

写

29 動 薬 第 4 1 9 1 号
平成 3 0 年 3 月 2 7 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

動物用医薬品の検定の申請に当たって添付する製造・試験記録等要約書
様式の作成の試行について

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。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第43条第1項の規定による動物用医薬品の検定（以下「検定」という。）の申請に当たっては、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号。以下「規則」という。）第152条第4項の規定に基づく別記様式第78号により、検定に係る申請書に製造所における検査年月日及び検査成績（以下「自家試験記録」という。）を添えなければならないとしているところです。

今般成立した農業競争力強化支援法（平成29年法律第35号）において、農業資材に係る規制について、より安全な農業資材の供給や制度・運用の国際調和を図るべく、最新の科学的知見を活かし、合理的なものに見直していくこととされたことから、動物用医薬品においては、品質管理制度の見直し等を進めているところです。ワクチンの検定においては、動物医薬品検査所が実施する試験項目を削減する一方、自家試験記録に代えて添付することとなる、申請に係る同一の製造番号又は製造記号の医薬品について作成した製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（製造・試験記録等要約書。以下「SLP」という。）の審査（以下「SLP審査」という。）の導入について、平成30年2月6日に貴協会に説明したところです。

SLP審査について、円滑な運用を行う観点から、導入までの間、下記のとおりSLP様式の作成の試行を実施することとしましたので、御了知の上、貴協会会員への周知をお願いします。

記

1 試行の概要

法第43条第1項に基づき農林水産大臣が指定する医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の承認を有する製造販売業者は、自社における製造及び試験工程を代表

する製剤（生ウイルス、生細菌、不活化ウイルス、不活化細菌を主成分とする単味製剤等）数品目のSLP様式案及び当該様式案に基づき作成したSLP案を動物医薬品検査所に提出すること。動物医薬品検査所は、提出されたSLP様式案に基づき作成したSLP様式について、当該提出を行った製造販売業者に通知するものとする。なお、本試行中に作成したSLP様式は、SLP審査導入後の検定の申請に使用できるものとする。

2 SLP様式案及びSLP案の受付期間

平成30年3月27日から平成30年8月31日まで

3 SLP様式案

(1) SLP様式案は、以下に掲げる事項が網羅されているものでなければならない。製造販売業者は、別添1の様式例を参考に、当該製剤の特性を加味して、品目ごとに作成すること。

- 一 製品の名称
- 二 承認番号
- 三 製造所の名称及び所在地
- 四 製造販売業者又は選任製造販売業者の名称及び所在地
- 五 製造年月日及び製造量
- 六 製造番号又は製造記号
- 七 原材料（シード及びセルバンクを含む。）に関する情報
- 八 使用した中間体及び原液等の名称及び構成
- 九 製造工程及び品質管理試験の記録
- 十 その他農林水産大臣が定める事項

(2) SLP様式案には、次に掲げる資料を添付すること。

- ア 当該品目に係る承認申請書の写し
- イ 当該品目に係る製品標準書の写し
- ウ その他SLP様式の作成に必要な資料*

※ 重要工程とそれ以外の工程を区別した製造工程のフローチャートを作成し、添付すること。

4 SLP案

(1) SLP案は、3で作成したSLP様式案に、現行の検定において合格した最新のロットの記録を用いて、数値等必要事項を記入したものであること。

(2) SLP案には、次に掲げる資料を添付すること。

- ア 当該ロットの検定申請書及びその添付文書の写し
- イ 当該ロットの製造記録及び品質試験記録の写し

5 その他

(1) SLP様式案及びSLP案の提出

動物医薬品検査所企画連絡室企画調整課に、別紙様式により正本1部及び正

本の写し4部を提出すること。なお、SLP様式案の電子ファイル（Wordファイル）を電子メールで動物医薬品検査所企画連絡室企画調整課宛（slp-shinsei@maff.go.jp）に送付すること。

（2）SLP審査導入後のSLP様式作成希望順リストの提出

自社対象製剤のSLP様式作成希望順リスト（別添2）を作成し、10月以降本年中に電子メールで動物医薬品検査所企画連絡室企画調整課宛（slp-shinsei@maff.go.jp）に送付すること。

（3）電子ファイルのホームページ掲載

別添及び別紙様式の電子ファイルを当所ホームページ（http://www.maff.go.jp/nval/slp_yoshiki/index.html）に掲載する。