

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）

改正後	改正前
<p>1 動物用医薬品等の申請書等の記載方法等について (略)</p> <p>(1) 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</p> <p>ア シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成</p> <p>新規のシードロット製剤は製造販売承認申請を、また、既承認製剤をシードロット製剤とする場合には製造販売承認事項変更承認申請をする必要があるが、これらの申請に係る申請書及び添付資料の作成に当たっては、以下の事項及び別記様式1の「既承認製剤をシードロット製剤とする場合の製造販売承認事項変更承認申請書記載例」の(一)から(七)までを参考に整備すること。<u>なお、遺伝子組換え技術を利用して作製されたシードの場合には、動物用生物学的製剤基準のシードロット規格を参照し、マスターシードの規格として「組換え遺伝子等安定性確認試験」を上記記載例に追加して設定すること。</u></p> <p>(ア) 申請書</p> <p>a 申請書の最初のページの右肩に「SL」と朱書きすること。 (略)</p> <p>d 製造方法欄</p> <p>(a) マスターシードウイルス、マスターシード菌、<u>マスターシードコクシジウム及びマスターセルシード</u>（以下「シード等」という。）については、それぞれのロット番号を微生物株名及び細胞名の末尾に括弧書きで記載すること。</p> <p>(b) シード等の作製方法を記載すること。</p> <p>e 有効期間欄 (略)</p> <p>f 規格及び検査方法欄</p> <p>(a) 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、「製剤基準」という。）のシードロット規格の1ワクチンシード、2セルシード、<u>3発育卵又は4鶏</u>のそれぞれの規格及び検査方法に規定されている試験を設定又は追加すること。</p> <p>(b) <u>従来設定されていた生ウイルスワクチンの</u>迷入ウイルス否定試験については、新規のシードロット製剤の場合には設定する必要はなく、また、既承認製剤をシードロット製剤とする場合には削除しても差し支えない。</p> <p>g 参考事項欄</p> <p>(a) シードロット製剤として承認申請等する旨を明記すること。</p> <p>(b) 申請製剤の区分を以下の区分から選択して記載すること（混合ワクチンについては、各主剤ごとに記載すること。）。</p>	<p>1 動物用医薬品等の申請書等の記載方法等について (略)</p> <p>(1) 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</p> <p>ア シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成</p> <p>新規のシードロット製剤は製造販売承認申請を、また、既承認製剤をシードロット製剤とする場合には製造販売承認事項変更承認申請をする必要があるが、これらの申請に係る申請書及び添付資料の作成に当たっては、以下の事項及び別記様式1の「既承認製剤をシードロット製剤とする場合の製造販売承認事項変更承認申請書記載例」の(一)から(六)までを参考に整備すること。</p> <p>(ア) 申請書</p> <p>a 申請書の最初のページの右肩に「SL」と朱書きすること。 (略)</p> <p>d 製造方法欄</p> <p>(a) マスターシードウイルス、マスターシード菌及びマスターセルシード（以下「シード等」という。）については、それぞれのロット番号を微生物株名及び細胞名の末尾に括弧書きで記載すること。</p> <p>(b) シード等の作製方法を記載すること。</p> <p>e 有効期間欄 (略)</p> <p>f 規格及び検査方法欄</p> <p>(a) 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、「製剤基準」という。）のシードロット規格の1ワクチンシード、2セルシード<u>又は3発育卵</u>のそれぞれの規格及び検査方法に規定されている試験を設定又は追加すること。</p> <p>(b) <u>従来の</u>迷入ウイルス否定試験については、新規のシードロット製剤の場合には設定する必要はなく、また、既承認製剤をシードロット製剤とする場合には削除しても差し支えない。</p> <p>g 参考事項欄</p> <p>(a) シードロット製剤として承認申請等する旨を明記すること。</p> <p>(b) 申請製剤の区分を以下の区分から選択して記載すること（混合ワクチンについては、各主剤ごとに記載すること。）。</p>

