

(別 紙)

静岡県動物用生物学的製剤使用許可要領に係る留意事項

1 一般通則

本要領は、家畜伝染病予防法施行規則第 57 条第 2 項に係る動物用生物学的製剤の使用について規定したものでないことに留意すること。

2 許可申請

(1) 治験

ア 申請者は、治験薬の製造又は輸入しようとする者であること。

イ 「識別記号」とは開発コード番号又は開発コード記号等をいう。

ウ 輸入品の場合には、治験薬の製造方法の欄に輸入先の国名、製造業者の氏名又は名称を併記すること。

エ 「予定される効能又は効果」並びに「予定される用法及び用量」とは、医薬品医療機器等法第 14 条第 1 項（同法第 23 条において準用する場合を含む。）

又は同法第 19 条の 2 第 1 項の規定による製造（輸入）承認申請する場合の効能又は効果並びに用法及び用量をいう。

オ 治験の目的及び内容の欄には、試験の目的及び実施計画を記載すること。

カ 予定される治験実施責任者の氏名の欄、治験薬の使用数量の欄並びに治験の対象とすることが予定されている動物の種類及び頭羽数の欄には、それぞれ、予定される治験の実施機関ごとに記載すること。

キ 医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項に基づく治験の計画の届出年月日又は届出予定年月日を参考事項の欄に記載すること。

ク 本申請の担当者の氏名及び連絡先（電話番号及びファクシミリ番号）を参考事項の欄に記載すること。

ケ 治験薬を有償で譲渡する場合には、その理由を参考事項の欄に記載すること。

コ 治験実施計画書を提出すること。

(2) 野外応用試験

ア 申請者は、供試する製剤の製造又は輸入しようとする者であること。

イ 「識別記号」とは開発コード番号又は開発コード記号等をいう。

ウ 輸入品の場合には、供試する製剤の製造方法の欄に輸入先の国名、製造業者の氏名又は名称を併記すること。

エ 野外応用試験の目的及び内容の欄には、試験の目的及び実施計画を記載すること。

オ 野外応用試験実施責任者の氏名の欄、供試する製剤の使用数量の欄並びに野外応用試験の対象とすることが予定されている動物の種類及び頭羽数の欄には、それぞれ、予定される野外応用試験の実施場所ごとの内訳を記載すること。

カ 供試する製剤を有償で譲渡する場合には、その理由を参考事項の欄に記載すること。

キ 次の資料、その他参考となるべき資料を添付すること。

(7) 投与対象動物に対する安全性に関する成績の概要

(イ) 用法及び用量設定の根拠となった成績の概要

(ロ) 規格及び検査方法についての概要

(エ) 規格及び検査方法に基づく供試する製剤についての自家試験成績の概要

(オ) 生ワクチンにあっては、当該微生物の微生物学的安定性に関する成績の概

要

(3) 体外診断用医薬品

- ア 申請者は、体外診断薬の製造又は輸入しようとする者であること。
- イ 輸入品の場合には、体外診断薬の製造方法の欄に輸入先の国名、製造業者の氏名又は名称を併記すること。
- ウ 試験の目的及び内容の欄には、試験の目的及び実施計画を記載すること。
- エ 試験の実施責任者の氏名の欄、体外診断薬の使用数量の欄並びに試験の対象とすることが予定されている動物の種類及び頭羽数の欄には、それぞれ、予定される試験の実施場所ごとの内訳を記載すること。
- オ 体外診断薬を有償で譲渡する場合には、その理由を参考事項の欄に記載すること。
- カ 次の資料、その他参考となるべき資料を添付すること。
 - (7) 商品説明書又は商品説明書に代わるもの（医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 1 項の規定による動物用体外診断用医薬品製造販売承認申請書の写し等）
 - (4) 輸入品については仕入れ書（インボイス）の写し

3 許可事項変更申請

- (1) 許可申請の留意事項に準じて記載すること。
- (2) 一部分のみの変更であっても各欄全部を記載すること。
- (3) 参考事項欄には、変更しようとする事項及びその理由について簡単な説明を併記すること。