

動薬協会発 91 号

平成25年6月28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 福 井 邦 顯

( 公 印 省 略 )

検定合格証紙の廃止に伴うシードロット製剤の使用上注意の記載変更について

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。

25動薬第691号  
平成25年6月26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



検定合格証紙の廃止に伴うシードロット製剤の使用上の注意の記載変更について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第43条第1項又は第2項の規定に基づく医薬品又は医療機器の検定（以下「検定」という。）に当たっては、薬事法施行令（昭和36年政令第11号。以下「令」という。）第83条の規定により読み替えて適用される令第60条及び第61条の規定により、医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、検定機関は都道府県知事に所要数の検定合格証紙を送付し、都道府県知事は、薬事監視員に検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に検定合格証紙で封を施さなければならないこととされているところですが、今般、薬事法施行令の一部を改正する政令（平成25年政令第19号）が平成25年7月1日から施行され、検定合格証紙が廃止されることとなりました。

動物用ワクチンのシードロット製剤は、シードロットシステム導入を受け、国家検定対象から除外された一部の品目につきましては、「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」（平成20年9月29日付け20動薬第1838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。）の記の2の（1）のキの（カ）に基づき、使用上の注意の【一般的注意】の最後の項として「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、検定合格証紙による封かんがされていない。」と記載することとされているところです。今般、検定合格証紙の廃止に伴い、シードロット製剤であるか否かにかかわらず、検定合格証紙で封を施す必要がなくなることにより、検定対象製剤においては容器又は被包に「国家検定合格」の表示を行うこととしています。この措置に伴い、既承認のシードロット製剤に関して下記のとおり取り扱うこととしました。あわせて、別紙1のとおり所長通知を、別紙2のとおり、「シードロット製剤のGMP適合性調査申請における留意事項について」（平成20年10月1日付け20動薬第1840号農林水産省動物医薬品検査所長通知）を、また、別紙3のとおり「動物用医薬品の使用上の注意の記載例について」（平成21年12月16日付け農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長事務連絡）を改正しますので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。



## 記

### 1 使用上の注意の記載について

平成 25 年 7 月 1 日以降に市場への出荷を決定した検定対象外のシードロット製剤については、添付文書における使用上の注意の【一般的注意】の「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、検定合格証紙による封かんがされていない。」を「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。」に改めた添付文書に切り替えること。

なお、本措置に伴う「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）の別紙の第 1 の 1 の（1）のウに規定する使用上の注意の変更についての文書（様式一）の提出については不要とする。

### 2 経過措置

添付文書の在庫状況に鑑み、平成 27 年 6 月 31 日までの間は、従前の添付文書を使用することができるものとする。

別紙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」  
 (平成20年9月29日付け20動薬第1838号農林水産省動物医薬品検査所長通知) 新旧対照表

(下線の部分は改正箇所)

改 正 後	現 行
<p>記</p> <p>(削除)</p> <p>1 シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成                  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「別紙1の1-1～1-6 既承認製剤をシード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」を参考に整備すること。                  (1) 申請書</p> <p>(略)</p> <p>オ 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。</p> <p>(略)</p> <p>キ 参考事項欄</p> <p>(略)</p> <p>(カ) 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、使用上の注意の【一般的注意】の最後の項として「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。</p> <p>(2) 添付資料                  シードロット製剤の承認申請等に際しては、通常必要とされる添付資料のほか以下のア及びイのシードに関する添付資料が必要となる。                  ア 規格、試験方法等に関する資料                  当該ワクチンの製造に用いられているすべてのシード(例えば、「生ウイルス+株化細胞ワクチン」の区分であるならば、マスターシードウイルス、ワーキングシードウイルス、プロ</p>	<p>記</p> <p>1 シードロット製剤の承認申請等の受付及び移行推進期間中の添付資料の省略  <u>シードロット製剤の承認申請等の受付は、平成20年10月1日からとする。シードロット製剤への移行推進期間(平成20年10月1日から平成23年9月30日まで)に承認申請等される製剤にあつては、申請書に添付することを必要とする資料について所定の要件を満たすことを条件に添付の省略を認める。詳細については2の(2)を参照すること。</u></p> <p>2 シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成                  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「別紙1の1-1～1-6 既承認製剤をシード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」を参考に整備すること。                  (1) 申請書</p> <p>(略)</p> <p>オ 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(シードロット製剤の国家検定における取扱いの詳細については後日通知として発出する。)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。</p> <p>(略)</p> <p>キ 参考事項欄</p> <p>(略)</p> <p>(カ) 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、使用上の注意の【一般的注意】の最後の項として「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、<u>検定合格証紙による封かんがされていない。</u>」と記載すること。</p> <p>(2) 添付資料                  シードロット製剤の承認申請等に際しては、通常必要とされる添付資料のほか以下のア及びイのシードに関する添付資料が必要となる。                  ア 規格、試験方法等に関する資料                  当該ワクチンの製造に用いられているすべてのシード(例えば、「生ウイルス+株化細胞ワクチン」の区分であるならば、マスターシードウイルス、ワーキングシードウイルス、プロ</p>

ダクシオンシードウイルス、マスターセルシード、ワーキングセルシード及びプロダクションセルシード)について、製剤基準のシードロット規格の規格及び検査方法に基づいて行った試験成績を添付する必要がある。

(略)

(削除)

(削除)

(削除)

(削除)

ダクシオンシードウイルス、マスターセルシード、ワーキングセルシード及びプロダクションセルシード)について、製剤基準のシードロット規格の規格及び検査方法に基づいて行った試験成績を添付する必要があるが、平成20年10月1日から平成23年9月30日までに承認申請等されるものにあつては、「別紙2 シードロット製剤の承認申請等に係る申請書に添付することが必要な資料の省略について」に基づき、所定の要件を満たすことを条件に資料の添付の省略を認めることとする。

