

23動薬第704号
平成23年6月16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



既承認製剤のシードロットシステム導入に伴う承認申請等の取扱いについて

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。）の承認申請等の受付については、平成20年10月1日から平成23年9月30日までは移行推進期間（「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。以下「留意事項通知」という。）の記の1の「移行推進期間」をいう。以下同じ。）となっています。今般、移行推進期間の終了に際して、シードロット製剤の承認申請等（製造販売承認申請及び製造販売承認事項変更承認申請をいう。）の取扱いについては、下記のとおりとしますので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

- 1 シードロットシステムを導入する既承認製剤の取扱いについては、「動物用生物学的製剤に係るシードロットシステムの導入について(最終報告)」（平成21年3月、社団法人 日本動物用医薬品協会）287ページの「既承認製剤のシードロットシステム導入承認（事項変更承認）申請の取扱いについて（案）」に示されたものと同じの内容について別紙のとおり取りまとめた。
なお、既承認製剤のシードロットシステム導入のため、ワクチン株又は細胞株の変更を伴い、同等性試験により新規承認申請が必要となるものについては、移行推進期間中に同等性確認の依頼を実施していることを製造販売承認申請書の参考事項欄に明記した上で、移行推進期間後に移行推進期間中と同じ取扱いにより申請することができるものとする。
- 2 留意事項通知の別紙2の資料省略の要件である直近3ロット分の販売実績について、移行推進期間中に提出することができない場合には、提出時期（申請後おおむね1年以内）を製造販売承認事項変更承認申請書の参考事項欄に明記した上

で、申請後に提出することができるものとする。なお、当該製剤の承認は、当該資料が提出され審査が終了した後となる。

- 3 動物用医薬品適合性調査申請に必要な資料について、シードロットシステムへの移行推進期間中に提出することができない場合には、提出時期（申請後おおむね6か月以内）を製造販売承認申請書又は製造販売承認事項変更承認申請書及び動物用医薬品適合性調査申請書の参考事項欄に明記した上で、申請後に提出することができるものとする。なお、全ての資料が提出され適合性が確認された後に、シードロット製剤として承認される。

別紙

既承認製剤のシードロットシステム導入に伴う承認（事項変更承認）申請の具体的な取扱いについて

- 1 既承認のワクチン株（原株）をマスターシードとし、既承認の細胞株をマスターセルシードとする場合
 - (1) 移行推進期間中においては、特例措置の要件を満たす資料等を添付することで既承認製剤の承認事項変更承認申請によりシードロット化が可能である。
 - (2) 移行推進期間終了後においては、ワクチンシード及びセルシードについてシードロット規格に基づく試験資料等を添付することで既承認製剤の承認事項変更承認申請によりシードロット化が可能である。
 - (3) シードロット製剤として承認された後に、マスターシード又はマスターセルシードを更新する場合は、シードロット規格に基づく試験資料等を添付して既承認製剤の承認事項変更承認申請を行う必要がある。

- 2 既承認の細胞株を変更して、新規のマスターセルシードとし、既承認のワクチン株（原株）をマスターシードとする場合
 - (1) 原則として、シードロット規格に基づく試験資料等を添付して、新規承認申請が必要である（同等性試験により同等性が確認されれば「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1の別表第三又は別表第四の区分12（動物用として既に承認されているものと菌（ウイルス）株は異なるが、生物学的本質、組成、用法、用量、効能、効果及び菌（ウイルス）株の性状が同等であると判断されるもの、以下同じ。）として申請することが可能である。）。ただし、移行推進期間中においては、ワクチンシード及びセルシードに関する資料は留意事項通知の別紙2の1の(3)及び同2の(3)に従って省略を認めるものとし、同1の(3)の「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」には既承認製剤を含むものとする。
 - (2) 細胞株を初代細胞から同じ動物種に由来する株化細胞に変更する場合は、シードロット規格に基づく試験資料等を添付して、承認事項変更承認申請を行うことが可能である。ただし、移行推進期間中においては、ワクチンシード及びセルシードに関する資料は、留意事項通知の別紙2の1の(3)及び同2の(3)に従って省略を認めるものとし、同1の(3)の「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」には本承認事項変更承認申請による当該細胞変更前の同製剤を含むものとする。
 - (3) 由来（入手先等）が異なる同一名称の細胞株をマスターセルシードとする場合は、シードロット規格に基づく試験資料等を添付して、明らかに同等の細胞であることが確認される場合には、承認事項変更承認申請を行うことが可能である。ただし、移行推進期間中においては、ワクチンシード及びセルシードに

関する資料は留意事項通知の別紙2の1の(3)及び同2の(3)に従って省略を認めるものとし、「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」には本承認事項変更承認申請による当該細胞変更前の同製剤を含むものとする。

3 新規のマスターセルシードを用いて既承認のワクチン株(原株)を継代し、新規のマスターシードとする場合

- (1) 原則として、シードロット規格に基づく試験資料等を添付して、新規承認申請が必要である(同等性試験により同等性が確認されれば区分12として申請することが可能である。)
- (2) 2の(2)及び(3)の条件の細胞株を用い、既承認の原株を継代して新たにマスターシードを作製する場合は、シードロット規格に基づく試験資料等を添付して、承認事項変更承認申請を行うことが可能である。ただし、移行推進期間中においては、ワクチンシード及びセルシードに関する資料は留意事項通知の別紙2の1の(3)及び同2の(3)に従って省略を認めるものとする。