

28動薬第1409号  
平成28年9月30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

シードロット製剤の承認申請等に必要な資料の省略について

今般、遺伝子組換え技術を利用して作製したシードウイルス及びシード菌を用いるワクチン、生コクシジウムワクチン及び魚に用いるワクチン（以下「組換えワクチン等」という。）をシードロットシステムの対象とするために、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）が、平成28年9月30日付けで一部改正されました。

このことに伴い、下記のとおり組換えワクチン等のシードロット化を推進するための期間及び要件を定め、承認申請等の受付を開始することとしました。

また、別添新旧対照表のとおり「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）を改正し、組換えワクチン等のシードロット製剤の承認申請書等における留意事項を追加しましたので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

## 記

### 1 シードロット製剤の承認申請等の受付及び推進期間

組換えワクチン等のシードロット製剤の承認申請等の受付は、平成28年9月30日からとし、平成31年9月30日までを既承認製剤のシードロット製剤への移行及び新規申請の推進期間とする。

### 2 推進期間中の添付資料の省略

推進期間中に承認申請等される製剤にあつては、別紙「動物用ワクチンをシードロット化するために必要な資料の省略について」に基づき、所定の要件を満たすことを条件に添付資料等の省略を認めることとする。

なお、資料の省略の要件を満たしていることを証明する資料としては以下のとおり別記様式1～3をそれぞれ添付すること。

#### (1) 別記様式1（安全性及び有効性について）

- ・別紙の1の(1)のアのAの要件、
- ・別紙の1の(1)のイのAの要件、
- ・別紙の1の(1)のウのAの要件、
- ・別紙の1の(1)のエのAの要件、
- ・別紙の1の(1)のオの(ア)のAの要件、
- ・別紙の1の(1)のオの(イ)のAの要件、
- ・別紙の1の(1)のカのAの要件、
- ・別紙の2の(1)のアのAの要件、
- ・別紙の2の(1)のイのAの要件、
- ・別紙の3の(1)のAの要件又は
- ・別紙の4の(1)のAの要件

に該当する場合であつて、再審査を受けていないワクチンについては、別記様式1を添付すること。

#### (2) 別記様式2（直近3ロットの副作用について）

- ・別紙の1の(1)のアのDの要件、
- ・別紙の1の(1)のイのCの要件、
- ・別紙の1の(1)のカのDの要件、
- ・別紙の1の(2)のアのDの要件、
- ・別紙の1の(2)のイのCの要件、
- ・別紙の1の(2)のカのDの要件、
- ・別紙の2の(1)のアのDの要件又は
- ・別紙の2の(2)のアのDの要件

に該当するワクチンについては、別記様式2を添付すること。

#### (3) 別紙様式3（臨床試験における副作用について）

- ・別紙の1の(3)のアのDの要件、
- ・別紙の1の(3)のイのCの要件、
- ・別紙の1の(3)のカのDの要件又は
- ・別紙の2の(3)のアのDの要件

に該当するワクチンについては、別記様式3を添付すること。

## 別紙

### 動物用ワクチンをシードロット化するために必要な資料の省略について

遺伝子組換え技術を利用して作製したシードウイルス及びシード菌を用いるワクチン、生コクシジウムワクチン及び魚に用いるワクチン（以下「組換えワクチン等」という。）を現行のワクチン株及び製造用培養細胞を変更せず、シードロット化するために必要な資料は、当該ワクチンのワクチンシード及びセルシード、発育卵又は鶏が動物用生物学的製剤基準のシードロット規格に適合していることを示す資料であるが、今般、以下に示す場合に限り、我が国の組換えワクチン等にシードロットシステムを導入することを推進する目的で、要件を証明する資料を添付すれば、試験資料を省略しても差し支えないこととする。

#### 1 ワクチンシードに係る試験資料の省略

- (1) 平成28年9月30日時点で、既に再審査が終了している組換えワクチン等及び再審査が終了している組換えワクチン等と同等であると判断されて承認されたワクチン（製剤基準既記載ワクチン）又は再審査申請中の組換えワクチン等について、シードロット化を目的として申請される製造販売承認事項変更承認申請書に添付する資料（表1～7に示した試験項目の資料。以下、イ及びウも同じ。）の省略について（特例）

##### ア 生ウイルスワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSV	WSV	PSV
A 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、再審査により製造用株の安全性及び有効性が確認されている。 再審査を受けていないワクチンについては、承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用株の安全性及び有効性が確認されている。	① ⑤ ⑥ ⑦ ⑧		
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	② ③	① ②	① ②
C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。	④		
D 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で明らかな因果関係のある副作用報告がない。	⑥ ⑦ ⑧		

