

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畜A第729号農林水産省畜産局長通知）一部改正新旧対照表（案）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>目次</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業の許可、医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定、<u>医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業、医薬品等外国製造業者並びに医療機器等外国製造業者の登録並びに医療機器の修理業の許可に関する事項</u></p> <p>第3 (略)</p> <p>第4 検査</p> <p>1 <u>法第43条検査</u></p> <p>2 (略)</p> <p>第5～第9 (略)</p> <p>第10 標準処理期間の設定</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 医薬品の<u>検査</u></p> <p>第11～第16 (略)</p> <p>第2 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業の許可、医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定、医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業、<u>医薬品等外国製造業者並びに医療機器等外国製造業者の登録並びに医療機器の修理業の許可に関する事項</u></p> <p>1 (略)</p> <p>2 許可申請書、認定申請書及び登録申請書に添付する書類について</p> <p>医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可申請書、医薬品及び医薬部外品の医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定申請書又は医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の製</p>	<p>目次</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業の許可、医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業<u>及び医療機器等外国製造業者の登録並びに医療機器の修理業の許可に関する事項</u></p> <p>第3 (略)</p> <p>第4 <u>検定</u>・検査</p> <p>1 <u>検定</u></p> <p>2 (略)</p> <p>第5～第9 (略)</p> <p>第10 標準処理期間の設定</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 医薬品の<u>検定</u></p> <p>第11～第16 (略)</p> <p>第2 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業の許可、医薬品等外国製造業者及び再生医療等製品外国製造業者の認定、医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の製造業、<u>医薬品等外国製造業者並びに医療機器等外国製造業者の登録並びに医療機器の修理業の許可に関する事項</u></p> <p>1 (略)</p> <p>2 許可申請書、認定申請書及び登録申請書に添付する書類について</p> <p>医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造業若しくは医療機器の修理業の許可申請書、医薬品及び医薬部外品の医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品の再生医療等製品外国製造業者の認定申請書又は医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品の製</p>

造業、医薬品の医薬品等外国製造業者若しくは医療機器及び体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録申請書に添付する資料は次によることとする。

(1) (略)

(2) 規則第12条第1項第2号、第19条の3第1項第2号、第91条の10第1項第2号、第91条の88第1項第2号、第91条の130第1項、第135条第3項第2号及び第185条第1項の「資格を証する書類」とは、次に掲げる書類をいうこと。

ア 医薬品製造管理者及び体外診断用医薬品製造管理者について

(ア) (略)

(イ) その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品又は体外診断用医薬品の医薬品製造管理者又は体外診断用医薬品製造管理者については

① 規則第66条第1項第1号イ又は第91条の52の2第1項第1号イに該当する者についてはその免許証の写し、規則第66条第1項第1号ロ又は第91条の52の2第1項第1号ロに該当する者については医学若しくは獣医学専攻の大学の卒業証明書若しくは卒業証書の写し又は歯科医師の免許証の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、規則第66条第1項第1号ハ又は第91条の52の2第1項第1号ハに該当する者については各専攻の大学等の修士課程修了証書の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、規則第66条第1項第1号ニ又は第91条の52の2第1項第1号ニに該当する者については卒業証明書若しくは卒業証書の写し並びに生物学的製剤若しくは細菌免疫に関する研究若しくは製造業務に従事したこと及びその期間を証する使用者の証明書又はその他細菌学的知識を有する者であることを証する書類

② 規則第66条第1項第2号イに該当する者についてはその者が医薬品の製造又は販売に関する業務に5年以上従事したことを証する使用者の証明書、同号ロに該当する者についてはこれに準ずる書類

造業、医薬品の医薬品等外国製造業者若しくは医療機器及び体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録申請書に添付する資料は次によることとする。

(1) (略)

(2) 規則第12条第1項第2号、第19条の3第1項第2号、第91条の10第1項第2号、第91条の88第1項第2号、第91条の130第1項、第135条第3項第2号及び第185条第1項の「資格を証する書類」とは、次に掲げる書類をいうこと。

ア 医薬品製造管理者及び体外診断用医薬品製造管理者について

(ア) (略)

(イ) その製造の管理について薬剤師を必要としない医薬品又は体外診断用医薬品の医薬品製造管理者又は体外診断用医薬品製造管理者については

① 規則第66条第1号イ又は第91条の52の2第1号イに該当する者についてはその免許証の写し、規則第66条第1号ロ又は第91条の52の2第1号ロに該当する者については医学若しくは獣医学専攻の大学の卒業証明書若しくは卒業証書の写し又は歯科医師の免許証の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、規則第66条第1号ハ又は第91条の52の2第1号ハに該当する者については各専攻の大学等の修士課程修了証書の写し並びに当該単位を修得した旨の証明書、規則第66条第1号ニ又は第91条の52の2第1号ニに該当する者については卒業証明書若しくは卒業証書の写し並びに生物学的製剤若しくは細菌免疫に関する研究若しくは製造業務に従事したこと及びその期間を証する使用者の証明書又はその他細菌学的知識を有する者であることを証する書類

② 規則第66条第2号イに該当する者についてはその者が医薬品の製造又は販売に関する業務に5年以上従事したことを証する使用者の証明書、同号ロに該当する者についてはこれに準ずる書類

③ 規則第66条第1項第3号イ又は規則第91条の52の2第1項第2号イに該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し、規則第66条第1項第3号ロ又は規則第91条の52の2第1項第2号ロに該当する者については当該科目を習得した旨の証明書及び医薬品の製造に関する業務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、規則第66条第1項第3号ハ又は規則第91条の52の2第1項第2号ハに該当する者についてはこれらに準ずる書類

(ウ) 薬剤師を置くことが著しく困難であると認められ、薬剤師以外の技術者を医薬品製造管理者として置く場合にあっては、規則第66条第1項第4号イ又は第91条の52の2第1項第3号イに該当する者については大学等の卒業証明書又は卒業証書の写し、規則第66条第1項第4号ロ又は第91条の52の2第1項第3号ロに該当する者についてはこれに準ずる書類

イ～エ (略)

(3) 規則第12条第1項第5号又は第91条の88第1項第4号に規定する「製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類」のうち、製造工程に関する書類とは、当該製造所で製造しようとする医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品の製造工程の概要が分かる書類とし、製品標準書などの文書ほど詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所で行おうとする製造工程の情報が含まれていればよいものとする。

3～5 (略)

6 休廃止等の届出

(1) 規則第80条第3項、第91条の69第3項又は第91条の144第3項に規定する事項に変更があった場合は、これらの規定の各号に掲げる書類を添付して届け出ること。このとき、これらの規定中「資格を証する書類」は、2の(2)によるものとする。

(2) 事業者が、同一都道府県内に、複数の製造業の許可若しくは登録又は修理業の許可を有する場合において、法人代表者等の変更事項又は休廃止の事実がそれらの製造所(事業所)に同時

③ 規則第66条第3号イ又は規則第91条の52の2第2号イに該当する者についてはその学校の卒業証明書又は卒業証書の写し、規則第66条第3号ロ又は規則第91条の52の2第2号ロに該当する者については当該科目を習得した旨の証明書及び医薬品の製造に関する業務に3年以上従事したことを証する使用者の証明書、規則第66条第3号ハ又は規則第91条の52の2第2号ハに該当する者についてはこれらに準ずる書類

(新設)

イ～エ (略)

(3) 規則第12条第1項第4号又は第91条の88第1項第4号に規定する「製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類」のうち、製造工程に関する書類とは、当該製造所で製造しようとする医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品の製造工程の概要が分かる書類とし、製品標準書などの文書ほど詳細な内容を求めているものではなく、当該製造所で行おうとする製造工程の情報が含まれていればよいものとする。

3～5 (略)

6 休廃止等の届出

規則第80条第3項、第91条の69第3項又は第91条の144第3項に規定する事項に変更があった場合は、これらの規定の各号に掲げる書類を添付して届け出ること。このとき、これらの規定中「資格を証する書類」は、2の(2)によるものとする。

(新設)

に生じた際は、規則別記様式第25号、別記様式第26号、別記様式第69号及び別記様式第70号の許可年月日及び許可番号（登録年月日及び登録番号）並びに製造所（事業所）の名称及び所在地に、該当する店舗の情報を一覧として記載し、一括して提出されたい。

7 （略）

第3 医薬品等の承認及び変更計画の確認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項

1 医薬品等の承認の留意事項

(1) 全般的事項

ア 承認事項の変更の範囲

法第14条第13項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。第3の11及び12、第4、第9並びに第16において同じ。）、第23条の2の5第13項（法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。第3の13及び第9において同じ。）又は第23条の25第13項（法第23条の37第5項において準用する場合を含む。第3の11及び12並びに第9において同じ。）の規定により承認事項の変更についての承認を求めることができるのは、変更によっても法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項又は第23条の37第1項の承認に係る医薬品等の同一性が失われない場合、例えば、有効成分以外の成分又はその分量の変更、用法、用量、効能、効果等についての変更等の場合であること。承認事項の変更によって医薬品等の同一性が失われる場合、例えば、有効成分又はその分量、剤型等を変更する場合には、新たに法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定による製造販売の承認の手続をとる必要があること。一方で、規則第33条各号、第91条の31第1号イからハまで若しくは第2号イか

7 （略）

第3 医薬品等の承認及び変更計画の確認、医薬品及び再生医療等製品の再審査及び再評価並びに医療機器及び体外診断用医薬品の承認及び使用成績評価に関する事項

1 医薬品等の承認の留意事項

(1) 全般的事項

ア 承認事項の変更の範囲

法第14条第15項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。第3の11及び12、第4、第9並びに第16において同じ。）、第23条の2の5第15項（法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。第3の13及び第9において同じ。）又は第23条の25第11項（法第23条の37第5項において準用する場合を含む。第3の11及び12並びに第9において同じ。）の規定により承認事項の変更についての承認を求めることができるのは、変更によっても法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項又は第23条の37第1項の承認に係る医薬品等の同一性が失われない場合、例えば、有効成分以外の成分又はその分量の変更、用法、用量、効能、効果等についての変更等の場合であること。承認事項の変更によって医薬品等の同一性が失われる場合、例えば、有効成分又はその分量、剤型等を変更する場合には、新たに法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項又は第23条の37第1項の規定による製造販売の承認の手続をとる必要があること。一方で、規則第33条各号、第91条の31第1号イからハまで若しくは第2号イか

