

29動薬第3867号
平成30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

動物用生物学的製剤の製造販売承認申請書の製造方法欄の記載について

平素より動物薬事行政の推進に御理解、御協力いただき感謝いたします。

現在、当省では、農業競争力強化プログラムに基づき、生産者の所得向上につながる生産資材価格の引下げに向けた取組を推進しています。

このような中、動物用生物学的製剤の製造販売承認申請書（以下「申請書」という。）の製造方法欄については、これまで均質な製造を行うために必要な培養条件等詳細な製造方法の記載を求めてきたところですが、一定の品質確保を前提としつつ、科学技術の進歩やコスト低減の観点から、事業者が製造方法の微細な変更を柔軟に行うことができるよう、記載内容を簡素化することとし、下記のとおり手続を定めましたので、ご了知の上、貴协会会员への周知をお願いします。

また、これに伴い、別添の新旧対照表のとおり、「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12動薬第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）を改正しましたので、併せて周知をお願いします。

なお、申請書の製造方法欄の記載方法については、平成28年度に貴協会が実施した「動物用医薬品の承認申請資料作成のためのガイドライン作成事業」の事業成果を踏まえ、当所で作成した生ウイルスワクチン及び不活化ウイルスワクチンのモックアップ（詳細見本）を当所ホームページ（<http://www.maff.go.jp/nval/sinsei/yousiki/index.html>）に掲載しましたのでご活用ください。

記

1. 新規に製造販売承認申請する場合（承認申請中のものを含む。）の手続

申請書の製造方法欄をモックアップに合わせて記載する場合には、申請書の添付資料の資料番号3「製造方法に関する資料」として、動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成6年農林水産省令第18号）第5条に規定する製品標準書等、詳細な製造手順が確認できる資料を添付してください。

2. 既承認製剤の申請書の製造方法欄を変更する場合の手続

申請書の製造方法欄をモックアップに合わせて簡素化する場合には、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（昭和35年法律第145号）第14条第10項に規定する製造販売承認事項の軽微な変更とします。

また、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第34条第1項に

基づく製造販売承認事項軽微変更届出書の記の「3 変更年月日」欄には届出年月日を、「4 変更理由」欄には「モックアップに合わせるため」と記載してください。

3. 製造方法の記載の簡素化を認めない場合

製剤の品質、有効性及び安全性に影響を及ぼすことから、申請書に記載することが適当と考えられる製造方法については、簡素化を認めない場合があります。申請者においては、モックアップの全般的留意事項を踏まえて申請書の製造方法欄の記載をご検討ください。

なお、記載方法についてご不明な点がある場合には、当所企画連絡室審査調整課までお問い合わせください。