

20動薬第1840号
平成20年10月1日

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GMP適合性調査申請における留意事項について

動物用ワクチンの製造におけるシードロットシステムの導入を目的として、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20年3月21日付けで一部改正され、シードロットシステムを導入した製剤（以下「シードロット製剤」という。）に係る製造販売承認申請及び製造販売承認事項変更承認申請（以下「承認申請等」という。）の受付を平成20年10月1日から開始することとなりました。これに伴ってシードロット製剤の動物用医薬品適合性調査申請（以下「GMP適合性調査申請」という。）が必要となりますが、本調査申請に際しての留意事項は下記のとおりですので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

GMP適合性調査申請に係る申請書及び添付資料の作成に当たっては、以下の事項及び「別紙 適合性調査申請書記載要領」を参考に整備すること。

- 1 GMP適合性調査申請書（動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）別記様式第17号（一））
 - （1）申請書の最初のページの右肩に「SL」と朱書きすること。
 - （2）「3 申請する品目」欄
一般的名称の末尾に「(シード)」と記載すること（一般的名称が無い場合には不要）。
 - （3）「4 承認申請年月日又は承認年月日及び承認番号」欄
当該シードロット製剤の承認申請等の申請年月日について記載すること。
 - （4）「5 調査を受けようとする製造所の名称及び所在地」、「6 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定番号」及び「7 製造業者の許可の区分又は認定外国製造業者の認定の区分」欄
各欄は、申請する品目に係るすべての製造所並びに製造業者及び認定外国製造業者について記載し、この際、マスターシード確立以降プロダクションシードの作製までの工程に係る製造所を忘れずに記載すること。
 - （5）「8 参考事項」の欄
担当者の氏名及び連絡先について記載すること。
- 2 添付資料
 - （1）製造所の資料については、当該シードロット製剤の製造に係るすべての製造所

(製造所が利用している試験検査機関を含む。)について記載し、この際、マスターシード確立以降プロダクションシードの作製までの工程に係る製造所について忘れずに記載すること。

(2)

ア 「シードロット製剤の承認申請等における留意事項について」(平成20年9月29日付け20動薬第1838号農林水産省動物医薬品検査所長通知)の記の1の移行推進期間中に提出された、既承認製剤をシードロット製剤とするための製造販売承認事項変更承認申請であって、既に当該シードロット製剤と同一区分の製造業の許可又は外国製造業者の認定を受けており、かつ、当該申請に係る品目について5年以内にGMP適合とみなされている製造所については、通常の医薬品GMP省令点検表(「薬事法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)の別紙5の1)に代えて、別記様式の「シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト」を添付すること。

イ ア以外のシードロット製剤の承認申請等については、通常のGMP適合性調査申請と同様に医薬品GMP省令点検表を提出するとともに、「シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト」も提出すること。

3 その他

原則として、シードロット製剤の承認申請等と同時にGMP適合性調査申請をすること。