

写

元動薬第1526号-1  
令和元年9月19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における製造・試験記録等要約書審査制度の導入に伴う留意事項について

令和元年9月19日に公布及び施行された動物用医薬品等取締規則及び動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部を改正する省令（令和元年農林水産省令第32号。以下「改正省令」という。）並びに動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号。以下「検定基準」という。）の一部改正及び動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量（平成25年6月18日農林水産省告示第2009号。以下「手数料等告示」という。）の全部改正により、動物用生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）の検定においては、検定申請に係る同一の製造番号又は製造記号の製品について作成した製造工程全体に渡る記録等を要約した書類（製造・試験記録等要約書。以下「要約書」という。）の書面審査を行う制度（製造・試験記録等要約書審査制度）が導入されたところです。製造・試験記録等要約書審査制度に関する留意事項については下記のとおりですので、御了知の上、貴協会会員への周知をお願いします。

なお、動物医薬品検査所のウェブサイトには製造・試験記録等要約書審査制度に関するQ&A、要約書の様式例等を掲載することとしていますので、参考にしてください（[http://www.maff.go.jp/nval/slp\\_sinsa/index.html](http://www.maff.go.jp/nval/slp_sinsa/index.html)）。

記

## 1 検定の申請

- (1) 改正省令による改正後の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「新規則」という。）第152条第5項に基づき動物用生物学的製剤の検定申請の際に添付しなければならない要約書は、原則として、新規則第152条の4に基づき動物医薬品検査所が作成し、又は変更した要約書の様式（以下「要約書様式」という。）に規定された所定の全項目を記載したものとする。

なお、要約書作成の際に記載方法、試験結果の解釈等に関し疑問が生じた場合には、検定申請前に動物医薬品検査所に相談されたい。

- (2) 要約書に記載することとされている新規則第152条の3第9号に定める品質管理試験の記録について、試験が終了していない場合は、要約書の当該試験に係る記録の記載項目に「試験実施中」と記載するとともに、新規則様式第78号の申請書（以下「検定申請書」という。）の記の7に品質管理試験実施中である旨及び試験の終了予定時期を記載の上、検定申請することも差し支えないものとする。この場合、申請者は、当該試験の終了後速やかに、当該試験の記録を記載した要約書を「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日付け12畜A第729号農林水産省畜産局長通知）の第4の1の（1）のウに従って提出すること。なお、その場合、要約書の該当部分のみの提出（差し替え）で差し支えない。
- (3) 要約書は検定申請書に正本1部及び写し3部を添付して都道府県知事を経由して提出すること。なお、（2）の品質管理試験に係る記録を提出する場合も同様とする。

## 2 要約書様式の作成又は変更の申請

- (1) 要約書様式の作成の申請に当たっては、新規則様式第78号の2の申請書（以下「要約書様式作成申請書」という。）に新規則第152条の5第3項第1号に基づく要約書様式案及び同項第2号に基づくその他要約書様式の作成に必要な資料として、次に掲げる資料等を添付すること。
- ア 実際に製造したロットに関する製造及び試験の記録を要約書様式案に記入したもの並びに当該ロットの製造記録及び品質管理試験記録の写し
  - イ 当該品目に係る最新の製造販売承認申請書又は製造販売承認事項変更承認申請書（以下「承認申請書等」という。）の写し（最新の承認又は承認事項変更承認以降に承認事項の軽微変更が行われた場合にあつては、直近の軽微変更の内容を反映した承認申請書等の写し）
  - ウ 当該品目の製造工程管理の詳細に関する資料（例：製品標準書の写し）
  - エ その他必要な場合にあつては、当該品目の現物、試験に使用される細胞、血清等の当該生物学的製剤の製造及び試験に使用される材料
- (2) 要約書様式の変更の申請に当たっては、要約書様式作成申請書に新規則第152条の6第3項第1号に基づく変更後の要約書様式案及び同項第2号に基づくその他要約書様式の変更に必要な資料として、次に掲げる資料等を添付すること。
- ア 要約書様式の新旧対照表
  - イ 当該要約書様式の変更に係る変更後の内容に従って実際に製造したロットに関する製造及び試験の記録を変更後の要約書様式案に記入したもの並びに当該ロットの製造記録及び品質管理試験記録の写し
  - ウ 当該要約書様式の変更に係る製造販売承認事項変更承認申請書又は軽微変更届出書の写し
  - エ 当該要約書様式の変更に係る当該品目の製造工程管理の詳細に関する資料（例：製品標準書（当該要約書様式の変更に係る部分の抜粋）の写し）
  - オ その他必要な場合にあつては、当該品目の現物、試験に使用される細胞、血清等の当該生物学的製剤の製造及び試験に使用される材料
- (3) 新規則第152条の6第1項第1号の規定により、承認事項変更承認による要

約書様式の変更の申請をする場合には、当該事項変更承認の申請日及び承認日（既に当該事項変更承認を受けている場合に限る。）を要約書様式作成申請書の記の6の参考事項として記載すること。なお、当該事項変更承認により要約書様式の変更が必要でないと考えられる場合も、その旨及びその理由を当該申請書の記の6に記載すること。この場合、(2)の資料の添付は要しない。