MSV：マスターシードウイルス

WSV：ワーキングシードウイルス

PSV：プロダクションシードウイルス

MSVの試験⑥、⑦及び⑧は、条件A及びDの両方を満たす場合のみ省略できる。

表1. シードロット規格のワクチンシードの項中、生ウイルスワクチンの試験項目

- (1) マスターシードウイルス
- ①同定試験
  - ②無菌試験
  - ③マイコプラズマ否定試験
  - ④外来性ウイルス否定試験
  - ⑤対象動物を用いた免疫原性試験
  - ⑥対象動物を用いた安全性確認試験
  - ⑦病原性復帰確認試験
  - ⑧組換え遺伝子等安定性確認試験（遺伝子組換え技術を利用して作製されたものである場合）
- (2) ワーキングシードウイルス
- ①無菌試験
  - ②マイコプラズマ否定試験
- (3) プロダクションシードウイルス
- ①無菌試験
  - ②マイコプラズマ否定試験

イ 生菌ワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSB	WSB	PSB
A 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、再審査により製造用株の安全性及び有効性が確認されている。 再審査を受けていないワクチンについては、承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用株の安全性及び有効性が確認されている。	① ③ ④ ⑤ ⑥		
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で夾雑菌否定試験による不適合事例がない。	②	①	①
C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で明らかな因果関係のある副作用報告がない。	④ ⑤ ⑥		

MSB：マスターシード菌

WSB：ワーキングシード菌

PSB：プロダクションシード菌

MSBの試験④、⑤及び⑥は、条件A及びCの両方を満たす場合のみ省略できる。

表2. シードロット規格のワクチンシードの項中、生菌ワクチンの試験項目

- (1) マスターシード菌

- ①同定試験
- ②夾雑菌否定試験
- ③対象動物を用いた免疫原性試験
- ④対象動物を用いた安全性確認試験
- ⑤病原性復帰確認試験
- ⑥組換え遺伝子等安定性確認試験（遺伝子組換え技術を利用して作製されたものである場合）
- (2) ワーキングシード菌
  - ①夾雑菌否定試験
- (3) プロダクションシード菌
  - ①夾雑菌否定試験

ウ 不活化ウイルスワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSV	WSV	PSV
A 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、再審査により製造用株の安全性及び有効性が確認されている。 再審査を受けていないワクチンについては、承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用株の安全性及び有効性が確認されている。	① ⑤		
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	② ③	① ②	① ②
C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で不活化前のウイルス浮遊液における迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。ただし、当該浮遊液の試験として迷入ウイルス否定試験が設定されていない場合にあつては、承認申請されたロット番号のマスターシードについて迷入ウイルス否定試験が実施され、適合していることが確認されている。	④		

MSV：マスターシードウイルス  
 WSV：ワーキングシードウイルス  
 PSV：プロダクションシードウイルス

- 表3. シードロット規格のワクチンシードの項中、不活化ウイルスワクチンの試験項目
- (1) マスターシードウイルス
    - ①同定試験
    - ②無菌試験
    - ③マイコプラズマ否定試験
    - ④外来性ウイルス否定試験

- ⑤組換え遺伝子等安定性確認試験（遺伝子組換え技術を利用して作製されたものである場合）
- (2) ワーキングシードウイルス
  - ①無菌試験
  - ②マイコプラズマ否定試験
- (3) プロダクションシードウイルス
  - ①無菌試験
  - ②マイコプラズマ否定試験

エ 不活化細菌ワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSB	WSB	PSB
A 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、再審査により製造用株の安全性及び有効性が確認されている。 再審査を受けていないワクチンについては、承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用株の安全性及び有効性が確認されている。	① ③		
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で不活化前の培養菌液における夾雑菌がないことを確認した試験による不適合事例がない。	②	①	①

MSB：マスターシード菌  
 WSB：ワーキングシード菌  
 PSB：プロダクションシード菌

- 表4. シードロット規格のワクチンシードの項中、不活化細菌ワクチンの試験項目
- (1) マスターシード菌
    - ①同定試験
    - ②夾雑菌否定試験
    - ③組換え遺伝子等安定性確認試験（遺伝子組換え技術を利用して作製されたものである場合）
  - (2) ワーキングシード菌
    - ①夾雑菌否定試験
  - (3) プロダクションシード菌
    - ①夾雑菌否定試験