なお、資料の省略の要件を満たしていることを証明する資料としては、別紙2の1の(1)のアのA、同イのA、同ウのA若しくは同エのA、2の(1)のアのA若しくは同イのA又は3の(1)のA若しくは同(2)のAに該当し、かつ、再審査を受けていないワクチンについては別記様式1の資料を、別紙2の1の(1)のアのD若しくは同イのC、1の(2)のアのD若しくは同イのC、2の(1)のアのD又は同(2)のアのDに該当するワクチンについては別記様式2の資料を、別紙2の1の(3)のアのD若しくは同イのC又は2の(3)のアのDに該当するワクチンについては別記様式3の資料をそれぞれ添付すること。

(略)

別紙2 シードロット製剤の承認申請等に係る申請書に添付することが必要な資料の省略について

(略)

別記様式1

(略)

別記様式2

(略)

別記様式3

(略)

## 別紙 2

〇「シードロット製剤のGMP適合性調査申請における留意事項について」

(平成20年10月1日付20動薬第1840号農林水産省動物医薬品検査所長通知)

新旧対照表

(下線の部分は改正箇所)

改正後					現行				
別記様式					別記様式				
シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト					シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト				
(略)					(略)				
1. 製品標準書					1. 製品標準書				
該当条文	項目	適	不適	備考	該当条文	項目	適	不適	備考
5	点検に係る動物用ワクチンの製品標準書について、以下の事項が整備されているか。				5	点検に係る動物用ワクチンの製品標準書について、以下の事項が整備されているか。			
	(略)					(略)			
	・本剤が検定を要しない製剤である場合、使用上の注意の【一般的注意】の最後に、「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「 <u>国家検定合格</u> 」と表示されていない。」と記載されているか。			注1		・本剤が検定を要しない製剤である場合、使用上の注意の【一般的注意】の最後に、「本剤はシードロットシステムにより製造され、 <u>国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、検定合格証紙による封かんがされていない。</u> 」と記載されているか。			
	(略)					(略)			
(注1)経過措置期間中の動物用シードロット製剤については、本項目の「備考」欄に「改訂中」と記載し、「適」「不適」欄は、空欄とすること。									

### 別紙 3

○「動物用医薬品の使用上の注意の記載例について」  
 (平成21年12月16日付け農林水産省動物医薬品検査所長企画連絡室長通知) 新旧対照表

(下線の部分は改正箇所)

改 正 後	現 行
(別紙) I. 生物学的製剤 【一般的注意】  (略)  (8) 検定合格証紙に関する事項	(別紙) I. 生物学的製剤 【一般的注意】  (略)  (8) 検定合格証紙に関する事項
シードロット製剤 (検定対象外のものに限る。)	シードロット製剤 (検定対象外のものに限る。)
・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「 <u>国家検定合格</u> 」と表示されていない。	・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、 <u>検定合格証紙による封がされていない。</u>

改正 平成21年8月18日 21動薬第1465号  
改正 平成25年6月26日 25動薬第691号

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

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

動物用ワクチンの製造におけるシードロットシステムの導入を目的として、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。）が平成20年3月21日付けで一部改正され、今般、シードロットシステムを導入した製剤（以下「シードロット製剤」という。）に係る製造販売承認申請及び製造販売承認事項変更承認申請（以下「承認申請等」という。）の受付を開始することとなりました。これに伴うシードロット製剤の承認申請等における留意事項は、下記のとおりですので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

1 シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成

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「別紙1の1-1～1-6 既承認製剤をシード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」を参考に整備すること。

(1) 申請書

ア 申請書の最初のページの右肩に「SL」と朱書きすること。

イ 製造販売（しようど）する品目欄

一般的名称の末尾に「(シード)」と記載すること（一般的名称が無い場合は不要）。

ウ 成分及び分量欄

主剤の微生物株名の末尾に「(シード)」と記載すること。

エ 製造方法欄

(ア) マスターシードウイルス、マスターシード菌及びマスターセルシード（以下「シード等」という。）については、それぞれのロット番号を微生物株名及び細胞名の末尾に括弧書きで記載すること。

(イ) シード等の作製方法を記載すること。

## オ 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。

## カ 規格及び検査方法欄

(ア) 製剤基準のシードロット規格の1ワクチンシード、2セルシード又は3発育卵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。

(イ) 従来の迷入ウイルス否定試験については、新規のシードロット製剤の場合には設定する必要はなく、また、既承認製剤をシードロット製剤とする場合には削除しても差し支えない。

## キ 参考事項欄

(ア) シードロット製剤として承認申請等する旨を明記すること。

(イ) 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、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
- ・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：アカバネ病生ワクチンの場合、「SV00100」))を併せて記載すること。

(ウ) 製造販売承認事項変更承認申請に際しては、新旧対照表を添付すること。

(エ) シードロット製剤の承認申請等に当たっては、動物用医薬品適合性調査申請書も併せて提出する必要がある。当該申請書の提出年月日を記載すること。未提出のときは、「動物用医薬品適合性調査申請書作成中」の旨を記載すること。

(オ) 有効期間を「製造後〇年〇か月間」と記載するときには、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。

(カ) 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、使用上の注意の【一般的注意】の最後の項として「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。

## (2) 添付資料

シードロット製剤の承認申請等に際しては、通常必要とされる添付資料のほか

に以下のア及びイのシードに関する添付資料が必要となる。

ア 規格、試験方法等に関する資料

当該ワクチンの製造に用いられているすべてのシード（例えば、「生ウイルス＋株化細胞ワクチン」の区分であるならば、マスターシードウイルス、ワーキングシードウイルス、プロダクションシードウイルス、マスターセルシード、ワーキングセルシード及びプロダクションセルシード）について、製剤基準のシードロット規格の規格及び検査方法に基づいて行った試験成績を添付する必要がある。

イ 製造方法に関する資料

シードロット製剤の製造方法をフローチャート等の様式で記載すること。

3 その他

- (1) 製造販売承認事項変更承認申請の場合には、正本の写し3部を併せて提出すること。
- (2) シードロット製剤の承認申請等のためのチェックシート（動物医薬品検査所ホームページ（<http://www.maff.go.jp/nval/sinsei/yousiki/index.html>）に掲載した様式により申請者自らが確認を行ったもの）を添付すること。