らハまで又は第91条の110各号に掲げる変更以外の変更については、法第14条第14項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）、第23条の2の5第14項（法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）又は第23条の25第14項（法第23条の37第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定による届出により承認事項変更を認めることとすること。なお、規則第33条第4号、第91条の31第1号ハ若しくは第2号ハ又は第91条の110第5号の「製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの」の判断に関しては、農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室（以下「企画連絡室」という。）に照会されたい。

イ 優先審査の対象

法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第11項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）、第23条の2の5第11項（法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）又は第23条の25第11項（法第23条の37第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の「獣医療上特にその必要性が高いと認められるもの」は、次のとおりとする。

（ア）～（エ）（略）

ウ （略）

（削る）

らハまで又は第91条の110各号に掲げる変更以外の変更については、法第14条第16項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）、第23条の2の5第16項（法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）又は第23条の25第12項（法第23条の37第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定による届出により承認事項変更を認めることとすること。なお、規則第33条第5号、第91条の31第1号ハ若しくは第2号ハ又は第91条の110第5号の「製品の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの」の判断に関しては、農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室（以下「企画連絡室」という。）に照会されたい。

イ 優先審査の対象

法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第10項（法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）、第23条の2の5第10項（法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）又は第23条の25第9項（法第23条の37第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の「獣医療上特にその必要性が高いと認められるもの」は、次のとおりとする。

（ア）～（エ）（略）

ウ （略）

エ 条件付き承認に係る事項

（ア）規則第29条の3第1項又は第91条の25の3第1項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料（以下「臨床試験成績」という。）の一部の添付を要しないこととすることを申し出る際は、承認申請書又は承認事項変更承認申請書の参考事項欄に、その旨を記載すること。

（イ）規則第29条の3第2項又は第91条の25の3第2項の規定により農林水産大臣に提出する規則第29条の2又は第91条の25の2の規定に該当する事実に関する資料においては、次に掲げる事項を示すこと。

① 申請に係る医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品が

、獣医療上特に必要性が高いと認められること。例えば対象疾病が国内又は海外において重篤な被害を及ぼしていること、既存の治療法、予防法又は診断法と比較して有用性が獣医療上明らかに優れていること。

- ② 有効性及び安全性を検証するための十分な動物の数を対象とする臨床試験の実施が困難であること、又はその実施に相当の時間を要すること。ただし、物理的な機能により動物の身体構造又は機能に影響を与えることを目的とする医療機器又は体外診断用医薬品にあつては、新たな臨床試験を実施しなくとも、既存の臨床試験成績をもってその適正な使用を確保できることにより、これらに代えることができる。

(新設)

エ 条件付承認の取扱いについて

(ア) 法第14条の2の2第1項第1号及び第23条の2の6の2第1項第1号の該当性について

法第14条の2の2第1項第1号及び第23条の2の6の2第1項第1号の「獣医療上特にその必要性が高いと認められるもの」は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 対象疾病が国内又は海外において重篤な被害を及ぼしていること。
- ② 既存の治療法、予防法若しくは診断法がないこと又は既存の治療法、予防法若しくは診断法と比較して獣医療上の有用性が明らかに優れていること。

(イ) 法第14条の2の2第1項第2号及び第3号並びに第23条の2の6の2第1項第2号及び第3号の該当性について

法第14条の2の2第1項第2号及び第3号並びに第23条の2の6の2第1項第2号及び第3号に該当するものは、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 使用対象動物での有効性及び安全性に関する試験その他の情報により、一定の安全性及び申請に係る効能又は効果を有すると合理的に予測できるものであること。
- ② 医薬品については残留試験により、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用

に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物
で人の健康を損なうものが生産されるおそれがないこと
が示されるものであること。

(ウ) 条件付承認制度の適用を希望する場合は、(ア)への該
当性及び(イ)を満たす申請データの構成を検討の上、事
前に企画連絡室に照会されたい。

(削る)

オ 条件付承認された医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品
に係る承認後の品質、有効性及び安全性に関する調査の申請
に関する添付資料

規則第38条の10第1項第2号に規定する「医薬品の副作用
等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の
検出又は確認のために行う調査に関する資料」及び第91条の
39の4第1項第2号に規定する「医療機器又は体外診断用医
薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に
関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料」
は、有効性に及ぼす要因及び安全性に関する個別症例（規則
第44条（規則第91条において準用する場合を含む。以下同じ
。）又は規則第91条の122（規則第91条の154において準用す
る場合を含む。以下同じ。）の規定により農林水産大臣に報
告すべきこととされる「品質、有効性及び安全性に関する調
査及び報告」の基礎となった資料を含む。）の分析結果につ

オ 条件付き承認された医薬品、医療機器又は体外診断用医薬
品に係る承認後の品質、有効性及び安全性に関する調査（以
下「条件付き承認調査」という。）に関する添付資料

規則第29条の4第1項又は規則第91条の25の4第1項の申
請書に添える資料は、次のとおりとする。

(ア) 法第14条第12項又は第23条の2の5第12項の規定により
承認された際に付された条件に基づき実施された試験、調
査等に関する資料

(イ) 別紙9の再審査申請書に添付する資料（3の（4）及び
5の（4）を除く。）又は別紙13の使用成績評価申請書に
添付する資料（Iの3の（4）及び5の（4）並びにIIを
除く。）に準ずる資料

(新設)

いて考察等を行った資料とする。

カ (略)

(2) (略)

(3) 医療機器に係る事項

ア～エ (略)

オ 変更計画に従った変更を届出により行うことができない範囲

規則第91条の44の11第1項に規定する農林水産大臣が法第23条の2の5第13項の承認の申請が必要と認める場合は、臨床試験の試験成績に関する資料等を踏まえて、品質、有効性及び安全性の評価が必要と判断される場合とする。

(4) 体外診断用医薬品に係る事項

ア・イ (略)

ウ 法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第23条の2の12第1項の規定に基づく届出（以下「製造販売届出」という。）の対象となる体外診断用医薬品に関し留意すべき事項

(ア)・(イ) (略)

(ウ) 製造販売届出の対象となる体外診断用医薬品については、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第23条の2の5第6項の規定に基づく医療機器等適合性調査の申請は不要であるが、製造販売業者にあつては、法第83条の第1項の規定により読み替えて適用される法第23条の2の15第1項の遵守すべき事項を遵守し、製造業者又は登録外国製造業者にあつては、同条第2項の遵守すべき事項を遵守し、適切な製造管理及び品質管理を図ること。

(エ) (略)

エ 変更計画に従った変更を届出により行うことができない範囲

規則第91条の44の11第2項に規定する農林水産大臣が法第23条の2の5第13項の承認の申請が必要と認める場合は、既存の測定法との比較試験に関する資料等を踏まえて、品質、有効性及び安全性の評価が必要と判断される場合とする。

カ (略)

(2) (略)

(3) 医療機器に係る事項

ア～エ (略)

オ 変更計画に従った変更を届出により行うことができない範囲

規則第91条の44の11第1項に規定する農林水産大臣が法第23条の2の5第15項の承認の申請が必要と認める場合は、臨床試験の試験成績に関する資料等を踏まえて、品質、有効性及び安全性の評価が必要と判断される場合とする。

(4) 体外診断用医薬品に係る事項

ア・イ (略)

ウ 法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第23条の2の12第1項の規定に基づく届出（以下「製造販売届出」という。）の対象となる体外診断用医薬品に関し留意すべき事項

(ア)・(イ) (略)

(ウ) 製造販売届出の対象となる体外診断用医薬品については、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第23条の2の5第7項の規定に基づく医療機器等適合性調査の申請は不要であるが、製造販売業者にあつては、法第83条の第1項の規定により読み替えて適用される法第23条の2の15第1項の遵守すべき事項を遵守し、製造業者又は登録外国製造業者にあつては、同条第2項の遵守すべき事項を遵守し、適切な製造管理及び品質管理を図ること。

(エ) (略)

エ 変更計画に従った変更を届出により行うことができない範囲

規則第91条の44の11第2項に規定する農林水産大臣が法第23条の2の5第15項の承認の申請が必要と認める場合は、既存の測定法との比較試験に関する資料等を踏まえて、品質、有効性及び安全性の評価が必要と判断される場合と

(5) 再生医療等製品に係る事項

ア (略)

イ 再生医療等製品については、種類が多岐にわたり、製品によって必要とされる資料が異なり、2で具体的に規定することはできないことから、開発段階から再生医療等製品への該当性、必要な資料等について企画連絡室に照会されたい。なお、法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付した承認（以下「条件期限付承認」という。）を受けた後、同条第5項の規定により法第23条の25第1項の承認を受ける場合の添付資料については、条件期限付承認を受けた後に得た品質、有効性及び安全性に関する資料に、条件期限付承認を受けた際の資料を加えたものとする。

2～10 (略)

11 再審査に関する事項

(1) 規則第41条（規則第91条において準用する場合を含む。）の規定により再審査申請書に添付すべきこととされる「医薬品の副作用等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料」又は規則第91条の119（規則第91条の154において準用する場合を含む。）の規定により再審査申請書に添付すべきこととされる「再生医療等製品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料」は、有効性に及ぼす要因及び安全性に関する個別症例（規則第44条（規則第91条において準用する場合を含む。以下同じ。）又は規則第91条の122（規則第91条の154において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により農林水産大臣に報告すべきこととされる「品質、有効性及び安全性に関する調査及び報告」の基礎となった資料を含む。）の分析結果について考察等を行った資料等とすること。

(2)～(4) (略)

(5) 再審査が終了した製剤又は製品の取扱いについて

ア (略)

する。

(5) 再生医療等製品に係る事項

ア (略)

イ 再生医療等製品については、種類が多岐にわたり、製品によって必要とされる資料が異なり、2で具体的に規定することはできないことから、開発段階から再生医療等製品への該当性、必要な資料等について企画連絡室に照会されたい。なお、法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付した承認（以下「条件期限付承認」という。）を受けた後、同条第5項の規定により法第23条の25第1項の承認を受ける場合の添付資料については、条件期限付承認を受けた後に得た使用成績の調査その他の資料に、条件期限付承認を受けた際の資料を加えたものとする。

