（別紙）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて（平成12年３月31日付け12動薬Ａ第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）「新旧対照表」

<table>
<tr><th>改正後</th><th>現行</th></tr>
<tr><td>
別記様式１－１
（一）生ウイルス＋株化細胞ワクチン
動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（例）SL
年　月　日
（収入印紙）（消印をしない）
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１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。
記
（略）
</td><td>
別記様式１－１
（一）生ウイルス＋株化細胞ワクチン
動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（例）SL
年　月　日
（収入印紙）（消印をしない）
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）　印
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。
記
（略）
</td></tr>
<tr><td>
別記様式１－１
（二）生ウイルス＋発育卵ワクチン
動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（例）SL
年　月　日
（収入印紙）（消印をしない）
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１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。
記
（略）
</td><td>
別記様式１－１
（二）生ウイルス＋発育卵ワクチン
動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（例）SL
年　月　日
（収入印紙）（消印をしない）
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）　印
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。
記
（略）
</td></tr>
</table>

別記様式１－１
（三）生細菌ワクチン

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（例）

SL

年　月　日

収入印紙

（消印をしない）

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１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

（略）

別記様式１－１
（三）生細菌ワクチン

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（例）

SL

年　月　日

収入印紙

（消印をしない）

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）　印

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

（略）

別記様式１－１
（四）不活化ウイルス＋初代細胞ワクチン

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（例）

SL

年　月　日

収入印紙

（消印をしない）

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１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

（略）

別記様式１－１
（四）不活化ウイルス＋初代細胞ワクチン

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（例）

SL

年　月　日

収入印紙

（消印をしない）

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）　印

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

（略）

別記様式１－１
（五）不活化ウイルス＋発育卵ワクチン

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（例）

SL

年　月　日

収入印紙

（消印をしない）

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１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

（略）

別記様式１－１
（五）不活化ウイルス＋発育卵ワクチン

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（例）

SL

年　月　日

収入印紙

（消印をしない）

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）　印

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

（略）

別記様式１－１
（六）不活化細菌ワクチンの場合

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（例）

SL

年　月　日

収入印紙

（消印をしない）

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１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

（略）

別記様式１－１
（六）不活化細菌ワクチンの場合

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（例）

SL

年　月　日

収入印紙

（消印をしない）

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）　印

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

（略）

別記様式１－１
（七）生コクシジウム＋鶏ワクチン

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（例）

SL

年　月　日

収入印紙
（消印をしないこと）

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１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

（略）

別記様式１－１
（七）生コクシジウム＋鶏ワクチン

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書（例）

SL

年　月　日

収入印紙
（消印をしないこと）

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）　印

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

（略）

別記様式４　継続して実施した臨床試験の中止（終了）について

年　月　日

農林水産省動物医薬品検査所長　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

継続して実施した臨床試験の中止（終了）について

動物用医薬品の承認申請後に継続して実施した臨床試験を中止（終了）しましたので、下記のとおり提出します。

記

１．製造販売承認申請をした品目名
２．申請年月日
３．成分分量(成分不明のときは、その本質)
４．効能効果
５．用法用量
６．治験の届出年月日
７．治験の中止（終了）年月日
８．治験の開始年月日及び実施期間　注1)
９．治験を中止した理由　注2)
１０．治験を中止した場合はその後の対応状況　注3)
１１．治験の目的及び内容
１２．被験薬等を製造販売しようとする製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
１３．治験の依頼先及び実施機関の名称及び住所
１４．治験実施責任者の氏名
１５．被験薬の交付数量　注4)
１６．治験の対象動物の種類及び頭羽数　注5)
１７．参考事項　注6)

注１）承認申請後継続した期間までの合計期間を記載すること。
注２）終了の場合は記載不要。届け出ていた期間よりも早く終了した場合にはその理由を記載すること。
注３）中止を決定した後の対応状況を具体的に記載すること。
注４）承認申請後治験を継続した期間までを含めた合計数量を記載すること。（必要に応じてその内訳も記載すること。）
注５）承認申請後治験を継続した期間までの合計数を記載すること。（必要に応じてその内訳を記載すること。）
注６）担当者名、所属、連絡先を記載すること。