別紙1 既承認製剤をシード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

- 1-1. 生ウイルス+株化細胞ワクチン
- 1-2. 生ウイルス+発育卵ワクチン
- 1-3. 生細菌ワクチン
- 1-4. 不活化ウイルス+初代細胞ワクチン
- 1-5. 不活化ウイルス+発育卵ワクチン
- 1-6. 不活化細菌ワクチン

(以下、1-1から1-6までの記載例については省略。)  
(参照：[http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/index.html](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/index.html))

(別紙2 反映版)

20動薬第1840号

平成20年10月1日

改正 平成25年6月26日 25動薬第691号

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

シードロット製剤のGMP適合性調査申請における留意事項について

動物用ワクチンの製造におけるシードロットシステムの導入を目的として、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）が平成20年3月21日付けで一部改正され、シードロットシステムを導入した製剤（以下「シードロット製剤」という。）に係る製造販売承認申請及び製造販売承認事項変更承認申請（以下「承認申請等」という。）の受付を平成20年10月1日から開始することとなりました。これに伴ってシードロット製剤の動物用医薬品適合性調査申請（以下「GMP適合性調査申請」という。）が必要となりますが、本調査申請に際しての留意事項は下記のとおりですので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

GMP適合性調査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「別紙 適合性調査申請書記載要領」を参考に整備すること。

1 GMP適合性調査申請書（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）別記様式第17号（一））

(1) 申請書の最初のページの右肩に「SL」と朱書きすること。

(2) 「3 申請する品目」欄

一般的名称の末尾に「(シード)」と記載すること（一般的名称が無い場合には不要）。

(3) 「4 承認申請年月日又は承認年月日及び承認番号」欄

当該シードロット製剤の承認申請等の申請年月日について記載すること。

(4) 「5 調査を受けようとする製造所の名称及び所在地」、「6 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定

## (別紙2 反映版)

番号」及び「7 製造業者の許可の区分又は認定外国製造業者の認定の区分」欄

各欄は、申請する品目に係るすべての製造所並びに製造業者及び認定外国製造業者について記載し、この際、マスターシード確立以降プロダクションシードの作製までの工程に係る製造所を忘れずに記載すること。

### (5) 「8 参考事項」の欄

担当者の氏名及び連絡先について記載すること。

## 2 添付資料

(1) 製造所の資料については、当該シードロット製剤の製造に係るすべての製造所（製造所が利用している試験検査機関を含む。）について記載し、この際、マスターシード確立以降プロダクションシードの作製までの工程に係る製造所について忘れずに記載すること。

### (2)

ア 「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」（平成20年9月29日付け20動薬第1838号農林水産省動物医薬品検査所長通知）の記の1の移行推進期間中に提出された、既承認製剤をシードロット製剤とするための製造販売承認事項変更承認申請であって、既に当該シードロット製剤と同一区分の製造業の許可又は外国製造業者の認定を受けており、かつ、当該申請に係る品目について5年以内にGMP適合とみなされている製造所については、通常の医薬品GMP省令点検表（「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畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の別紙5の1）に代えて、別記様式の「シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト」を添付すること。

イ ア以外のシードロット製剤の承認申請等については、通常のGMP適合性調査申請と同様に医薬品GMP省令点検表を提出するとともに、「シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト」も提出すること。

## 3 その他

原則として、シードロット製剤の承認申請等と同時にGMP適合性調査申請をすること。

別記様式

シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト

製造所所在地		電話番号
製造所名称		
製造業許可期間		
製造業許可証番号		
製造業許可区分		
点検に係る品目		
点検年月日		点検者氏名

(注意) 点検が製造品目ごとに行われたような場合には、欄外にその旨を記載すること。

外国製造業者の場合は、「製造業許可」は「外国製造業者認定」と読み替えること。

1. 製品標準書

該当条文	項目	適	不適	備考
5	点検に係る動物用ワクチンの製品標準書について、以下の事項が整備されているか。			
	・一般的名称の末尾に「(シード)」と記載されているか。			
	・主剤の名称の末尾に「(シード)」と記載されているか。			
	・製造用株の規格が動物用生物学的製剤基準のシードロット(以下「SL」という。)規格に適合しているか。			
	・製造用株及び製造用の培養細胞にロット番号を記載しているか。			
	・マスターシード及びマスターセルシードの継代数が規定されているか。			

	・製造方法及び製造手順が SL 申請書の製造方法及びそれに添付されている製造方法に関する資料に合わせて改正されているか。			
	・マスターシード、ワーキングシード、プロダクションシード（貯蔵する場合）、マスターセルシード、ワーキングセルシード及びプロダクションセルシード（貯蔵する場合）の保存方法が記載されているか。			
	・有効期間が SL 申請書の有効期間に合わせて改正されているか。			
	・本剤が検定を要しない製剤である場合、使用上の注意の【一般的注意】の最後に、「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。」と記載されているか。			注 1
	・SL 申請に伴う改正事項及び改正理由が記載されているか。また、改正年月日が記載されることになっているか。			

## 2. 製造管理基準書及び製造衛生管理基準書

6	点検に係る動物用ワクチンに係る製造管理基準書について、以下の事項が整備されているか。			
	・初代細胞及び発育卵を受け入れる際、これらが動物用生物学的製剤基準の SPF 動物規格に適合していることを確認することとなっているか。			
	・製造に関する規定が、SL 申請書の製造方法及び製造方法に関する資料に合わせて改正されているか。			
6	点検に係る動物用ワクチンに係る製造衛生管理基準書について、以下の事項が整備されているか。			
	・シードロット化に伴い製造作業を行う場所及び機器			

	類を変更した場合、これらの衛生管理に関する事項が記載されているか。			
--	-----------------------------------	--	--	--

### 3. 製造管理責任者の責務

7-2-ロ	マスターシード、ワーキングシード、プロダクションシード、マスターセルシード、ワーキングセルシード、プロダクションセルシード、初代細胞及び発育卵（以下「マスターシード等」という。）について、ロットごとに製造に関する記録を作成しているか。			
7-2-ニ	マスターシード等について、ロットごとに保管及び出納が記録されているか。			