<区分>

- ・生ウイルス+株化細胞ワクチン
- ・生ウイルス+初代細胞ワクチン
- ・生ウイルス+発育卵ワクチン
- ・生細菌ワクチン
- ・不活化ウイルス+株化細胞ワクチン
- ・不活化ウイルス+初代細胞ワクチン
- ・不活化ウイルス+発育卵ワクチン
- ・不活化細菌ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換えウイルス発現系）+株化細胞ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換えウイルス発現系）+初代細胞ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換えウイルス発現系）+発育卵ワクチン
- ・遺伝子組換えたん白（遺伝子組換え細菌発現系）ワクチン
- ・生コクシジウム+鶏ワクチン
- ・その他のワクチン

また、既承認製剤をシードロット製剤とするものについては、製剤基準の医薬品各条の識別記号（動物医薬品検査所ホームページ（<http://www.maff.go.jp/nval/>）に掲載されている「動物用生物学的製剤基準名等・手数料・採取数・標準処理期間の一覧」の「製剤基準ファイル名」欄の記号（「製剤基準ファイル名」欄が空欄のものについては、「検定基準ファイル名」欄の記号。なお、「.pdf」の記載は不要とする。例：アカバネ病生ワクチンの場合、「SV00100」）を併せて記載すること。

（c）製造販売承認事項変更承認申請に際しては、新旧対照表を添付すること。

（略）

- （2）シードロットシステムを導入する既承認製剤の取扱い
（略）

2～15 （略）

別記様式1

- （一）生ウイルス+株化細胞ワクチン
（略）

承認年月日及び承認番号

- 1 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
既承認内容を記載
- 2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号
既承認内容を記載
- 3 製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分

<区分>

- ・生ウイルス+株化細胞ワクチン
- ・生ウイルス+初代細胞ワクチン
- ・生ウイルス+発育卵ワクチン
- ・生細菌ワクチン
- ・不活化ウイルス+株化細胞ワクチン
- ・不活化ウイルス+初代細胞ワクチン
- ・不活化ウイルス+発育卵ワクチン
- ・不活化細菌ワクチン
- ・その他のワクチン

また、既承認製剤をシードロット製剤とするものについては、製剤基準の医薬品各条の識別記号（動物医薬品検査所ホームページ（<http://www.maff.go.jp/nval/>）に掲載されている「動物用生物学的製剤基準名等・手数料・採取数・標準処理期間の一覧」の「製剤基準ファイル名」欄の記号（「製剤基準ファイル名」欄が空欄のものについては、「検定基準ファイル名」欄の記号。なお、「.pdf」の記載は不要とする。例：アカバネ病生ワクチンの場合、「SV00100」）を併せて記載すること。

（c）製造販売承認事項変更承認申請に際しては、新旧対照表を添付すること。

（略）

- （2）シードロットシステムを導入する既承認製剤の取扱い
（略）

2～15 （略）

別記様式1

- （一）生ウイルス+株化細胞ワクチン
（略）

承認年月日及び承認番号

- 1 製造業者又は認定外国製造業者の氏名又は名称及び住所
既承認内容を記載
- 2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定番号
既承認内容を記載
- 3 製造業者の許可の区分又は認定外国製造業者の認定の区分

既承認内容を記載

(略)

別記様式 1

(二) 生ウイルス+発育卵ワクチン

(略)

承認年月日及び承認番号

1 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
既承認内容を記載

2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号
既承認内容を記載

3 製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分
既承認内容を記載

(略)

別記様式 1

(三) 生細菌ワクチン

(略)

承認年月日及び承認番号

1 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
既承認内容を記載

2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号
既承認内容を記載

3 製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分
既承認内容を記載

(略)

別記様式 1

(四) 不活化ウイルス+初代細胞ワクチン

(略)

既承認内容を記載

(略)

別記様式 1

(二) 生ウイルス+発育卵ワクチン

(略)

承認年月日及び承認番号

1 製造業者又は認定外国製造業者の氏名又は名称及び住所
既承認内容を記載

2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定番号
既承認内容を記載

3 製造業者の許可の区分又は認定外国製造業者の認定の区分
既承認内容を記載

(略)

