

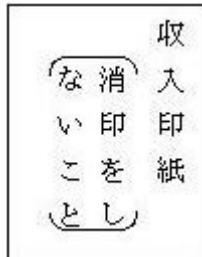
別記様式 1－1

(一) 生ウイルス＋株化細胞ワクチン

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

氏名

法人にあっては、名称
及び代表者の氏名

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 13 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、認定医薬品等外国製造業者又は登録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若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

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 乾燥 (又は液状) ワクチン 1 バイアル (○mL) 中

主剤 ○○株化細胞培養○○ウイルス○○○株 (シード)

○×10[○] (又は 10[○]) TCID₅₀ 以上

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

○○○○ウイルス ○○○株（マスターシードウイルス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ウイルスの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

マスターシードウイルスより製品までの継代数の範囲は○代以内でなければならない。（特段の理由がない場合、○に5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。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。）

6.1.5 保存

（各シードの保存方法を記載する。）

（例）マスターシードウイルスは凍結乾燥して－○℃以下で、ワーキングシードウイルスは凍結して－○℃以下で、プロダクションシードウイルスは凍結して－○℃以下で保存する。（プロダクションシードは貯蔵するものについて記載）

マスターシードウイルスについて、11.1の試験を行う。

ワーキングシードウイルスについて、11.2の試験を行う。

プロダクションシードウイルスについて、11.3の試験を行う。

6.2 製造用材料

6.2.1 培養細胞

○○（株化）細胞 （マスターセルシードのロット番号を記載）

6.2.2 由来

6.2.2.1 起源

（起源となった動物及び臓器名、樹立の経緯（継代、クローニング、樹立者、時期）について可能な範囲で記載する。）

6.2.2.2 継代歴

(樹立後及び分与受け(又は購入)後からマスターセルシードを製造するまでの継代歴、クローニング等について記載する。)

6.2.3 継代数の範囲

マスターセルシードよりプロダクションセルシードまで20代以内でなければならない。(浮遊培養を使う場合は細胞数の増加で集団ダブリングタイムの約3倍で継代1代とみなす。ただし、製造用細胞としての適性を保証する試験成績によって特に承認されたものは、その継代数以内とする。)

6.2.4 作製方法

(各セルシードの作製方法を記載する。一連の工程を経て1回で作製された細胞浮遊液は均質性の確保及び汚染の防止に配慮し、連続する操作により分注していることを記載。)

6.2.5 保存

(各セルシードの保存方法を記載する。)

マスターセルシードは凍結して -10°C 以下で、ワーキングセルシードは凍結して、 -10°C 以下で、プロダクションセルシードは凍結して、 -10°C 以下で保存する。

(プロダクションセルシードは貯蔵するものについて記載)

マスターセルシードについて、11.4の試験を行う。

ワーキングセルシードについて、11.5の試験を行う。

プロダクションセルシードについて、11.6の試験を行う。

6.2.6 培養液

(継代、増殖、保存用培養液について記載する。)

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ウイルス」「プロダクションセルシード」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

本通知の1の(1)のアの(ア)のeに従って記載

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 マスターシードウイルス

11.1.1 同定試験 (11.1.1.1 蛍光抗体法又は11.1.1.2血清中和試験法を記載)

11.1.1.1 蛍光抗体法

ウイルス接種及び無接種の細胞培養について蛍光標識抗体で細胞を染色し、ウイルス接種細胞ではそのウイルスに特徴的な蛍光が認められ、無接種細胞では認められてはならない。

11.1.1.2 血清中和試験

検体を適当な培養細胞を用いて増殖させるとき、ウイルスに特有な細胞変性等を示さなければならず、その増殖は、特異抗血清によって中和されなければならない。

11.1.2 無菌試験

動物用生物学的製剤基準 (以下「動生剤基準」という。) 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のいずれか)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

〇〇ウイルス及び△△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

□□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3.2.〇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 ワーキングシードウイルス

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ウイルス

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 マスターセルシード

11.4.1 培養性状試験

顕微鏡下における所見、増殖率、酸の産生、形態的特徴、その他株化細胞として正常と判定されるための特徴について観察するとき、適合しなければならない。

11.4.2 起源動物種同定試験

蛍光抗体法で試験するとき、2.1.4.1.1 起源の項で記録された「起源となった動物の種」と一致しなければならない。

11.4.3 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。

11.4.4 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。

11.4.5 外来性ウイルス否定試験

11.4.5.1 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. ○及び2. △を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.4.5.2 特定ウイルス否定試験

11.4.5.2.1 特定ウイルス否定一般試験

○○ウイルス及び△△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。

11.4.5.2.2 個別ウイルス否定試験

□□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. ○を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.4.6 核学的（染色体）性状試験

（11.4.6.1又は11.4.6.2いずれかの試験法を選択し記載）

11.4.6.1 マスターセルシード及びその継代細胞の試験

マスターセルシード及びその最高継代数の細胞のそれぞれについて、次の試験を行う。細胞分裂している50 個以上の細胞について染色体を検査するとき、最高継代数の細胞におけるモダル数（最頻染色体数）はマスターセルシードにおけるその $\pm 15\%$ 以内でなければならない。また、マスターセルシードに存在するすべての指標染色体は最高継代数の細胞においても認められなければならない。

11.4.6.2 継代培養細胞の試験

マスターセルシードを継代培養し、シードロット製剤の製造に使用する継代数又はそれ以上継代された4 検体以上の細胞について11.4.6.2.1 多倍数性の試験

11.4.6.2.2 異数性の試験、11.4.6.2.3 形態異常の試験、11.4.6.2.4 染色体の切断の試験及び2.1.4.2.1.6.2.5 核型分析の試験をするとき、4 検体すべてにおいてマスターセルシードと差が認められないとき、適合とする。

11.4.6.2.1 多倍数性の試験

4 検体で計300 個以上の細胞について多倍数性を試験する。

11.4.6.2.2 異数性の試験

4 検体で計100 個以上の細胞について異数性を試験する。

11.4.6.2.3 形態異常の試験

4 検体で計100 個以上の細胞について染色体の形態異常を試験する。

11.4.6.2.4 染色体の切断の試験

4 検体で計100 個以上の細胞について染色体の切断の有無を試験する。

11.4.6.2.5 核型分析の試験

4 検体のうち、いずれか1 検体中の1 細胞について核型分析の試験をする。

11.4.7 腫瘍形成性／腫瘍原性試験

（当該株化細胞が製造用細胞として用いられたシードロット製剤の対象動物種に対して悪性腫瘍を誘発することが疑われる知見のある場合）

マスターセルシードを継代培養し、シードロット製剤の製造に使用する継代数、又はそれ以上継代された4 検体以上の細胞について、次の試験法によって試験するとき、適合しなければならない。

試験には、細胞性免疫能の欠損したマウス（nu/nu）又は免疫抑制したマウスあるいはハムスターを用いる。動物5 匹以上に1 匹当たり、 2×10^6 個以上の細胞を皮下に注射して、28 日間観察する。この間、いずれの動物も腫瘍の形成を認めてはならない。また、対照として造腫瘍性の認められるHeLa 細胞を同様の動物5 匹以上に1 匹当たり、 2×10^6 個以上注射して、28 日間観察するとき、80 %以上の動物に造腫瘍性を認めなければならない。

11.5 ワーキングセルシード

11.5.1 培養性状試験

顕微鏡下における所見、増殖率、酸の産生、形態的特徴、その他株化細胞として正常と判定されるための特徴について観察するとき、適合しなければならない。

11.5.2 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。

11.5.3 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。

11.6 プロダクションセルシード

貯蔵するものについて次の試験を行う。

11.6.1 培養性状試験

顕微鏡下における所見、増殖率、酸の産生、形態的特徴、その他株化細胞として正常と判定されるための特徴について観察するとき、適合しなければならない。

11.6.2 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。

11.6.3 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。

11.7 ウイルス浮遊液の試験

以下既承認内容を記載（製造工程中(原液以降)の迷入ウイルス否定試験は設定しなくても差し支えない。）

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）生ウイルス＋株化細胞ワクチン 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 年 月 日

