

事 務 連 絡
平成21年1月16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承認申請等における留意事項について」等の差し替えについて

シードロットシステムを導入した動物用ワクチン（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平成20年9月29日付けで「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」（20動薬第1838号農林水産省動物医薬品検査所長通知）を、また平成20年12月18日付けで「シードロット製剤の動物用生物学的製剤基準（案）作成及び送付方法について」（農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長事務連絡）を送付しましたが、これらの内容に訂正がありましたので、同封のものと差し替えの上、貴会会員への周知をお願いします。

なお、参考として訂正箇所に関する新旧対照表を別添として添付します。

ご不明な点については、下記までご連絡ください。

記

〒185-8511 東京都国分寺市戸倉1-15-1
農林水産省動物医薬品検査所
企画連絡室 審査調整課 関口秀人 川西路子
電話 042-321-1820
FAX 042-321-1832

別添

「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

訂 正 後	現 行
3 その他 （1）製造販売承認事項変更承認申請の場合には、正本の写し <u>3</u> 部を併せて提出すること。 （略）	記 3 その他 （1）製造販売承認事項変更承認申請の場合には、正本の写し <u>1</u> 部を併せて提出すること。 （略）

「シードロット製剤の動物用生物学的製剤基準（案）作成及び送付方法について」（平成20年12月18日付け農林水産省企画連絡室長事務連絡）新旧対照表

訂 正 後	現 行
<p style="text-align: center;">記 (略)</p> <p>3 製剤基準（案）は電子媒体にて、1のシードロット化されていない製剤基準を加筆修正した見え消し版及び反映版を動物医薬品検査所検査第一部シードロット監理官 (ooishi@nval.go.jp) へてに送付ください。</p>	<p style="text-align: center;">記 (略)</p> <p>3 製剤基準（案）は電子媒体にて、1のシードロット化されていない製剤基準を加筆修正した見え消し版及び反映版を動物医薬品検査所企画連絡室企画調整課長 (saitoh@nval.go.jp) へてに送付ください。</p>
<p>◎作成に際してご質問等ございましたら、担当（動物医薬品検査所検査第一部シードロット監理官 e-mail:ooishi@nval.go.jp）まで、メールにてお問い合わせください。</p>	<p>◎作成に際してご質問等ございましたら、担当（動物医薬品検査所企画連絡室企画調整課 齋藤 e-mail:saitoh@nval.go.jp）まで、メールにてお問い合わせください。</p>
<p style="text-align: center;">(略)</p> <p>別紙3</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>3 試験法 3.1 製造用株の試験 3.1.1 マスターシードウイルスの試験 3.1.1.1 同定試験 シードロット規格の 1.4.2.3.1.1.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>	<p style="text-align: center;">(略)</p> <p>別紙3</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>3 試験法 3.1 製造用株の試験 3.1.1 マスターシードウイルスの試験 3.1.1.1 同定試験 シードロット規格の 1.4.2.1.1.1.2 を準用して試験するとき、適合しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>
<p style="text-align: center;">(略)</p> <p>別紙4</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>3 試験法 3.1 製造用株の試験 3.1.1 マスターシード菌の試験 3.1.1.1 同定試験 シードロット規格の 1.4.2.4.1.1 を準用して試験するとき、適合しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>	<p style="text-align: center;">(略)</p> <p>別紙4</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>3 試験法 3.1 製造用株の試験 3.1.1 マスターシード菌の試験 3.1.1.1 同定試験 シードロット規格の 1.4.2.2.1.1 を準用して試験するとき、適合しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>