オ 遺伝子組換えたん白ワクチン

(ア) 遺伝子組換えウイルスによる発現系を用いたワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSV	WSV	PSV
A 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、再審査により製造用株の安全性及び有効性が確認されている。 再審査を受けていないワクチンについては、承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用株の安全性及び有効性が確認されている。	① ⑤		
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分が無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	② ③	① ②	① ②
C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で不活化前のウイルス浮遊液における迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。ただし、当該浮遊液の試験として迷入ウイルス否定試験が設定されていない場合にあっては、承認申請されたロット番号のマスターシードについて迷入ウイルス否定試験が実施され、適合していることが確認されている。	④		

MSV：マスターシードウイルス  
WSV：ワーキングシードウイルス  
PSV：プロダクションシードウイルス

表5. シードロット規格のワクチンシードの項中、遺伝子組換えたん白ワクチン（遺伝子組換えウイルスによる発現系）の試験項目

- (1) マスターシードウイルス
- ①同定試験
  - ②無菌試験
  - ③マイコプラズマ否定試験
  - ④外来性ウイルス否定試験
  - ⑤組換え遺伝子等安定性確認試験
- (2) ワーキングシードウイルス
- ①無菌試験
  - ②マイコプラズマ否定試験
- (3) プロダクションシードウイルス
- ①無菌試験
  - ②マイコプラズマ否定試験

(イ) 遺伝子組換え細菌による発現系を用いたワクチン

省略できる試験項目

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	MSB	WSB	PSB
A 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、再審査により製造用株の安全性及び有効性が確認されている。 再審査を受けていないワクチンについては、承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用株の安全性及び有効性が確認されている。	① ③		
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で不活化前の培養菌液における夾雑菌がないことを確認した試験による不適合事例がない。	②	①	①

MSB：マスターシード菌

WSB：ワーキングシード菌

PSB：プロダクションシード菌

表6. シードロット規格のワクチンシードの項中、遺伝子組換えたん白ワクチン（遺伝子組換え細菌による発現系）の試験項目

- (1) マスターシード菌  
 ①同定試験  
 ②夾雑菌否定試験  
 ③組換え遺伝子等安定性確認試験
- (2) ワーキングシード菌  
 ①夾雑菌否定試験
- (3) プロダクションシード菌  
 ①夾雑菌否定試験

カ 生コクシジウムワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSC	WSC	PSC
A 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、再審査により製造用株の安全性及び有効性が確認されている。 再審査を受けていないワクチンについては、承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用株の安全性及び有効性が確認されている。	① ⑤ ⑥ ⑦		
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	② ③	① ②	① ②
C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で迷入ウイルス	④		



否定試験による不適合事例がない。			
D 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で明らかな因果関係のある副作用報告がない。	⑥	⑦	

MSC：マスターシードコクシジウム

WSC：ワーキングシードコクシジウム

PSC：プロダクションシードコクシジウム

MSCの試験⑥及び⑦は、条件A及びDの両方を満たす場合のみ省略できる。

表7. シードロット規格のワクチンシードの項中、生コクシジウムの試験項目

(1) マスターシードコクシジウム

- ①同定試験
- ②無菌試験
- ③マイコプラズマ否定試験
- ④外来性ウイルス否定試験
- ⑤対象動物を用いた免疫原性試験
- ⑥対象動物を用いた安全性確認試験
- ⑦病原性復帰確認試験

(2) ワーキングシードコクシジウム

- ①無菌試験
- ②マイコプラズマ否定試験

(3) プロダクションシードコクシジウム

- ①無菌試験
- ②マイコプラズマ否定試験

(2) 平成28年9月30日時点で、再審査期間中の組換えワクチン等又は再審査申請されていない既承認の組換えワクチン等について、シードロット化を目的として申請される製造販売承認事項変更承認申請書に添付する資料の省略について（特例）

ア 生ウイルスワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSV	WSV	PSV
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	② ③	① ②	① ②
C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。	④		
D 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で明らかな因果関係のある副作用報告がない。	⑥ ⑦		

MSV：マスターシードウイルス  
 WSV：ワーキングシードウイルス  
 PSV：プロダクションシードウイルス  
 MSVの試験①、⑤及び⑧は省略できない。  
 表1参照

イ 生菌ワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSB	WSB	PSB
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で夾雑菌否定試験による不適合事例がない。	②	①	①
C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で明らかな因果関係のある副作用報告がない。	④ ⑤		