12.3 有効期間の起算点

（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 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 マスターシードウイルス

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 ワーキングシードウイルス

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ウイルス

2-3-1 無菌試験

2-3-2 マイコプラズマ否定試験

2-4 マスターセルシード

2-4-1 培養性状試験

2-4-2 起源動物種同定試験

2-4-3 無菌試験

2-4-4 マイコプラズマ否定試験

2-4-5 外来性ウイルス否定試験

2-4-6 核学的（染色体）性状試験

2-4-7 腫瘍形成性／腫瘍原性試験

2-5 ワーキングセルシード

2-5-1 培養性状試験

2-5-2 無菌試験

2-5-3 マイコプラズマ否定試験

2-6 プロダクションセルシード

2-6-1 培養性状試験

2-6-2 無菌試験

2-6-3 マイコプラズマ否定試験

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。

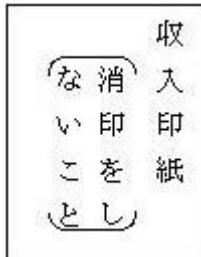
別記様式 1－1

(二) 生ウイルス＋発育卵ワクチン

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

氏名

法人にあっては、名称
及び代表者の氏名

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 13 項
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、認定医薬品等外国製造業者又は登録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若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品
等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年
月日及び登録番号

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 乾燥(又は液状)ワクチン 1 バイアル (○mL) 中

主剤 発育鶏卵培養○○ウイルス○○株 (シード)

○×10[○] (又は 10[○]) EID₅₀ 以上

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

〇〇〇〇ウイルス 〇〇〇株（マスターシードウイルス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ウイルスの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

マスターシードウイルス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5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。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。）

6.1.5 保存

（各シードの保存方法を記載する。）

（例）マスターシードウイルスは凍結乾燥して－〇℃以下で、ワーキングシードウイルスは凍結して－〇℃以下で、プロダクションシードウイルスは凍結して－〇℃以下で保存する。（プロダクションシードは貯蔵するものについて記載）

マスターシードウイルスについて、11.1の試験を行う。

ワーキングシードウイルスについて、11.2の試験を行う。

プロダクションシードウイルスについて、11.3の試験を行う。

6.2 製造用材料

6.2.1 発育（鶏）卵

動物用生物学的製剤基準（以下「動生剤基準」という。）SPF 動物規格 1. 〇に適合した〇～〇日齢のものを用いる

マスターシードウイルス、ワーキングシードウイルスを増殖、継代及び保存する場合の発育（鶏）卵又はプロダクションシードウイルスを増殖及び保存する場合の発育

(鶏) 卵について、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ウイルス」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

本通知の1の(1)のアの(ア)のeに従って記載

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 マスターシードウイルス

11.1.1 同定試験 (11.1.1.1 蛍光抗体法又は11.1.1.2血清中和試験法を記載)

11.1.1.1 蛍光抗体法

ウイルス接種及び無接種の細胞培養について蛍光標識抗体で細胞を染色し、ウイルス接種細胞ではそのウイルスに特徴的な蛍光が認められ、無接種細胞では認められてはならない。

11.1.1.2 血清中和試験

検体を適当な培養細胞を用いて増殖させるとき、ウイルスに特有な細胞変性等を示さなければならず、その増殖は、特異抗血清によって中和されなければならない。

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

〇〇ウイルス及び△△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

□□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3.2.〇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 ワーキングシードウイルス

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ウイルス

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 発育（鶏）卵の試験

11.4.1 孵卵性状試験

対照発育卵を、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と同じ条件で培養し、観察するとき、胚に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（製造工程中(原液以降)の迷入ウイルス否定試験は設定しなくても差し支えない。）

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) 生ウイルス+発育(鶏)卵ワクチン 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 年 月 日

12.3 有効期間の起算点

(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 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 マスターシードウイルス

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 ワーキングシードウイルス

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ウイルス

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。

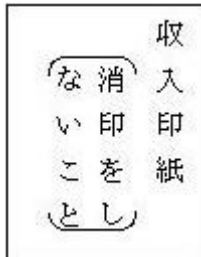
別記様式 1－1

(三) 生細菌ワクチン

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

氏名

法人にあっては、名称
及び代表者の氏名

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 13 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、認定医薬品等外国製造業者又は登録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若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

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 乾燥 (又は液状) ワクチン 1 バイアル (○mL) 中

主剤 ○○○○○株 (シード) ○×10[○] 個以上

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

○○○○○株 (マスターシード菌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細菌の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

マスターシード菌より製品までの継代数の範囲は○代以内でなければならない。
(特段の理由がない場合、○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) マスターシード菌は凍結乾燥して-10℃以下で、ワーキングシード菌は凍結して-10℃以下で、プロダクションシード菌は凍結して-10℃以下で保存する。(プロダクションシードは貯蔵するものについて記載)

マスターシード菌について、11.1の試験を行う。

ワーキングシード菌について、11.2の試験を行う。

プロダクションシード菌について、11.3の試験を行う。

6.2 製造用材料

培地(付記○)を用いる。

6.3 原液

以下製造方法について、既承認内容を記載。(ただし、記載には該当する「シード菌」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

本通知の1の(1)のアの(ア)のeに従って記載

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 マスターシード菌

11.1.1 同定試験

適当な形態学的性状試験法、生化学的性状試験法その他の承認された試験法によって菌種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 夾雑菌否定試験

11.1.2.1 ○○培地培養法

動物用生物学的製剤基準(以下「動生剤基準」という。)一般試験法の無菌試験法○を準用して試験するとき、適合しなければならない。

11.1.2.2 ××培地培養法

11.1.2.2.1 培地

××培地を用いる。

11.1.2.2.2 試験方法

検体0.5mLずつを××培地に接種し、37℃で7日間培養する。

11.1.2.2.3 判定

○○菌以外の菌の発育を認めてはならない。

11.1.3 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。

11.1.4 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。

11.1.5 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 ワーキングシード菌

11.2.1 夾雑菌否定試験

11.2.2.1 ○○培地培養法

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

11.2.2.2 ××培地培養法

11.2.2.2.1 培地

××培地を用いる。

11.2.2.2.2 試験方法

検体0.5mLずつを××培地に接種し、37℃で7日間培養する。

11.2.2.2.3 判定

○○菌以外の菌の発育を認めてはならない。

11.3 プロダクションシード菌

貯蔵するものについて次の試験を行う。

11.3.1 夾雑菌否定試験

11.3.2.1 ○○培地培養法

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

11.3.2.2 ××培地培養法

11.3.2.2.1 培地

××培地を用いる。

11.3.2.2.2 試験方法

検体 0.5mL ずつを××培地に接種し、37℃で7日間培養する。

11.3.2.2.3 判定

○○菌以外の菌の発育を認めてはならない。

11.4 培養菌液の試験

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) 生細菌ワクチン 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 年 月 日

12.3 有効期間の起算点

(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 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 マスターシード菌

2-1-1 同定試験

2-1-2 夾雑菌否定試験

2-1-3 対象動物を用いた免疫原性試験

2-1-4 対象動物を用いた安全性確認試験

2-1-5 病原性復帰確認試験

2-2 ワーキングシード菌

2-2-1 夾雑菌否定試験

2-3 プロダクションシード菌

2-3-1 夾雑菌否定試験

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。

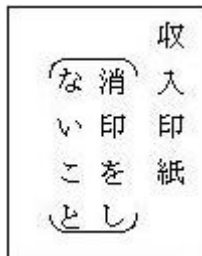
別記様式 1－1

(四) 不活化ウイルス＋初代細胞ワクチン

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

氏名

法人にあっては、名称
及び代表者の氏名

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 13 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、認定医薬品等外国製造業者又は登録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若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

