 対象疾病等の発生状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・発生率、疫学情報、経済的損失、対象疾病の人への影響等*2</li> </ul>
④ 対象疾病等に対する対応状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有効な対応の有無、既存の対応の問題等</li> <li>・同種・同効薬の有無</li> <li>・国内及び海外の類似製剤との比較表*3、4</li> </ul>
⑤ 申請品目の必要性・有用性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請製剤の有用性、必要性等（ワクチネーションプログラム、受動免疫等 ワクチンの位置付けを含む。）</li> <li>・疾病等の管理（予防、症状軽減等）の程度</li> <li>・他剤との併用の有無（生＋不活化等）</li> </ul>

(3) 申請事項の設定根拠  
(略)

[新設]

⑥ 海外における状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請製剤の海外での承認年、使用量又は申請状況（一覧表を添付）</li> <li>・海外の添付文書との比較（申請予定のものとの比較表を添付）* 5</li> <li>・海外の承認審査等での問題点* 6</li> <li>・海外での使用実績がある製剤は、副作用報告</li> </ul>
⑦ 人に対するリスク（有害作用）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造用株の安全性</li> <li>・使用者に対する有害作用* 7</li> </ul>
⑧ 生産物の安全性等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請製剤を使用した食用動物からの生産物の人に対する安全性等* 8</li> <li>・アジュバントの消長及び使用制限期間</li> </ul>

\* 1：特殊な剤型などの場合を除き、成分及び分量の根拠並びに配合理由を記載することで差し支えない。

\* 2：発生状況については、主に国内の状況を記載すること。申請製剤の製造用株と国内流行株の関係についても説明すること。海外の発生状況について説明する場合は、国内の状況とは明確に分けて記載すること。

\* 3：申請製剤と競合すると考えられる既承認製剤の中から、効能又は効果、物理的・化学的性質等から判断し、数品目選定すること。

\* 4：比較表は、申請製剤、国内及び海外の同種・同効薬並びに海外で申請製剤が承認されている場合はその承認内容について、品名、製造販売業者名、主成分名及びその分量、剤型、用法及び用量、効能又は効果並びに使用上の注意を記載すること。

\* 5：申請製剤の添付文書と海外の添付文書の記載内容が異なる箇所については考察を加えること。

\* 6：承認の保留、用法及び用量の制限、効能又は効果の制限、使用上の注意の変更、追加データの要求等の重要な事項のみ記載するものとし、それ以外の場合には「海外における審査等では特に問題となる事項はなかった。」旨記載すること。

\* 7：「使用者に対する有害作用」を総論的に記載する際に必要な、使用者に対するリスクを評価するための情報の一つとして記載することとする。動物用医薬品の使用方法等から有害作用が無視できる場合には、その旨を概要書に記載すること。

\* 8：各試験の結果を踏まえて総合的に記載すること。主剤以外の成分及び分量（1頭当たり）について、申請製剤と過去の食品安全委員会における評価結果の比較を行うこと。

ア- (イ) 「1 起源又は発見 (開発) の経緯」に追加を検討すべき資料  
(不要とする場合はその理由を記載)

項目*	内容
その他の影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>・家畜伝染病予防法上の監視伝染病に対する生ワクチンにあって、ワクチン未接種動物へ伝播する場合、その家畜衛生上の影響</li> <li>・申請製剤の使用が家畜衛生等に及ぼす影響 (薬剤耐性遺伝子を含む製剤による薬剤耐性遺伝子の伝播が与える影響) 等</li> </ul>

\*内容に応じてアの①から⑧までの各項目に追加して記載する。

イ 「2 物理的、化学的試験」

項目	内容
製造用株に関する試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造用株の由来及び作出過程</li> <li>・物理的・化学的及び生物学的性状*1</li> <li>・血清学的性状</li> <li>・遺伝学的性状*2</li> <li>・病原性確認試験 (生ワクチン)</li> <li>・体内分布及び排泄の有無 (生ワクチン)</li> <li>・同居感染性 (生ワクチン)</li> <li>・病原性復帰確認試験*3 (生ワクチン)</li> <li>・マーカー性状及びその安定性</li> <li>・主剤間の相互作用 (混合製剤)</li> <li>・迷入ウイルス否定試験</li> <li>・シードロット規格への適合性 (シードロット製剤)</li> </ul>
製造用細胞に関する試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造用細胞の由来及び作出過程</li> <li>・性状</li> <li>・迷入ウイルス否定試験</li> <li>・シードロット規格への適合性 (シードロット製剤)</li> </ul>
規格及び検査方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各種検査方法の設定に関する試験 (力価試験、異常毒性否定試験、不活化確認試験、抗原含有量試験、抗体測定方法等)</li> <li>・検査項目及び検査方法の設定根拠*4</li> <li>・試作ワクチン (3ロット) の製造記録</li> <li>・試作ワクチン (3ロット) の自家検査記録</li> </ul>

