

21動薬第1465号
平成21年8月18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承認申請等における留意事項について」の一部改正
について

動物薬事につきましては、平素より御理解、御協力をいただき感謝いたします。

シードロットシステムを導入した動物用ワクチンに係る承認（事項変更承認）申請等における留意事項については、「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）に示しているところです。

今般、当該通知の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、本日付けで施行することとしましたので、貴会会員への周知をお願いします。

別紙

「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) 新旧対照表

(下線の部分は改正箇所)

改 正 後	現 行
<p><u>別紙 1-1</u> 生ウイルス + 株化細胞ワクチン</p> <p>(略)</p> <p>6.1.2.2 継代歴 (分離後からマスターシードウイルスを樹立するまでの継代について、用いた動物、培養細胞、培地類、クローニング及び弱毒化の方法等について記録すること。また、分与を受けたものである場合には、分与以前及びそれ以降の継代等の過程について記載する。)</p> <p>6.1.2.3 性状 (製造用株の特徴的な性状(病原性、野外株との識別可能な性状等)を記載する。)</p> <p>6.1.3 継代数の範囲</p> <p>(略)</p> <p>6.1.4 作製方法 (マスターシードウイルスとして樹立された後の各シードの作製方法を記載する。マスターシードウイルスについては、<u>更新する場合の方法について記載し、更新しない場合には更新しない旨を記載する。</u>均一性及び安定性を確保し汚染を防ぐために、一連の操作で行われていることを記載する。マスターシードウイルスは、外来性ウイルス否定試験において抗血清濃度で小分けされていることを記載する。)</p> <p>(略)</p> <p><u>別紙 1-2</u> 生ウイルス + 発育卵ワクチン</p> <p>(略)</p> <p>6.1.2.2 継代歴 (分離後からマスターシードウイルスを樹立するまでの継代について、用いた動物、培養細胞、培地類、クローニング及び弱毒化の方法等について記録すること。また、分与を受けたものである場合には、分与以前及びそれ以降の継代等の過程について記載する。)</p> <p>6.1.2.3 性状 (製造用株の特徴的な性状(病原性、野外株との識別可能な性状等)を記載する。)</p> <p>6.1.3 継代数の範囲</p> <p>(略)</p>	<p><u>別紙 1-1</u> 生ウイルス + 株化細胞ワクチン</p> <p>(略)</p> <p>6.1.2.2 継代歴 (分離後からマスターシードウイルスを製造するまでの継代について、用いた動物、培養細胞、培地類、クローニング及び弱毒化の方法等について記録すること。また、分与を受けたものである場合には、分与以前及びそれ以降の継代等の過程について記載する。)</p> <p>6.1.3 継代数の範囲</p> <p>(略)</p> <p>6.1.4 作製方法 (各シードの作製方法を記載する。均一性及び安定性を確保し汚染を防ぐために、一連の操作で行われていることを記載する。マスターシードウイルスは、外来性ウイルス否定試験において抗血清で十分中和可能なウイルス濃度で小分けされていることを記載する。)</p> <p>(略)</p> <p><u>別紙 1-2</u> 生ウイルス + 発育卵ワクチン</p> <p>(略)</p> <p>6.1.2.2 継代歴 (分離後からマスターシードウイルスを製造するまでの継代について、用いた動物、培養細胞、培地類、クローニング及び弱毒化の方法等について記録すること。また、分与を受けたものである場合には、分与以前及びそれ以降の継代等の過程について記載する。)</p> <p>6.1.3 継代数の範囲</p> <p>(略)</p>

6.1.4 作製方法

(マスターシードウイルスとして樹立された後の各シードの作製方法を記載する。マスターシードウイルスについては、更新する場合の方法について記載し、更新しない場合には更新しない旨を記載する。均一性及び安定性を確保し汚染を防ぐために、一連の操作で行われていることを記載する。マスターシードウイルスは、外来性ウイルス否定試験において抗血清で十分中和可能なウイルス濃度で小分けされていることを記載する。)