2～10 (略)

11 再審査に関する事項

(1) 規則第41条（規則第91条において準用する場合を含む。）の規定により再審査申請書に添付すべきこととされる「医薬品の効能又は効果及び安全性についての調査資料」又は規則第91条の119（規則第91条の154において準用する場合を含む。）の規定により再審査申請書に添付すべきこととされる「再生医療等製品の効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料」は、有効性に及ぼす要因及び安全性に関する個別症例（規則第44条（規則第91条において準用する場合を含む。以下同じ。）又は規則第91条の122（規則第91条の154において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により農林水産大臣に報告すべきこととされる「使用成績に関する調査及び報告」の基礎となった資料を含む。）の分析結果について考察等を行った資料、再審査に係る医薬品又は再生医療等製品の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等とすること。

(2)～(4) (略)

(5) 再審査が終了した製剤又は製品の取扱いについて

ア (略)

イ 再審査結果による措置

(ア) (略)

(イ) 再審査結果がアの(イ)に該当する場合

① 製造販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品について再審査の結果に適合するよう、法第14条第13項若しくは第14項又は第23条の25第13項若しくは第14項の規定による製造販売承認事項の一部変更手続をとること。

なお、当該手続は、再審査結果通知の日から2週間以内に行うこと。

②・③ (略)

(6) (略)

12 再評価に関する事項

(1)～(5) (略)

(6) 再評価が終了した製剤の取扱いについて

ア (略)

イ 再評価結果による措置

(ア) (略)

(イ) 再評価結果がアの(イ)に該当する場合

① 製造販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品について、再評価の結果に適合するよう法第14条第13項若しくは第14項又は第23条の25第13項若しくは第14項による製造販売承認事項の一部変更の手続をとること。

なお、当該手続は、再評価結果の通知の日から2週間以内に行うこと。

②～④ (略)

13 使用成績評価に関する事項

(1) 規則第91条の41第1項(規則第91条の79第1項において準用する場合を含む。)の「申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の不具合等の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査に関する資料」は、有効性に及ぼす要因及び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(製造販売の承認と同時に使用成績評価を受けることとされた医療機器又は体外診断用医薬

イ 再審査結果による措置

(ア) (略)

(イ) 再審査結果がアの(イ)に該当する場合

① 製造販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品について再審査の結果に適合するよう、法第14条第15項若しくは第16項又は第23条の25第11項若しくは第12項の規定による製造販売承認事項の一部変更手続をとること。

なお、当該手続は、再審査結果通知の日から2週間以内に行うこと。

②・③ (略)

(6) (略)

12 再評価に関する事項

(1)～(5) (略)

(6) 再評価が終了した製剤の取扱いについて

ア (略)

イ 再評価結果による措置

(ア) (略)

(イ) 再評価結果がアの(イ)に該当する場合

① 製造販売業者等は、当該医薬品又は再生医療等製品について、再評価の結果に適合するよう法第14条第15項若しくは第16項又は第23条の25第11項若しくは第12項による製造販売承認事項の一部変更の手続をとること。

なお、当該手続は、再評価結果の通知の日から2週間以内に行うこと。

②～④ (略)

13 使用成績評価に関する事項

(1) 規則第91条の41第1項(規則第91条の79第1項において準用する場合を含む。)の「医療機器又は体外診断用医薬品の効果又は性能及び安全性についての調査資料」は、有効性に及ぼす要因及び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(製造販売の承認と同時に使用成績評価を受けることとされた医療機器又は体外診断用医薬品にあっては、法第23条の2の9第6項の調査及び報告の基礎となった資料を

品にあつては、法第23条の2の9第6項の調査及び報告の基礎となつた資料を含む。) とすること。

なお、法第23条の2の9第6項(法第23条の2の19において準用する場合を含む。)の調査は、承認を受けた者に課されるもので、承認を受けている者には課されていないことから、承認後に使用成績評価を受けるべきこととされた場合には、当該調査を行う必要はないこと。

(2)～(4) (略)

(5) 使用成績評価が終了した医療機器又は体外診断用医薬品の取扱いについて

ア (略)

イ 使用成績評価結果による措置

(ア) (略)

(イ) 使用成績評価結果がアの(イ)に該当する場合

① 製造販売業者等は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について使用成績評価の結果に適合するよう、法第23条の2の5第13項若しくは第14項の規定に基づき製造販売承認事項の一部変更の手続をとること。

なお、当該手続は、使用成績評価の結果の通知の日から2週間以内に行うこと。

②・③ (略)

(6) (略)

14～16 (略)

第4 検査

1 法第43条検査

(1) 検査申請書(規則別記様式第78号)の記載注意事項

ア 検査合格証明書の記載事項と重要な関わりを有しているので、規則別記様式第78号の記載については特に留意されたい。

イ 規則別記様式第78号(一)の備考2又は同様式(二)の備考3の検査手数料の額の記載については、次によることとす

含む。) 使用成績評価に係る医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性に関し製造販売の承認後に得られた研究報告等とすること。

なお、法第23条の2の9第6項(法第23条の2の19において準用する場合を含む。)の調査は、承認を受けた者に課されるもので、承認を受けている者には課されていないことから、承認後に使用成績評価を受けるべきこととされた場合には、当該調査を行う必要はないこと。

(2)～(4) (略)

(5) 使用成績評価が終了した医療機器又は体外診断用医薬品の取扱いについて

ア (略)

イ 使用成績評価結果による措置

(ア) (略)

(イ) 使用成績評価結果がアの(イ)に該当する場合

① 製造販売業者等は、当該医療機器又は体外診断用医薬品について使用成績評価の結果に適合するよう、法第23条の2の5第15項若しくは第16項の規定に基づき製造販売承認事項の一部変更の手続をとること。

なお、当該手続は、使用成績評価の結果の通知の日から2週間以内に行うこと。

②・③ (略)

(6) (略)

14～16 (略)

第4 検定・検査

1 検定

(1) 検定申請書(規則別記様式第78号)の記載注意事項

ア 検定合格証明書の記載事項と重要な関わりを有しているので、規則別記様式第78号の記載については特に留意されたい。

イ 規則別記様式第78号(一)の備考2又は同様式(二)の備考3の検定手数料の額の記載については、次によることとす

ること。

手数料			備考
ロット	分注区分	計	

ウ 規則第152条第3項に定める検査の申請書に添えるべき書類のうち、生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）にあつては規則第152条の3第9号の規定により製造・試験記録等要約書に記載することとされている品質管理試験の記録を記載せずに申請した場合は、品質管理試験終了後速やかに品質管理試験の記録を記載した製造・試験記録等要約書を、体外診断用医薬品にあつては製造所における検査年月日及び検査成績を記載した書類を添えずに申請した場合は、検査終了後速やかに当該書類を、別記様式第4号により、動物医薬品検査所長に対し提出するものとする。

(2) 被検査品の管理及び記録

検査を受けようとする医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「被検査品」という。）は、規則第153条に規定するとおり、最終小分容器に入れ、適切な識別表示により被検査品以外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品と区分すること。保管場所や温湿度管理等を適切に実施し、出納を行うとともに、それらの管理及び出納の記録を作成し、その作成の日から五年間保存すること。なお、医薬品GMP省令に基づく保管及び出納の記録をもってこれに代えることができる。

(3) 試験品の送付

被検査品に係る試験品を動物医薬品検査所に送付する場合は、動物用医薬品の検査手数料及び試験品として採取すべき数量（令和8年農林水産省告示第503号）に規定する数量の試験品を適当な容器に収め、規則第154条に規定する事項を別記様式第4号の2に記載し、その容器の見やすい場所に貼り付けて送付すること。

ること。

手数料			備考
ロット	分注区分	計	

ウ 規則第152条第5項に定める検定の申請書に添えるべき書類のうち、生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）にあつては規則第152条の3第9号の規定により製造・試験記録等要約書に記載することとされている品質管理試験の記録を記載せずに申請した場合は、品質管理試験終了後速やかに品質管理試験の記録を記載した製造・試験記録等要約書を、体外診断用医薬品にあつては製造所における検査年月日及び検査成績を記載した書類を添えずに申請した場合は、検査終了後速やかに当該書類を、別記様式第4号により、都道府県を經由して動物医薬品検査所長に対し提出するものとする。

(新設)

(新設)

(4) 被検査中間製品の収納及び表示

規則第156条の規定により被検査中間製品の一部を適当な容器に収納する場合における収納時期、収納数量等に関し必要な事項は、別途動物医薬品検査所長から通知する。

(5) 検査記録（規則別記様式第82号）の記載注意事項

ア・イ（略）

(6) 検査申請後の取扱い

申請者が検査申請中に品質の欠陥等を発見した場合は、別記様式第6号により検査中止願を動物医薬品検査所長に提出できるものとする。

(7) 再検査の申請

再検査の申請については、(2) から (6) までに準じて取り扱うこととする。

(8) 検査に不合格となった被検査品の処理

検査に不合格となった被検査品については、再検査の申請を行わない場合は規則第159条第1項の期間経過後、再検査を申請した場合は再検査に不合格となった旨の通知があったとき、速やかに申請者自ら廃棄その他の処理をすること。

(9) 保管状況の確認等

(2) の被検査品の管理及び記録の状況及び(8) の検査に不合格となった被検査品の処理の状況については、畜水産安全管理課又は動物医薬品検査所が法第69条に基づく立入検査等により確認すること。

(10) (略)

(削る)

(削る)

(新設)

(2) 検定記録（規則別記様式第82号）の記載注意事項

ア・イ（略）

(3) 検定申請後の取扱い

申請者が検定申請中に品質の欠陥等を発見した場合は、別記様式第5号により検定中止願を都道府県を經由して動物医薬品検査所長に提出できるものとする。

(新設)

(新設)

(新設)

(4) (略)

(5) 検定に合格した医薬品等に係る表示

規則第158条第2項に規定する「国家検定合格」の文字の表示は、医薬品が最終小分容器のまま小売りされる場合には最終小分容器に、最終小分容器がさらに他の容器又は被包に収められて小売りされる場合にはその最終小分容器を直接包装する容器又は被包に、外部から確認できるように付すこと。

