

北海道 知事 殿

農林水産省消費・安全局長

### 動物用シードロット製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について

動物用医薬品のうちワクチンは、「薬事法第43条第1項の規定に基づき農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件」（昭和36年2月1日農林省告示第66号）により、検定の対象となる医薬品として指定され、これに合格したものでなければ販売等ができないものとして、その品質等の確保に努めてきたところです。

しかしながら、近年、製造業者の製造管理及び品質管理能力の向上により、製造用株や製造用細胞株等のシードの規格等を設定した動物用ワクチン（以下「動物用シードロット製剤」という。）については、これを遵守することにより製造及び品質管理が可能となってきたことから、動物用シードロット製剤を承認するために必要な基準を定める等の体制整備を行ってきたところです。

今般、動物用シードロット製剤が承認されることに伴い、別紙1のとおり「動物用医薬品製造業者の製造所等への立入検査の実施について」（平成12年8月16日付け12畜A第2172号農林水産省畜産局長通知）を、別紙2のとおり「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）を改正いたします。また、動物用シードロット製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について下記のとおり取りまとめたので、御了知の上、事務の参考とするとともに、貴管下関係事業者に周知願います。

#### 記

1. 薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第43条に規定される検定における動物用シードロット製剤の取扱いについて  
法第43条に規定される検定における動物用シードロット製剤の取扱いについては、次のとおりとする。
  - (1) 再審査が終了していない動物用シードロット製剤  
検定の対象とする。ただし、生ウイルスワクチンの検定において、迷入ウイルス否定試験を実施しない。
  - (2) 再審査が終了した動物用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。）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される狂犬病を対象とするワクチン  
検定の対象とする。ただし、生ワクチンの検定においてはウイルス含有量試験又は生菌数試験のみを、不活化ワクチンの検定においては力価試験のみを実施する。

(3) 再審査が終了した動物用シードロット製剤のうち、法定伝染病又は狂犬病以外の疾病(以下「非法定伝染病」という。)を対象とするワクチン

検定の対象から除外することとし、「薬事法第43条第1項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件」(昭和36年2月1日農林省告示第66号)(以下「第66号告示」という。)において検定対象外の製剤として指定する。

(4) 再審査が終了した動物用シードロット製剤のうち、法定伝染病又は狂犬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

法定伝染病を対象とする成分については(2)、非法定伝染病を対象とする成分については(3)を準用する。

(5) 混合ワクチン製剤であって含有する成分のうち一部の成分のみをシードの規格等を設定して製造する製剤

動物用シードロット製剤に該当しないため、検定の対象とする。

## 2. 検定対象外の動物用シードロット製剤の品質確保等について

(1) 1の(3)に該当する製剤及び1の(4)に該当する製剤については、法第69条第3項に基づく収去の対象医薬品とする。

(2) 製造販売業者又は選任製造販売業者は、1の(3)に該当する動物用シードロット製剤について、その取扱数量を様式1により遅滞なく動物医薬品検査所企画連絡室まで報告すること。

(3) 製造販売業者又は選任製造販売業者は、1の(3)に該当する動物用シードロット製剤として製造販売する最初のロットから5ロットまでの製品については、その市場への出荷が可とされた後、各ロットの製造記録及び試験検査記録を様式2により遅滞なく動物医薬品検査所企画連絡室まで提出すること。

なお、1の(4)に該当する動物用シードロット製剤については、従前のおり、動物用医薬品等取締規則(平成16年12月24日農林水産省令第107号)第152条第4項に規定する別記様式第70号中の6「製造所における検査年月日及び検査成績」として、非法定伝染病の成分に関しても法定伝染病の成分と同時に提出すること。

## 3. 検定対象外の動物用シードロット製剤の検査命令について

2の(1)の収去の結果、その性状又は品質に重大な欠陥等が認められた製剤については、法第71条に基づく検査命令の対象医薬品とする。

## 4. 動物用シードロット製剤の承認に伴う薬事監視上の留意点について

今後、動物用シードロット製剤と非動物用シードロット製剤が混在して流通するが、両製剤には次のような相違点がある。

(1) 動物用シードロット製剤の場合、直接の容器又は直接の被包に記載される一

般的名称は、末尾が「(シード)」となること。

(「シードロット製剤の承認申請書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号動物医薬品検査所長通知))

