

(別紙1 反映版)

20動薬第1838号
平成20年9月29日

改正 平成21年8月18日 21動薬第1465号
改正 平成25年6月26日 25動薬第691号

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

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

動物用ワクチンの製造におけるシードロットシステムの導入を目的として、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。）が平成20年3月21日付けで一部改正され、今般、シードロットシステムを導入した製剤（以下「シードロット製剤」という。）に係る製造販売承認申請及び製造販売承認事項変更承認申請（以下「承認申請等」という。）の受付を開始することとなりました。これに伴うシードロット製剤の承認申請等における留意事項は、下記のとおりですので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

1 シードロット製剤の承認申請等に係る申請書の作成

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「別紙1の1-1～1-6 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」を参考に整備すること。

(1) 申請書

ア 申請書の最初のページの右肩に「SL」と朱書きすること。

イ 製造販売（しよう）する品目欄

一般的名称の末尾に「(シード)」と記載すること（一般的名称が無い場合は不要）。

ウ 成分及び分量欄

主剤の微生物株名の末尾に「(シード)」と記載すること。

エ 製造方法欄

(ア) 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。

(イ) シード等の作製方法を記載すること。

オ 有効期間欄

シードロット製剤とすることにより国家検定対象品目から削除されることが予定される既承認製剤であって、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「○年○か月間」と記載しているものについては、「製造後○年○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すること。

カ 規格及び検査方法欄

- (ア) 製剤基準のシードロット規格の1ワクチンシード、2セルシード又は3発育卵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。
- (イ) 従来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。

キ 参考事項欄

- (ア) 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。
- (イ) 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。）。

<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・抜取数・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。

- (ウ) 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。
- (エ) シードロット製剤の承認申請等に当たっては、動物用医薬品適合性調査申請書も併せて提出する必要があるため、当該申請書の提出年月日を記載すること。未提出のときは、「動物用医薬品適合性調査申請書作成中」の旨を記載すること。
- (オ) 有効期間を「製造後○年○か月間」と記載するときには、有効期間の起算点(現在承認されている有効期間の設定根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点)を記載すること。
- (カ) シードロット製剤とすることにより国家検定対象品目から削除されることが予定される製剤については、使用上の注意の【一般的注意】の最後の項として「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。」と記載すること。

(2) 添付資料

シードロット製剤の承認申請等に際しては、通常必要とされる添付資料のほか

に以下のア及びイのシードに関する添付資料が必要となる。

ア 規格、試験方法等に関する資料

当該ワクチンの製造に用いられているすべてのシード（例えば、「生ウイルス＋株化細胞ワクチン」の区分であるならば、マスターシードウイルス、ワーキングシードウイルス、プロダクションシードウイルス、マスターセルシード、ワーキングセルシード及びプロダクションセルシード）について、製剤基準のシードロット規格の規格及び検査方法に基づいて行った試験成績を添付する必要がある。

イ 製造方法に関する資料

シードロット製剤の製造方法をフローチャート等の様式で記載すること。

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 3 部を併せて提出すること。
- (2) シードロット製剤の承認申請等のためのチェックシート（動物医薬品検査所ホームページ（<http://www.maff.go.jp/nval/sinsei/yousiki/index.html>）に掲載した様式により申請者自らが確認を行ったもの）を添付すること。

別紙1 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

- 1-1. 生ウイルス+株化細胞ワクチン
- 1-2. 生ウイルス+発育卵ワクチン
- 1-3. 生細菌ワクチン
- 1-4. 不活化ウイルス+初代細胞ワクチン
- 1-5. 不活化ウイルス+発育卵ワクチン
- 1-6. 不活化細菌ワクチン

(以下、1-1から1-6までの記載例については省略。)
(参照：http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/index.html)