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 1 バイアル (○mL) 中

主剤 ○○初代細胞培養○○ウイルス○○○株 (シード)

(不活化前ウイルス量) ○×10[○] (又は 10[○]) TCID₅₀ 以上

不活化剤 以下既承認内容記載

アジュバント 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

○○○○ウイルス ○○○株（マスターシードウイルス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ウイルスの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

マスターシードウイルスより製品までの継代数の範囲は○代以内でなければならない。（特段の理由がない場合、○に5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。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。）

6.1.5 保存

（各シードの保存方法を記載する。）

（例）マスターシードウイルスは凍結乾燥して－○℃以下で、ワーキングシードウイルスは凍結して－○℃以下で、プロダクションシードウイルスは凍結して－○℃以下で保存する。（プロダクションシードは貯蔵するものについて記載）

マスターシードウイルスについて、11.1の試験を行う。

ワーキングシードウイルスについて、11.2の試験を行う。

プロダクションシードウイルスについて、11.3の試験を行う。

6.2 製造用材料

6.2.1 培養細胞

○○初代細胞

6.2.2 初代細胞が採取される動物

動物用生物学的製剤基準（以下「動生剤基準」という。）SPF動物規格の2.○に適合した動物を用いる。

6.2.3 培養液

既承認内容を記載

6.2.4 継代数の範囲

動物体内より採取された細胞からプロダクションプライマリーセルシードまでの継代は10代以内とする。（ただし、製造用細胞としての適性を保証する試験成績によって特に承認されたものは、その継代数以内とする。）

6.2.5 保存

（例）マスタープライマリーセルシードは凍結して－〇℃以下で、ワーキングプライマリーセルシードは凍結して、－〇℃以下で、プロダクトプライマリーセルシードは凍結して、－〇℃以下で保存する。

（プロダクションセルシードは貯蔵するものについて記載）

マスタープライマリーセルシードについて、11.4の試験を行う。

ワーキングプライマリーセルシードについて、11.5の試験を行う。

プロダクションプライマリーセルシードについて、11.6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ウイルス」「プロダクションプライマリーセルシード」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

本通知の1の（1）のアの（ア）のeに従って記載

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 マスターシードウイルス

11.1.1 同定試験（11.1.1.1 蛍光抗体法又は11.1.1.2血清中和試験法を記載）

11.1.1.1 蛍光抗体法

ウイルス接種及び無接種の細胞培養について蛍光標識抗体で細胞を染色し、ウイルス接種細胞ではそのウイルスに特徴的な蛍光が認められ、無接種細胞では認められてはならない。

11.1.1.2 血清中和試験

検体を適当な培養細胞を用いて増殖させるとき、ウイルスに特有な細胞変性等を示さなければならず、その増殖は、特異抗血清によって中和されなければならな

い。

11.1.2 無菌試験

動物用生物学的製剤基準（以下「動生剤基準」という。）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のいずれか)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

〇〇ウイルス及び△△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

□□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3.2.〇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 ワーキングシードウイルス

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ウイルス

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 マスタープライマリーセルシード

11.4.1 培養性状試験

顕微鏡下における所見、増殖率、酸の産生、形態的特徴、その他初代細胞として正常と判定されるための特徴について観察するとき、適合しなければならない。
(具体的に記載すること。)

11.4.2 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。

11.4.3 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。

11.5 ワーキングプライマリーセルシード

11.5.1 培養性状試験

顕微鏡下における所見、増殖率、酸の産生、形態的特徴、その他初代細胞として正常と判定されるための特徴について観察するとき、適合しなければならない。
(具体的に記載すること。)

11.5.2 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。

11.5.3 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。

11.6 プロダクションプライマリーセルシード

貯蔵するものについて次の試験を行う。

11.6.1 培養性状試験

既承認の製造用細胞の培養観察試験方法を記載する。

11.6.2 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。

11.6.3 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。

11.7 ウイルス浮遊液の試験

以下既承認内容を記載(製造工程中(原液以降)の迷入ウイルス否定試験は設定しなくても差し支えない。)

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)不活化ウイルス+初代細胞ワクチン 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 年 月 日

12.3 有効期間の起算点

(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 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 マスターシードウイルス

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

2-2 ワーキングシードウイルス

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ウイルス

2-3-1 無菌試験

2-3-2 マイコプラズマ否定試験

2-4 マスタープライマリーセルシード

2-4-1 培養性状試験

2-4-2 無菌試験

2-4-3 マイコプラズマ否定試験

2-5 ワーキングプライマリーセルシード

2-5-1 培養性状試験

2-5-2 無菌試験

2-5-3 マイコプラズマ否定試験

2-6 プロダクションプライマリーセルシード

2-6-1 培養性状試験

2-6-2 無菌試験

2-6-3 マイコプラズマ否定試験

資料番号 3 製造方法に関する資料

シードロットシ既承認内容又はステムに基づいた製造方法（フローチャート）を記載する。

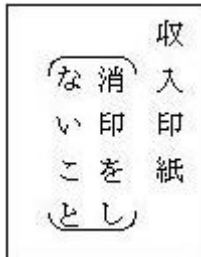
別記様式 1－1

(五) 不活化ウイルス＋発育卵ワクチン

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

氏名

法人にあっては、名称
及び代表者の氏名

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 13 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、認定医薬品等外国製造業者又は登録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若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

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 乾燥ワクチン 1 バイアル (○mL) 中

主剤 発育鶏卵培養○○ウイルス○○○株 (シード)

○×10[○] (又は 10[○]) EID₅₀ 以上

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

〇〇〇〇ウイルス 〇〇〇株 (マスターシードウイルス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ウイルスの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

マスターシードウイルス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5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。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。)

6.1.5 保存

(各シードの保存方法を記載する。)

(例)マスターシードウイルスは凍結乾燥して-〇℃以下で、ワーキングシードウイルスは凍結して-〇℃以下で、プロダクションシードウイルスは凍結して-〇℃以下で保存する。(プロダクションシードは貯蔵するものについて記載)

マスターシードウイルスについて、11.1の試験を行う。

ワーキングシードウイルスについて、11.2の試験を行う。

プロダクションシードウイルスについて、11.3の試験を行う。

6.2 製造用材料

6.2.1 発育(鶏)卵

6.2.1.1 マスターシード、ワーキングシード及びプロダクションシード増殖用発育(鶏)卵

動物用生物学的製剤基準(以下「動生剤基準」という。)SPF 動物規格 1. 〇に適合した〇～〇日齢のものをを用いる

マスターシードウイルス、ワーキングシードウイルスを増殖、継代及び保存する場合の発育（鶏）卵又はプロダクションシードウイルスを増殖及び保存する場合の発育（鶏）卵について、11.4 の試験を行う。

6.2.1.2 原液製造用発育(鶏)卵

○～○日齢のものを用いる。発育（鶏）卵について、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ウイルス」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

本通知の1の（1）のアの（ア）のeに従って記載

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 マスターシードウイルス

11.1.1 同定試験（11.1.1.1 蛍光抗体法又は11.1.1.2血清中和試験法を記載）

11.1.1.1 蛍光抗体法

ウイルス接種及び無接種の細胞培養について蛍光標識抗体で細胞を染色し、ウイルス接種細胞ではそのウイルスに特徴的な蛍光が認められ、無接種細胞では認められてはならない。

