

事 務 連 絡
平成20年9月29日

社団法人 日本動物用医薬品協会専務理事 殿

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長

シードロット製剤の国家検定における取扱い(案) について

今般、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。）に係る承認（事項変更承認）申請の受付を開始することに伴い、「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日動物医薬品検査所長通知20動薬第1838号）が通知されました。本通知の記の2の（1）のオにおいて、シードロット製剤の国家検定における取扱いの詳細については後日通知するとしていますが、当面の間、別紙の案を参照の上、シードロット製剤の承認申請書等を整備するよう、貴会会員への周知をお願いします。

なお、シードロット製剤の国家検定における取扱いについては、改めて通知しますが、その際、本案に修正があることもご承知おき下さい。

シードロット製剤の国家検定における取扱い(案)

シードロット製剤として承認されたものの国家検定における取扱いについては、以下のとおりとする。

- 1 再審査が終了していないシードロット製剤
国家検定を受けなければならない。ただし、生ウイルスワクチンについては、迷入ウイルス否定試験は実施しない。
- 2 再審査が終了したシードロット製剤のうち、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第2条の規定に基づく家畜伝染病（以下「法定伝染病」という。）のみを対象とするワクチン及び狂犬病予防法（昭和25年法律第247号）第5条第1項の規定に基づいて使用するワクチン
国家検定を受けなければならない。ただし、試験項目としては、生ワクチンについてはウイルス含有量試験又は生菌数試験のみを、不活化ワクチンについては、力価試験のみを実施する。
- 3 再審査が終了したシードロット製剤のうち、法定伝染病以外の疾病（以下「非法定伝染病」という。）のみを対象とするワクチン
国家検定を受ける必要はなく、薬事法（昭和35年法律第145号）第69条第3項に規定する収去検査の対象となる。
- 4 シードロット製剤のうち、法定伝染病を対象とする成分と非法定伝染病を対象とする成分の両方を含有する混合ワクチン
当該混合ワクチンについては、法定伝染病を対象とするシードロット製剤に準じて取り扱われ、1及び2のとおり、法定伝染病を対象とする成分については検定を受けなければならない（非法定伝染病を対象とする成分については、収去検査の対象となる。）。
- 5 シードロット化された成分とシードロット化されていない成分の両方を含有する混合ワクチン
当該混合ワクチンについては、シードロット化されていない製剤とみなされ、従前どおり国家検定の対象となる。