- (2) 1の(3)に該当する動物用シードロット製剤の直接の容器又は直接の被包には、薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第61条に規定する検定合格証紙による封がなされないこと。

なお、1の(4)に該当する製剤の直接の容器又は直接の被包には、法定伝染病を対象とする成分に関して検定を行うため、検定合格証紙による封がなされる。

- (3) 1の(3)に該当する動物用シードロット製剤の品質確保のために行う製品の保存数量及び保存期間は、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3月29日農林水産省令第18号)第9条第1号のハに定める数量及び期間となること。

なお、1の(4)に該当する動物用シードロット製剤については、従前のおり、「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らせるべき数量を定める等の件」(平成17年3月18日農林水産省告示第516号)に基づくものとする。

様式 1

年 月 日
農林水産省動物医薬品検査所長 殿
住 所 製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名 〔 法人にあつては、名称 及び代表者の氏名 〕
検定対象外の動物用シードロット製剤の製造販売量の報告について
このことについて、別紙のとおり報告します。

別紙

報告年月日

担当者の氏名及び連絡先（電話及び E-mail アドレス）

No.	品名（一般的名称）	製造番号	製造年月日	製造（輸入）量	使用期限

注： 各品目及びロットごとにそれぞれ記載すること。

様式2

年 月 日
農林水産省動物医薬品検査所長 殿
住 所 製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名 〔 法人にあつては、名称 及び代表者の氏名 〕
検定対象外の動物用シードロット製剤の製造及び試験検査記録の提出について
下記の検定対象外の動物用シードロット製剤の製造及び試験検査の記録を別添のと おり提出します。
記
1 品名
2 製造販売業者の氏名又は名称
3 製造年月日及び製造番号
4 検定対象外の動物用シードロット製剤として製造販売した通算ロット数
5 参考事項

注1 承認品目のロットごとに提出すること。

注2 参考事項の欄には、担当者の連絡先等を記載すること。

注3 別添として添付する製造記録及び試験検査記録の様式は、製造業者の記録の写し又は製造販売業者独自のもので差し支えない。

(別紙1)

「動物用医薬品製造業者の製造所等への立入検査の実施について」(平成12年8月16日付け12畜A第2172号農林水産省畜産局長通知)の改正について

改正後	現 行
(前文：略)	(前文：略)
記	記
1 目的	1 目的
(略)	(略)
2 実施要領	2 実施要領
(1) 実施対象施設	(1) 実施対象施設
(略)	(略)
(2) 実施方法	(2) 実施方法
ア 帳簿書類等の検査	ア 帳簿書類等の検査
(略)	(略)
イ 医薬品等の収去	イ 医薬品等の収去
(ア) 対象施設等及び販売店等	(ア) 対象施設等及び販売店等
① 動物用生物学的製剤の製造所等	① 動物用生物学的製剤の製造所等
② 当該年度中に薬事法(以下「法」という。)第12条第2項又は第13条第3項に基づく許可の更新を申請する製造所等	② 当該年度中に薬事法(以下「法」という。)第12条第2項又は第13条第3項に基づく許可の更新を申請する製造所等
③ その他必要があると認める製造所等及び販売店等	③ その他必要があると認める製造所等及び販売店等
(イ) 実施時期	(イ) 実施時期
① (ア)の①については、薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第59条の	① (ア)の①については、薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第59条の

規定に基づく検定の試験品を採取するとき

- ② (ア)の②については、法第12条の2又は第13条第4項に定める許可の基準に適合しているかどうかを確かめるために、製造所等に立ち入るとき
- ③ ①又は②以外の場合であって、必要があると認めるとき

(ウ) 対象品目

- ① (ア)の①については、検定対象外の動物用生物学的製剤のうち、動物医薬品検査所長（以下「動薬検所長」という。）が別に定める品目（1ロット）並びに検定対象の動物用生物学的製剤のうち動薬検所長が別に定める品目及びロット
- ② (ア)の②については、当該製造所等において製造（輸入）されている医薬品等（検定及び検査命令の対象となる動物用医薬品を除く。）のうち、動物用生物学的製剤であって動薬検所長が別に定める品目（1ロット）、動物用生物学的製剤以外の製剤であって製造（輸入）ロット数の多い1品目（1ロット）及び動物用新医薬品として指示された医薬品のうち動薬検所長が別に定める品目（1ロット）
- ③ その他必要があると認める品目