### 4. 品質管理基準書

8	点検に係る動物用ワクチンに係る品質管理基準書について、以下の事項が整備されているか。			
	・マスターシード等を検査する際の検体の採取方法に関する事項が記載されているか。			
	・マスターシード等を検査する際の検体の採取場所に関する事項が記載されているか。			
	・マスターシード等について、検査結果の判定に関する事項がシードロット規格から逸脱せずに記載されているか。			
	・シードロット化に伴い試験検査に関する設備及び機器を変更又は追加した場合、これらの点検整備（計器の校正を含む）に関する事項が記載されているか。			
	・マスターシード等の試験検査に用いられる標準品及び試験試液等の品質確保に関する事項が記載されているか。			
	・マスターシード等の検査を他の試験検査機関を利用して行う場合（委託による場合を含む。）、検体の送付方法、試験結果の判定方法等に関する事項が記載されているか。			

5. 品質管理責任者の業務

9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マスターシード等の試験検査に必要な検体の採取について、検体名及びロット番号、検体採取場所及び採取方法並びに検体採取年月日及び採取者名が記録されているか。</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マスターシード等の試験検査について、検体名及びロット番号、試験検査項目、試験検査実施年月日及び試験担当者名、試験検査結果及び試験検査結果に基づく判定、判定年月日並びに判定者名が記録されているか。</li> </ul>			

(注1) 添付文書改訂に関する経過措置期間中の動物用シードロット製剤については、本項目の「備考」欄に「改訂中」と記載し、「適」「不適」欄は、空欄とすること。

(別紙3 反映版)

事 務 連 絡  
平成21年12月16日

改正 平成25年6月26日 25動薬第691号

社団法人 日本動物用医薬品協会専務理事 殿

農林水産省動物医薬品検査所  
企 画 連 絡 室 長

### 動物用医薬品の使用上の注意の記載例について

動物用医薬品の添付文書等に記載を要する事項のうち、薬事法第52条第1号の「その他使用及び取扱い上の必要な注意」（以下「使用上の注意」という。）については、「動物用体外診断用医薬品の「使用上の注意」の記載について」（平成19年1月31日農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課事務連絡。以下「畜水課事務連絡」という）により統一的な記載を行うことを指導してきたところです。

今般、使用上の注意の記載例として別紙のとおり新たに整備することとしましたので、貴会会員にご周知ください。

今後、薬事法第14条第1項又は第9項（同法第19条の2第5項の規定により準用する場合を含む。）の規定に基づき承認申請する場合にあっては、畜水課事務連絡に代えて本記載例を参考に使用上の注意を記載するよう、また既承認の動物用医薬品の使用上の注意につきましては「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）にしたがい、添付文書の更新等の際に使用上の注意の変更届を提出するよう貴会会員への周知をお願いします。

(別紙)

I. 生物学的製剤

【一般的注意】

(1) 家畜伝染病の防疫対策上、使用が制限されているもの

家畜伝染病予防法第50条の規定に基づき農林水産大臣が指定する生物学的製剤
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は家畜伝染病予防法第50条の規定に基づき農林水産大臣が指定する動物用生物学的製剤であるので、その使用に関しては都道府県知事の許可を受けること。</li> </ul>

(2) 要指示医薬品

要指示医薬品
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方せん・指示により使用すること。</li> </ul>

(3) 用法・用量の厳守、投与期間の限定

遺伝子組換え生ワクチン以外の生物学的製剤	遺伝子組換え生ワクチン
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は、定められた用法・用量以外の投与を行った場合には、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に違反するため、必ず定められた用法・用量で使用すること。</li> </ul>

(4) 効能・効果の遵守

遺伝子組換え生ワクチン以外の生物学的製剤	遺伝子組換え生ワクチン
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は、効能・効果において定められた目的以外の使用を行った場合は、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に違反するため、必ず効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。</li> </ul>

(5) 使用制限期間の遵守

<p>不活化ワクチン（油性アジュバント加ワクチン等で注射部位の反応が20日間を超えて残存する場合。採卵鶏又は種鶏用であって肉用鶏に使用されないものを除く。）</p>	<p>採卵鶏又は種鶏用であって肉用鶏に使用されない不活化ワクチン（油性アジュバント加ワクチン等で注射部位の反応が残存する場合。）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤はと畜場（食鳥処理場）出荷前〇〇日（週）間は使用しないこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・採卵鶏又は種鶏を廃鶏として食鳥処理場へ出荷する場合は、本剤は出荷前〇〇日（週）間は使用しないこと。</li> </ul>

(6) 要指示医薬品以外の医薬品

<p>要指示医薬品以外の生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は獣医師の適正な指導の下で使用すること。</li> </ul>

(7) 防疫対策上の事項

防疫指針等に基づき使用すべきワクチン	防疫対策上、家畜保健衛生所の指導の下で使用すべきワクチン	鶏用のサルモネラのワクチン
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は国が定めた〇〇防疫指針（防疫対策要領）に基づき使用すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の使用に当たっては事前に最寄りの家畜保健衛生所に相談の上、指示を受けること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を投与した鶏は、ひな白痢の抗体検査で陽性を示す。従って、本剤を種鶏に使用する場合は、標識した無注射鶏を1%程度残し、家畜防疫対策要綱に基づくひな白痢及び鶏のサルモネラ症の防疫対策に支障がないようにすること。また、本剤を種鶏に使用する場合は事前に最寄りの家畜保健衛生所に相談の上、指示を受けること。</li> <li>・本剤の投与と併せて、国が定めた鶏卵のサルモネラ総合対策指針に基づき総合的な衛生管理対策を実施すること。</li> </ul>

