

25動薬第3001号  
平成26年2月28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

VICH ガイドライン GL50 の施行に伴う承認申請における留意事項について

今般、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議（以下「VICH」という。）のガイドラインとして「動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件」（以下「GL50」という。）が合意され、「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日12動薬A第418号）の別添8の5-4としてGL50を追加する改正が行われました（平成26年2月28日25動薬第3000号）。

VICH ガイドライン GL50 の要件を満たす品目については、小分製品に規定される対象動物を用いた安全試験を省略することが可能となりましたが、省略に当たっては動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請（以下「安全試験省略承認申請」という。）が必要になります。

安全試験省略承認申請における留意事項は、下記のとおりですので、御了知の上、貴協会関係業者に周知願います。

## 記

### 1 安全試験省略承認申請の対象品目

安全試験省略承認申請の対象は、次の要件のいずれにも該当する品目とします。

ア 動物用不活化ワクチン

イ 直近の連続した 10 バッチ以上において対象動物を用いる安全試験が全て適合であった品目

ウ シードロット製剤

エ 再審査期間中のもの以外の品目

注：GL50 では日本の再審査制度との関係は述べられていませんが、安全試験の省略の可否については、次の①及び②であることから、再審査期間中のもの以外のシードロット製剤を対象とします。

①自家試験成績の他に再審査結果、我が国における副作用報告等も含めて安全性を総合的に評価する必要があること

②複数の製品群の高い均一性が前提であること

### 2 安全試験省略承認申請に係る申請書の作成

#### (1) 申請書

ア 申請書の最初のページの右肩に「GL50」と朱書してください。

イ 12 参考事項

小分製品の安全試験を省略するための承認申請であることを明記し、規格及び検査方法の新旧対照表を作成し添付してください。

#### (2) 添付資料

添付資料は「資料番号 2 物理化学的試験に関する資料」のみとし、安全試験を省略する根拠となる以下の試験成績等を添付してください。なお、それぞれの資料に、資料作成責任者の署名を付してください。

ア 製造記録の概要

評価の対象とする直近の連続した 10 バッチ以上の製造記録の概要について、各バッチの原液培養工程・原液不活化工程・最終バルク調製工程・分注工程・品質管理工程等の製造履歴を一覧できる表形式にして添付してください。(別添 製造記録の概要表 (記載例) 参照)

イ 自家試験成績

評価の対象とする直近の連続した 10 バッチ以上の自家試験成績 (全ての試験項目) を添付してください。また、再試験を実施した場合には、不適合を含めた試験成績を必ず添付してください。(GL50 の 2 の (3) のアの②)

ウ 販売に至らなかったバッチに関する情報

評価の対象とするバッチを製造した期間に、自家試験結果等何らかの理由で販売に至らなかったバッチがある場合は、当該バッチに関する製造記録・自家試験成績等を、上記ア・イに準じて作成し添付してください。(GL50 の 2 の (3) のアの②)

エ 事項変更承認申請の履歴

承認取得後に行った事項変更の内容及びその変更が及ぼす製品の安全性への影響の考察を時系列で一覧表形式で作成し添付してください。

オ 対象動物安全試験の省略に関する考察（上記ア～エを踏まえた考察。）

対象動物安全試験の成績で観察された局所及び全身反応の変動性、並びにこれらの反応の性質を、製品の承認申請時に提出された開発試験で観察されたものと関連させて精査し、考察してください。（GL50 の 2 の（3）のアの②）

カ 製品の安全性の総合的評価

承認取得後製造した全てのバッチ数、製品の販売年数、販売数量、対象動物種での全ての副反応の頻度及び重大性、並びにこれらの現象を説明しうる原因の調査（GL50 の 2 の（3）のイ）を踏まえて、製品の安全性について総合的に評価した資料を作成し添付してください。

### 3 その他

- （1）原則として安全試験省略承認申請は単独で行い、その他事項変更を含まないこととします。ただし、SL 申請と併用の申請は可能です。その場合、申請書の最初のページの右肩に「GL50 + SL」と朱書してください。
- （2）安全試験省略承認申請単独の場合は、GMP 適合調査申請は必要ありませんが、SL 申請と併用する場合は必要となります。