\*1：製造用株の性状については、標準株や既知の株と比較すること。また、複数の候補株から製造用株を選択した場合には、選択理由についても記載すること。

- \* 2 : 生ワクチンにあっては野外株との組換えの可能性についても考察すること。
- \* 3 : 同種の2価以上を含む生ワクチンにあっては、対象動物体内で組換えの生じる可能性も考慮し、病原性復帰確認試験の実施を検討すること。
- \* 4 : 製造工程中の規格検査について、左側を申請書の「規格及び検査方法」、右側を「設定の根拠」とし、対照表を作成しそれぞれの項目毎に検査法及び規格値の設定理由について添付資料番号及び試験内容を明記して説明すること。

ウ 「3. 製造方法」

項目	内容
製造方法並びに規格及び検査方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造用株、製造用材料、製造方法（精製方法、不活化方法等を含む。）等の出荷までの製造工程に関するフローチャート</li> <li>・ 工程毎の品質管理項目</li> <li>・ 各製造工程を担当する製造業者名（複数の製造業者により製造される場合）</li> </ul>
製造方法（培養、不活化、精製等）の検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造用株の培養（培地、温度、時間等）</li> <li>・ 製造用株の不活化（不活化剤の種類、濃度、温度、時間等）</li> <li>・ 製造用株の精製</li> </ul>
容器及び包装	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 材質（規格及び検査方法を含む。）*1</li> <li>・ 窒素充填を行っている場合にはその旨</li> <li>・ 投薬器の添付等を行っている場合にはその旨</li> <li>・ 投薬器を兼ねた容器である場合にはその旨*2</li> </ul>

\* 1 : ガラス以外の材質については、規格及び試験方法を記載すること。ただし、プラスチックの場合、日本薬局方のプラスチック製医薬品容器試験法に適合するものについては、規格及び検査方法を省略して差し支えない。また、注射剤用ガラス容器のうち、日本薬局方の注射剤用ガラス容器試験法に適合しないものについては、規格及び試験方法を記載すること。

\* 2 : 医用機器に該当するものについては、次の①又は②のいずれかにより記載すること。

- ① 付属される投薬器等について別途医療機器として承認申請（届出）を行い、当該医療機器の承認番号（届出書の写しの文書番号）及び品名等を記載する。
- ② 付属される投薬器等について別途医療機器として承認申請（届出）を行わない場合は、当該医療機器を添付する旨及び当該医療機器の製造業者の氏名又は名称及び住所、製造所の動物用又は人用医療機器としての製造業許可（認定）番号及び許可区分を記載するとともに、その材質について規格、試験方法及び形状等を記載する。

エ 「5 安定性に関する試験」

項目	内容
一覧表	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験名、ロット番号、製造年月日<sup>*1</sup>、試験方法（試験期間、保存条件、測定時期及び測定項目）、包装及び製造スケール、充填サイズ（分注量が複数の場合）</li> </ul>
長期保存試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用したガイドライン</li> <li>試験方法、試験結果及び考察</li> <li>試験結果は一覧表とする。試験結果は、実測値を記載する。「適合」は、不可。</li> <li>規格及び検査方法にある項目のうち、試験の実施を省略した項目及びその理由</li> </ul>
その他の試験 (開封後又は溶解後の安定性)	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験の設定理由、試験方法、試験結果及び考察</li> <li>試験条件は、実際の使用状況を勘案して設定する。</li> </ul>
総合的考察	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請製剤の保存条件（貯法）、包装形態及び有効期間の妥当性<sup>*2</sup></li> <li>必要な場合には、製剤の使用時（開封後又は溶解後等）の安定性</li> </ul>

