

30 動 薬 第 51 号  
平成 30 年 4 月 27 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

「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」の一部改正について

動物用医薬品等の製造販売承認申請書に添付する資料に関するガイドライン等については、「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。以下「所長通知」という。）において通知しているところです。

今般、米国、欧州及び日本における承認申請書に添付する資料作成のためのガイドラインを統一することを検討している「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力」（以下「VICH」という。）において合意された「動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件（以下「VICH GL50R」という。）」及び「動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件（以下「VICH GL55」という。）」のガイドラインを我が国でも適用することとなりました。

このため、これらのガイドラインを満たす動物用ワクチンについては、最終小分製品の品質検査である「対象動物を用いる安全試験」を省略することが可能となります。

また、動物用ワクチンのうち、シードロット製剤については、

- ① 平成 17 年 4 月に、製造に用いるウイルス、細菌等の製造用株及び製造用細胞が、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成 6 年農林水産省令第 18 号）の対象とされ、厳格に管理されていること
  - ② 対象動物に対する安全性及び免疫原性が確認されたマスターシードから、継代数が規定された製造用シードを用いて製造されていること
- から、ロットごとの品質、有効性及び安全性の均一性が確保されているため、VICH GL50R 及び VICH GL55 の施行に併せ、平成 30 年 4 月 27 日付けで以下の告示の一部を改正し、シードロット製剤が VICH GL50R 及び VICH GL55 と同一の条件\*を満たす場合には、最終小分製品の品質検査のうち、「対象動物を用いる安全試験」に加えて、「実験小動物（マウス、モルモット）を用いる安全試験」、「生ワクチン成分（含有量試験のある成分に限る。）の力価試験（発痘試験等力価に相当する試験を含む。）」及び「異常毒性否定試験」（以下「特定動物試験」という。）について

も省略することが可能となります。

- 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）
  - 動物用生物学的製剤検定基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1568 号）
  - 動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取るべき数量（平成 25 年 6 月 18 日農林水産省告示第 2009 号）
- ※ 直近の連続した 10 バッチ以上又は 3 年間で連続した 5 バッチ以上において、該当する特定動物試験がそれぞれ適合していること

つきましては、VICH GL50R 及び VICH GL55 の施行並びにシードロット製剤における特定動物試験の省略について、下記の事項について所長通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正することとしましたので、御了知の上、貴会会員へ周知方よろしくお願いいたします。

なお、VICH GL50R が施行されることに伴い、「VICH ガイドライン GL50 の施行に伴う承認申請における留意事項について」（平成 25 年 2 月 28 日付け 26 動薬第 3001 号農林水産省動物医薬品検査所長通知）は廃止することを申し添えます。

## 記

### 1 対象動物バッチ安全試験省略要件に関するガイドライン関係

既存の「動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件（VICH GL50）」（別添 2 の 5 - 4）を「動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件（VICH GL50R）」に改正するとともに、別添 2 の 5 - 5 として「動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件（VICH GL55）」を新設しました。

### 2 シードロット製剤における特定動物試験の省略について

シードロット製剤の最終小分製品の品質検査のうち、特定動物試験の省略に当たっては、製造販売承認事項変更承認申請が必要となるため、申請書及び添付資料の作成に必要な事項を 1 の（3）に新設しました。