11.1.1.2 血清中和試験

検体を適当な培養細胞を用いて増殖させるとき、ウイルスに特有な細胞変性等を示さなければならず、その増殖は、特異抗血清によって中和されなければならない。

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. ○及び2. △を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.1.4.2 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

○○ウイルス及び△△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

□□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. ○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 ワーキングシードウイルス

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ウイルス

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 発育（鶏）卵の試験

11.4.1 孵卵性状試験

対照発育卵を、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と同じ条件で培養し、観察するとき、胚に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（製造工程中(原液以降)の迷入ウイルス否定試験は設定しなくても差し支えない。）

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) 不活化ウイルス+発育卵ワクチン S V○○○○○○)

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 年 月 日

12.3 有効期間の起算点

（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 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 マスターシードウイルス

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

2-2 ワーキングシードウイルス

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ウイルス

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。

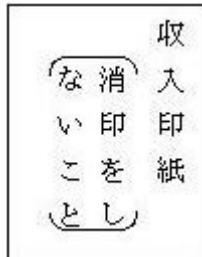
別記様式 1－1

(六) 不活化細菌ワクチンの場合

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

氏名

法人にあっては、名称
及び代表者の氏名

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 13 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、認定医薬品等外国製造業者又は登録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若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

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 1 バイアル (○mL) 中

主剤 ○○○○○株 (シード) (不活化前生菌数) ○×10[○] 個以上

アジュバント 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

○○○○○株 (マスターシード菌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細菌の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

マスターシード菌より製品までの継代数の範囲は○代以内でなければならない。
(特段の理由がない場合、○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、一連の操作で行な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)マスターシード菌は凍結乾燥して-10℃以下で、ワーキングシード菌は凍結して-10℃以下で、プロダクションシード菌は凍結して-10℃以下で保存する。(プロダクションシードは貯蔵するものについて記載)

マスターシード菌について、11.1の試験を行う。

ワーキングシード菌について、11.2の試験を行う。

プロダクションシード菌について、11.3の試験を行う。

6.2 製造用材料

培地(付記○)を用いる。

6.3 原液

以下製造方法について、既承認内容を記載。(ただし、記載には「種菌」ではなく、該当する「シード菌」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

本通知の1の(1)のアの(ア)のeに従って記載

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 マスターシード菌

11.1.1 同定試験

適当な形態学的性状試験法、生化学的性状試験法その他の承認された試験法によって菌種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 夾雑菌否定試験

11.1.2.1 ○○培地培養法

動物用生物学的製剤基準(以下「動生剤基準」という。)一般試験法の無菌試験法○を準用して試験するとき、適合しなければならない。

11.1.2.2 ××培地培養法

11.1.2.2.1 培地

××培地を用いる。

11.1.2.2.2 試験方法

検体0.5mLずつを××培地に接種し、37℃で7日間培養する。

11.1.2.2.3 判定

○○菌以外の菌の発育を認めてはならない。

11.2 ワーキングシード菌

11.2.1 夾雑菌否定試験

11.2.2.1 ○○培地培養法

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

11.2.2.2 ××培地培養法

11.2.2.2.1 培地

××培地を用いる。

11.2.2.2.2 試験方法

検体0.5mLずつを××培地に接種し、37℃で7日間培養する。

11.2.2.2.3 判定

○○菌以外の菌の発育を認めてはならない。

11.3 プロダクションシード菌

貯蔵するものについて次の試験を行う。

11.3.1 夾雑菌否定試験

11.3.2.1 ○○培地培養法

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

11.3.2.2 ××培地培養法

11.3.2.2.1 培地

××培地を用いる。

11.3.2.2.2 試験方法

検体0.5mLずつを××培地に接種し、37℃で7日間培養する。

11.3.2.2.3 判定

〇〇菌以外の菌の発育を認めてはならない。

11.4 培養菌液の試験

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)不活化細菌ワクチン SV〇〇〇〇〇〇)

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 年 月 日

12.3 有効期間の起算点

(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 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 マスターシード菌

2-1-1 同定試験

2-1-2 夾雑菌否定試験

2-2 ワーキングシード菌

2-2-1 夾雑菌否定試験

2-3 プロダクションシード菌

2-3-1 夾雑菌否定試験

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。

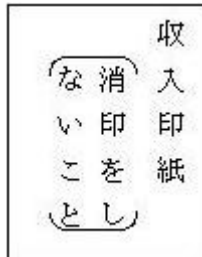
別記様式 1－1

(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

氏名

法人にあっては、名称
及び代表者の氏名

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 13 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、認定医薬品等外国製造業者又は登録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若しくは登録年月日及び登録番号、認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号又は登録医薬品等外国製造業者の登録年月日及び登録番号

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

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

本通知の1の（1）のアの（ア）のeに従って記載

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 年 月 日

12.3 有効期間の起算点

（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 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1－2
製造記録の概要表記載例

単味ワクチンの場合

	製造工程の違い	1つの原液から1つの小分け製品群が製造される場合	3つの原液から1つの小分け製品群が製造される場合	1つの原液から3つの小分け製品群が製造される場合			
	製造パターン	A	B	C			
ウイルス培養	原液番号	A	B-1,B-2,B-3	C			
	採取年月日	14.4.1	14.4.1	14.4.1			
	浮遊液量	50L	100L	150L			
不活化	不活化ウイルス液番号	A	B-1,B-2,B-3	C-1	C-2	C-3	
	不活化・中和年月日	4.7-4.14	4.7-4.14	4.7-4.14	5.7-5.14	6.7-6.14	
	不活化ウイルス浮遊液量	50L (全量)	100L (全量)	50L (1/3)	50L (1/3)	50L (1/3)	
濃縮・混合	濃縮ウイルス液番号	無し	B-1+2+3	無し	無し	無し	
	濃縮年月日		4.21-4.28				
	濃縮ウイルス液量		50L				
最終バルク製造	最終バルク番号	A	B	C-1	C-2	C-3	
	アジュバント添加量	50L	50L	50L	50L	50L	
	アジュバント添加等年月日	14.5.2	14.5.2	14.5.2	6.1	7.1	
	最終バルク液量	100L	100L	100L	100L	100L	
小分け製造	製造番号	A	B	C-1	C-2	C-3	
	小分け年月日	14.5.3	14.5.3	5.3	6.3	7.3	
	小分け本数	10ml x10000本	10ml x10000本	10ml x10000本	10ml x10000本	10ml x10000本	
品質管理検査	検査実施期間	5.10～6.20	5.10～6.20	5.10～6.20	6.10～7.20	7.10～8.20	
	安全試験実施期間	5.10～6.7	5.10～6.7	5.10～6.7	6.10～7.7	7.10～8.7	
	合格本数	10ml x 9900本	10ml x 9900本	10ml x 9900本	10ml x 9900本	10ml x 9900本	

例) バッチの数え方

- ・Aの場合、原液培養から小分けまで一貫しているので、1バッチとする。
- ・Bの場合、原液培養は3回行われているが、最終的に一群の小分け製品群になっているので、1バッチとする。
- ・Cの場合、原液培養は1回しか行われていないので、C-1,C-2,C-3の3つを1バッチとする。

別記様式4 継続して実施した臨床試験の中止（終了）について

年月日

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

継続して実施した臨床試験の中止（終了）について

動物用医薬品の承認申請後に継続して実施した臨床試験を中止（終了）しましたので、下記のとおり提出します。

記

1. 製造販売承認申請をした品目名
2. 申請年月日
3. 成分分量(成分不明のときは、その本質)
4. 効能効果
5. 用法用量
6. 治験の届出年月日
7. 治験の中止（終了）年月日
8. 治験の開始年月日及び実施期間 注1)
9. 治験を中止した理由 注2)
10. 治験を中止した場合はその後の対応状況 注3)
11. 治験の目的及び内容
12. 被験薬等を製造販売しようとする製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
13. 治験の依頼先及び実施機関の名称及び住所
14. 治験実施責任者の氏名
15. 被験薬の交付数量 注4)
16. 治験の対象動物の種類及び頭羽数 注5)
17. 参考事項 注6)