(8) 検定に合格した医薬品等に係る表示に関する事項

<p>シードロット製剤（検定対象外のものに限る。）</p>
-------------------------------

・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。

【使用者に対する注意】

(1) 人獣共通感染症の病原体に関する記載

不活化されていない生物学的製剤

・本剤に含有されるウイルス（細菌）は人獣共通感染症の病原体であるので、使用時には十分注意すること。

(2) 誤注射に関する記載\*

油性アジュバント加ワクチン					その他のワクチン																																																
<p>・誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。誤って注射された者は、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。</p> <p style="text-align: center;"><b>本ワクチン成分の特徴</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">微生物名</th> <th colspan="2">抗原</th> <th colspan="2">アジュバント</th> <th rowspan="2">種類</th> </tr> <tr> <th>人獣共通感染症の</th> <th>微生物の</th> <th>有無</th> <th></th> </tr> <tr> <td></td> <td>当否</td> <td>生・死</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> </tbody> </table> <p>(生ワクチンで人獣共通感染症でない場合) 本ワクチン株は、人に対する病原性はない。 (生ワクチンで人獣共通感染症の場合) 本ワクチンの対象疾病は、人獣共通感染症であるが、本ワクチン株は弱毒されている。 (不活化ワクチンの場合) 本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。 本ワクチンに関するお問い合わせは下記までお願いします。 〇〇社〇〇部 〒〇〇 〇〇県〇〇市〇〇番地</p>					微生物名	抗原		アジュバント		種類	人獣共通感染症の	微生物の	有無			当否	生・死				.....	.....	.....	.....	.....	.....	<p>・誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。誤って注射された者は、必要があれば本使用説明書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。</p> <p style="text-align: center;"><b>本ワクチン成分の特徴</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">微生物名</th> <th colspan="2">抗原</th> <th colspan="2">アジュバント</th> <th rowspan="2">種類</th> </tr> <tr> <th>人獣共通感染症の</th> <th>微生物の</th> <th>有無</th> <th></th> </tr> <tr> <td></td> <td>当否</td> <td>生・死</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> <td>.....</td> </tr> </tbody> </table> <p>(生ワクチンで人獣共通感染症でない場合) 本ワクチン株は、人に対する病原性はない。 (生ワクチンで人獣共通感染症の場合) 本ワクチンの対象疾病は、人獣共通感染症であるが、本ワクチン株は弱毒されている。 (不活化ワクチンの場合) 本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。 本ワクチンに関するお問い合わせは下記までお願いします。 〇〇社〇〇部 〒〇〇 〇〇県〇〇市〇〇番地</p>					微生物名	抗原		アジュバント		種類	人獣共通感染症の	微生物の	有無			当否	生・死				.....	.....	.....	.....	.....	.....
微生物名	抗原		アジュバント			種類																																															
	人獣共通感染症の	微生物の	有無																																																		
	当否	生・死																																																			
.....	.....	.....	.....	.....	.....																																																
微生物名	抗原		アジュバント		種類																																																
	人獣共通感染症の	微生物の	有無																																																		
	当否	生・死																																																			
.....	.....	.....	.....	.....	.....																																																

TEL ○○-○○-○○  
FAX ○○-○○-○○

TEL ○○-○○-○○  
FAX ○○-○○-○○

\* 注射剤以外の生物学的製剤であっても、必要に応じ記載すること。

油性以外のアジュバントを含有した製剤においても安全性試験における注射局所の成績等に基づき「油性アジュバント加ワクチン」の記載例に準じて記載すること。

(3) 作業時の防護に関する記載

噴霧等ワクチン（人へ影響を与えないもの）	その他（必要に応じて記載）
・作業時には防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。	・事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。	・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

【対象動物\*に対する注意】

\*：具体的な対象動物種を記載する。3種類以上の場合は「対象動物」と記入する。

1 制限事項

(1) 対象動物の制限

通常の肉用鶏の飼育期間を超える使用制限期間が必要なもの	その他（必要に応じて記載）
・本剤は肉用鶏（種鶏を除く。）には投与しないこと。	・本剤は○○及び△△以外には投与しないこと。
	・本剤は○○には投与しないこと。

(2) 投与対象の制限

その他（必要に応じて記載）
・本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常（重篤な疾病）を認めた場合は投与しないこと。
・対象動物が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質等を考慮し、投与の適否の判断を慎重に行うこと。
・発熱、下痢、重度の皮膚疾患など臨床異常が

認められるもの。

- ・ 疾病の治療を継続中のもの又は治癒後間がないもの。
- ・ 交配後間がないもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの。
- ・ 明らかな栄養障害があるもの。

### (3) 投与後の制限事項

その他（必要に応じて記載）

- ・ 本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- ・ 本剤の投与後、少なくとも〇〇日間は安静に努め、移動等は避けること。

## 2 副反応

その他（必要に応じて記載）

- ・ 本剤投与後2～3日頃から投与部位局所にワクチン株による発赤、丘疹（善感反応）が発現するが、この反応は1週間前後で消失する（豚丹毒生ワクチン）。
- ・ SPF豚等、特に感受性の高い豚では善感反応の観察される時期に、投与部位局所以外の体表に、発赤や丘疹が発現する場合がある（豚丹毒生ワクチン）。
- ・ 猫において不活化ワクチンの注射により、注射後3ヵ月～2年の間にまれに（1/1,000～1/10,000程度）線維肉腫等の肉腫が発生するとの報告がある（猫用不活化ワクチン）。
- ・ 本剤投与後、投与部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。
- ・ まれにアレルギーが認められる場合がある（犬レプトスピラ病混合ワクチン）。

- 本剤投与後、産卵開始日の遅延又は産卵率の低下が認められる場合がある。

- 副反応が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

### 3 相互作用

すべてのワクチン・血清	その他（必要に応じて記載）
<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤のワクチン株は〇〇の影響を受けやすいので、本剤投与前〇日間から投与後〇日間はワクチン株に影響を及ぼすような〇〇の投与は避けること。</li> <li>本剤と〇〇〇〇ワクチンを同時に注射すると、ウイルス間の干渉作用により本剤の効果が抑制されるので〇〇週間以上の間隔をあけること。</li> </ul>