別記様式 1

(三) 生細菌ワクチン

(略)

承認年月日及び承認番号

1 製造業者又は認定外国製造業者の氏名又は名称及び住所
既承認内容を記載

2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定番号
既承認内容を記載

3 製造業者の許可の区分又は認定外国製造業者の認定の区分
既承認内容を記載

(略)

別記様式 1

(四) 不活化ウイルス+初代細胞ワクチン

(略)

承認年月日及び承認番号

- 1 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
既承認内容を記載
 - 2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号
既承認内容を記載
 - 3 製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分
既承認内容を記載
- (略)

別記様式 1

- (五) 不活化ウイルス＋発育卵ワクチン
(略)

承認年月日及び承認番号

- 1 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
既承認内容を記載
 - 2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号
既承認内容を記載
 - 3 製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分
既承認内容を記載
- (略)

別記様式 1

- (六) 不活化細菌ワクチンの場合
(略)

承認年月日及び承認番号

- 1 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所
既承認内容を記載
- 2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号
既承認内容を記載
- 3 製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分

承認年月日及び承認番号

- 1 製造業者又は認定外国製造業者の氏名又は名称及び住所
既承認内容を記載
 - 2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定番号
既承認内容を記載
 - 3 製造業者の許可の区分又は認定外国製造業者の認定の区分
既承認内容を記載
- (略)

別記様式 1

- (五) 不活化ウイルス＋発育卵ワクチン
(略)

承認年月日及び承認番号

- 1 製造業者又は認定外国製造業者の氏名又は名称及び住所
既承認内容を記載
 - 2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定番号
既承認内容を記載
 - 3 製造業者の許可の区分又は認定外国製造業者の認定の区分
既承認内容を記載
- (略)

別記様式 1

- (六) 不活化細菌ワクチンの場合
(略)

承認年月日及び承認番号

- 1 製造業者又は認定外国製造業者の氏名又は名称及び住所
既承認内容を記載
- 2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定外国製造業者の認定年月日及び認定番号
既承認内容を記載
- 3 製造業者の許可の区分又は認定外国製造業者の認定の区分

既承認内容を記載

(略)

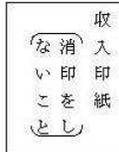
別記様式1

(七) 生コクシジウム+鶏ワクチン

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書 (例)

SL

年 月 日



農林水産大臣 ○○ ○○ 殿

住所

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)



氏名

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第9項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

承認年月日及び承認番号

1 製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

既承認内容を記載

2 製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号

既承認内容を記載

3 製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分

既承認内容を記載

4 製造販売する品目

既承認品目名を記載

(一般的名称：○○○○○ (シード)) (注) 一般的名称がない場合は不要

5 成分及び分量

5.1 液状ワクチン 1バイアル (○mL) 中

主剤 鶏培養○○○、○○○株 (シード) ○×10○ (又は10○) 個 以上

既承認内容を記載

(略)

保存剤 以下既承認内容記載

安定剤 以下既承認内容記載

6 製造方法

6.1 製造用株

6.1.1 名称

鶏コクシジウム原虫〇〇〇、〇〇〇株（マスターシードコクシジウムのロット番号を記載）

6.1.2 由来

6.1.2.1 起源

（分離方法、分離場所、分離時期、由来動物及び由来動物から分離された当該分離株の性状について記載すること。また、分与を受けた（又は購入した）ものである場合には、分与元（又は購入先）及び分与（又は購入）時期についても記載する。）

6.1.2.2 継代歴

（分離後からマスターシードコクシジウムを製造するまでの継代について、用いた動物、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

マスターシードコクシジウムより製品までの継代数の範囲は〇代以内でなければならない。（特段の理由がない場合、〇に10を記入すること。）

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。）

6.1.5 保存

（各シードの保存方法を記載する。）

（例）マスターシードコクシジウムは凍結して-〇℃以下で、ワーキングシードコクシジウムは凍結して-〇℃以下で、プロダクションシードコクシジウムは凍結して-〇℃以下で保存する。（プロダクションシードコクシジウムは貯蔵するものについて記載）