注1) 承認申請後継続した期間までの合計期間を記載すること。

注2) 終了の場合は記載不要。届け出ていた期間よりも早く終了した場合にはその理由を記載すること。

注3) 中止を決定した後の対応状況を具体的に記載すること。

注4) 承認申請後治験を継続した期間までを含めた合計数量を記載すること。（必要に応

じてその内訳も記載すること。)

注5) 承認申請後治験を継続した期間までの合計数を記載すること。(必要に応じてその内訳を記載すること。)

注6) 担当者名、所属、連絡先を記載すること。

別記様式5 動物用医薬品G L P適用報告書

年 月 日

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用医薬品G L P適用報告書

申請品目名

申請年月日

申請資料 番号	試験名 (試験期間)	試験施設等 名称 (所在地)	G L P名	G L P調査 等評価結果	試験施設等 の資料

(注) G L P適用報告書は、申請資料番号ごとに分割せず、1つの表にまとめること。

(ア) 申請資料番号欄は、医薬品G L P省令に従い収集され、かつ、作成された資料について、製造販売承認申請書等の添付資料の資料番号を記載すること。

(イ) 試験名欄は、申請資料番号ごとに記載すること。また、試験名の下に試験期間を記載すること。

(ウ) 試験施設等名称欄は、当該試験が行われた施設等の名称（外国の試験施設を含む。）及び所在地を全て記載すること。

(エ) G L P名欄には、次の各号に掲げる準拠したG L P名を記載すること。

1) 国内で実施された試験の場合

- ① 動物用医薬品
- ② 医薬品
- ③ 農薬
- ④ 新規化学物質
- ⑤ 化学物質
- ⑥ 飼料添加物

2) 外国で実施された試験の場合

- ① O E C D G L P
- ② 日 E U
- ③ 日 英

(オ) G L P調査等評価結果欄は、当該試験を実施した試験施設（外国の試験施設を含む。）に対する評価結果及び評価年月日又はその通知日（外国の試験施設にあっては評価期間）

を全て記載すること。

(カ) 国内で実施された試験にあっては、試験施設ごとに、次に掲げる資料のうち該当する資料を全て添付し、添付した資料の資料番号を試験施設等の資料欄に記載すること

資料番号	添付を要する資料
①	当該試験が実施された施設の名称、設立年月日、設立主体、組織、人員構成、試験設備の概要等
②	当該試験の試験責任者の試験実施経験並びに当該試験に従事した職員の教育、研修等の概要及び実施状況を記載した資料
③	確認を行った信頼性保証部門の責任者又は指名された担当者の氏名及び所属
④	G L P 調査等評価結果が通知された書面の写し（ただし、G L P 名が動物用医薬品の場合は、添付を省略することができる。）
⑤	ヒト用の医薬品の承認（許可）申請に用いた資料については、当該申請に係る医薬品が既に我が国で承認（許可）を受けており、かつ、当該資料が当該医薬品の承認（許可）の際に評価の対象とされたことが確認できる書面

(キ) 外国で実施された試験にあっては、試験施設ごとに、次に掲げる資料のうち該当する資料を添付し、添付した資料の資料番号を試験施設等の資料欄に記載すること。なお、O E C D の G L P 原則を遵守していることが確認された施設で実施された試験については、⑥の資料を添付すること。

資料番号	添付を要する資料
⑥	当該試験の実施施設が、経済協力開発機構（O E C D）の G L P 原則を遵守していることが確認された施設にあっては、当該 G L P への適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認し、当該試験の信頼性が確認できるものである旨を記載した書面
⑦	「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第 8 条 3 及び 6 若しくは「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定」の不可分の一部である「相互承認に関する議定書」第 8 条 3 及び 6 にいう確認を受けた試験施設の表に掲載されている施設で実施された試験である場合には、評価結果及び評価期間を記載し、信頼性が確認できるものである旨を記載した運営管理者又は試験責任者の書面

(ク) 申請者及び国内の試験施設にあっては当該試験施設における担当者の氏名、所属及び連絡先を別添として添付すること。

別記様式6 動物用医療機器G L P適用報告書

年 月 日

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用医療機器G L P適用報告書

申請品目名

申請年月日

申請資料 番号	試験名 (試験期間)	試験施設等 名称 (所在地)	G L P名	G L P調査 等評価結果	試験施設等 の資料

(注) G L P適用報告書は、申請資料番号ごとに分割せず、1つの表にまとめること。

(ア) 申請資料番号欄は、医療機器G L P省令に従い収集され、かつ、作成された資料について、製造販売承認申請書等の添付資料の資料番号を記載すること。

(イ) 試験名欄は、申請資料番号ごとに記載すること。また、試験名の下に試験期間を記載すること。

(ウ) 試験施設等名称欄は、当該試験が行われた施設等の名称（外国の試験施設を含む。）及び所在地を全て記載すること。

(エ) G L P名欄には、次の各号に掲げる準拠したG L P名を記載すること。

1) 国内で実施された試験の場合

- ① 動物用医療機器
- ② 医療機器
- ③ その他

2) 外国で実施された試験の場合

- ① O E C D G L P
- ② 日 E U
- ③ 日 英

(オ) G L P調査等評価結果欄は、当該試験を実施した試験施設（外国の試験施設を含む。）に対する評価結果及び評価年月日又はその通知日（外国の試験施設にあっては評価期間）を全て記載すること。

(カ) 国内で実施された試験にあっては、試験施設ごとに、次に掲げる資料のうち該当する資料を全て添付し、添付した資料の資料番号を試験施設等の資料欄に記載すること。

資料番号	添付を要する資料
①	当該試験が実施された施設の名称、設立年月日、設立主体、組織、人員構成、試験設備の概要等
②	当該試験の試験責任者の試験実施経験並びに当該試験に従事した職員の教育、研修等の概要及び実施状況を記載した資料
③	確認を行った信頼性保証部門の責任者又は指名された担当者の氏名及び所属
④	G L P 調査等評価結果が通知された書面の写し（ただし、G L P 名が動物用医療機器の場合は、添付を省略することができる。）
⑤	ヒト用の医療機器の承認（許可）申請に用いた資料については、当該申請に係る医療機器が既に我が国で承認（許可）を受けており、かつ、当該資料が当該医療機器の承認（許可）の際に評価の対象とされたことが確認できる書面

（キ）外国で実施された試験にあつては、試験施設ごとに、次に掲げる資料のうち該当する資料を添付し、添付した資料の資料番号を試験施設等の資料欄に記載すること。なお、O E C D の G L P 原則を遵守していることが確認された施設で実施された試験については、⑥の資料を添付すること。

資料番号	添付を要する資料
⑥	当該試験の実施施設が、G L P（経済協力開発機構（O E C D）の G L P 原則を遵守していることが確認されたものに限る。）に適合することを、当該 G L P への適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認し、当該試験の信頼性が確認できるものである旨を記載した書面
⑦	「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第 8 条 3 及び 6 若しくは「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定」の不可分の一部である「相互承認に関する議定書」第 8 条 3 及び 6 にいう確認を受けた試験施設の表に掲載されている施設で実施された試験である場合には、評価結果及び評価期間を記載し、信頼性が確認できるものである旨を記載した運営管理者又は試験責任者の書面