(6) 「国家検定合格」の文字の表示を付す資材の在庫に係る記録

ア 「国家検定合格」の文字の表示を付す資材については、以下の事項等を記載した出納記録を作成すること。

(11) 検査機関による検査合格情報の公開

検査機関は、検査を行った医薬品又は医療機器が検査に合格したときは、規則第157条第2項に規定する以下の事項について、動物医薬品検査所のホームページにおいて速やかに公表するものとする。

ア 製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名又は名称

イ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品名

ウ 製造番号又は製造記号

エ 検査の合格年月日

(12) 検査の特例

規則第162条の特例は、主として貿易の自由化の進展等に伴い国外からの急性家畜伝染病の侵入・まん延の危急に即応し得る道を開いたものであって、同条の規定による動物用生物学的製剤の指定は、緊急かつやむを得ない場合にのみ行う。

2 検査命令

(ア) 記入年月日

(イ) 在庫数量

(ウ) 入庫数量

(エ) 出庫数量

(オ) 使用数

(カ) (使用した) 製剤名及びロット番号

(キ) 廃棄数

(ク) 備考(廃棄理由等)

(ケ) 記入者(確認者)

イ 当該出納記録は、記録を作成の日から次に掲げる期間保存すること。

(ア) 生物由来製品以外の医薬品に係る製品にあつては、3年間(製品の有効期間(使用の期限を含む。以下同じ。))の記載が義務づけられている場合は、その有効期間に1年を加算した期間)

(イ) 生物由来製品に係る製品にあつては、その有効期間に3年を加算した期間

(新設)

※ (技術的助言通知から引越し)

(新設)

2 検査命令

(1) 検査命令対象製剤

ア 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）の通則の 19 に規定するシードロット製剤として法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第 14 条第 1 項若しくは第 13 項の承認、法第 19 条の 2 第 1 項の承認、同条第 5 項において準用する第 14 条第 13 項の承認を受けたもの（以下「動物用シードロット製剤」という。）のうち、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 43 条第 1 項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件（昭和 36 年 2 月 1 日農林省告示第 66 号）において農林水産大臣の指定を除外された（検査対象外とされた）品目については、法第 69 条第 6 項の規定に基づく収去の対象とすること。また、その検査の結果、法第 56 条各号に該当するものとして不適合とされたものについては、農林水産大臣は、法第 14 条第 1 項の規定に基づき当該医薬品に係る製造販売の承認を受けた製造販売業者又は法第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づき当該医薬品にかかる製造販売の承認を受けた外国製造医薬品等特例承認取得者が同条第 3 項の規定に基づき選任した製造販売業者に対して、法第 71 条の規定に基づき検査を受けることを命ずることとすること。

動物用シードロット製剤検査命令実施要領は別紙14によること。

イ (略)

(2) (略)

第10 標準処理期間の設定

行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）第 6 条の規定に基づく標準処理期間は別表第 2 及び別表第 3 のとおりとする。なお、この運用は以下によることとすること。

1～3 (略)

4 医薬品の検査

医薬品の検査にあつては、動物医薬品検査所が検査申請書を受理した日から、検査の結果を動物医薬品検査所が当該申請者に通

(1) 検査命令対象製剤

ア 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）の通則の 19 に規定するシードロット製剤として法第 83 条第 1 項の規定により読み替えて適用される法第 14 条第 1 項若しくは第 15 項の承認、法第 19 条の 2 第 1 項の承認、同条第 5 項において準用する第 14 条第 15 項の承認を受けたもの（以下「動物用シードロット製剤」という。）のうち、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 43 条第 1 項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件（昭和 36 年 2 月 1 日農林省告示第 66 号）において農林水産大臣の指定を除外された（検定対象外とされた）品目については、法第 69 条第 6 項の規定に基づく収去の対象とすること。また、その検査の結果、法第 56 条各号に該当するものとして不適合とされたものについては、農林水産大臣は、法第 14 条第 1 項の規定に基づき当該医薬品に係る製造販売の承認を受けた製造販売業者又は法第 19 条の 2 第 1 項の規定に基づき当該医薬品にかかる製造販売の承認を受けた外国製造医薬品等特例承認取得者が同条第 3 項の規定に基づき選任した製造販売業者に対して、法第 71 条の規定に基づき検査を受けることを命ずることとすること。

動物用シードロット製剤検査命令実施要領は別紙14によること。

イ (略)

(2) (略)

第10 標準処理期間の設定

行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）第 6 条の規定に基づく標準処理期間は別表第 2 及び別表第 3 のとおりとする。なお、この運用は以下によることとすること。

1～3 (略)

4 医薬品の検定

医薬品の検定にあつては、都道府県知事が検定申請書を受理した日から、検定の結果を都道府県知事が当該申請者に通知する日

知する日までの標準処理期間（別表第3）とすること。ただし、提出書類の不備の補正に要する期間及び再試験のために要した期間はこれに含まれないこと。

標準処理期間を経過した場合又は経過するおそれがある場合には、動物医薬品検査所長は、申請者の申出に基づき、申請者に対し速やかに、その旨及びその理由を示すものとする。申請者の申出は、動物医薬品検査所長に対して行うものとする。

第12 再生医療等製品に関する事項

1～3 (略)

4 再生医療等製品に関する感染症評価報告

(1) 規則第184条の20第1項に該当する事項を知った場合の報告は、別記様式第7号により、同条第2項に該当する事項を知った場合の報告は、別記様式第7号の2により、農林水産大臣に提出することにより行うこと。

(2) 規則第184条の20第1項に規定する「既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるもの」とは、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）第6条第9項に規定する新感染症に関するもの及び家畜伝染病予防法第4条の2第1項に規定する新疾病に関するもののうち当該疾病の発生又はまん延により家畜の生産又は健康の維持に重大な影響を及ぼすおそれがあるものをいう。

また、同項に規定する「人若しくは動物の生命若しくは健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病」とは、感染症法第6条第2項に規定する一類感染症に関するもの及び家畜伝染病予防法第3条の2第1項に規定する特定家畜伝染病に関するものをいう。

第13 生物由来製品に関する事項

1～4 (略)

5 生物由来製品に関する感染症評価報告

(1) 規則第194条の2第1項に該当する事項を知った場合の報告は

までの標準処理期間（別表第3）とすること。ただし、提出書類の不備の補正に要する期間及び再抜取り、再試験のために要した期間はこれに含まれないこと。

標準処理期間を経過した場合又は経過するおそれがある場合には、動物医薬品検査所長は、申請者の申出に基づき、申請者に対し速やかに、その旨及びその理由を示すものとする。申請者の申出は、動物医薬品検査所長に対して行うものとする。

第12 再生医療等製品に関する事項

1～3 (略)

4 再生医療等製品に関する感染症定期報告

法第68条の14第1項に規定する報告は、別記様式第7号により農林水産大臣に提出することにより行うこと。

(新設)

第13 生物由来製品に関する事項

1～4 (略)

5 生物由来製品に関する感染症定期報告

法第68条の24第1項に規定される報告は、別記様式第8号によ

、別記様式第8号により、同条第2項に該当する事項を知った場合の報告は、別記様式第8号の2により、農林水産大臣に提出することにより行うこと。

(2) 規則第194条の2第1項に規定する「既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるもの」及び「人若しくは動物の生命若しくは健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病」とは、第12の4の(2)に準ずるものとする。

第16 その他

1 法第14条第1項若しくは第13項又は第19条の2第1項の承認を受けた医薬品であってその承認内容に、牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏以外の動物に対する事項が含まれているものについては、その承認の範囲内においてその容器、被包又は添付文書にその用法、用量、効能、効果等として、当該牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏以外の動物に対する事項のみが記載されている医薬品に限り、法第50条第14号の文字を記載することなく発売することができ、このことについて新たに法第14条第1項若しくは第13項又は第19条の2第1項の承認を要しないものとする。

2～12 (略)

13 法第19条の2、第23条の2の17又は第23条の37の規定による承認に係る医薬品等についての副作用等に関する情報の収集及び提供並びに法第14条の4第7項、第23条の2の9第6項又は第23条の29第6項の規定による当該医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する調査は、外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者及び選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が協力して行うこととすること。

14～17 (略)

別記様式第4号

り農林水産大臣に提出することにより行うこと。

(新設)

第16 その他

1 法第14条第1項若しくは第15項又は第19条の2第1項の承認を受けた医薬品であってその承認内容に、牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏以外の動物に対する事項が含まれているものについては、その承認の範囲内においてその容器、被包又は添付文書にその用法、用量、効能、効果等として、当該牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏以外の動物に対する事項のみが記載されている医薬品に限り、法第50条第12号の文字を記載することなく発売することができ、このことについて新たに法第14条第1項若しくは第15項又は第19条の2第1項の承認を要しないものとする。

2～12 (略)

13 法第19条の2、第23条の2の17又は第23条の37の規定による承認に係る医薬品等についての副作用等に関する情報の収集及び提供並びに法第14条の4第7項、第23条の2の9第6項又は第23条の29第6項の規定による当該医薬品等の使用成績等に関する調査は、外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者及び選任外国製造医薬品等製造販売業者、選任外国製造医療機器等製造販売業者又は選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が協力して行うこととすること。

14～17 (略)

別記様式第4号

(1) 生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）の場合
 生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）の検査申請後の製造・試験記録等要約書の提出

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〕

下記医薬品の製造・試験記録等要約書を別添のとおり提出します。

記

1～4 (略)

(日本産業規格A4)

(2) 体外診断用医薬品の場合
 体外診断用医薬品の検査申請後の検査成績の提出

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〕

(1) 生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）の場合
 生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）の検定申請後の製造・試験記録等要約書の提出

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〕

下記医薬品の製造・試験記録等要約書を別添のとおり提出します。

記

1～4 (略)

(日本産業規格A4)

(2) 体外診断用医薬品の場合
 体外診断用医薬品の検定申請後の検査成績の提出

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〕

下記医薬品の製造・試験記録等要約書を別添のとおり提出します。

記

1～4 (略)

(日本産業規格A4)

別記様式第4号の2

被検査品内容明細表				
出願者の氏名又は名称				
品名		製造(輸入)番号		第 号
製造(輸入)年月日		年 月 日		
最終小分容器の種類	検査申請数量	内容明細		
		収納数	試験品採取数	差引数
計				