(略)

別紙 1-3 生細菌ワクチン

(略)

6.1.2.2 継代歴

(分離後からマスターシード菌を樹立するまでの継代について、用いた動物、培養細胞、培地類、クローニング及び弱毒化の方法等について記録すること。また、分与を受けたものである場合には、分与以前及びそれ以降の継代等の過程について記載する。)

6.1.2.3 性状

(製造用株の特徴的な性状(病原性、野外株との識別可能な性状等)を記載する。)

6.1.3 継代数の範囲

(略)

6.1.4 作製方法

(マスターシード菌として樹立された後の各シードの作製方法を記載する。マスターシード菌については、更新する場合の方法について記載し、更新しない場合には更新しない旨を記載する。均一性及び安定性を確保し汚染を防ぐために、一連の操作で行われていることを記載する。)

(略)

別紙 1-4 不活化ウイルス+初代細胞ワクチン

(略)

6.1.2.2 継代歴

(分離後からマスターシードウイルスを樹立するまでの継代について、用いた動物、培養細胞、培地類、クローニング及び弱毒化の方法等について記録すること。また、分与を受けたものである場合には、分与以前及びそれ以降の継代等の過程について記載する。)

6.1.2.3 性状

(製造用株の特徴的な性状(病原性、野外株との識別可能な性状等)を記載する。)

6.1.3 継代数の範囲

(略)

6.1.4 作製方法

(各シードの作製方法を記載する。均一性及び安定性を確保し汚染を防ぐために、一連の操作で行われていることを記載する。マスターシードウイルスは、外来性ウイルス否定試験において抗血清で十分中和可能なウイルス濃度で小分けされていることを記載する。)

(略)

別紙 1-3 生細菌ワクチン

(略)

6.1.2.2 継代歴

(分離後からマスターシード菌を製造するまでの継代について、用いた動物、培養細胞、培地類、クローニング及び弱毒化の方法等について記録すること。また、分与を受けたものである場合には、分与以前及びそれ以降の継代等の過程について記載する。)

6.1.3 継代数の範囲

(略)

6.1.4 作製方法

(各シードの作製方法を記載する。均一性及び安定性を確保し汚染を防ぐために、一連の操作で行われていることを記載する。)

(略)

別紙 1-4 不活化ウイルス+初代細胞ワクチン

(略)

6.1.2.2 継代歴

(分離後の継代について、用いた動物、培養細胞、培地類、クローニング及び弱毒化の方法等について記録すること。また、分与を受けたものである場合には、分与以前及びそれ以降の継代等の過程について記載する。)

6.1.3 継代数の範囲

(略)

6.1.4 作製方法

(マスターシードウイルスとして樹立された後の各シードの作製方法を記載する。マスターシードウイルスについては、更新する場合の方法について記載し、更新しない場合には更新しない旨を記載する。均一性及び安定性を確保し汚染を防ぐために、一連の操作で行われていることを記載する。マスターシードウイルスは、外来性ウイルス否定試験において抗血清で十分中和可能なウイルス濃度で小分けされていることを記載する。)

(略)

別紙 1-5 不活化ウイルス + 発育卵ワクチン

(略)

6.1.2.2 継代歴

(分離後からマスターシードウイルスを樹立するまでの継代について、用いた動物、培養細胞、培地類、クローニング及び弱毒化の方法等について記録すること。また、分与を受けたものである場合には、分与以前及びそれ以降の継代等の過程について記載する。)

6.1.2.3 性状

(製造用株の特徴的な性状(病原性、野外株との識別可能な性状等)を記載する。)

6.1.3 継代数の範囲

(略)

6.1.4 作製方法

(マスターシードウイルスとして樹立された後の各シードの作製方法を記載する。マスターシードウイルスについては、更新する場合の方法について記載し、更新しない場合には更新しない旨を記載する。均一性及び安定性を確保し汚染を防ぐために、一連の操作で行われていることを記載する。マスターシードウイルスは、外来性ウイルス否定試験において抗血清で十分中和可能なウイルス濃度で小分けされていることを記載する。)