マスターシードコクシジウムについて、11.1の試験を行う。

ワーキングシードコクシジウムについて、11.2の試験を行う。

プロダクションシードコクシジウムについて、11.3の試験を行う。

6.2 製造用材料

6.2.1 鶏

動物用生物学的製剤基準（以下「動生剤基準」という。）生ワクチン製造用材料1.1に準じたSPF鶏群由来の〇～〇日（週）齢のものを用いる

マスターシードコクシジウム、ワーキングシードコクシジウムを増殖、継代及び保存する場合の鶏又はプロダクションシードコクシジウムを増殖及び保存する場合の鶏について、11.4の試験を行う。

6.3 原液

以下製造方法について、既承認内容記載。（ただし、記載には該当する「プロダクションシードコクシジウム」を用語として使用すること。）

7 用法及び用量

既承認内容を記載

8 効能又は効果

既承認内容を記載

9 貯蔵方法

既承認内容を記載

10 有効期間

既承認内容又は本通知の11の(1)のアの(ア)のeに従って記載

(国家検定対象外となることが予定される製剤であって、有効期間の起算点を検定終了の日の属する月の翌月としており、本欄に単に「〇年〇か月間」と記載しているものについては「製造後〇年〇か月間」というように「製造後」の字句を追加し、現在承認されている有効期間に3か月を加えた期間を記載し、12 参考事項欄に有効期間の起算点を記載すること。)

11 規格及び検査方法

(以下の例を参考に記載し、その他必要な項目がある場合は追加すること。)

11.1 マスターシードコクシジウム

11.1.1 同定試験

適当な形態学的性状試験法、PCR検査法、酵素電気泳動法その他の承認された試験法によってそのコクシジウム同定のための試験を実施するとき、適合しなければならない。

11.1.2 無菌試験

動生剤基準一般試験法の無菌試験法を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.1.3 マイコプラズマ否定試験

動生剤基準一般試験法のマイコプラズマ否定試験法を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.1.4 外来性ウイルス否定試験

11.1.4.1 共通ウイルス否定試験

動生剤基準一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の2.1及び2.2(2.1又は2.2いずれか)を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.1.4.2 特定ウイルス否定試験

11.1.4.2.1 特定ウイルス否定一般試験

鶏脳脊髄炎ウイルスについて、動生剤基準一般試験法の外来性ウイルス否定試験の3.1を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.1.4.2.2 個別ウイルス否定試験

鶏白血病ウイルス及び細網内皮症ウイルスについて、動生剤基準一般試験法の外来性ウイルス否定試験の3.2.1及び3.2.2を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.1.5 対象動物を用いた免疫原性試験

動生剤基準一般試験法の対象動物を用いた免疫原性試験法によって試験するとき、適合しなければ

ならない。

11.1.6 対象動物を用いた安全性確認試験

動生剤基準一般試験法の対象動物を用いた安全性確認試験法によって試験するとき、適合しなければならない。

11.1.7 病原性復帰確認試験

動生剤基準一般試験法の病原性復帰確認試験法によって試験するとき、適合しなければならない。

11.2 ワーキングシードコクシジウム

11.2.1 無菌試験

動生剤基準一般試験法の無菌試験法を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.2.2 マイコプラズマ否定試験

動生剤基準一般試験法のマイコプラズマ否定試験法を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.3 プロダクションシードコクシジウム

貯蔵するものについて次の試験を行う。

11.3.1 無菌試験

動生剤基準一般試験法の無菌試験法を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.3.2 マイコプラズマ否定試験

動生剤基準一般試験法のマイコプラズマ否定試験法を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.4 鶏の試験

11.4.1 鶏発育性状試験

対照鶏を、ワクチンシードを接種することなく、ワクチンシードの培養時と同じ条件で飼育し、観察するとき、異常を認めてはならない。

11.5 原液の試験

以下既承認内容を記載

12 参考事項

12.1 変更しようとする事項及びその理由

12.1.1 シードロット化するための変更

((例) 生コクシジウム+鶏ワクチン SV○○○○○)