MSB：マスターシード菌  
 WSB：ワーキングシード菌  
 PSB：プロダクションシード菌  
 MSBの試験①、③及び⑥は省略できない。  
 表2参照

ウ 不活化ウイルスワクチン

省略できる試験項目
-----------

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	MSV	WSV	PSV
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分が無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	② ③	① ②	① ②
C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で不活化前のウイルス浮遊液における迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。ただし、当該浮遊液の試験として迷入ウイルス否定試験が設定されていない場合にあっては、承認申請されたロット番号のマスターシードについて迷入ウイルス否定試験が実施され、適合していることが確認されている。	④		

MSV：マスターシードウイルス  
WSV：ワーキングシードウイルス  
PSV：プロダクションシードウイルス  
MSVの試験①及び⑤は省略できない。  
表3参照

エ 不活化細菌ワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSB	WSB	PSB
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で不活化前の培養菌液における夾雑菌がないことを確認した試験による不適合事例がない。	②	①	①

MSB：マスターシード菌  
WSB：ワーキングシード菌  
PSB：プロダクションシード菌  
MSBの①及び③は省略できない。  
表4参照

オ 遺伝子組換えたん白ワクチン

(ア) 遺伝子組換えウイルスによる発現系を用いたワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSV	WSV	PSV
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	② ③	① ②	① ②
C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で不活化前のウイルス浮遊液における迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。ただし、当該浮遊液の試験として迷入ウイルス否定試験が設定されていない場合にあつては、承認申請されたロット番号のマスターシードについて迷入ウイルス否定試験が実施され、適合していることが確認されている。	④		

MSV：マスターシードウイルス

WSV：ワーキングシードウイルス

PSV：プロダクションシードウイルス

MSVの①及び⑤は省略できない。

表5参照

(イ) 遺伝子組換え細菌による発現系を用いたワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSB	WSB	PSB
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で不活化前の培養菌液における夾雑菌がないことを確認した試験による不適合事例がない。	②	①	①

MSB：マスターシード菌

WSB：ワーキングシード菌

PSB：プロダクションシード菌

MSBの試験①及び③は省略できない。

表6参照

カ 生コクシジウムワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSC	WSC	PSC
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で無菌試験及び	② ③	① ②	① ②

マイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。			
C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。	④		
D 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で明らかな因果関係のある副作用報告がない。	⑥ ⑦		

MSC : マスターシードコクシジウム  
 WSC : ワーキングシードコクシジウム  
 PSC : プロダクションシードコクシジウム  
 MSCの試験①及び⑤は省略できない。  
 表7参照

(3) 平成28年9月30日時点で申請中又は平成31年9月30日までに新規に申請する組換えワクチン等について、シードロット化するものとして申請される製造販売承認申請書に添付する資料の省略について（推進期間中の特例）

ア 生ウイルスワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSV	WSV	PSV
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）3ロットについて、無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	② ③	① ②	① ②
C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）3ロットについて、迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。	④		
D 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）を用いた臨床試験*において明らかな因果関係のある副作用報告がない。	⑥ ⑦		
E 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）を用いた病原性復帰確認試験で、ワクチン株に病原性復帰がないことが確認されている。	⑦		

※臨床試験を実施しない製剤の場合には、まず非シードロット製剤として承認が必要である。非シードロット製剤として承認後に製造された直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用株の安全性及び有効性が確認され、かつ、明らかな因果関係のある副作用報告がなければ、シードロット化を目的として申請される製造販売承認事項変更承認申請書に添付する資料として⑥及び⑦を省略できる。（特例の認められる事項変更承認申請の期間は平成31年9月30日まで）

MSV：マスターシードウイルス

WSV：ワーキングシードウイルス

PSV：プロダクションシードウイルス

MSVの試験①、⑤及び⑧は省略できない。

MSVの試験⑦は、条件D及びEの両方を満たす場合のみ省略できる。

表1 参照

イ 生菌ワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSB	WSB	PSB
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）3ロットについて、夾雑菌否定試験による不適合事例がない。	②	①	①

C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）を用いた臨床試験*において、明らかな因果関係のある副作用報告がない。	④ ⑤		
E 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）を用いた病原性復帰確認試験で、ワクチン株に病原性復帰がないことが確認されている。	⑤		

※臨床試験を実施しない製剤の場合には、まず非シードロット製剤として承認が必要である。非シードロット製剤として承認後に製造された直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用株の安全性及び有効性が確認され、かつ明らかな因果関係のある副作用報告がなければ、シードロット化を目的として申請される製造販売承認事項変更承認申請書に添付する資料として④及び⑤を省略できる。（特例の認められる事項変更承認申請の期間は平成31年9月30日まで）