### 4 適用上の注意

注射剤	その他（必要に応じて記載）
<ul style="list-style-type: none"> <li>注射部位を厳守すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>移行抗体価の高い個体では、ワクチン効果が抑制されることがあるので幼若な〇〇への投与は移行抗体が消失する時期を考慮すること。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと（ガス滅菌によるものを除く。）。</li> <li>なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>注射器具（注射針）は（原則として）1頭ごとに取り替えること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤は、妊娠豚に投与し、子豚が免疫母豚の初乳を飲むことで予防効果が発揮される。免疫母豚が十分量の初乳を分泌しているかどうか、また初乳を飲んでいない子豚がいないかどうか確認すること。</li> <li>飼育条件によっては、噴霧接種によりマイコプラズマや大腸菌などの感染を誘発することがあるので、十分に注意すること。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>注射部位は消毒し、注射時には注射針が血管に入っていないことを確認してから注射すること。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>ワクチン（血清、体内診断用医薬品）容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>猫において、注射部位に硬結や腫瘍が持続的に認められた場合は、獣医師の診察を受けるよう指導すること（猫用不活化ワクチン）。</li> <li>猫において、不活化ワクチンを同一部位へ反復注射することにより、線維肉腫等の肉腫の</li> </ul>

発生率が高まるとの報告があるので、ワクチン注射歴のある部位への注射は避けること（猫用不活化ワクチン）。

【取扱い上の注意】

(1) 使用にあたっての注意

すべての生物学的製剤	すべてのワクチン・血清・体内診断用医薬品	その他（必要に応じて記載）
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。</li> <li>・ 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一度開封したワクチン（血清・体内診断用医薬品）は速やかに使用すること。使い残りのワクチン（血清・体内診断用医薬品）は雑菌の混入や効力低下のおそれがあるので、使用しないこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用時よく振り混ぜて均一とすること。</li> <li>・ 本剤は粘稠度が高いため、あらかじめ約〇〇℃に戻してから使用すること。</li> <li>・ 液体窒素容器から取り出したアンプルは、流水あるいは微温湯中で軽く振りながらワクチンを直ちに融解後、溶解用液中に溶解すること。</li> <li>・ 溶解後は速やかに使用すること。</li> <li>・ 開封時にアルミキャップの切断面で手指を切るおそれがあるので注意すること。</li> <li>・ 乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。</li> </ul>

体外診断用医薬品（複数の試薬から構成されるもの）

・ 本剤は同一製造番号の試薬を用いた場合に、正確な結果が得られるよう調整されているので、使用に先立って必ず各構成品の製造番号を確認すること。また、他の製造番号の診断試薬と組み合わせて使用しないこと。

(2) 廃棄に関する事項

不活化されていない生物学的製剤	不活化されている生物学的製剤（油性アジュバント等を含むワクチンを除く。）	油性アジュバント等を含む不活化ワクチン
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使い残りのワクチン及び使用済みの容器は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例等に従い処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また、容器は地方公共団体条例等に従い処分すること。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。</li> </ul>

(3) 液体窒素の取扱いに関する事項

液体窒素で保存する必要のあるすべての製剤
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 液体窒素の取扱い上の注意 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 液体窒素容器は密閉すると内圧が高まり爆発する危険があるので、密閉しないこと。</li> <li>② 液体窒素は常に気化し、容器から窒素ガスが流れ出て酸欠の原因になるので、保管室の換気を行うこと。</li> <li>③ 液体窒素は超低温なので、皮膚に触れると凍傷を起こすことがある。容器は傾けたり、転倒させないように気を付け、取扱いには革手袋やカバー付き長靴を着用すること。</li> <li>④ 液体窒素の補充やワクチンの移し替え時には、アンプルの破裂による負傷を避けるため、長袖の衣類のほか必ず防護マスクや革手袋を着用すること。</li> </ol> </li> </ul>

【保管上の注意】

すべての生物学的製剤	凍結製剤以外のすべての生物学的製剤
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 小児の手の届かないところに保管すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 直射日光又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。</li> </ul>

【その他の注意】

その他（必要に応じて記載）

・「・・・」との報告がある。

## II. 一般医薬品

### 【一般的注意】

#### (1) 要指示医薬品

要指示医薬品
・本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方せん・指示により使用すること。

#### (2) 効能・効果の遵守

すべての医薬品
・本剤は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。

#### (3) 用法・用量の厳守、投与期間の限定

すべての医薬品
・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。

#### (4) 使用基準、休薬期間の遵守

使用基準の定められた製剤	休薬期間が定められた製剤	使用基準及び休薬期間の両方が定められた製剤
<p>・本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。</p>	<p>・本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。 牛、豚 : ○日間</p>	<p>・本剤を○○（使用基準に定められた対象動物を記入）に投与する場合は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。 本剤を△△（使用基準に定められていない対象動物を記入）に投与する場合は、本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。 △△ : ○日間</p>

#### (5) 要指示医薬品以外の医薬品

要指示医薬品以外の医薬品（畜体に直接適用されない殺虫剤、消毒剤等を除く。）*
--

・本剤は獣医師の指導の下で使用すること。

\* 使用基準のあるもの、駆虫薬等の診断・効果判定が難しく、原則的に獣医師の指導を受けて使用すべき医薬品では必ず記載すること。また、体外診断薬であっても、診断に獣医師の関与が必要なものについては、記載すること。

(6) 防疫対策上の事項

防疫対策上、家畜保健衛生所の指導のもとで使用すべき製剤

・本剤の使用に当たっては事前に最寄りの家畜保健衛生所に相談の上、指示を受けること。

【使用者に対する注意】

すべての医薬品。必要に応じて、箇条書きで記載すること。

<p>吸入毒性、ベータ遮断薬、子宮収縮剤</p>	<p>毒劇薬等、薬理作用が強い医薬品、人体用でない成分、人体用に比し用量が大きい医薬品</p>	<p>強酸、アルカリ、腐食性又は刺激性物質</p>
<p>・妊娠中の女性、喘息患者、気管支その他呼吸器系に障害のある者に、投与作業を行わせないこと。</p>	<p>・誤って注射された者（誤って薬剤を飲み込んだ場合）は、直ちに医師の診察を受けること。</p>	<p>・本剤を誤飲した場合は、吐かずに、直ちに医師の診察を受けること。</p>
<p>ヒトへの皮膚炎・紅斑を引き起こす可能性のある製剤（殺虫剤、消毒剤、散剤等で必要に応じて記載）</p>	<p>経皮吸収性が高い医薬品</p>	<p>スポットオン製剤（特に小動物用）</p>
<p>・事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。 ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。</p>	<p>・本剤は皮膚から吸収されるので、皮膚に付着した場合は直ちに水洗いすること。</p>	<p>・本剤投与後○時間は（完全に乾くまでは）投与部位に直接触れないこと。また、投与したことを知らない人も触れないように注意すること。特に小児が、投与した犬又は猫に触れないように注意すること。 ・飲食をしながら投与しないこと。 ・喫煙をしながら投与しないこと。（引火性のある溶剤を使用している場合）</p>