別記様式４　継続して実施した臨床試験の中止（終了）について

年　月　日

農林水産省動物医薬品検査所長　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　㊞

継続して実施した臨床試験の中止（終了）について

動物用医薬品の承認申請後に継続して実施した臨床試験を中止（終了）しましたので、下記のとおり提出します。

記

１．製造販売承認申請をした品目名
２．申請年月日
３．成分分量(成分不明のときは、その本質)
４．効能効果
５．用法用量
６．治験の届出年月日
７．治験の中止（終了）年月日
８．治験の開始年月日及び実施期間　注1)
９．治験を中止した理由　注2)
１０．治験を中止した場合はその後の対応状況　注3)
１１．治験の目的及び内容
１２．被験薬等を製造販売しようとする製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
１３．治験の依頼先及び実施機関の名称及び住所
１４．治験実施責任者の氏名
１５．被験薬の交付数量　注4)
１６．治験の対象動物の種類及び頭羽数　注5)
１７．参考事項　注6)

注１）承認申請後継続した期間までの合計期間を記載すること。
注２）終了の場合は記載不要。届け出ていた期間よりも早く終了した場合にはその理由を記載すること。
注３）中止を決定した後の対応状況を具体的に記載すること。
注４）承認申請後治験を継続した期間までを含めた合計数量を記載すること。（必要に応じてその内訳も記載すること。）
注５）承認申請後治験を継続した期間までの合計数を記載すること。（必要に応じてその内訳を記載すること。）
注６）担当者名、所属、連絡先を記載すること。

別記様式14　再調査追加資料提出書

年月日

再調査追加資料提出書

農林水産省動物医薬品検査所長　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

年　月　日付けで通知を受けた再調査のための追加資料を下記のとおり提出します。

記

1．調査対象品目

2．提出資料の詳細（別紙１）

3．提出しない資料の詳細（別紙２）

4．提出担当者（搬入・搬出責任者）の氏名、所属及び連絡先

5．立会者の氏名及び所属

（記載注意事項）

1．記の４において追加資料として原資料等原本を提出する場合は、搬入・搬出責任者名等を記入。

2．記の５は提出担当者（搬入・搬出責任者）以外の者を調査に同席させる場合に記入。

別記様式14　再調査追加資料提出書

年月日

再調査追加資料提出書

農林水産省動物医薬品検査所長　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　㊞

年　月　日付けで通知を受けた再調査のための追加資料を下記のとおり提出します。

記

1．調査対象品目

2．提出資料の詳細（別紙１）

3．提出しない資料の詳細（別紙２）

4．提出担当者（搬入・搬出責任者）の氏名、所属及び連絡先

5．立会者の氏名及び所属

（記載注意事項）

1．記の４において追加資料として原資料等原本を提出する場合は、搬入・搬出責任者名等を記入。

2．記の５は提出担当者（搬入・搬出責任者）以外の者を調査に同席させる場合に記入。

別記様式15　搬出確認書

年　月　日

搬出確認書

動物医薬品検査所長　殿

（搬入・搬出責任者名）

再調査のため搬入した資料については、全て搬出したことを確認しました。

別記様式15　搬出確認書

年　月　日

搬出確認書

動物医薬品検査所長　殿

（搬入・搬出責任者名）

再調査のため搬入した資料については、全て搬出したことを確認しました。

（記載注意事項）

搬入・搬出責任者名は、記名捺印又は署名とする。

別記様式16　使用上の注意の変更について

年月日

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

使用上の注意の変更について

動物用医薬品（動物用医薬部外品、動物用医療機器、動物用再生医療等製品）の使用上の注意を変更するので下記のとおり提出します。

記

品名（一般的名称又は類別名）
製造販売業者の氏名又は名称
承認番号
承認年月日
使用上の注意の変更内容及びその根拠
参考事項
注１　承認番号及び承認年月日の欄には、承認事項変更承認についてもすべて記載すること。
注２　使用上の注意の変更内容及びその根拠の欄には、変更しようとする内容及びその根拠を新旧対照表として簡潔に記載すること。なお、再評価調査会の審議結果による場合は、審議結果の通知文書の写しを添付すること。
注３　変更後の使用上の注意の全文を資料として添付すること。

別記様式16　使用上の注意の変更について

年月日

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）印

使用上の注意の変更について

動物用医薬品（動物用医薬部外品、動物用医療機器、動物用再生医療等製品）の使用上の注意を変更するので下記のとおり提出します。

記

品名（一般的名称又は類別名）
製造販売業者の氏名又は名称
承認番号
承認年月日
使用上の注意の変更内容及びその根拠
参考事項
注１　承認番号及び承認年月日の欄には、承認事項変更承認についてもすべて記載すること。
注２　使用上の注意の変更内容及びその根拠の欄には、変更しようとする内容及びその根拠を新旧対照表として簡潔に記載すること。なお、再評価調査会の審議結果による場合は、審議結果の通知文書の写しを添付すること。
注３　変更後の使用上の注意の全文を資料として添付すること。