MSB：マスターシード菌

WSB：ワーキングシード菌

PSB：プロダクションシード菌

MSBの試験①、③及び⑥は省略できない。

MSBの試験⑤は、条件C及びEの両方を満たす場合のみ省略できる。

表2参照

#### ウ 不活化ウイルスワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSV	WSV	PSV
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）3ロットについて、無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	② ③	① ②	① ②
C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）3ロットについて、不活化前のウイルス浮遊液における迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。ただし、当該浮遊液の試験として迷入ウイルス否定試験が設定されていない場合にあっては、承認申請されたロット番号のマスターシードについて迷入ウイルス否定試験が実施され、適合していることが確認されている。	④		

MSV：マスターシードウイルス

WSV：ワーキングシードウイルス

PSV：プロダクションシードウイルス

MSVの試験①及び⑤は省略できない。

表3参照

エ 不活化細菌ワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSB	WSB	PSB
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン(試作ワクチンを含む。)3ロットについて、不活化前の培養菌液における夾雑菌がないことを確認した試験による不適合事例がない。	②	①	①

MSB：マスターシード菌  
 WSB：ワーキングシード菌  
 PSB：プロダクションシード菌  
 MSBの試験①及び③は省略できない。  
 表4参照

オ 遺伝子組換えたん白ワクチン  
 (ア) 遺伝子組換えウイルスによる発現系を用いたワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSV	WSV	PSV
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン(試作ワクチンを含む。)3ロットについて、無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	② ③	① ②	① ②
C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で不活化前のウイルス浮遊液における迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。ただし、当該浮遊液の試験として迷入ウイルス否定試験が設定されていない場合にあっては、承認申請されたロット番号のマスターシードについて迷入ウイルス否定試験が実施され、適合していることが確認されている。	④		

MSV：マスターシードウイルス  
 WSV：ワーキングシードウイルス  
 PSV：プロダクションシードウイルス  
 MSVの①及び⑤は省略できない。  
 表5参照

(イ) 遺伝子組換え細菌による発現系を用いたワクチン

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MSB	WSB	PSB
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造	②	①	①



したワクチン(試作ワクチンを含む。)3ロットについて、不活化前の培養菌液における夾雑菌がないことを確認した試験による不適合事例がない。			
---	--	--	--

MSB : マスターシード菌  
WSB : ワーキングシード菌  
PSB : プロダクションシード菌  
MSBの試験①及び③は省略できない。  
表6 参照

カ 生コクシジウムワクチン

当該ワクチンに係る要件 (試験実施を不要と考える理由)	省略できる試験項目		
	MSC	WSC	PSC
B 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン(試作ワクチンを含む。)3ロットについて、無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	② ③	① ②	① ②
C 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン(試作ワクチンを含む。)3ロットについて、迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。	④		
D 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン(試作ワクチンを含む。)を用いた臨床試験※において明らかな因果関係のある副作用報告がない。	⑥ ⑦		
E 承認申請されたロット番号のマスターシードから製造したワクチン(試作ワクチンを含む。)を用いた病原性復帰確認試験で、ワクチン株に病原性復帰がないことが確認されている。	⑦		

※臨床試験を実施しない製剤の場合には、まず非シードロット製剤として承認が必要である。非シードロット製剤として承認後に製造された直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用株の安全性及び有効性が確認され、かつ、明らかな因果関係のある副作用報告がなければ、シードロット化を目的として申請される製造販売承認事項変更承認申請書に添付する資料として⑥及び⑦を省略できる。(特例の認められる事項変更承認申請の期間は平成31年9月30日まで)

MSC : マスターシードコクシジウム  
WSC : ワーキングシードコクシジウム  
PSC : プロダクションシードコクシジウム  
MSCの試験①及び⑤は省略できない。  
MSCの試験⑦は、条件D及びEの両方を満たす場合のみ省略できる。  
表7 参照

(4) 平成31年10月1日以降に新規に申請する組換えワクチン等について、シードロット化するものとして申請される製造販売承認申請書に添付する資料の省略について

原則、全ての試験項目の試験資料の添付が必要（特例なし）

## 2 セルシードに係る試験資料の省略

(1) 平成28年9月30日時点で、既に再審査が終了している組換えワクチン等及び再審査が終了している組換えワクチン等と同等であると判断されて承認されたワクチン（製剤基準既収載ワクチン）又は再審査申請中の組換えワクチン等について、シードロット化を目的として申請される製造販売承認事項変更承認申請書に添付する資料（表8又は9に示した試験項目の資料。以下、イ及びウも同じ。）の省略について（特例）

