

(1) 家畜伝染病予防法施行規則第57条第1号に指定する動物用生物学的製剤にあっては、以下の事項を確認の上、試験の実施が防疫上差し支えないと判断されること。なお、試験結果につき報告する旨の指示を行う。

ア 供試する動物用生物学的製剤を製造又は輸入しようとする製造所又は営業所の名称及び所在地

イ 識別番号

ウ 供試する動物用生物学的製剤の成分及び分量、製造方法、予定される効能又は効果、用法及び用量

エ 野外応用試験の目的及び内容、実施期間

オ 野外応用試験の実施機関の名称及び住所

カ 野外応用試験の実施責任者の氏名

キ 供試する動物用生物学的製剤の使用数量

ク 野外応用試験の対象とする動物の種類及び頭羽数

ケ 野外応用試験実施場所の住所、氏名、飼養状況、衛生管理の状況等

コ 野外応用試験実施場所周辺の家畜の飼養状況

サ 事故発生時の措置

シ その他参考事項

(2) 家畜伝染病予防法施行規則第57条第2号に指定する動物用生物学的製剤（牛疫予防液）については、牛疫の発生又はまん延のおそれがありその使用が必要と判断された場合であって、防疫上支障がないと判断されること。

(3) 家畜伝染病予防法施行規則第57条第3号に指定する動物用生物学的製剤については、都道府県の行う防疫計画上支障がないと判断されること。なお、許可にあたり使用状況の記録（投与した家畜の種類、名号等）を1か年保存するとともに、使用結果についての報告する旨の指示を行う。