（ク）申請者及び国内の試験施設にあつては当該試験施設における担当者の氏名、所属及び連絡先を別添として添付すること。

別記様式 7 動物用再生医療等製品 G L P 適用報告書

年 月 日

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用再生医療等製品 G L P 適用報告書

申請品目名

申請年月日

申請資料 番号	試験名 (試験期間)	試験施設等 名称 (所在地)	G L P 名	G L P 調査 等評価結果	試験施設等 の資料

(注) G L P 適用報告書は、申請資料番号ごとに分割せず、1 つの表にまとめること。

(ア) 申請資料番号欄は、再生医療等製品 G L P 省令に従い収集され、かつ、作成された資料について、製造販売承認申請書等の添付資料の資料番号を記載すること。

(イ) 試験名欄は、申請資料番号ごとに記載すること。また、試験名の下に試験期間を記載すること。

(ウ) 試験施設等名称欄は、当該試験が行われた施設等の名称（外国の試験施設を含む。）及び所在地を全て記載すること。

(エ) G L P 名欄には、次の各号に掲げる準拠した G L P 名を記載すること。

1) 国内で実施された試験の場合

- ① 動物用再生医療等製品
- ② 再生医療等製品
- ③ その他

2) 外国で実施された試験の場合

- ① O E C D G L P
- ② 日 E U
- ③ 日 英

(オ) G L P 調査等評価結果欄は、当該試験を実施した試験施設（外国の試験施設を含む。）に対する評価結果及び評価年月日又はその通知日（外国の試験施設にあっては評価期間）を全て記載すること。

(カ) 国内で実施された試験にあっては、試験施設ごとに、次に掲げる資料のうち該当する資料を全て添付し、添付した資料の資料番号を試験施設等の資料欄に記載すること。

資料番号	添付を要する資料
①	当該試験が実施された施設の名称、設立年月日、設立主体、組織、人員構成、試験設備の概要等
②	当該試験の試験責任者の試験実施経験並びに当該試験に従事した職員の教育、研修等の概要及び実施状況を記載した資料
③	確認を行った信頼性保証部門の責任者又は指名された担当者の氏名及び所属
④	G L P 調査等評価結果が通知された書面の写し（ただし、G L P 名が動物用再生医療等製品の場合は、添付を省略することができる。）
⑤	ヒト用の再生医療等製品の承認（許可）申請に用いた資料については、当該申請に係る再生医療等製品が既に我が国で承認（許可）を受けており、かつ、当該資料が当該再生医療等製品の承認（許可）の際に評価の対象とされたことが確認できる書面

(キ) 外国で実施された試験にあつては、試験施設ごとに、次に掲げる資料のうち該当する資料を添付し、添付した資料の資料番号を試験施設等の資料欄に記載すること。なお、O E C D の G L P 原則を遵守していることが確認された施設で実施された試験については、⑥の資料を添付すること。

資料番号	添付を要する資料
⑥	当該試験の実施施設が、G L P（経済協力開発機構（O E C D）の G L P 原則を遵守していることが確認されたものに限る。）に適合することを、当該 G L P への適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認し、当該試験の信頼性が確認できるものである旨を記載した書面
⑦	「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定」第 8 条 3 及び 6 若しくは「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定」の不可分の一部である「相互承認に関する議定書」第 8 条 3 及び 6 にいう確認を受けた試験施設の表に掲載されている施設で実施された試験である場合には、評価結果及び評価期間を記載し、信頼性が確認できるものである旨を記載した運営管理者又は試験責任者の書面

(ク) 申請者及び国内の試験施設にあつては当該試験施設における担当者の氏名、所属及び連絡先を別添として添付すること。

別記様式8 動物用医薬品G C P適用報告書

年 月 日

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用医薬品G C P適用報告書

申請品目名

申請年月日

申請資料 番号	試験名 (試験期間)	実施機関等名称 (所在地)	G C P 調査評価 結果	実施機関等の資 料

(注) G C P適用報告書は、申請資料番号ごとに分割せず、1つの表にまとめること。

(ア) 申請資料番号欄は、医薬品G C P省令等に従い収集され、かつ、作成された資料について、製造販売承認申請書等の添付資料の資料番号を記載すること。

(イ) 試験名欄は、申請資料番号ごとに記載すること。また、試験名の下に試験期間を記載すること。

(ウ) 実施機関等名称欄は、当該治験に係る治験依頼者、受託機関、実施機関、治験実施場所、自ら治験を実施する者等の名称（外国の試験施設を含む。）及び所在地を全て記載すること。

(エ) G C P調査評価結果欄は、当該治験に係る治験依頼者、受託機関、実施機関、治験実施場所、自ら治験を実施する者等に対する評価結果及びその通知日並びに対象となった品目名を記載すること。（国内で実施された試験に限る。）

(オ) 国内で実施された試験にあっては、実施機関等ごとに、次に掲げる資料のうち該当する資料を全て添付し、添付した資料の資料番号を実施機関等の資料欄に記載すること。

資料番号	添付を要する資料
①	治験依頼者及び受託機関に係る次のアからウまでの事項を記載した資料 ア 治験依頼者及び受託機関の名称及び組織 イ 受託した業務の範囲 ウ モニター及び監査担当者の履歴及び所属
②	自ら治験を実地する者に係る次のアからウまでの事項を記載した資料 ア 自ら治験を実施する者の名称及び組織

	イ モニター及び監査担当者の履歴及び所属 ウ 治験薬提供者の名称及び所在地
③	治験調整責任者又は治験調整委員会を置いた場合は、その者の氏名、所属、履歴及び当該治験における業務の範囲を記載した資料
④	実施機関の名称、組織及び治験担当者等の履歴（獣医師にあっては、臨床経験を含む。）を記載した資料
⑤	実施機関ごとの治験期間、動物種ごとの症例数、脱落中止例数及び副作用発生例数等を記載した資料
⑥	当該治験が医薬品GCP省令に従って実施されたものである旨の治験依頼者の陳述書の写し

(カ) 外国で実施された試験にあっては、実施機関等ごとに、次に掲げる資料のうち該当する資料を添付し、添付した資料の資料番号を実施機関等の資料欄に記載すること。

資料番号	添付を要する資料
当該申請に係る動物用医薬品が既に外国において承認（許可）を受けている場合	
⑦－１	当該承認（許可）の際に当該試験資料が評価の対象とされたことが確認できる書面
⑦－２	医薬品GCP省令等に従って実施されたものである旨の治験依頼者の陳述書の写し
⑦－３	当該治験の監査担当者による監査証明書の写し
当該申請に係る動物用医薬品が外国において承認（許可）を受けていない場合	
⑧	外国の施設における試験に係る資料が、局長通知の第３の２の（２）のイの（ア）の②に規定する海外医薬品GCPに適合することを、当該GCPへの適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認していることがわかる書面

(キ) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者における担当者の氏名、所属及び連絡先を別添として添付すること。また、国内の受託機関及び実施機関については、当該機関における担当者の氏名、所属及び連絡先も添付すること。

別記様式9 動物用医療機器G C P適用報告書

年 月 日

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用医療機器G C P適用報告書

申請品目名

申請年月日

申請資料 番号	試験名 (試験期間)	実施機関等名称 (所在地)	G C P 調査評価 結果	実施機関等の資 料

(注) G C P適用報告書は、申請資料番号ごとに分割せず、1つの表にまとめること。

(ア) 申請資料番号欄は、医療機器G C P省令等に従い収集され、かつ、作成された資料について、製造販売承認申請書等の添付資料の資料番号を記載すること。

(イ) 試験名欄は、申請資料番号ごとに記載すること。また、試験名の下に試験期間を記載すること。

(ウ) 実施機関等名称欄は、当該治験に係る治験依頼者、受託機関、実施機関、治験実施場所、自ら治験を実施する者等の名称（外国の試験施設を含む。）及び所在地を全て記載すること。