### ア 株化細胞

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MCS	WCS	PCS
A 承認申請されたロット番号のマスターセルシードから製造したワクチンについて、再審査により製造用株化細胞の安全性が確認されている。 再審査を受けていないワクチンについては、承認申請されたロット番号のマスターセルシードから製造したワクチン直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用株化細胞の安全性が確認されている。	① ② ⑥ ⑦	①	①
B 承認申請されたロット番号のマスターセルシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	③ ④	② ③	② ③
C 承認申請されたロット番号のマスターセルシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。	⑤		
D 承認申請されたロット番号のマスターセルシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で明らかな因果関係のある副作用報告がない。	⑥ ⑦		

MCS：マスターセルシード

WCS：ワーキングセルシード

PCS：プロダクションセルシード

MCSの試験⑥及び⑦は、条件A及びDの両方を満たす場合のみ省略できる。

表8. シードロット規格のセルシードの項中、株化細胞の試験項目

#### (1) マスターセルシード

- ① 培養性状試験
- ② 起源動物種同定試験
- ③ 無菌試験
- ④ マイコプラズマ否定試験

- ⑤外来性ウイルス否定試験
- ⑥核学的（染色体）性状試験
- ⑦腫瘍形成性／腫瘍原性試験
- (2) ワーキングセルシード
  - ①培養性状試験
  - ②無菌試験
  - ③マイコプラズマ否定試験
- (3) プロダクションセルシード
  - ①培養性状試験
  - ②無菌試験
  - ③マイコプラズマ否定試験

イ 初代細胞

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MPCS	WPCS	PPCS
A SPF 動物規格を満たすマスタープライマリーセルシードから製造したワクチンについて、再審査により製造用初代細胞の安全性が確認されている。 再審査を受けていないワクチンについては、SPF 動物規格を満たすマスタープライマリーセルシードから製造したワクチン直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用初代細胞の安全性が確認されている。	①	①	①
B SPF 動物規格を満たすマスタープライマリーセルシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	② ③	② ③	② ③

MPCS：マスタープライマリーセルシード  
 WPCS：ワーキングプライマリーセルシード  
 PPCS：プロダクションプライマリーセルシード

- 表9. シードロット規格のセルシードの項中、初代細胞の試験項目
- (1) マスタープライマリーセルシード
    - ①培養性状試験
    - ②無菌試験
    - ③マイコプラズマ否定試験
  - (2) ワーキングプライマリーセルシード
    - ①培養性状試験
    - ②無菌試験
    - ③マイコプラズマ否定試験
  - (3) プロダクションプライマリーセルシード
    - ①培養性状試験
    - ②無菌試験
    - ③マイコプラズマ否定試験

(2) 平成28年9月30日時点で、再審査期間中の組換えワクチン等又は再審査申請されていない既承認の組換えワクチン等について、シードロット化を目的として申請される製造販売承認事項変更承認申請書に添付する資料の省略について（特例）

ア 株化細胞

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MCS	WCS	PCS
B 承認申請されたロット番号のマスターセルシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	③ ④	② ③	② ③
C 承認申請されたロット番号のマスターセルシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。	⑤		
D 承認申請されたロット番号のマスターセルシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分で明らかな因果関係のある副作用報告がない。	⑥ ⑦		

MCS：マスターセルシード

WCS：ワーキングセルシード

PCS：プロダクションセルシード

MCSの試験①及び②並びにWCS及びPCSの試験①は省略できない。

表8参照

イ 初代細胞

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MPCS	WPCS	PPCS
B SPF動物規格を満たすマスタープライマリーセルシードから製造したワクチンについて、直近3ロット分が無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	② ③	② ③	② ③

MPCS：マスタープライマリーセルシード

WPCS：ワーキングプライマリーセルシード

PPCS：プロダクションプライマリーセルシード

MPCS、WPCS及びPPCSの試験①は省略できない。

表9参照

(3) 平成28年9月30日時点で申請中又は平成31年9月30日までに新規に申請する組換えワクチン等について、シードロット化するものとして申請される製造販売承認申請書に添付する資料の省略について（推進期間中の特例）

ア 株化細胞

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MCS	WCS	PCS
B 承認申請されたロット番号のマスターセルシードから製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）3ロットについて、無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	③ ④	② ③	② ③
C 承認申請されたロット番号のマスターセルシードから製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）3ロットについて、迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。	⑤		
D 承認申請されたロット番号のマスターセルシードから製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）を用いた臨床試験*において、明らかな因果関係のある副作用報告がない。	⑥ ⑦		