【対象動物\*に対する注意】

\*：具体的な対象動物種を記載する。3種類以上の場合は「対象動物」と記入する。

1 制限事項（すべての医薬品）

治療以外の目的で、対象動物に投与される製剤	搾乳牛を対象としない製剤	産卵鶏を対象としない製剤
<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の投与前には健康状態について検査し、使用の可否を決めること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤は搾乳牛（食用に供するために出荷する乳を泌乳している牛をいう。）には投与しないこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤は産卵鶏（食用に供するために出荷する卵を産卵している鶏をいう。）には投与しないこと。</li> </ul>
安全性試験又は臨床試験で安全性・有効性が確認されていない月齢、範囲等が存在する場合（用法及び用量欄の記載内容と整合を図ること。）	生殖毒性のある薬剤又は催奇形性が報告されている薬剤	子宮収縮作用のある薬剤等
<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤は生後〇〇ヵ月を超える（〇〇ヵ月以下の〇〇には投与しないこと。</li> <li>本剤は体重〇〇以下の〇〇には使用しないこと。</li> <li>本剤は、幼若及び病中、回復期の動物並びに産前・産後の動物には投与しないこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>妊娠動物に使用しないこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤は流産のおそれがあるので、妊娠末期の動物には投与しないこと。</li> <li>本剤には子宮収縮作用があり、妊娠〇〇（動物種を記載）に用いると流産するおそれがあるので、誤って妊娠〇〇に投与することがないように注意すること。</li> </ul>
肝障害・腎障害を起こす可能性のある薬剤	ステロイド剤等の免疫系に影響を与える薬剤など（臨床試験での知見に基づき記載）	非ステロイド系解熱鎮痛・抗炎症剤等、抗凝固作用がある薬剤
<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤は肝障害（腎障害）の疑いのある〇〇には使用しないこと。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>眼にウイルスもしくは真菌が感染している症例では、本剤の安全性は確認されていないので、感染症の発現等に十分注意すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>胃・十二指腸潰瘍、血液凝固性障害、腎不全がある動物には投与しないこと。</li> </ul>

2 副作用

すべての医薬品	必要に応じて記載（副作用が認められ、投与中止等の処置が必要な場合には、処置の内容についても記載すること。）
<ul style="list-style-type: none"> <li>副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。（対処法があれば合わせて記載すること。）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の投与により、〇〇で一過性の元気減退が時に見られることがある。</li> <li>本剤の使用により、産卵率が低下することが</li> </ul>

ある。  
 ・本剤の投与により〇〇が現れることがある。

### 3 相互作用

作用機序、類薬、非臨床・臨床試験成績等から必要に応じて記載すること。

- ・本剤を血清性性腺刺激ホルモンと併用して投与すると過排卵を起こし、多胚妊娠することがある。
- ・他の非ステロイド系及びステロイド系抗炎症剤と併用しないこと。
- ・本剤を装着している間及び前後1週間は、次の医薬品の使用を避けること。  
 〇〇（具体的に例示）
- ・フロセミド等の利尿薬との併用により腎毒性が増強されるおそれがあるので、併用を避けること。
- ・本剤は血漿蛋白結合率が高い非ステロイド系抗炎症薬であり、蛋白結合率の高い他の薬剤と併用すると血漿中の蛋白との結合において競合し、本剤又は競合する薬剤の血漿中遊離型濃度が変化し、それぞれの薬剤の有効性又は安全性に影響するおそれがあるので、併用する際は十分に注意すること。なお、蛋白結合率の高い薬剤としては、ループ利尿剤や炭酸脱水素酵素阻害剤等の利尿剤、一部のACE阻害剤及び抗凝固剤等がある。

### 4 適用上の注意（すべての医薬品）

注射剤（特に滅菌が必要な場合を除く。）	注射剤（特に滅菌された注射器具が必要な場合）	薬剤の性質に応じて記載
<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと（ガス滅菌によるものを除く。）。</li> <li>・なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用す</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射器具は滅菌されたものを使用すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・静脈注射する場合に速度が速すぎると、まれに振せん又は嘔吐することがあるので、注射速度はできるだけ遅くすること。</li> </ul>

ること。		
------	--	--

昆虫成長抑制剤（IGR）など、特定の相にのみ作用する薬剤	外用剤	蛋白性製剤、ホルモン剤等、抗体産生による作用減弱が知られている場合
・本剤はノミ成虫に対する殺虫効果がないため、速効的成虫駆除を目的として用いないこと。	・本剤は外用以外に使用しないこと。	・本剤の反復投与により抗体が産生され効果を減ずることがある。

投与容量が大きい場合	混合により変化を起こす可能性がある場合	イヤータッグ剤等
・寒冷時に大量に静脈投与する場合には、本剤を体温程度に温めること。	・本剤を〇〇剤の注射液と混合した場合、結晶が析出することがあるので混合しないこと。	・本剤開封後〇〇ヵ月以降は有効性が認められなくなるので、その時点ではずしビニール袋等に入れ廃棄すること。

【取扱い上の注意】

懸濁剤、分離しやすい製剤	分割・粉砕により品質低下の懸念がある場合	変性・着色するおそれのある製剤
・よく振り混ぜてから使用すること。	・本剤を分割投与する場合は、速やかに使用すること。	・変色が認められた場合には使用しないこと。