(エ) G C P調査評価結果欄は、当該治験に係る治験依頼者、受託機関、実施機関、治験実施場所、自ら治験を実施する者等に対する評価結果及びその通知日並びに対象となった品目名を記載すること。（国内で実施された試験に限る。）

(オ) 国内で実施された試験にあっては、実施機関等ごとに、次に掲げる資料のうち該当する資料を全て添付し、添付した資料の資料番号を実施機関等の資料欄に記載すること。

資料番号	添付を要する資料
①	治験依頼者及び受託機関に係る次のアからウまでの事項を記載した資料 ア 治験依頼者及び受託機関の名称及び組織 イ 受託した業務の範囲 ウ モニター及び監査担当者の履歴及び所属
②	自ら治験を実地する者に係る次のアからウまでの事項を記載した資料 ア 自ら治験を実施する者の名称及び組織

	イ モニター及び監査担当者の履歴及び所属 ウ 治験機器提供者の名称及び所在地
③	治験調整責任者又は治験調整委員会を置いた場合は、その者の氏名、所属、履歴及び当該治験における業務の範囲を記載した資料
④	実施機関の名称、組織及び治験担当者等の履歴（獣医師にあっては、臨床経験を含む。）を記載した資料
⑤	実施機関ごとの治験期間、動物種ごとの症例数、脱落中止例数及び副作用発生例数等を記載した資料
⑥	当該治験が医療機器G C P省令に従って実施されたものである旨の治験依頼者の陳述書の写し

(カ) 外国で実施された試験にあっては、実施機関等ごとに、次に掲げる資料を添付し、実施機関等の資料欄に添付した資料の資料番号を記載すること。

資料番号	添付を要する資料
⑦－１	当該申請に係る動物用医療機器が外国において承認（許可）を受けた際に当該試験資料が評価の対象とされたことが確認できる書面
⑦－２	医療機器G C P省令等に従って実施されたものである旨の治験依頼者の陳述書の写し
⑦－３	当該治験の監査担当者による監査証明書の写し

(キ) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者における担当者の氏名、所属及び連絡先を別添として添付すること。また、国内の受託機関及び実施機関については、当該機関における担当者の氏名、所属及び連絡先も添付すること。

別記様式 10 動物用再生医療等製品 G C P 適用報告書

年 月 日

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用再生医療等製品 G C P 適用報告書

申請品目名

申請年月日

申請資料 番号	試験名 (試験期間)	実施機関等名称 (所在地)	G C P 調査評価 結果	実施機関等の資 料

(注) G C P 適用報告書は、申請資料番号ごとに分割せず、1 つの表にまとめること。

(ア) 申請資料番号欄は、再生医療等製品 G C P 省令等に従い収集され、かつ、作成された資料について、製造販売承認申請書等の添付資料の資料番号を記載すること。

(イ) 試験名欄は、申請資料番号ごとに記載すること。また、試験名の下に試験期間を記載すること。

(ウ) 実施機関等名称欄は、当該治験に係る治験依頼者、受託機関、実施機関、治験実施場所、自ら治験を実施する者等の名称（外国の試験施設を含む。）及び所在地を全て記載すること。

(エ) G C P 調査評価結果欄は、当該治験に係る治験依頼者、受託機関、実施機関、治験実施場所、自ら治験を実施する者等に対する評価結果及びその通知日並びに対象となった品目名を記載すること。（国内で実施された試験に限る。）

(オ) 国内で実施された試験にあっては、実施機関等ごとに、次に掲げる資料のうち該当する資料を全て添付し、添付した資料の資料番号を実施機関等の資料欄に記載すること。

資料番号	添付を要する資料
①	治験依頼者及び受託機関に係る次のアからウまでの事項を記載した資料 ア 治験依頼者及び受託機関の名称及び組織 イ 受託した業務の範囲 ウ モニター及び監査担当者の履歴及び所属
②	自ら治験を実地する者に係る次のアからウまでの事項を記載した資料 ア 自ら治験を実施する者の名称及び組織

	イ モニター及び監査担当者の履歴及び所属 ウ 治験製品提供者の名称及び所在地
③	治験調整責任者又は治験調整委員会を置いた場合は、その者の氏名、所属、履歴及び当該治験における業務の範囲を記載した資料
④	実施機関の名称、組織及び治験担当者等の履歴（獣医師にあっては、臨床経験を含む。）を記載した資料
⑤	実施機関ごとの治験期間、動物種ごとの症例数、脱落中止例数及び副作用発生例数等を記載した資料
⑥	当該治験が再生医療等製品GCP省令に従って実施されたものである旨の治験依頼者の陳述書の写し

(カ) 外国で実施された試験にあっては、実施機関等ごとに、次に掲げる資料のうち該当する資料を添付し、添付した資料の資料番号を実施機関等の資料欄に記載すること。

資料番号	添付を要する資料
当該申請に係る動物用再生医療等製品が既に外国において承認（許可）を受けている場合	
⑦－１	当該承認（許可）の際に当該試験資料が評価の対象とされたことが確認できる書面
⑦－２	再生医療等製品GCP省令等に従って実施されたものである旨の治験依頼者の陳述書の写し
⑦－３	当該治験の監査担当者による監査証明書の写し
当該申請に係る動物用再生医療等製品が外国において承認（許可）を受けていない場合	
⑧	外国の施設における試験に係る資料が、局長通知の第３の２の（２）のイの（ア）の②に規定する海外医薬品GCPに適合することを、当該GCPへの適合性確認を行う権限を有する政府機関又はこれに代わる機関が確認していることがわかる書面

(キ) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者における担当者の氏名、所属及び連絡先を別添として添付すること。また、国内の受託機関及び実施機関については、当該機関における担当者の氏名、所属及び連絡先も添付すること。

年 月 日

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用医薬品 G P S P 適用報告

申請品目 (申請の種類)	資料名	実施機関等の資料

（注）本表は、資料名ごとに分割せず、申請品目ごとに 1 つの表にまとめるとともに、以下のとおり記載すること。

- 1 資料名欄は、申請添付資料のうち、G P S P 省令に従い収集され、かつ、作成された資料名について、実施した製造販売後調査等の種類とともに記載すること。なお、再審査申請に係る使用成績調査の場合、資料名は「使用成績等の調査概要」、「使用成績に関する資料」、「効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料」及び「外国における承認状況等に関する資料」とすること。
- 2 実施機関等の資料の欄には、次に掲げる内容について記載又は添付すること。
 - （１）実施機関等に係る次のアからエまでの事項を記載した資料
 - ア 申請者（申請品目に係る当該製造販売後調査等を実施した製造販売業者等）の名称、組織及び所在地
 - イ 業務の一部を委託した場合にあっては、委託機関の名称、組織、所在地及び委託した業務の範囲
 - ウ 製造販売後調査等管理責任者及び担当者、自己点検実施者、委託機関の実施責任者等の氏名、所属、履歴及び職務経歴
 - エ 組織体制図
 - （２）製造販売後調査実施計画書の写し
 - （３）当該製造販売後調査等が医薬品 G P S P 省令に従って実施されたものである旨の申請者の陳述書
 - （４）実施機関等において、G P S P 実地調査を実施している場合は、評価結果が通知された書面の写し
 - （５）申請者における当該報告書の担当者の氏名、所属及び連絡先を記載した資料
- 3 医薬品 G C P 省令又は医薬品 G L P 省令が適用される資料を添付している場合には、別途、当該資料に関する動物用医薬品 G C P 適用報告書及び動物用医薬品 G L P 適用報告書を提出すること。