※臨床試験を実施しない製剤の場合には、まず非シードロット製剤として承認が必要である。非シードロット製剤として承認後に製造された直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用株の安全性及び有効性が確認され、かつ明らかな因果関係のある副作用報告がなければ、シードロット化を目的として申請される製造販売承認事項変更承認申請書に添付する資料として⑥及び⑦を省略できる。（特例の認められる事項変更承認申請の期間は平成31年9月30日まで）

MCS：マスターセルシード

WCS：ワーキングセルシード

PCS：プロダクションセルシード

MCSの試験①及び②並びにWCS及びPCSの試験①は省略できない。

表8参照

イ 初代細胞

当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	省略できる試験項目		
	MPCS	WPCS	PPCS
B SPF動物規格を満たすマスタープライマリーセルシードから製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）3ロットについて、無菌試験及びマイコプラズマ否定試験による不適合事例がない。	② ③	② ③	② ③

MPCS：マスタープライマリーセルシード

WPCS：ワーキングプライマリーセルシード

PPCS：プロダクションプライマリーセルシード

MPCS、WPCS及びPPCSの試験①は省略できない。

表9参照

- (4) 平成31年10月1日以降に新規に申請する組換えワクチン等について、シードロット化するものとして申請される製造販売承認申請書に添付する資料の省略について

原則、全ての試験項目の試験資料の添付が必要（特例なし）

### 3 発育卵に係る試験資料の省略

- (1) 平成28年9月30日時点で、既に再審査が終了している組換えワクチン等及び再審査が終了している組換えワクチン等と同等であると判断されて承認されたワクチン（製剤基準既記載ワクチン）又は再審査申請中の既承認の組換えワクチン等について、シードロット化を目的として申請される製造販売承認事項変更承認申請書に添付する資料の省略について（特例）

	省略できる試験項目
当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	発育卵
A SPF動物規格を満たす発育卵から製造したワクチンについて、再審査により製造用発育卵の安全性が確認されている。 再審査を受けていないワクチンについては、SPF動物規格を満たす発育卵から製造したワクチン直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用発育卵の安全性が確認されている。	孵卵性状試験
B SPF動物規格を満たす発育卵から製造したワクチンについて、直近3ロット分で生菌数限度試験による不適合事例がない。	孵卵性状試験

- (2) 平成28年9月30日時点で、再審査期間中の組換えワクチン等又は再審査申請されていない既承認の組換えワクチン等について、シードロット化を目的として申請される製造販売承認事項変更承認申請書に添付する資料の省略について（特例）

	省略できる試験項目
当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	発育卵
A SPF動物規格を満たす発育卵から製造したワクチン直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用発育卵の安全性が確認されている。	孵卵性状試験
B SPF動物規格を満たす発育卵から製造したワクチンについて、直近3ロット分で生菌数限度試験による不適合事例がない。	孵卵性状試験

- (3) 平成28年9月30日時点で申請中又は平成31年9月30日までに新規に申請する組換えワクチン等について、シードロット化するものとして申請される製造販売承認申請書に添付する資料の省略について（推進期間中の特例）

	省略できる試験項目
当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	発育卵
A SPF 動物規格を満たす発育卵から製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）3ロット分の自家試験成績により製造用発育卵の安全性が確認されている。	孵卵性状試験
B SPF 動物規格を満たす発育卵から製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）3ロットについて、生菌数限度試験による不適合事例がない。	孵卵性状試験

- (4) 平成31年10月1日以降に新規に申請する組換えワクチン等について、シードロット化するものとして申請される製造販売承認申請書に添付する資料の省略について

原則、全ての試験項目の試験資料の添付が必要（特例なし）

#### 4 鶏に係る試験資料の省略

- (1) 平成28年9月30日時点で、既に再審査が終了している組換えワクチン等及び再審査が終了している組換えワクチン等と同等であると判断されて承認されたワクチン（製剤基準既記載ワクチン）又は再審査申請中の既承認の組換えワクチン等について、シードロット化を目的として申請される製造販売承認事項変更承認申請書に添付する資料の省略について（特例）

	省略できる試験項目
当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	鶏
A 生ワクチン製造用材料 1.1 に準じた SPF 鶏群由来の鶏から製造したワクチンについて、再審査により製造用鶏の安全性が確認されている。 再審査を受けていないワクチンについては、生ワクチン製造用材料 1.1 に準じた SPF 鶏群由来の鶏から製造した直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用鶏の安全性が確認されている。	発育試験
B 生ワクチン製造用材料 1.1 に準じた SPF 鶏群由来の鶏から製造したワクチンについて、直近3ロット分でマイコプラズマ否定試験、サルモネラ否定試験、生菌数限	発育試験