備 考

検査申請数量の欄及び内容明細の各欄は、最小小分容器の種類別に記載すること。

別記様式第5号

検 査 中 止 願

年 月 日

農林水産省 動物医薬品検査所長 殿
住所

下記医薬品の製造・試験記録等要約書を別添のとおり提出します。

記

1～4 (略)

(日本産業規格A4)

(新設)

別記様式第5号

検 定 中 止 願

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 〕

下記医薬品について、品質に欠陥が認められたので検査の中止を
願い出ます。なお、試験品及び検査手数料の返還請求は一切行いま
せん。

記

1～4 (略)

5 検査申請総量

(日本産業規格A4)

別記様式第7号

再生医療等製品の感染症評価臨時報告書

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
法律第68条の14の規定による再生医療等製品の感染症評価報告につ
いて、下記製品に動物用医薬品等取締規則第184条の20第1項に該
当する事項が認められたため、下記のとおり報告します。

記

氏名〔 法人にあつては、名称
及び代表者の氏名 〕

下記医薬品について、品質に欠陥が認められたので検定の中止を
願い出ます。なお、試験品及び検定手数料の返還請求は一切行いま
せん。

記

1～4 (略)

5 検定申請総量

(日本産業規格A4)

(新設)

- 1 再生医療等製品の名称
- 2 再生医療等製品の承認番号及び承認年月日
- 3 報告事項を入手した年月日
- 4 報告事項
- 5 再生医療等製品の安全性に関する報告を行う者の見解

(日本産業規格A4)

別記様式第7号の2

再生医療等製品の感染症評価報告書

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第68条の14の規定による再生医療等製品の感染症評価報告を、下記のとおり報告します。

記

1～4 (略)

5 再生医療等製品又はその原材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物について報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病の研究報告

別記様式第7号

再生医療等製品の感染症定期報告書

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第68条の14の規定による再生医療等製品の感染症定期報告を、下記のとおり報告します。

記

1～4 (略)

5 再生医療等製品又はその原材料（人その他の生物に由来するものに限る。）に関して報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病についての研究報告の名称及びその概要

<p>6 <u>再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下「当該再生医療等製品等」という。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例の一覧</u></p> <p>7 <u>当該再生医療等製品等による保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置</u></p> <p>(削る)</p> <p>8 <u>再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解</u></p> <p>(削る)</p> <p>9 <u>当該再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報</u></p>	<p>6 <u>再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が原材料等と同一性を有すると認められるものによるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧</u></p> <p>7 <u>再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものによるものによる保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために行われた措置</u></p> <p>8 <u>7の措置を受けて当該再生医療等製品の適正な使用のために行った措置</u></p> <p>9 <u>再生医療等製品の安全性に関する当該再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者の見解</u></p> <p>10 <u>再生医療等製品の添付文書等</u></p> <p>11 <u>再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの品質、有効性及び安全性に関する事項</u></p>
---	---

(日本産業規格A4)

(日本産業規格A4)

<p>(削る)</p> <p>別記様式第8号</p>	<p><u>備考</u> <u>記の5及び6において、該当する報告がある場合のみ、記の7～11を記載すること。</u></p> <p>(新設)</p>
----------------------------	--

生物由来製品の感染症評価臨時報告書

年 月 日

農林水産大臣 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68条の24の規定による生物由来製品の感染症評価報告について、下記製品に動物用医薬品等取締規則第194条の2第1項に該当する事項が認められたため、下記のとおり報告します。

記

- 1 生物由来製品の名称
- 2 生物由来製品の承認番号及び承認年月日
- 3 報告事項を入手した年月日
- 4 報告事項
- 5 生物由来製品の安全性に関する報告を行う者の見解

(日本産業規格A4)

別記様式第8号の2

生物由来製品の感染症評価報告書

年 月 日

農林水産大臣殿

住所

別記様式第8号

生物由来製品の感染症定期報告書

年 月 日

農林水産大臣殿

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68条の24の規定による生物由来製品の感染症評価報告を、下記のとおり報告します。

記

1～4 (略)

5 生物由来製品又はその原材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物について報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病の研究報告

6 生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項及び次項において「当該生物由来製品等」という。）によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例の一覧

7 当該生物由来製品等による保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は生物由来製品の適正な使用のために行われた措置

(削る)

8 生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

氏名〔法人にあっては、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第68条の24の規定による生物由来製品の感染症定期報告を、下記のとおり報告します。

記

1～4 (略)

5 生物由来製品又はその原材料（人その他の生物に由来するものに限る。）に関して報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病についての研究報告の名称及びその概要

6 生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

7 生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによる保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生及びその拡大防止のために行われた措置

8 7の措置を受けて当該生物由来製品の適正な使用のために行った措置

9 生物由来製品の安全性に関する当該生物由来製品の製造販売業者

(削る)

9 当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報

(日本産業規格A4)

(削る)

別表第2
動物用医薬品等の承認等に関する標準処理期間

法条項	事 項	標準処理期間
(略)	(略)	(略)
第14条第9項及び第11項	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)
第14条第13項	(略)	(略)
第14条の2第1項	(略)	(略)
第14条の2の2第2項	○医薬品の条件付承認調査	12月
(略)	(略)	(略)
第19条の2第5項—第14条第9項及び第11項	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)

、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者の見解

10 生物由来製品の添付文書等

11 当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項

(日本産業規格A4)

備 考
記の5及び6において、該当する報告がある場合のみ、記の7～11を記載すること。

別表第2
動物用医薬品等の承認等に関する標準処理期間

法条項	事 項	標準処理期間
(略)	(略)	(略)
第14条第10項	(略)	(略)
第14条第12項	○医薬品の条件付き承認調査	12月
第14条第15項	(略)	(略)
第14条の2第1項	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)
第19条の2第5項—第14条第10項	(略)	(略)
第19条の2第5項—第14条第12項	○外国製造医薬品の条件付き承認調査	12月

第19条の2第5項—第14条第13項	(略)	(略)	第19条の2第5項—第14条第15項	(略)	(略)
第19条の2第5項—第14条の2の2第2項	○外国製造医薬品の条件付承認調査	12月	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
第23条の2の5第9項及び第11項	(略)	(略)	第23条の2の5第10項	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	第23条の2の5第12項	○医療機器及び体外診断用医薬品の条件付き承認調査	12月
第23条の2の5第13項	(略)	(略)	第23条の2の5第15項	(略)	(略)
第23条の2の6の2第2項	○医療機器及び体外診断用医薬品の条件付承認調査	12月	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
第23条の2の17第5項—第23条の2の5第9項及び第11項	(略)	(略)	第23条の2の17第5項—第23条の2の5第10項	(略)	(略)
(削る)	(削る)	(削る)	第23条の2の17第5項—第23条の2の5第12項	○外国製造医療機器等の条件付き承認調査	12月
第23条の2の17第5項—第23条の2の5第13項	(略)	(略)	第23条の2の17第5項—第23条の2の5第15項	(略)	(略)
第23条の2の17第5項—第23条の2の6の2第2項	○外国製造医療機器等の条件付承認調査	12月	(新設)	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

<u>第23条の25第9項及び第11項</u>	(略)	(略)	<u>第23条の25第9項</u>	(略)	(略)
<u>第23条の25第13項</u>	(略)	(略)	<u>第23条の25第11項</u>	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
<u>第23条の37第5項－第23条の25第9項及び第11項</u>	(略)	(略)	<u>第23条の37第5項－第23条の25第9項</u>	(略)	(略)
<u>第23条の37第5項－第23条の25第13項</u>	(略)	(略)	<u>第23条の37第5項－第23条の25第11項</u>	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
令条項	事 項	標準処理期間	令条項	事 項	標準処理期間
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
<u>第37条の28第1項</u>	(略)	(略)	<u>第37条の26第1項</u>	(略)	(略)
<u>第37条の29第1項</u>	(略)	(略)	<u>第37条の27第1項</u>	(略)	(略)
<u>第37条の35第1項</u>	(略)	(略)	<u>第37条の34第1項</u>	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
<u>第43条の32第1項</u>	(略)	(略)	<u>第43条の31第1項</u>	(略)	(略)
<u>第43条の33第1項</u>	(略)	(略)	<u>第43条の32第1項</u>	(略)	(略)
<u>第43条の43第1項</u>	(略)	(略)	<u>第43条の42第1項</u>	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

別表第3 動物用医薬品の検査に関する標準処理期間

別表第3 動物用医薬品の検定に関する標準処理期間

(表略)

別紙 3

医薬品、医薬部外品、医療機器及び体外診断用医薬品の
製造販売承認申請の添付資料等について

1・2 (略)

別表第一 規則第26条及び第91条の25に掲げる資料の内容

規則第26条及び第91条の25に掲げる添付資料の記号				資料の内容		
医薬品	医薬部外品	医療機器	体外診断用医薬品	資料区分	資料番号	内容
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
チ	ヘ	チ	ト	臨床試験 〔効能・効果試験を含む。〕	14	効能又は効果を裏付ける臨床試験資料
リ	/	リ	チ	臨床試験以外の臨床等で得られた成績	15	臨床試験以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料
又	(略)	(略)	(略)	(略)	16	(略)

(表略)

別紙 3

医薬品、医薬部外品、医療機器及び体外診断用医薬品の
製造販売承認申請の添付資料等について

1・2 (略)

別表第一 規則第26条及び第91条の25に掲げる資料の内容

規則第26条及び第91条の25に掲げる添付資料の記号				資料の内容		
医薬品	医薬部外品	医療機器	体外診断用医薬品	資料区分	資料番号	内容
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
チ	ヘ	チ	ト	臨床試験 〔効能・効果試験を含む。〕	14	効能又は効果を裏付ける臨床試験資料
(新設)		(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
リ	(略)	(略)	(略)	(略)	15	(略)

略)	略)	略)			
----	----	----	--	--	--

別表第二 別表第一の資料番号のうち主なものの具体的内容

資料番号	内 容
(略)	(略)
15	臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）
16	(略)