別記様式17　添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書

年月日

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長　殿

住所
氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

（動物用医薬品／動物用医療機器／動物用再生医療等製品）添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書

（動物用医薬品／動物用医療機器／動物用再生医療等製品）の添付文書等記載事項等を貴所ホームページへ掲載したいので下記のとおり提出します。

記

1　品目（一般的名称又は類別）
2　掲載が必要な理由（該当する理由に○を記入して下さい。）
　1）販売、授与等の禁止の特例によるもの
　　①変更の日から６月以内に製造販売するもの
　　②変更の日から１年以内に製造販売するもの

　2）添付文書等記載事項の省略によるもの

　3）上記以外のもの

3　変更した事項

4　参考事項

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

別記様式17　添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書

年月日

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長　殿

住所
氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

（動物用医薬品／動物用医療機器／動物用再生医療等製品）添付文書等記載事項のホームページ掲載依頼書

（動物用医薬品／動物用医療機器／動物用再生医療等製品）の添付文書等記載事項等を貴所ホームページへ掲載したいので下記のとおり提出します。

記

1　品目（一般的名称又は類別）
2　掲載が必要な理由（該当する理由に○を記入して下さい。）
　1）販売、授与等の禁止の特例によるもの
　　①変更の日から６月以内に製造販売するもの
　　②変更の日から１年以内に製造販売するもの

　2）添付文書等記載事項の省略によるもの

　3）上記以外のもの

3　変更した事項

4　参考事項

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

別記様式19　誓約書

誓約書

年月日

農林水産省動物医薬品検査所長　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

今般、配布申請書を提出した○○○は、△△△用として使用するものであり、上記配布依頼者の責任の下に使用し、これに係る一切の責任を負うとともに、使用計画書に沿って使用し、使用計画書に記載した条件及び貴所から示された条件を遵守することを誓約します。

別記様式19　誓約書

誓約書

年月日

農林水産省動物医薬品検査所長　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

今般、配布申請書を提出した○○○は、△△△用として使用するものであり、上記配布依頼者の責任の下に使用し、これに係る一切の責任を負うとともに、使用計画書に沿って使用し、使用計画書に記載した条件及び貴所から示された条件を遵守することを誓約します。

別記様式20　標準製剤等受領書

標準製剤等受領書

年月日

農林水産省動物医薬品検査所長　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

年　　月　　日付け第　　号をもって配布を申請しました標準製剤等は、下記のとおり受領いたしました。

記

1　標準製剤等の種類

2　数量

3　受領年月日

別記様式20　標準製剤等受領書

標準製剤等受領書

年月日

農林水産省動物医薬品検査所長　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

年　　月　　日付け第　　号をもって配布を申請しました標準製剤等は、下記のとおり受領いたしました。

記

1　標準製剤等の種類

2　数量

3　受領年月日

［削除］

別記様式21　既配付常用標準抗生物質の使用状況報告書

既配布常用標準抗生物質の使用状況報告書

年月日

農林水産省動物医薬品検査所長　殿

住所
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

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

記

１．　常用標準抗生物質の名称

２．　配布を受けた年月日

３．　配布量

４．　使用状況

使用年月日	使用量（mg）	残量（mg）	使用目的
合計			

５．　残量がある場合の保管状況

６．　参考事項

備考
1　使用状況欄の「使用目的」欄は、常用標準抗生物質を用いた試験名をそれぞれ記載し、「使用量」欄に使用した量を記載すること。
2　使用状況欄の「使用目的」欄は、使用状況に応じ適宜行数等を追加すること。
3　参考事項欄は、担当者連絡先（氏名、部署、電話番号、FAX番号、Eメールアドレス等）を記載すること。