度試験及び迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。
-----------------------------

(2) 平成28年9月30日時点で再審査期間中の組換えワクチン等又は再審査申請されていない既承認の組換えワクチン等について、シードロット化を目的として申請される製造販売承認事項変更承認申請書に添付する資料の省略について（特例）

	省略できる試験項目
当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	鶏
A 生ワクチン製造用材料 1.1 に準じた SPF 鶏群由来の鶏から製造した直近3ロット分の自家試験成績及びその販売実績により製造用鶏の安全性が確認されている。	発育試験
B 生ワクチン製造用材料 1.1 に準じた SPF 鶏群由来の鶏から製造したワクチンについて、直近3ロット分でマイコプラズマ否定試験、サルモネラ否定試験、生菌数限度試験及び迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。	発育試験

(3) 平成28年9月30日時点で申請中又は平成31年9月30日までに新規に申請する組換えワクチン等について、シードロット化するものとして申請される製造販売承認申請書に添付する資料の省略について（推進期間中の特例）

	省略できる試験項目
当該ワクチンに係る要件（試験実施を不要と考える理由）	鶏
A 生ワクチン製造用材料 1.1 に準じた SPF 鶏群由来の鶏から製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）3ロット分の自家試験成績により製造用鶏の安全性が確認されている。	発育試験
B 生ワクチン製造用材料 1.1 に準じた SPF 鶏群由来の鶏から製造したワクチン（試作ワクチンを含む。）3ロットについて、マイコプラズマ否定試験、サルモネラ否定試験、生菌数限度試験及び迷入ウイルス否定試験による不適合事例がない。	発育試験

(4) 平成31年10月1日以降に新規に申請する組換えワクチン等について、シードロット化するものとして申請される製造販売承認申請書に添付する資料の省略について

原則、全ての試験項目の試験資料の添付が必要（特例なし）



## 別記様式1

シードロット製剤の承認申請に際し添付資料省略のための  
要件を証明する資料（安全性及び有効性について）

年 月 日

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  
総括製造販売責任者

「承認申請等する品名」のマスター（セル）シード（発育卵）（鶏）から製造したワクチン直近3ロットの販売実績により製造用株（製造用株化細胞、製造用初代細胞、製造用発育卵又は製造用鶏）の安全性（及び有効性）が確認されていることを下記のとおり証明します。

### 記

1 品名

2 マスター(セル)シードの株名（細胞名）及びロット番号

3 直近3ロットの製造（輸入）及び供給実績

	1ロット	2ロット	3ロット
製造ロット番号			
製造年月日			
検定合格年月日			
製造（輸入）実績			
供給実績			

4 安全性（及び有効性）に関する報告件数

	1ロット	2ロット	3ロット
安全性に問題があった報告件数			
有効性に問題があった報告件数			

## 別記様式2

シードロット製剤の承認申請に際し添付資料省略のための  
要件を証明する資料（直近3ロットの副作用について）

年 月 日

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  
総括製造販売責任者

「承認申請等する品名」のマスター（セル）シードから製造したワクチン直  
近3ロットにおいて明らかな因果関係のある副作用報告がないことを下記のと  
おり証明します。

### 記

1 品名

2 マスター(セル)シードの株名(細胞名) 及びロット番号

3 直近3ロットの製造（輸入）及び供給実績

	1ロット	2ロット	3ロット
製造ロット番号			
製造年月日			
検定合格年月日			
製造（輸入）実績			
供給実績			

4 副作用報告状況

	1ロット	2ロット	3ロット
明らかな因果関係 のある副作用報告 件数*			

\*アナフィラキシーショック及びアジュバントによる副反応等マスター(セル)シードに  
起因しない副作用報告は除く。

### 別記様式3

シードロット製剤の承認申請に際し添付資料省略のための要件を証明する資料（臨床試験における副作用について）

年 月 日

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  
総括製造販売責任者

「承認申請等する品名」のマスター（セル）シードから製造したワクチン（試作ワクチン）を用いた臨床試験において明らかな因果関係のある副作用報告がないことを下記のとおり証明します。

#### 記

- 1 品名
- 2 マスター(セル)シードの株名(細胞名) 及びロット番号
- 3 臨床試験に用いたワクチン（試作ワクチン）の製造実績

	1ロット		
製造ロット番号			
製造年月日			
製造量			
臨床試験使用量			

#### 4 臨床試験における副作用報告状況

	1ロット		
明らかな因果関係のある副作用報告件数*			

\*アナフィラキシーショック及びアジュバントによる副反応等マスター(セル) シードに起因しない副作用報告は除く。