別表第三 食用動物に用いる医薬品の製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医薬品の区分	資料区分	起源又は開発の経緯	物理的・化学的試験	製造方法	仕様の設定に関する試験	安定性に関する試験	安全性に関する試験	薬理試験	吸収等試験	性能に関する試験	臨床試験	臨床試験以外の臨床等で得られた成績	残留性に関する試験				
														毒性試験	資料番号	1	2

略)	略)	略)			
----	----	----	--	--	--

別表第二 別表第一の資料番号のうち主なものの具体的内容

資料番号	内 容
(略)	(略)
(新設)	(新設)
15	(略)

別表第三 食用動物に用いる医薬品の製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医薬品の区分	資料区分	起源又は開発の経緯	物理的・化学的試験	製造方法	仕様の設定に関する試験	安定性に関する試験	安全性に関する試験	薬理試験	吸収等試験	性能に関する試験	臨床試験	(新設)	残留性に関する試験				
														毒性試験	資料番号	1	2

	6	既に承認されている医薬品と同一性を有すると認められるもの	×	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	△	△
生物学的製剤	7	生物学的本質、組成が全く新しいもの（人用として承認されているが動物用としては新しいものを含む。）及び再審査期間中のものと同一性を有すると認められるもの	○	○	○	○	×	×	×	○	○	×	×	○	△	×
	8	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、菌（ウイルス）株、用法、用量、効能及び効果は同一であるが、その組成が承認されているものと異なるもの	○	△	○	○	×	×	×	○	○	×	×	○	△	×
	9	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用量、効能及び効果は同一であるが、その用法が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	○	△	×	×	△	△	×
	10	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法及び用量は同一であるが、その効能又は効果が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	△	○	×	×	○	△	×
	11	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法、効能及び効果は同一であるが、その用量が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	△	○	×	×	×	△	×

	6	既に承認されている医薬品と同一性を有すると認められるもの	×	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	△	△	(新設)
生物学的製剤	7	生物学的本質、組成が全く新しいもの（人用として承認されているが動物用としては新しいものを含む。）及び再審査期間中のものと同一性を有すると認められるもの	○	○	○	○	×	×	×	○	○	×	×	○	△	×	(新設)
	8	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、菌（ウイルス）株、用法、用量、効能及び効果は同一であるが、その組成が承認されているものと異なるもの	○	△	○	○	×	×	×	○	○	×	×	○	△	×	(新設)
	9	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用量、効能及び効果は同一であるが、その用法が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	○	△	×	×	△	△	×	(新設)
	10	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法及び用量は同一であるが、その効能又は効果が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	△	○	×	×	○	△	×	(新設)
	11	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法、効能及び効果は同一であるが、その用量が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	△	○	×	×	×	△	×	(新設)

5 表中○印は、当該資料の添付が必要とされるもの、△印は剤型（日本薬局方の製剤総則の剤型とする。ただし、徐放化等により用法及び用量が異なる場合（生物学的製剤においては、アジュバントの特性が異なる場合等を含む。）には、異なる剤型と判断する。）又は変更する内容等により当該資料の添付が必要とされるもの（資料番号15の資料にあつては臨床試験以外の臨床等で得られた成績に関する資料を申請に係る医薬品の有効性、安全性等の根拠とする場合に必要とされるもの）、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。

<区分1～6関係>

6～12（略）

<区分7～15関係>

13～18（略）

19 区分7において、再審査期間中の既承認製剤から有効成分の一部を除いた動物用生物学的製剤（当該既承認製剤と菌（ウイルス）株が同じものに限る。）であつて、次に掲げる要件を満たすものを申請する場合は、当該既承認製剤に係る資料番号9の概要及び再審査資料の概要（既承認製剤の再審査が終了しているときに限る。19及び20において同じ。）を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号9を省略することができる。また、申請しようとする動物用生物学的製剤（以下「申請製剤」という。）の有効性が当該既承認製剤と同等であることを証明する資料を資料番号10に添付し、かつ、当該既承認製剤に係る資料番号14及び15（添付があつた場合に限る。）の概要を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号14を省略することができる。

(1)～(4)（略）

20（略）

21 区分7において、再審査期間中の既承認製剤（申請する者が製造販売をしているものに限る。）又は再審査が終了している既承認製剤同士を組み合わせた動物用生物学的製剤であつて、次に掲げる要件を満たすものを申請する場合は、資料番号9及び10により申請製剤の安全性及び有効性が各既承認製剤と同等であることを証明し、かつ、各既承認製剤に係る資料番号9、10、14及び15

5 表中○印は、当該資料の添付が必要とされるもの、△印は剤型（日本薬局方の製剤総則の剤型とする。ただし、徐放化等により用法及び用量が異なる場合（生物学的製剤においては、アジュバントの特性が異なる場合等を含む。）には、異なる剤型と判断する。）又は変更する内容等により当該資料の添付が必要とされるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。

<区分1～6関係>

6～12（略）

<区分7～15関係>

13～18（略）

19 区分7において、再審査期間中の既承認製剤から有効成分の一部を除いた動物用生物学的製剤（当該既承認製剤と菌（ウイルス）株が同じものに限る。）であつて、次に掲げる要件を満たすものを申請する場合は、当該既承認製剤に係る資料番号9の概要及び再審査資料の概要（既承認製剤の再審査が終了しているときに限る。19及び20において同じ。）を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号9を省略することができる。また、申請しようとする動物用生物学的製剤（以下「申請製剤」という。）の有効性が当該既承認製剤と同等であることを証明する資料を資料番号10に添付し、かつ、当該既承認製剤に係る資料番号14の概要を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号14を省略することができる。

(1)～(4)（略）

20（略）

21 区分7において、再審査期間中の既承認製剤（申請する者が製造販売をしているものに限る。）又は再審査が終了している既承認製剤同士を組み合わせた動物用生物学的製剤であつて、次に掲げる要件を満たすものを申請する場合は、資料番号9及び10により申請製剤の安全性及び有効性が各既承認製剤と同等であることを証明し、かつ、各既承認製剤に係る資料番号9、10、14の概

(添付があった場合に限る。)の概要並びに再審査資料の概要(再審査が終了しているときに限る。)を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号14を省略することができる。

(1)～(4) (略)
22～28 (略)

別表第四 愛玩動物に用いる医薬品の製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医薬品の区分	資料区分	起源又は開発の経緯	物理的・化学的試験	製造方法	仕様の設定に関する試験	安定性に関する試験	安全性に関する試験			薬理試験	吸収等試験	性能に関する試験	臨床試験	臨床試験以外の臨床等で得られた成績	残留性に関する試験		
							毒性試験	6	7							8	9
区分		資料番号															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
医薬品(生物学)	1	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	△	×

要並びに再審査資料の概要(再審査が終了しているときに限る。)を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号14を省略することができる。

(1)～(4) (略)
22～28 (略)

別表第四 愛玩動物に用いる医薬品の製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医薬品の区分	資料区分	起源又は開発の経緯	物理的・化学的試験	製造方法	仕様の設定に関する試験	安定性に関する試験	安全性に関する試験			薬理試験	吸収等試験	性能に関する試験	臨床試験	(新設)	残留性に関する試験		
							毒性試験	6	7							8	9
区分		資料番号															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
医薬品(生物学)	1	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	×

的製剤を除く。 (。)	2	化学構造又は本質、組成が全く新しいもの（人用として承認され、かつ再審査が終了しているものと同じ有効成分（配合剤にあってはその組合せ及び配合割合）及び投与経路のものに限る。）及び再審査期間中のもの（転用医薬品に限る。）と同一性を有するものと認められるもの	○	○	○	△	△	△	○	●	×	●	○	△	×	
	3	動物用として既に承認されているもの（再審査期間中のものを除く。以下同じ。）と同じ有効成分（配合剤にあってはその組合せ及び配合割合）であるが、その用法が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	△	△	○	△	×	△	○	△	×	
	4	動物用として既に承認されているものと同じ有効成分（配合剤にあってはその組合せ及び配合割合）であるが、用量、効能又は効果が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	△	△	×	△	○	△	×
	5	動物用として既に承認されている配合剤とその有効成分の組合せ又は配合割合が異なるもの	○	○	△	○	○	△	△	○	○	○	○	○	△	×
	6	既に承認されている医薬品と同一性を有すると認められるもの	×	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	△	×	

的製剤を除く。 (。)	2	化学構造又は本質、組成が全く新しいもの（人用として承認され、かつ再審査が終了しているものと同じ有効成分（配合剤にあってはその組合せ及び配合割合）及び投与経路のものに限る。）及び再審査期間中のもの（転用医薬品に限る。）と同一性を有するものと認められるもの	○	○	○	○	△	△	△	○	●	×	●	○	（新設）	×	
	3	動物用として既に承認されているもの（再審査期間中のものを除く。以下同じ。）と同じ有効成分（配合剤にあってはその組合せ及び配合割合）であるが、その用法が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	△	△	△	○	△	×	△	○	（新設）	×	
	4	動物用として既に承認されているものと同じ有効成分（配合剤にあってはその組合せ及び配合割合）であるが、用量、効能又は効果が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	△	△	×	△	○	（新設）	×	
	5	動物用として既に承認されている配合剤とその有効成分の組合せ又は配合割合が異なるもの	○	○	△	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	（新設）	×
	6	既に承認されている医薬品と同一性を有すると認められるもの	×	△	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	（新設）	×	

生物学的製剤	7	生物学的本質、組成が全く新しいもの（人用として承認されているが動物用としては新しいものを含む。）及び再審査期間中のものと同一性を有すると認められるもの	○	○	○	△	×	×	×	○	○	×	×	○	△	×
	8	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、菌（ウイルス）株、用法、用量、効能及び効果は同一であるが、その組成が承認されているものと異なるもの	○	△	○	△	×	×	×	○	○	×	×	○	△	×
	9	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法、用量、効能及び効果は同一であるが、その用法が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	○	△	×	×	△	△	×
	10	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法及び用量は同一であるが、その効能又は効果が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	△	○	×	×	○	△	×
	11	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法、効能及び効果は同一であるが、その用量が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	△	○	×	×	×	△	×