(略)

別紙 1-6 不活化細菌ワクチン

(略)

6.1.2.2 継代歴

(分離後からマスターシード菌を樹立するまでの継代について、用いた動物、培養細胞、培地類、クローニング及び弱毒化の方法等について記録すること。また、分与を受けたものである場合には、分与以前及びそれ以降の継代等の過程について記載する。)

6.1.2.3 性状

(製造用株の特徴的な性状(病原性、野外株との識別可能な性状等)を記載する。)

6.1.3 継代数の範囲

6.1.4 作製方法

(各シードの作製方法を記載する。均一性及び安定性を確保し汚染を防ぐために、一連の操作で行われていることを記載する。マスターシードウイルスは、外来性ウイルス否定試験において抗血清で十分中和可能なウイルス濃度で小分けされていることを記載する。)

(略)

別紙 1-5 不活化ウイルス + 発育卵ワクチン

(略)

6.1.2.2 継代歴

(分離後からマスターシードウイルスを製造するまでの継代について、用いた動物、培養細胞、培地類、クローニング及び弱毒化の方法等について記録すること。また、分与を受けたものである場合には、分与以前及びそれ以降の継代等の過程について記載する。)

6.1.3 継代数の範囲

(略)

6.1.4 作製方法

(各シードの作製方法を記載する。均一性及び安定性を確保し汚染を防ぐために、一連の操作で行われていることを記載する。マスターシードウイルスは、外来性ウイルス否定試験において抗血清で十分中和可能なウイルス濃度で小分けされていることを記載する。)

(略)

別紙 1-6 不活化細菌ワクチンの場合

(略)

6.1.2.2 継代歴

(分離後からマスターシード菌を製造するまでの継代について、用いた動物、培養細胞、培地類、クローニング及び弱毒化の方法等について記録すること。また、分与を受けたものである場合には、分与以前及びそれ以降の継代等の過程について記載する。)

6.1.3 継代数の範囲

(略)

6.1.4 作製方法

(マスターシード菌として樹立された後の各シードの作製方法を記載する。マスターシード菌については、更新する場合の方法について記載し、更新しない場合には更新しない旨を記載する。均一性及び安定性を確保し汚染を防ぐために、一連の操作で行なわれていることを記載する。)

(略)

別紙 2

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

(略)

1 ワクチンシードに係る試験資料の省略

(1)平成20年10月1日時点で、既に再審査が終了しているワクチン及び再審査が終了しているワクチン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ワクチンについて、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1~4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)

(略)

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		
	M S B	W S B	P S B
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。			
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。			

(略)

(2)平成20年10月1日時点で、再審査期間中のワクチン又は再審査申請されていない既承認ワクチンについて、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)

(略)

6.1.4 作製方法

(各シードの作製方法を記載する。均一性及び安定性を確保し汚染を防ぐために、一連の操作で行なわれていることを記載する。)

(略)

別紙 2

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

(略)

1 ワクチンシードに係る試験資料の省略

(1)平成20年10月1日時点で、既に再審査が終了しているワクチン及び再審査が終了しているワクチン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ワクチンについて、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1~4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)

(略)

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		
	M S B	W S B	P S B
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。			
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。			

(略)

(2)平成20年10月1日時点で、再審査期間中のワクチン又は再審査申請されていない既承認ワクチンについて、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)

(略)

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		
	M S B	W S B	P S B
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。			

(略)

(3)平成20年10月1日時点で、申請中又は平成23年9月末までに新規に申請するワクチンについて、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）

(略)

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		
	M S B	W S B	P S B
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。			

(略)

(略)

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		
	M S B	W S B	P S B
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。			

(略)

(3)平成20年10月1日時点で、申請中又は平成23年9月末までに新規に申請するワクチンについて、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）

(略)

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		
	M S B	W S B	P S B
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。			

(略)