

25動薬第691号
平成25年6月26日

公益社団法人 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

検定合格証紙の廃止に伴うシードロット製剤の使用上の注意の記載変更について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第43条第1項又は第2項の規定に基づく医薬品又は医療機器の検定（以下「検定」という。）に当たっては、薬事法施行令（昭和36年政令第11号。以下「令」という。）第83条の規定により読み替えて適用される令第60条及び第61条の規定により、医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、検定機関は都道府県知事に所要数の検定合格証紙を送付し、都道府県知事は、薬事監視員に検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に検定合格証紙で封を施させなければならないこととされているところですが、今般、薬事法施行令の一部を改正する政令（平成25年政令第19号）が平成25年7月1日から施行され、検定合格証紙が廃止されることとなりました。

動物用ワクチンのシードロット製剤は、シードロットシステム導入を受け、国家検定対象から除外された一部の品目につきましては、「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「所長通知」という。）の記の2の（1）のキの（カ）に基づき、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、検定合格証紙による封かんがされていない。」と記載することとされているところです。今般、検定合格証紙の廃止に伴い、シードロット製剤であるか否かにかかわらず、検定合格証紙で封を施す必要がなくなることにより、検定対象製剤においては容器又は被包に「国家検定合格」の表示を行うこととしています。この措置に伴い、既承認のシードロット製剤に関して下記のとおり取り扱うこととしました。あわせて、別紙1のとおり所長通知を、別紙2のとおり、「シードロット製剤のGMP適合性調査申請における留意事項について」（平成20年10月1日付け20動薬第1840号農林水産省動物医薬品検査所長通知）を、また、別紙3のとおり「動物用医薬品の使用上の注意の記載例について」（平成21年12月16日付け農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長事務連絡）を改正しますので、御了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記

1 使用上の注意の記載について

平成 25 年 7 月 1 日以降に市場への出荷を決定した検定対象外のシードロット製剤については、添付文書における使用上の注意の【一般的注意】の「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、検定合格証紙による封かんがされていない。」を「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。」に改めた添付文書に切り替えること。

なお、本措置に伴う「動物用医薬品関係事務の取扱いについて」（平成 12 年 3 月 31 日付け 12-33 農林水産省畜産局衛生課薬事室長通知）の別紙の第 1 の 1 の（1）のウに規定する使用上の注意の変更についての文書（様式一）の提出については不要とする。

2 経過措置

添付文書の在庫状況に鑑み、平成 27 年 6 月 31 日までの間は、従前の添付文書を使用することができるものとする。