別添１　動物用医薬品製造販売承認申請書等の記載等に関する指針 （略） 第１　動物用医薬品等の申請書の記載及び取扱いについて １　動物用医薬品等の申請書の記載について 　動物用医薬品等の申請書における各項目の記載については、次のとおりとする。 （１）～（10）（略） (11) 邦文記載について ア　法、令又は規則の規定により農林水産大臣又は動物医薬品検査所長に提出する申請書、届出書及び報告書は、原則として邦文で記載すること。ただし、申請者等が外国の製造業者である場合は、申請者等の氏名及び住所は邦文による翻訳を併記すること。 イ・ウ（略） ２～４　（略） 第２・第３（略）	別添１　動物用医薬品製造販売承認申請書等の記載等に関する指針 （略） 第１　動物用医薬品等の申請書の記載及び取扱いについて １　動物用医薬品等の申請書の記載について 　動物用医薬品等の申請書における各項目の記載については、次のとおりとする。 （１）～（10）（略） (11) 邦文記載について ア　法、令又は規則の規定により農林水産大臣又は動物医薬品検査所長に提出する申請書、届出書及び報告書は、原則として邦文で記載すること。ただし、申請者等が外国の製造業者である場合は、申請者等の氏名及び住所は邦文による翻訳を併記すること。 　また、この場合の押印は署名で差し支えない。 イ・ウ（略） ２～４　（略） 第２・第３（略）

被検定中間製品に係る試験品等の収納等について　（平成12年３月31日付け12動薬Ａ第419号農林水産省動物医薬品検査所長通知）　「新旧対照表」

<table>
<tr><th>改正後</th><th>現行</th></tr>
<tr><td>
別記様式
<table>
<tr><th colspan="4">被検定中間製品抜取表</th></tr>
<tr><td>品　　名</td><td></td><td>製造番号</td><td></td></tr>
<tr><td>収納年月日</td><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td>収納数量</td><td colspan="3">mL　　本</td></tr>
<tr><td>収納立会い
薬事監視員氏名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>試験品抜取年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>試験品送付数量</td><td colspan="3">本</td></tr>
</table>
</td><td>
別記様式
<table>
<tr><th colspan="4">被検定中間製品抜取表</th></tr>
<tr><td>品　　名</td><td></td><td>製造番号</td><td></td></tr>
<tr><td>収納年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>収納数量</td><td colspan="3">mL　　本</td></tr>
<tr><td>収納立会い
薬事監視員氏名</td><td colspan="3">印</td></tr>
<tr><td>試験品抜取年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>試験品送付数量</td><td colspan="3">本</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

フルオロキノロン系等製剤に係る調査等について（平成27年１月15日付け26動薬第3234号農林水産省動物医薬品検査所長通知）「新旧対照表」

改正後

（別紙様式）

フルオロキノロン系等製剤に係る調査等に関する報告書

年　　月　　日

農林水産大臣　○○　○○殿

住所

氏名（法人にあっては、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）の第３の１の（２）のカ、第３の１１の（２）及び第３の１１の（５）のウのフルオロキノロン系等製剤に係る調査等の結果を下記のとおり報告する。

記

１　品目名

２　承認年月日及び承認番号並びに再審査期間（新医薬品の指示を受けたものについて記載）

３　供給開始年月日

４　供給実績　（調査期間　○年○月～○年○月）[1)]

成分略号[2)]	供給量[3)]		対象動物毎の推定販売割合（%）[4)]										
	製剤数量（単位）	原末数量（kg）	肉用牛	乳用牛	馬	豚	肉用鶏	産卵鶏	犬・猫	水産用・淡水	水産用・海水	観賞魚	その他

１）供給実績の調査期間を記載する。
２）欄外に略号について注釈を加える。
３）国内供給量を記載する（半角）。
４）承認されている対象動物に限る（複数の対象動物がある場合、合計が 100 となるよう記載する。）。

５　薬剤感受性調査結果概要（対象動物が鶏の製剤は毎年、その他は２年に１回報告する。）
前回の報告：　　年　　月　　日
本年の報告：要・不要　（該当する方に○を付けるか、不要な方を削除する。）
調査期間：　　年　　月　　日～　　年　　月　　日

菌種	薬剤感受性及び菌株の由来となった対象動物

現行

（別紙様式）

フルオロキノロン系等製剤に係る調査等に関する報告書

年　　月　　日

農林水産大臣　○○　○○殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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）の第３の１の（２）のカ、第３の１１の（２）及び第３の１１の（５）のウのフルオロキノロン系等製剤に係る調査等の結果を下記のとおり報告する。

記

１　品目名

２　承認年月日及び承認番号並びに再審査期間（新医薬品の指示を受けたものについて記載）

３　供給開始年月日

４　供給実績　（調査期間　○年○月～○年○月）[1)]