(エ)～(カ) (略)

3 その他 (略)

規定に基づく検定の試験品を採取するとき

- ② (ア)の②については、法第12条の2又は第13条第4項に定める許可の基準に適合しているかどうかを確かめるために、製造所等に立ち入るとき
- ③ ①又は②以外の場合であって、必要があると認めるとき

(ウ) 対象品目

- ① (ア)の①については、検定対象外の動物用生物学的製剤のうち、動物医薬品検査所長（以下「動薬検所長」という。）が別に定める品目（1ロット）
- ② (ア)の②については、当該製造所等において製造（輸入）されている医薬品等（検定及び検査命令の対象となる動物用医薬品を除く。）のうち、製造（輸入）ロット数の多い1品目（1ロット）及び動物用新医薬品として指示された医薬品のうち動薬検所長が別に定める品目（1ロット）
- ③ その他必要があると認める品目

(エ)～(カ) (略)

3 その他 (略)

(別紙2)

「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号畜産局長通知)

改正後	現行
<p>第1～3 (略)</p> <p>第4 検査・検定</p> <p>1 検定 (略)</p> <p>2 検査命令</p> <p>(1) 検査命令対象製剤</p> <p>ア <u>「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)の通則の19に規定するシードロット製剤として法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第1項若しくは第9項の承認、法第19条の2第1項の承認、同条第5項において準用する第14条第9項の承認を受けたもの(以下「動物用シードロット製剤」という。)のうち、「薬事法第43条第1項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件」(昭和36年2月1日農林省告示第66号)において大臣の指定を除外された(検定対象外とされた)品目については、法第69条第3項の規定に基づく収去の対象とする。また、その検査の結果、法第56条に該当するものとして不適合とされたものについては、農林水産大臣は、法第14条第1項の規定に基づき当該医薬品に係る承認を受けた製造販売業者又は法第19条の2第4項の外国特例承認取得者が同条第3項の規定に基づき選任した製造販売業者に対して、法第71条の規定に基づき検査を受けることを命ずることとする。</u></p> <p><u>動物用シードロット製剤検査命令実施要領は別紙12による。</u></p> <p>イ 動物用血液型判定用抗体については、農林水産大臣は、法第14条第1項の規定に基づき当該医薬品に係る承認を受けた製造販売業者又は法第19条の2第4項の外国特例承認取得者が同条第3項の規定に基づき選任した製造販売業者に対して、法第71条の規定に基づき検査を受けることを命ずることとする。</p> <p>動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領は別紙13による。</p> <p>(2) 検査命令に基づく試験検査の依頼後の取扱い (略)</p> <p>第5 治験</p> <p>(1) 豚オーエスキー病ワクチンの製造販売の承認申請を行おうとする者が法第14条第3項(同条第9項並びに第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の規定により添付すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施(以下「治験」という。)の取扱いについて</p>	<p>第1～3 (略)</p> <p>第4 検査・検定</p> <p>1 検定 (略)</p> <p>2 検査命令</p> <p>(1) 検査命令対象製剤</p> <p>動物用血液型判定用抗体については、農林水産大臣は、法第14条第1項の規定に基づき当該医薬品に係る承認を受けた製造販売業者又は法第19条の2第4項の外国特例承認取得者が同条第3項の規定に基づき選任した製造販売業者に対して、法第71条の規定に基づき検査を受けることを命ずることとする。</p> <p>動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領は別紙12による。</p> <p>(2) 検査命令に基づく試験検査の依頼後の取扱い (略)</p> <p>第5 治験</p> <p>(1) 豚オーエスキー病ワクチンの製造販売の承認申請を行おうとする者が法第14条第3項(同条第9項並びに第19条の2第5項において準用する場合を含む。)の規定により添付すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施(以下「治験」という。)の取扱いについて</p>



は、別紙14の豚オーエスキー病ワクチンの治験実施要領によることとする。

(2) (略)

第6～8 (略)