\*1：安定性試験の開始時点と申請書「8 有効期間」の起算点の関係が明確となるよう記載すること。

\*2：分注量を複数設定する製剤については、試験に用いたロット以外の分注量の製品における安定性について考察すること。

オ 「9 安全性試験」

項目	内容
一覧表	<ul style="list-style-type: none"> <li>実施した安全性試験の概要（被験薬名、動物（品種、月齢、体重及び性別）、動物数、投与経路、用量段階、投与期間及び結果の概要（一般状態、体重、死亡例、有意差の認められた項目及び結果等を中心にまとめる。))</li> </ul>
安全性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>試験結果（一般状態、体重、血液学的検査、血液生化学的検査、臨床検査（必要であれば、微生物学的検査を含む。）、剖検所見、病理組織学的検査、臓器重量及</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>び臓器重量比等。図・表を必要に応じ添付)</u></li> <li>・<u>考察 (対象動物の制限*<sup>1</sup>についての考察を含む。)</u></li> <li>・<u>別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違いの有無及び試験に与える影響についての考察</u></li> <li>・<u>試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱</u></li> </ul>
アジュバント等異物消長試験* <sup>2</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>試験方法 (前項と同じ)</u></li> <li>・<u>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)</u></li> <li>・<u>考察</u></li> </ul>
まとめ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>申請製剤が期待する安全性を有する結果が得られたかどうか総合的に考察する*<sup>3</sup>。</u></li> </ul>

\* 1 : 妊娠動物への投与禁止又は月齢の制限などについて記載すること。

\* 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 : 臨床適用経路が複数ある製剤で、1つの投与経路のみで試験を実施している場合には、試験に用いた投与経路の成績で安全性を評価することの妥当性についても説明すること。

#### カ 「10 薬効薬理試験」

項目	内容
一覧表	・ <u>薬効薬理試験の概要 (試験方法及び試験結果)</u>
試験設定理由	・ <u>試験設定の根拠</u>
薬効薬理試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>試験目的、試験方法 (被験薬名、動物 (選定理由)、動物数、投与経路、投与量、対照群、投与期間、観察事項等)、試験結果及び考察</u></li> <li>・<u>有効性の評価基準</u></li> <li>・<u>用量設定の根拠</u> (<u>感染防御試験、最小有効抗原量、最小有効抗体価</u>)</li> <li>・<u>日齢と有効性</u></li> <li>・<u>品種と有効性</u></li> <li>・<u>免疫成立時期</u></li> <li>・<u>免疫持続</u></li> <li>・<u>移行抗体の影響</u></li> <li>・<u>混合製剤では配合割合の検討</u></li> </ul>
まとめ	・ <u>申請製剤で設定された用法及び用量において期待される効能又は効果がを有する結果が得られたかどうか総</u>

合的に考察する。

キ 「14 臨床試験」

項目	内容
一覧表	・臨床試験の概要（被験薬名、対照薬名、動物（品種、月齢、体重及び性別（去勢・避妊）等）、動物数、施設数、投与経路、用量段階、投与期間及び結果の概要（効果の程度、副作用、その転帰等））
臨床試験	・試験方法（実施期間、被験薬名、対照薬名、併用療法 ・併用薬剤名、動物（月齢、性別等）、動物数、施設数、施設の概要* <sup>1</sup> 、投与経路、対照群、群の割付方法、投与期間、観察事項（設定根拠）、疾病等の診断基準（設定根拠）、被験動物の選定基準（設定根拠。品種、月齢等の選定基準を含む。）、除外基準（設定根拠。脱落、中止等の基準を含む。）、効果の判定基準（設定根拠）* <sup>2</sup> 及び統計解析の手法（有意水準）） ・試験結果（安全性を含む。図・表を必要に応じ添付） ・考察（安全性を含む。要因解析についても考察）* <sup>3</sup> ・別添 8 の動物用医薬品の承認申請のためのガイドライン等との違いの有無及び試験に与える影響についての考察 ・試験に影響を及ぼすおそれのある逸脱
まとめ	・申請製剤に期待される安全性及び有効性を有する結果が得られたかどうか総合的に考察する。

\* 1 : 飼育形態が有効性又は安全性に影響を及ぼす可能性がある場合に記載すること。対象疾病の発生状況等についての情報についても記載すること。

\* 2 : 以下を参考とすること。

(1) 対象疾病の発生の有無毎に適切な判定基準を設定する。

A : 対象疾病の発生が認められた場合

対象疾病に起因する臨床スコア等から評価

B : 対象疾病の発生が認められない場合

臨床スコア以外による評価（抗体応答等）

(2) 用量設定のための薬効薬理試験等における効果の基準と異なる場合には、その理由及びその妥当性

\* 3 : 試験計画書にない解析を追加で行う場合は、その旨を記載し、計画書にある結果とは明確に分けて補足成績として整備すること。

3) 申請事項の設定根拠

次の各項目については、左側を項目名、右側を「設定の根拠」とし、対照表を作成し、それぞれの項目毎に根拠となる添付資料の番号、具体的数値等を引用して明確に記載すること。

ア 用法及び用量の設定根拠

イ 効能又は効果の設定根拠

ウ 使用上の注意の設定根拠（使用制限期間を含む。）

別添10（略）

別添10（略）