成分略号[2)]	供給量[3)]		対象動物毎の推定販売割合（%）[4)]										
	製剤数量（単位）	原末数量（kg）	肉用牛	乳用牛	馬	豚	肉用鶏	産卵鶏	犬・猫	水産用・淡水	水産用・海水	観賞魚	その他

１）供給実績の調査期間を記載する。
２）欄外に略号について注釈を加える。
３）国内供給量を記載する（半角）。
４）承認されている対象動物に限る（複数の対象動物がある場合、合計が 100 となるよう記載する。）。

５　薬剤感受性調査結果概要（対象動物が鶏の製剤は毎年、その他は２年に１回報告する。）
前回の報告：　　年　　月　　日
本年の報告：要・不要　（該当する方に○を付けるか、不要な方を削除する。）
調査期間：　　年　　月　　日～　　年　　月　　日

菌種	薬剤感受性及び菌株の由来となった対象動物

		[1]					
		（由来動物種）		（由来動物種）		（由来動物種）	
		MIC 範囲（μg/mL）	株数	MIC 範囲（μg/mL）	株数	MIC 範囲（μg/mL）	株数
公衆衛生に係る菌種[2]	*Salmonella*[3]	**-##[4]	○				
	Campylobacter						
	Escherichia coli						
	Enterococcus						
有効菌種							

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

6　調査結果の詳細
別紙のとおり※
※以下の内容を含む資料を別紙として添付すること。
（1）当該医薬品の使用量、使用施設等の調査方法及び調査結果
（2）供給開始後の最初の耐性菌調査結果を報告した年月日
（3）菌分離の実施期間、実施施設数、薬剤感受性試験方法及び試験結果（対象動物が鶏の製剤は、毎年、その他は２年に１回報告）
　（公衆衛生に係る菌種についての薬剤感受性試験は、原則として JVARM と同様の手法とする。また、試験結果は各菌種における MIC 分布、MIC50、MIC90、耐性株数、耐性率等を記載することとする。）
（4）収集した情報の解析及び当該薬品の適正使用を確保するために必要な情報の使用者への提供の実施状況

		[1]					
		（由来動物種）		（由来動物種）		（由来動物種）	
		MIC 範囲（μg/mL）	株数	MIC 範囲（μg/mL）	株数	MIC 範囲（μg/mL）	株数
公衆衛生に係る菌種[2]	*Salmonella*[3]	**-##[4]	○				
	Campylobacter						
	Escherichia coli						
	Enterococcus						
有効菌種							

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

6　調査結果の詳細
別紙のとおり※
※以下の内容を含む資料を別紙として添付すること。
（1）当該医薬品の使用量、使用施設等の調査方法及び調査結果
（2）供給開始後の最初の耐性菌調査結果を報告した年月日
（3）菌分離の実施期間、実施施設数、薬剤感受性試験方法及び試験結果（対象動物が鶏の製剤は、毎年、その他は２年に１回報告）
　（公衆衛生に係る菌種についての薬剤感受性試験は、原則として JVARM と同様の手法とする。また、試験結果は各菌種における MIC 分布、MIC50、MIC90、耐性株数、耐性率等を記載することとする。）
（4）収集した情報の解析及び当該薬品の適正使用を確保するために必要な情報の使用者への提供の実施状況

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

改正後	現行
（別紙様式） 製造・試験記録等要約書の様式作成（変更）中止願 年　月　日 動物医薬品検査所長　殿 住所 氏名 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 下記医薬品について、製造・試験記録等要約書の様式の作成（変更）の中止を願い出ます。 記 1　申請年月日 2　製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名 3　製造販売業者又は選任製造販売業者の住所 4　承認番号 5　承認年月日又は承認申請年月日 6　医薬品の名称 7　中止を願い出る理由 （日本産業業規格Ａ４）	（別紙様式） 製造・試験記録等要約書の様式作成（変更）中止願 年　月　日 動物医薬品検査所長　殿 住所 氏名 法人にあっては、名称及び代表者の氏名　印 下記医薬品について、製造・試験記録等要約書の様式の作成（変更）の中止を願い出ます。 記 1　申請年月日 2　製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名 3　製造販売業者又は選任製造販売業者の住所 4　承認番号 5　承認年月日又は承認申請年月日 6　医薬品の名称 7　中止を願い出る理由 （日本産業業規格Ａ４） 備考 氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。