年 月 日

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品 G P S P 適用報告書

申請品目 (申請の種類)	資料名	実施機関等の資料

（注）本表は、資料名ごとに分割せず、申請品目ごとに 1 つの表にまとめるとともに、以下のとおり記載すること。

- 1 資料名欄は、申請添付資料のうち、G P S P 省令に従い収集され、かつ、作成された資料名について、実施した製造販売後調査等の種類とともに記載すること。
- 2 実施機関等の資料の欄には、次に掲げる内容について記載又は添付すること。
 - （1）実施機関等に係る次のアからエまでの事項を記載した資料
 - ア 申請者（申請品目に係る当該製造販売後調査等を実施した製造販売業者等）の名称、組織及び所在地
 - イ 業務の一部を委託した場合にあっては、委託機関の名称、組織、所在地及び委託した業務の範囲
 - ウ 製造販売後調査等管理責任者及び担当者、自己点検実施者、委託機関の実施責任者等の氏名、所属、履歴及び職務経験
 - エ 組織体制図
 - （2）製造販売後調査実施計画書の写し
 - （3）当該製造販売後調査等が医療機器等 G P S P 省令に従って実施されたものである旨の申請者の陳述書
 - （4）実施機関等において、G P S P 実地調査を実施している場合は、評価結果が通知された書面の写し
 - （5）申請者における当該報告書の担当者の氏名、所属及び連絡先を記載した資料
- 3 医療機器 G C P 省令又は医療機器 G L P 省令が適用される資料を添付している場合には、別途、当該資料に関する動物用医療機器 G C P 適用報告書及び動物用医療機器 G L P 適用報告書を添付すること。

年 月 日

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

動物用再生医療等製品 G P S P 適用報告書

申請品目 (申請の種類)	資料名	実施機関等の資料

（注）本表は、資料名ごとに分割せず、申請品目ごとに1つの表にまとめるとともに、以下のとおり記載すること。

- 1 資料名欄は、申請添付資料のうち、G P S P 省令に従い収集され、かつ、作成された資料名について、実施した製造販売後調査等の種類とともに記載すること。なお、再審査申請に係る使用成績調査の場合、資料名は「使用成績等の調査概要」、「使用成績に関する資料」、「効能、効果又は性能及び安全性についての調査資料」及び「外国における承認状況等に関する資料」とすること。
- 2 実施機関等の資料の欄には、次に掲げる内容について記載又は添付すること。
 - （1）実施機関等に係る次のアからエまでの事項を記載した資料
 - ア 申請者（申請品目に係る当該製造販売後調査等を実施した製造販売業者等）の名称、組織及び所在地
 - イ 業務の一部を委託した場合にあっては、委託機関の名称、組織、所在地及び委託した業務の範囲
 - ウ 製造販売後調査等管理責任者及び担当者、自己点検実施者、委託機関の実施責任者等の氏名、所属、履歴及び職務経歴
 - エ 組織体制図
 - （2）製造販売後調査実施計画書の写し
 - （3）当該製造販売後調査等が再生医療等製品 G P S P 省令に従って実施されたものである旨の申請者の陳述書
 - （4）実施機関等において、G P S P 実地調査を実施している場合は、評価結果が通知された書面の写し
 - （5）申請者における当該報告書の担当者の氏名、所属及び連絡先を記載した資料
- 3 再生医療等製品 G C P 省令又は再生医療等製品 G L P 省令が適用される資料を添付している場合には、別途、当該資料に関する動物用再生医療等製品 G C P 適用報告書及び動物用再生医療等製品 G L P 適用報告書を提出すること。

別記様式14 再調査追加資料提出書

年月日

再調査追加資料提出書

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

年 月 日付けで通知を受けた再調査のための追加資料を下記のとおり提出します。

記

1. 調査対象品目
2. 提出資料の詳細（別紙1）
3. 提出しない資料の詳細（別紙2）
4. 提出担当者（搬入・搬出責任者）の氏名、所属及び連絡先
5. 立会者の氏名及び所属

（記載注意事項）

1. 記の4において追加資料として原資料等原本を提出する場合は、搬入・搬出責任者名等を記入。
2. 記の5は提出担当者（搬入・搬出責任者）以外の者を調査に同席させる場合に記入。

年 月 日

搬出確認書

動物医薬品検査所長 殿

(搬入・搬出責任者名)

再調査のため搬入した資料については、全て搬出したことを確認しました。

別記様式16 使用上の注意の変更について

年月日

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

使用上の注意の変更について

動物用医薬品（動物用医薬部外品、動物用医療機器、動物用再生医療等製品）の使用上の注意を変更するので下記のとおり提出します。

記

品名（一般的名称又は類別名）

製造販売業者の氏名又は名称

承認番号

承認年月日

使用上の注意の変更内容及びその根拠

参考事項

注1 承認番号及び承認年月日の欄には、承認事項変更承認についてもすべて記載すること。

注2 使用上の注意の変更内容及びその根拠の欄には、変更しようとする内容及びその根拠を新旧対照表として簡潔に記載すること。なお、再評価調査会の審議結果による場合等、承認審査以外を契機とした変更の場合は、審議結果の通知文書の写し等の変更の根拠となる資料を添付すること。

注3 変更後の使用上の注意の全文を資料として添付すること。

別記様式17 注意事項等情報等のホームページ掲載依頼書

年月日

農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長 殿

住所
氏名 （法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

〔 動物用医薬品
動物用医療機器
動物用再生医療等製品 〕 注意事項等情報等のホームページ掲載依頼書

〔 動物用医薬品
動物用医療機器
動物用再生医療等製品 〕 の注意事項等情報等を貴所ホームページへ掲載したいので

下記のとおり提出します。

記

- 1 品目（一般的名称又は類別）
- 2 掲載が必要な理由（該当する理由に○を記入して下さい。）
 - 1）販売、授与等の禁止の特例によるもの
 - ①変更の日から6月以内に製造販売するもの
 - ②変更の日から1年以内に製造販売するもの
 - 2）二項医薬品注意事項等情報又は二項医療機器注意事項等情報の省略によるもの
 - 3）要指示医薬品、高度管理医療機器又は再生医療等製品の「使用及び取扱い上の必要な注意」以外の注意事項等情報の変更によるもの
 - 4）上記以外のもの
- 3 変更した事項
- 4 参考事項

<備考>

1. 添付する書類
添付文書等の写し
2. 掲載が必要な理由の2の1）の場合、原則ホームページ掲載日から①の場合は3年6ヵ月後、②の場合は4年後にホームページから削除する。
3. 記の3には、変更した事項がない場合においては、その旨を記載すること。

使用計画書

1 使用目的

（当所との共同研究の場合にあってはその内容について具体的に記載すること。
動物に使用しない場合はその旨明示すること。）

2 使用期間

（実情に即した期間とすること。）

3 汚染物の処理法

4 使用場所・保存場所

（使用場所及び保存場所のバイオセーフティレベル（B S L）を付記すること。
原則として、当該標準製剤等を取り扱う施設を含めた建物配置図並びに使用場所及
び保存場所の建物内配置図を添付すること。）

5 取扱責任者の職名等

（資格等を記載すること。）

6 保存責任者の職名等

（資格等を記載すること。）

7 参考事項

病原微生物の取扱い手順等の有無を付記すること。

別記様式 19 誓約書

誓約書

年月日

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

今般、配布申請書を提出した〇〇〇は、△△△用として使用するものであり、上記配布依頼者の責任の下に使用し、これに係る一切の責任を負うとともに、使用計画書に沿って使用し、使用計画書に記載した条件及び貴所から示された条件を遵守することを誓約します。

別記様式 20 標準製剤等受領書

標準製剤等受領書

年月日

農林水産省動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

年 月 日付け第 号をもって配布を申請しました標準製剤等は、
下記のとおり受領いたしました。

記

- 1 標準製剤等の種類
- 2 数量
- 3 受領年月日