生物学的製剤	7	生物学的本質、組成が全く新しいもの（人用として承認されているが動物用としては新しいものを含む。）及び再審査期間中のものと同一性を有すると認められるもの	○	○	○	△	×	×	×	○	○	×	×	○	△	×
	8	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、菌（ウイルス）株、用法、用量、効能及び効果は同一であるが、その組成が承認されているものと異なるもの	○	△	○	△	×	×	×	○	○	×	×	○	△	×
	9	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法、用量、効能及び効果は同一であるが、その用法が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	○	△	×	×	△	△	×
	10	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法及び用量は同一であるが、その効能又は効果が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	△	○	×	×	○	△	×
	11	動物用として既に承認されているものと生物学的本質、組成、菌（ウイルス）株、用法、効能及び効果は同一であるが、その用量が承認されているものと異なるもの	○	△	△	△	×	×	×	△	○	×	×	×	△	×

1～4 (略)

5 表中○印は、当該資料の添付が必要とされるもの、△印は剤型（日本薬局方の製剤総則の剤型とする。ただし、徐放化等により用法及び用量が異なる場合（生物学的製剤においては、アジュバントの特性が異なる場合等を含む。）には、異なる剤型と判断する。）又は変更する内容等により当該資料の添付が必要とされるもの（資料番号15の資料にあつては臨床試験以外の臨床等で得られた成績に関する資料を申請に係る医薬品の有効性、安全性等の根拠とする場合に必要とされるもの）、●印は使用対象動物について実施された当該資料の添付が必要とされるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。

<区分1～6関係>

6～13 (略)

<区分7～15関係>

14～19 (略)

20 区分7において、再審査期間中の既承認製剤から有効成分の一部を除いた動物用生物学的製剤（当該既承認製剤と菌（ウイルス）株が同じものに限る。）であつて、次に掲げる要件を満たすものを申請する場合は、当該既承認製剤に係る資料番号9の概要を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号9を省略することができる。また、申請製剤の有効性が当該既承認製剤と同等であることを証明する資料を資料番号10に添付し、かつ、当該既承認製剤に係る資料番号14及び15（添付があつた場合に限る。）の概要を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号14を省略することができる。

(1)～(4) (略)

21 (略)

22 区分7において、再審査期間中の既承認製剤（申請する者が製造販売をしているものに限る。）又は再審査が終了している既承認製剤同士を組み合わせた動物用生物学的製剤であつて、次に掲げる要件を満たすものを申請する場合は、資料番号9及び10により申請製剤の安全性及び有効性が各既承認製剤と同等であることを証明し、かつ、各既承認製剤に係る資料番号9、10、14及び15

1～4 (略)

5 表中○印は、当該資料の添付が必要とされるもの、△印は剤型（日本薬局方の製剤総則の剤型とする。ただし、徐放化等により用法及び用量が異なる場合（生物学的製剤においては、アジュバントの特性が異なる場合等を含む。）には、異なる剤型と判断する。）又は変更する内容等により当該資料の添付が必要とされるもの、●印は使用対象動物について実施された当該資料の添付が必要とされるもの、×印は当該資料の添付が必要とされないものである。

<区分1～6関係>

6～13 (略)

<区分7～15関係>

14～19 (略)

20 区分7において、再審査期間中の既承認製剤から有効成分の一部を除いた動物用生物学的製剤（当該既承認製剤と菌（ウイルス）株が同じものに限る。）であつて、次に掲げる要件を満たすものを申請する場合は、当該既承認製剤に係る資料番号9の概要を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号9を省略することができる。また、申請製剤の有効性が当該既承認製剤と同等であることを証明する資料を資料番号10に添付し、かつ、当該既承認製剤に係る資料番号14の概要を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号14を省略することができる。

(1)～(4) (略)

21 (略)

22 区分7において、再審査期間中の既承認製剤（申請する者が製造販売をしているものに限る。）又は再審査が終了している既承認製剤同士を組み合わせた動物用生物学的製剤であつて、次に掲げる要件を満たすものを申請する場合は、資料番号9及び10により申請製剤の安全性及び有効性が各既承認製剤と同等であることを証明し、かつ、各既承認製剤に係る資料番号9、10、及び14の概

(添付があった場合に限る。)の概要並びに再審査資料の概要(再審査が終了しているときに限る。)を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号14を省略することができる。

(1)～(4) (略)
23～29 (略)

別表第五 動物用医療機器製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医療機器の区分	資料区分	起 源 又 は 開 発 の 経 緯	物 理 的 化 学 的 試 験	製 造 方 法	仕 様 の 設 定 に 関 す る 試 験	安 定 性 に 関 す る 試 験	安 全 性 に 関 す る 試 験			薬 理 試 験	吸 収 等 試 験	性 能 に 関 す る 試 験	臨 床 試 験	臨 床 試 験 以 外 の 臨 床 等 で 得 ら れ た 成 績	残 留 性 に 関 す る 試 験		
							毒 性 試 験	6	7							8	9
区 分		資料番号															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
医療機器	1	○	△	○	○	△	/	/	/	/	/	/	/	○	○	△	/
	2	●	▲	●	●	▲	/	/	/	●	/	/	/	●	○	△	/

要並びに再審査資料の概要(再審査が終了しているときに限る。)を資料番号1の資料に添付するときは、資料番号14を省略することができる。

(1)～(4) (略)
23～29 (略)

別表第五 動物用医療機器製造販売承認申請書に添付することを必要としない資料

医療機器の区分	資料区分	起 源 又 は 開 発 の 経 緯	物 理 的 化 学 的 試 験	製 造 方 法	仕 様 の 設 定 に 関 す る 試 験	安 定 性 に 関 す る 試 験	安 全 性 に 関 す る 試 験			薬 理 試 験	吸 収 等 試 験	性 能 に 関 す る 試 験	臨 床 試 験	(新設)	残 留 性 に 関 す る 試 験	
							毒 性 試 験	6	7							8
区 分		資料番号														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
医療機器	1	○	△	○	○	△	/	/	/	○	/	/	/	○	○	(新設)
	2	●	▲	●	●	▲	/	/	/	●	/	/	/	●	○	(新設)

3	動物用として既に承認されているものと効能又は効果は同一であるが、形状又は構造が承認されているものと異なるもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	●	○	△
4	動物用として既に承認されているものと形状又は構造は同一であるが、効能又は効果が承認されているものと異なるもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	○	△
5	既に承認されている医療機器と同一性を有すると認められるもの及び鋼製小物	×	▲	▲	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	

(注意)

- 1 (略)
- 2 資料番号15が必要となるのは、臨床試験以外の臨床等で得られた成績に関する資料を申請に係る医療機器の有効性、安全性等の根拠とする場合である。
- 3 (略)

別紙 4

体外診断用医薬品の製造販売承認申請添付資料等について

- 1 (略)
- 2 体外診断用医薬品のうち法第43条に基づく検査を必要としないものの製造販売承認申請書及び製造販売承認事項変更承認申請書の記載に当たっては、次の事項に留意することとする。
(1) ~ (3) (略)

別表第一 生物学的製剤

資料区分	資料番	資料の内容	A	B	C	D

3	動物用として既に承認されているものと効能又は効果は同一であるが、形状又は構造が承認されているものと異なるもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	●	○	△	(新設)
4	動物用として既に承認されているものと形状又は構造は同一であるが、効能又は効果が承認されているものと異なるもの（鋼製小物を除く。）	●	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	○	△	(新設)
5	既に承認されている医療機器と同一性を有すると認められるもの及び鋼製小物	×	▲	▲	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	(新設)

(注意)

- 1 (略)
- (新設)
- 2 (略)

別紙 4

体外診断用医薬品の製造販売承認申請添付資料等について

- 1 (略)
- 2 体外診断用医薬品のうち法第43条に基づく国家検定を必要としないものの製造販売承認申請書及び製造販売承認事項変更承認申請書の記載に当たっては、次の事項に留意することとする。
(1) ~ (3) (略)

別表第一 生物学的製剤

資料区分	資料番	資料の内容	A	B	C	D

	号					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
臨床試験の試験成績に関する資料	14	2か所以上で統計学的に解析が可能で臨床的に十分評価できる検体数を用いた試験成績	△	△	×	×
臨床試験以外の臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料	15	臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）	△	△	×	×

A～D（略）

（注意）

1 （略）

2 既に承認されている人用体外診断用医薬品と同一のものの承認申請に当たっては、資料番号14及び15以外の資料については、人用体外診断用医薬品の承認申請に用いた資料を添付することで代えることができる。

3 資料番号15が必要となるのは、臨床試験以外の臨床等で得られた成績に関する資料を申請に係る体外診断用医薬品の有効性、安全性等の根拠とする場合である。

別表第二 一般薬

資料区分	資料	資料の内容	新測定項目※	新原理※2	使用方法・使用	反応系の異なる	既に承認され
------	----	-------	--------	-------	---------	---------	--------

	号					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
臨床試験の試験成績に関する資料	14	2か所以上で統計学的に解析が可能で臨床的に十分評価できる検体数を用いた試験成績	△	△	×	×
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

A～D（略）

（注意）

1 （略）

2 既に承認されている人用体外診断用医薬品と同一のものの承認申請に当たっては、資料番号14以外の資料については、人用体外診断用医薬品の承認申請に用いた資料を添付することで代えることができる。

（新設）

別表第二 一般薬

資料区分	資料	資料の内容	新測定項目※	新原理※2	使用方法・使用	反応系の異なる	既に承認され
------	----	-------	--------	-------	---------	---------	--------

	番号		1		用目的 の異なるもの ※3	るもの ※4	ている 動物用 体外診 断用医 薬品と 同等性 を有す ると認 められ るもの
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
臨床試験の試験成績に関する資料	14	2か所以上で統計学的に解析が可能で臨床的に十分評価できる検体数を用いた試験成績	△	△	△	×	×
臨床試験以外の臨床等で得られた品質、有効	15	臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料(診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を	△	△	△	×	×

	番号		1		用目的 の異なるもの ※3	るもの ※4	ている 動物用 体外診 断用医 薬品と 同等性 を有す ると認 められ るもの
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
臨床試験の試験成績に関する資料	14	2か所以上で統計学的に解析が可能で臨床的に十分評価できる検体数を用いた試験成績	△	△	△	×	×
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

性及び安全性に関する成績に関する資料	分析して作成された資料を含む。)						
--------------------	------------------	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--

※1～※4 (略)

(注意)

1 (略)