12.1.2 変更箇所は新旧対照表の通り (新旧対照表を添付する。)

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日 平成 年 月 日

12.3 有効期間の起算点

(国家検定対象外となることが予定される製剤については、有効期間の起算点 (現在承認されている有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点) を記載する。)

12.4 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第52条第1号の規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。

使用上の注意

国家検定対象外となることが予定される製剤については、【一般的注意】の最後の項に「本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被

包に「国家検定合格」と表示されていない。」と記載する。
(その他は現使用上の注意の内容を記載する)

12.5 連絡先

添付資料

資料番号2 物理的、化学的試験の資料

(各項目について要件を満たす資料を添付すれば省略可能)

2-1 マスターシードコクシジウム

2-1-1 同定試験

2-1-2 無菌試験

2-1-3 マイコプラズマ否定試験

2-1-4 外来性ウイルス否定試験

2-1-5 対象動物を用いた免疫原性試験

2-1-6 対象動物を用いた安全性確認試験

2-1-7 病原性復帰確認試験

2-2 ワーキングシードコクシジウム

2-2-1 無菌試験

2-2-2 マイコプラズマ否定試験

2-3 プロダクションシードコクシジウム

2-3-1 無菌試験

2-3-2 マイコプラズマ否定試験

2-4 発育（鶏）卵の試験

資料番号3 製造方法に関する資料

シードロットシステムに基づいた製造方法（フローチャート）を記載する。

別記様式2

シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト
(略)

1. 製品標準書
(略)

別記様式2

シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト
(略)

1. 製品標準書
(略)

2. 製造管理基準書及び製造衛生管理基準書

該当条文	項目	適	不適	備考
6	製造管理基準書について、以下の事項が整備されているか。			
	初代細胞、発育卵及び鶏を受け入れる際、これらが動物用生物学的製剤基準のSPF動物規格に適合していることを確認することとなっているか。			
	製造に関する規定が、SL申請書の製造方法及び製造方法に関する資料に合わせて改正されているか。			
	製造衛生管理基準書について、以下の事項が整備されているか。			
	シードロット化に伴い製造作業を行う場所及び機器類を変更した場合、これらの衛生管理に関する事項が記載されているか。			

3. 製造管理責任者の責務

該当条文	項目	適	不適	備考
7-2-ロ	マスターシード、ワーキングシード、プロダクションシード、マスターセルシード、ワーキングセルシード、プロダクションセルシード、初代細胞、発育卵及び鶏（以下「マスターシード等」という。）について、ロットごとに製造に関する記録を作成しているか。			
7-2-ニ	マスターシード等について、ロットごとに保管及び出納が記録されているか。			

4. 品質管理基準書
(略)

5. 品質管理責任者の業務
(略)

別記様式3 (以下略)

2. 製造管理基準書及び製造衛生管理基準書

該当条文	項目	適	不適	備考
6	製造管理基準書について、以下の事項が整備されているか。			
	初代細胞及び発育卵を受け入れる際、これらが動物用生物学的製剤基準のSPF動物規格に適合していることを確認することとなっているか。			
	製造に関する規定が、SL申請書の製造方法及び製造方法に関する資料に合わせて改正されているか。			
	製造衛生管理基準書について、以下の事項が整備されているか。			
	シードロット化に伴い製造作業を行う場所及び機器類を変更した場合、これらの衛生管理に関する事項が記載されているか。			

3. 製造管理責任者の責務

該当条文	項目	適	不適	備考
7-2-ロ	マスターシード、ワーキングシード、プロダクションシード、マスターセルシード、ワーキングセルシード、プロダクションセルシード、初代細胞及び発育卵（以下「マスターシード等」という。）について、ロットごとに製造に関する記録を作成しているか。			
7-2-ニ	マスターシード等について、ロットごとに保管及び出納が記録されているか。			

4. 品質管理基準書
(略)

5. 品質管理責任者の業務
(略)

別記様式3 (以下略)