第9 信頼性基準適合性調査実施要領

法第14条第5項(同条第9項及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。)、第14条の4第5項及び第14条の6第5項(これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。)の当該各項後段に基づく医薬品又は医療機器の承認審査資料、再審査資料及び再評価資料の信頼性適合性調査については別紙15により行うこととする。

第10～13 (略)

別紙1～11 (略)

## **別紙12 動物用シードロット製剤検査命令実施要領**

### 1 目的

この要領は、農林水産大臣が動物用医薬品の製造販売業者に対し、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第71条の規定に基づき、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。以下「動生剤基準」という。)の通則の19に規定するシードロット製剤として法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第14条第1項若しくは第9項の承認、法第19条の2第1項の承認、同条第5項において準用する第14条第9項の承認を受けたもの(以下「動物用シードロット製剤」という。)について検査を受けるべきことを命ずるに当たって必要な事項を定めることにより、その有効かつ適正な実施を図ることを目的とする。

### 2 検査機関

法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第71条の農林水産大臣の指定する者は、動物医薬品検査所とする。

### 3 検査対象医薬品

検査を受けるべき医薬品は、動物用シードロット製剤のうち、「薬事法第43条第1項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件」(昭和36年2月1日農林省告示第66号)において大臣の指定を除外された(検定の対象外とされた)品目であって、法第69条第3項の規定に基づく収去による試験検査で法第56条に該当すると認められたものとする。原則として、検査命令を発した日以後に製造販売されたロット数が5ロットに達するまでの全ロットを検査の対象とし、当該検査結果が不適合であった場合には、再度検査命令を発

は、別紙13の豚オーエスキー病ワクチンの治験実施要領によることとする。

(2) (略)

第6～8 (略)

第9 信頼性基準適合性調査実施要領

法第14条第5項(同条第9項及び第19条の2第5項において準用する場合を含む。)、第14条の4第5項及び第14条の6第5項(これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。)の当該各項後段に基づく医薬品又は医療機器の承認審査資料、再審査資料及び再評価資料の信頼性適合性調査については別紙14により行うこととする。

第10～13 (略)

別紙1～11 (略)

することができるものとする。

#### 4 検査項目

検査項目については、動生剤基準に定める試験法のうち動物医薬品検査所長が必要と認める項目を適用する。

#### 5 検査手続

検査手続については、動物医薬品検査所依頼試験検査規程（昭和62年9月3日農林水産省告示第1233号。以下「依頼規程」という。）によるほか、次のとおりとする。

- (1) 製造販売業者は、3の検査対象医薬品を製造し、又は輸入した後、直ちに、当該医薬品の製造番号又は製造記号ごとに、依頼規程に基づく試験検査依頼書を作成しなければならない。
- (2) 製造販売業者は、試験品を採取し、その試験品の製造、輸入の記録及び自家試験成績書を確認の上、適当な容器に収めて封をし、かつ、その容器に製造販売業者等の氏名又は名称、当該医薬品の名称、製造番号又は製造記号、製造年月日、輸入年月日及び採取量を記載した内容明細表を貼り付けるものとする。
- (3) 製造販売業者は、試験品、試験検査依頼書及び自家試験成績書に検査手数料を添えて、動物医薬品検査所長に提出しなければならない。

#### 6 検査結果の通知

動物医薬品検査所長は、5の試験品について検査を行い、その検査結果を当該製造販売業者等に通知するものとする。

#### 7 検査結果による必要な措置

製造販売業者は、動物医薬品検査所長から6の検査の結果、不適合であるとの通知を受けた場合には、当該医薬品について回収、廃棄等の措置を速やかに講ずるとともに、講じた措置の結果について農林水産大臣に報告しなければならない。

#### 8 その他

製造販売業者は検査命令に係る試験検査記録を別記様式により作成し、薬事監視員による立入検査が行われた場合は、検査の用に供するものとする。

(別記様式)

#### 検査命令試験検査記録

品名 \_\_\_\_\_ 製造販売業者の主たる機能を有する事務所名  
承認年月日 \_\_\_\_\_

番号	製造年月日	製造所名	検査依頼日	検査結果	製造番号等	製造数量	備考
----	-------	------	-------	------	-------	------	----

				通知日			

注 備考欄には検査結果及び検査に不合格となった場合の措置を記録すること。

別紙14～15 (略)

別紙13～14 (略)