2 既に承認されている人用体外診断用医薬品と同一のものの承認申請に当たっては、資料番号14及び15以外の資料については、人用体外診断用医薬品の承認申請に用いた資料を添付することで代えることができる。

3 (略)

4 資料番号15が必要となるのは、臨床試験以外の臨床等で得られた成績に関する資料を申請に係る体外診断用医薬品の有効性、安全性等の根拠とする場合である。

別紙5

生薬製剤の製造販売承認申請に際し必要とされる添付資料について

(略)

別表第一

資料区分	資料番号	(A) 医薬品として承認されたものに含有されている生薬のみからなる製剤	(B) 既承認のもの	(C)	(D)	(E)
		既承認のもの				
		ものに含有				

※1～※4 (略)

(注意)

1 (略)

2 既に承認されている人用体外診断用医薬品と同一のものの承認申請に当たっては、資料番号14以外の資料については、人用体外診断用医薬品の承認申請に用いた資料を添付することで代えることができる。

3 (略)

(新設)

別紙5

生薬製剤の製造販売承認申請に際し必要とされる添付資料について

(略)

別表第一

資料区分	資料番号	(A) 医薬品として承認されたものに含有されている生薬のみからなる製剤	(B) 既承認のもの	(C)	(D)	(E)
		既承認のもの				
		ものに含有				

		されていない生薬を含有する製剤	成が異なるもの	投与経路が異なるもの	用量又は効能効果が異なるもの	既承認のものと同じのもの			されていない生薬を含有する製剤	成が異なるもの	投与経路が異なるもの	用量又は効能効果が異なるもの	既承認のものと同じのもの
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
臨床試験	(略) 14	○	○	○	○	×	臨床試験	(略) 14	○	○	○	○	×
臨床試験以外の臨床等で得られた成績	15	△	△	△	△	×	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
残留性に関する試験	16	△	△	△	△	×	残留性に関する試験	15	△	△	△	△	×

注) ○印は添付を要するもの
△印は添付を要しないケースのあるもの
(資料番号15は、臨床試験以外の臨床等で得られた成績に関する資料を申請に係る生薬製剤の有効性、安全性等の根拠とはしない場合は添付を要しない。)
×印は添付を要しないものを示す。

次に掲げるものにあつては、次の資料を省略することができる。

- (A)について
ア～ウ (略)
- (B)について
ア～ウ (略)
- (C)について
ア～エ (略)
- (D)について
ア～ウ (略)

注) ○印は添付を要するもの
△印は添付を要しないケースのあるもの

×印は添付を要しないものを示す。

次に掲げるものにあつては、次の資料を省略することができる。

- (A)について
ア～ウ (略)
- (B)について
ア～ウ (略)
- (C)について
ア～エ (略)
- (D)について
ア～ウ (略)

別表第二

資料番号	具体的内容
(略)	(略)
15	<u>臨床等で得られた品質、有効性及び安全性に関する成績に関する資料（診療等により得られる個々の動物の身体の状態に関する情報を分析して作成された資料を含む。）</u>
16	(略)

その他

1～4 (略)

別紙6

第1 適合性調査実施要領

I 医薬品（体外診断用医薬品を除く。別紙6において同じ。）及び再生医療等製品

1 目的

本要領は、法第14条第6項（同条第13項及び法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、令第20条第1項に規定する医薬品、法第80条第1項の規定に基づく、令第70条の2に規定する医薬品又は全ての再生医療等製品（以下Iにおいて「基準適用医薬品等」という。）の製造所における製造管理及び品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は再生医療等製品GMP省令に適合しているかどうかについての書面による調査及び実地の調査（以下Iにおいて「適合性調査」という。）の手順並びにこれに伴う手続等を定めることを目的とする。

2～8 (略)

II 医療機器及び体外診断用医薬品

1 目的

本要領は、法第23条の2の5第6項（同条第13項及び法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、令第37条の20第1項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第80条第3項の規定に基づき、令第73条の2に規定す

別表第二

資料番号	具体的内容
(略)	(略)
(新設)	(新設)
15	(略)

その他

1～4 (略)

別紙6

第1 適合性調査実施要領

I 医薬品（体外診断用医薬品を除く。別紙6において同じ。）及び再生医療等製品

1 目的

本要領は、法第14条第7項（同条第15項及び法第19条の2第5項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、令第20条第1項に規定する医薬品、法第80条第1項の規定に基づく、令第70条の2に規定する医薬品又は全ての再生医療等製品（以下Iにおいて「基準適用医薬品等」という。）の製造所における製造管理及び品質管理の方法が、医薬品GMP省令又は再生医療等製品GMP省令に適合しているかどうかについての書面による調査及び実地の調査（以下Iにおいて「適合性調査」という。）の手順並びにこれに伴う手続等を定めることを目的とする。

2～8 (略)

II 医療機器及び体外診断用医薬品

1 目的

本要領は、法第23条の2の5第7項（同条第15項及び法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、令第37条の20第1項に規定する医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第80条第3項の規定に基づき、令第73条の2に規定す

る医療機器若しくは体外診断用医薬品（以下Ⅱにおいて「基準適用医療機器等」という。）の製造所における製造管理及び品質管理の方法が、医療機器等GMP省令に適合しているかどうかについての書面による調査及び実地の調査（以下Ⅱにおいて「適合性調査」という。）並びにこれに伴う手続等を定めることを目的とする。

2・3 （略）

4 書面調査実施細則

(1)～(4) （略）

(5) 書面調査結果の報告

2の職員は、書面調査の結果について次の事項を動物医薬品検査所長へ報告する。

①～③ （略）

④ 調査対象基準適用医療機器等が属する法第23条の2の5第9項第1号に規定する区分

⑤～⑧ （略）

5 実地調査実施細則

(1)～(4) （略）

(5) 実地調査結果の報告

2の職員は、実地調査の結果について次の事項を動物医薬品検査所長へ報告する。

①～③ （略）

④ 調査対象基準適用医療機器等が属する法第23条の2の5第9項第1号に規定する区分

⑤～⑩ （略）

(6) （略）

6～8 （略）

第2・第3 （略）

別紙様式1～別紙様式8 （略）

別紙9

再審査申請書に添付する資料

る医療機器若しくは体外診断用医薬品（以下Ⅱにおいて「基準適用医療機器等」という。）の製造所における製造管理及び品質管理の方法が、医療機器等GMP省令に適合しているかどうかについての書面による調査及び実地の調査（以下Ⅱにおいて「適合性調査」という。）並びにこれに伴う手続等を定めることを目的とする。

2・3 （略）

4 書面調査実施細則

(1)～(4) （略）

(5) 書面調査結果の報告

2の職員は、書面調査の結果について次の事項を動物医薬品検査所長へ報告する。

①～③ （略）

④ 調査対象基準適用医療機器等が属する法第23条の2の5第8項第1号に規定する区分

⑤～⑧ （略）

5 実地調査実施細則

(1)～(4) （略）

(5) 実地調査結果の報告

2の職員は、実地調査の結果について次の事項を動物医薬品検査所長へ報告する。

①～③ （略）

④ 調査対象基準適用医療機器等が属する法第23条の2の5第8項第1号に規定する区分

⑤～⑩ （略）

(6) （略）

6～8 （略）

第2・第3 （略）

別紙様式1～別紙様式8 （略）

別紙9

再審査申請書に添付する資料

1 使用成績等の調査概要

(1) (略)

(2) 承認時の状況

ア (略)

イ 臨床試験以外の臨床等で得られた成績の概要（承認時に添付があった場合に限る。）

ウ (略)

(3) ~ (8) (略)

2・3 (略)

4 製造販売の承認後に得た臨床成績に関する資料

5 ~ 8 (略)

(注意) (略)

2 ~ 4 (略)

別紙13

使用成績評価申請書に添付する資料

I 承認と同時に使用成績評価を受けるべきこととされた医療機器又は体外診断用医薬品の場合

1・2 (略)

3 性能若しくは効能又は使用目的及び安全性についての調査資料

(1)・(2) (略)

(3) 製造販売の承認後に得た臨床成績に関する資料（承認時に添付があった場合に限る。）

(4) ~ (6) (略)

4・5 (略)

(注意) (略)

1 使用成績等の調査概要

(1) (略)

(2) 承認時の状況

ア (略)

(新設)

イ (略)

(3) ~ (8) (略)

2・3 (略)

(新設)

4 ~ 7 (略)

(注意) (略)

2 ~ 4 (略)

別紙13

使用成績評価申請書に添付する資料

I 承認と同時に使用成績評価を受けるべきこととされた医療機器又は体外診断用医薬品の場合

1・2 (略)

3 性能若しくは効能又は使用目的及び安全性についての調査資料

(1)・(2) (略)

(新設)

(3) ~ (5) (略)

4・5 (略)

(注意) (略)

別記様式第1号～別記様式第10号 (略)

II (略)

別紙14

動物用シードロット製剤検査命令実施要領

1・2 (略)

3 検査対象医薬品

検査を受けるべき医薬品は、動物用シードロット製剤のうち、「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43条第1項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件」(昭和36年2月1日農林省告示第66号)において大臣の指定を除外された(検査の対象外とされた)品目であって、法第69条第3項の規定に基づく収去による試験検査で法第56条に該当すると認められたものとする。原則として、検査命令を発した日以後に製造販売されたロット数が5ロットに達するまでの全ロットを検査の対象とし、当該検査結果が不適合であった場合には、再度検査命令を発することができるものとする。

4～8 (略)

(別記様式) (略)

別記様式第1号～別記様式第10号 (略)

II (略)

別紙14

動物用シードロット製剤検査命令実施要領

1・2 (略)

3 検査対象医薬品

検査を受けるべき医薬品は、動物用シードロット製剤のうち、「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43条第1項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件」(昭和36年2月1日農林省告示第66号)において大臣の指定を除外された(検定の対象外とされた)品目であって、法第69条第3項の規定に基づく収去による試験検査で法第56条に該当すると認められたものとする。原則として、検査命令を発した日以後に製造販売されたロット数が5ロットに達するまでの全ロットを検査の対象とし、当該検査結果が不適合であった場合には、再度検査命令を発することができるものとする。

4～8 (略)

(別記様式) (略)

附 則

この通知は、令和8年5月1日から施行する。