- (4) 新規則第152条の6第1項第2号の規定により、承認事項の軽微変更が行われることにより要約書様式の変更が必要となる場合には、要約書様式の変更の申請をしなければならないとされているが、軽微変更を行おうとする内容が要約書様式の変更が必要となる場合に該当するか否か疑義がある場合にあつては、あらかじめ動物医薬品検査所と協議し、申請に遺漏のないようにすること。また、同号に基づく申請をする場合には、当該軽微変更の届出日又は届出予定日を要約書様式作成申請書の記の6に記載すること。
- (5) 要約書様式の作成又は変更の申請書及び添付資料は、動物医薬品検査所企画連絡室企画調整課に正本1部及び写し4部を提出すること。なお、要約書様式案の電子ファイル（MS Word又はExcel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あて（slp-shinsei@maff.go.jp）に送付すること。
- (6) 改正省令の施行前に既に製造販売承認を受けている動物用生物学的製剤の要約書様式の作成は、改正省令の経過措置期間（令和4年9月18日までの間）を経過した後の当該品目の最初の検定申請までに完了させること。

当該動物用生物学的製剤の要約書様式の作成の申請については、「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」（平成30年3月27日付け29動薬第4191号農林水産省動物医薬品検査所長通知）により動物用生物学的製剤の製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者（以下「製造販売業者等」という。）から提出された要約書様式作成希望順リストを考慮の上、動物医薬品検査所が関係製造販売業者等と協議の上、要約書様式作成申請書の提出時期等について調整するものとする。

- (7) 要約書様式の作成又は変更に当たっては、新規則第152条の9の規定により、動物医薬品検査所は、必要に応じ当該作成又は変更の申請を行った製造販売業者等と協議をすることとされており、当該協議を通じて手続等の円滑な実施を図ることとしている。
- (8) 要約書様式の変更の申請がされていない場合においても、動物医薬品検査所は、作成した要約書様式の変更が必要となったと認める場合は、新規則第152条の10の規定により、製造販売業者等と協議の上、当該様式を変更することがある。
- (9) 要約書様式の作成又は変更の申請を取り下げる場合には、別紙様式により製造・試験記録等要約書の様式作成（変更）中止願を動物医薬品検査所に提出できるものとする。

### 3 検定の実施

- (1) 検定における製造・試験記録等要約書審査は、検定基準の通則の4の規定への適合性を確認することにより実施する。
- (2) 同通則の4(1)における「規格及び管理基準等」とは、検定に係る動物用生物学的製剤の品目の製造販売承認において「規格及び検査方法」又は「製造

方法」等として承認された製造及び品質を管理するための各種規格、試験方法、製造工程内の基準等である。

- (3) 再審査が終了した動物用シードロット製剤であって、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第2条の規定に基づく家畜伝染病（以下「家畜伝染病」という。）及び家畜伝染病以外の疾病の両方を対象とする品目については、従前から検定の対象とし、検定においては家畜伝染病を対象とする成分についてのみ現物を用いた試験を実施している。このことに鑑み、当該品目の製造・試験記録等要約書審査においては家畜伝染病を対象とする成分に係る要約書の記載事項を重点的に審査することとし、要約書様式の作成に当たっては、家畜伝染病以外を対象とする成分についての試験記録等の記載事項は簡略化した記載をすることで差し支えないこととする。

#### 4 その他

- (1) 検定申請書の記の2について

ア 製造又は最終小分年月日は、最終小分容器に収められた日（凍結乾燥品においては凍結乾燥終了の日）、自家試験が終了した日等を記載すること。

イ 輸入の場合にあつては、参考資料として仕入書（INVOICE）の写しを添付すること。

- (2) 検定申請書の記の3について

ア 製造番号は、輸入先の製造番号と国内流通用製造番号が異なる場合、それぞれが分かるように併記すること。

イ 輸入番号は、税関の輸入許可通知書に記載された申告番号を記載すること。

- (3) 検定申請書の記の4について

最終小分容器の種類及び数量は、組合せ製品又は数本の小分容器を一箱に入れたものを最終包装単位とする製品については、製造組（箱）数を併記すること。

- (4) 検定申請書の記の6について

検定申請総量は、原則として生ワクチンは「dose」の単位、不活化ワクチンは「mL」の単位、生ワクチンと不活化ワクチンを組み合わせた混合ワクチンは「dose」を単位として記載すること。

- (5) 検定申請書の記の7について

参考事項は、担当者等の問合せ先として、製造販売業者の担当者の電話番号、FAX番号及び電子メールアドレス（ある場合に限る。）を記載すること。

(別紙様式)

製造・試験記録等要約書の様式作成（変更）中止願

年 月 日

動物医薬品検査所長 殿

住所

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

下記医薬品について、製造・試験記録等要約書の様式の作成（変更）の中止を願ひ出ます。

記

- 1 申請年月日
- 2 製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名
- 3 製造販売業者又は選任製造販売業者の住所
- 4 承認番号
- 5 承認年月日又は承認申請年月日
- 6 医薬品の名称
- 7 中止を願ひ出る理由

(日本産業規格A4)

備考

氏名を自署する場合には、押印を省略することができる。