廃棄に関する注意事項（必要に応じて記載）
<ul style="list-style-type: none"> <li>・使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。</li> <li>・本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。</li> <li>・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分量の許可を有した業者に委託すること。</li> </ul>

【保管上の注意】

すべての医薬品	品質確保に必要な場合
---------	------------

<ul style="list-style-type: none"><li>・小児の手の届かないところに保管すること。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。</li><li>・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。</li></ul>
---	---

【その他の注意】

その他（文献報告、市販後調査結果等、必要に応じて記載）
<ul style="list-style-type: none"><li>・「・・・」との報告がある。</li></ul>

### Ⅲ. 抗菌性物質製剤

#### 【一般的注意】

#### (1) 要指示医薬品

要指示医薬品
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方せん・指示により使用すること。</li> </ul>

#### (2) 効能・効果の遵守等

ニューキノロン系等新規の抗菌性物質製剤	ニューキノロン系等新規の抗菌性物質製剤以外
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は第一次選択薬が無効の症例のみに限り使用すること。</li> <li>・本剤は効能・効果において定められた適応症の治療にのみ使用すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は効能・効果において定められた適応症の治療（予防）にのみ使用すること。</li> </ul>

#### (3) 用法・用量の厳守、投与期間の限定

ニューキノロン系等新規の抗菌性物質製剤	
用法・用量に投与期間が規定されていない製剤	用法・用量に投与期間が規定されている製剤
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。</li> <li>・〇〇日間以上の連続投与は避けること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。なお、用法・用量に定められた期間以内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、適応症の治療上必要な最小限の投与に止めること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、適応症の治療上必要な最小限の投与に止めること。</li> </ul>

ニューキノロン系等新規の抗菌性物質以外の製剤	
用法・用量に投与期間が規定されていない製剤	用法・用量に投与期間が規定されている製剤
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。なお、用法・用量に定められた期間以内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の使用に当たっては、治療上必要な最小</li> </ul>	

限の期間の投与に止めることとし、週余にわたる連続投与は行わないこと。	と。
	・本剤の使用に当たっては、治療上必要な最小限の期間の投与に止めること。
	(乳房注入剤については、次の表現に代えることができる。) ・本剤は1症例につき1回のみ使用に限ること。

(4) 使用基準、休薬期間の遵守

使用基準の定められた製剤	休薬期間が定められた製剤	使用基準及び休薬期間の両方が定められた製剤
<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。 牛、豚 : ○日間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤を○○ (使用基準に定められた対象動物を記入) に投与する場合は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。 本剤を△△ (使用基準に定められていない対象動物を記入) に投与する場合は、本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。 △△ : ○日間</li> </ul>

(5) 要指示医薬品以外の医薬品

要指示医薬品以外の医薬品 (外用剤を除く。)
<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤は獣医師の適正な指導の下で使用すること。</li> </ul>

(6) 防疫対策上の事項

防疫対策上、家畜保健衛生所の指導のもとで使用すべき製剤
<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の使用に当たっては事前に最寄りの家畜保健衛生所に相談の上、指示を受けること。</li> </ul>

【使用者に対する注意】

すべての製剤	散剤等	ヒトへの皮膚炎・紅斑を引き起こす可能性のある製剤
・誤って注射された者（誤って薬剤を飲み込んだ場合）は、直ちに医師の診察を受けること。	・飼料等に混合する際は、マスク等を着用し、粉じん等を吸い込まないように注意すること。	・作業時には、防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないよう注意すること。

【対象動物\*に対する注意】

\*：具体的な対象動物種を記載する。3種類以上の場合は「対象動物」と記入する。

1 制限事項

搾乳牛を対象としない製剤	産卵鶏を対象としない製剤	安全性試験又は臨床試験で安全性・有効性が確認されていない月齢、範囲等が存在する場合（用法及び用量欄の記載内容と整合を図ること。）
・本剤は搾乳牛（食用に供するために出荷する乳を泌乳している牛をいう。）には投与しないこと。	・本剤は産卵鶏（食用に供するために出荷する卵を産卵している鶏をいう。）には投与しないこと。	・本剤は生後〇〇ヵ月を超える〇には投与しないこと。
		・本剤は体重〇〇以下の〇には使用しないこと。

生殖毒性のある薬剤、催奇形性が報告されている薬剤

・妊娠動物に使用しないこと。

2 副作用

すべての医薬品	必要に応じて記載。副作用が認められ、投与中止等の処置が必要な場合には、処置の内容についても記載すること。
・副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。（対処法があれば合わせて記載すること。）	・本剤の投与により、〇〇で一過性の元気減退が時に見られることがある。 ・本剤の使用により、産卵率が低下することがある。

・本剤の投与により〇〇が現れることがある。

### 3 相互作用

作用機序、類薬、非臨床・臨床成績等から必要に応じて記載すること。

- ・フロセミド等の利尿薬とその併用により腎毒性が増強されるおそれがあるので、併用を避けること。

### 4 適用上の注意

注射剤（特に滅菌が必要な場合を除く。）	注射剤（特に滅菌された注射器具が必要な場合）	外用剤
<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと（ガス滅菌によるものを除く。）。</li> <li>なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射器具は滅菌されたものを使用すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は外用以外に使用しないこと。</li> </ul>

#### 【取扱い上の注意】

懸濁剤、分離しやすい製剤	分割・粉砕により品質低下の懸念がある場合	変性・着色するおそれのある製剤
<ul style="list-style-type: none"> <li>・よく振り混ぜてから使用すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤を分割投与する場合は、速やかに使用すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・変色が認められた場合には使用しないこと。</li> </ul>

#### 廃棄に関する注意事項（必要に応じて記載）

- ・使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業

廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分量の許可を有した業者に委託すること。

【保管上の注意】

すべての医薬品	品質確保に必要な場合
・小児の手の届かないところに保管すること。	・本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。 ・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。

【その他の注意】

その他（必要に応じて記載）
・「・・・」との報告がある。