別記様式１－１
（五）不活化ウイルス＋発育卵ワクチン

動物用医薬品製造販売承認事項変更承認申請書　(例)　**SL**

年　　月　　日

収入印紙

（消印をしないこと）

農林水産大臣　○○　○○　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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第１４条第９項の規定により動物用医薬品製造販売承認事項の変更の承認を受けたいので、下記により申請します。

記

承認年月日及び承認番号

1　製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

既承認内容を記載

2　製造業者の許可年月日及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定年月日及び認定番号

既承認内容を記載

3　製造業者の許可の区分又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分

既承認内容を記載

4　製造販売する品目

既承認品目名を記載

（一般的名称：○○○○○（シード））（注）一般的名称がない場合は不要

5　成分及び分量

5.1　乾燥ワクチン　１バイアル（○mL）中

主剤　　発育鶏卵培養○○ウイルス○○○株（シード）

○×$10^{○}$（又は $10^{○}$）EID_{50} 以上

保存剤　　以下既承認内容記載

安定剤　　以下既承認内容記載

6　製造方法

6.1 製造用株

6.1.1 名称

○○○○ウイルス　○○○株（マスターシードウイルスのロット番号を記載）

6.1.2 由来

6.1.2.1 起源

（分離方法、分離場所、分離時期、由来動物及び由来動物から分離された当該ウイルスの分離株の性状について記載すること。また、分与を受けた（又は購入した）ものである場合には、分与元（又は購入先）及び分与（又は購入）時期についても記載する。）

6.1.2.2 継代歴

（分離後からマスターシードウイルスを製造するまでの継代について、用いた動物、培養細胞、培地類、クローニング及び弱毒化の方法等について記録すること。また、分与を受けたものである場合には、分与以前及びそれ以降の継代等の過程について記載する。）

6.1.3 継代数の範囲

マスターシードウイルスより製品までの継代数の範囲は○代以内でなければならない。（特段の理由がない場合、○に５を記入すること。）

6.1.4 作製方法

（各シードの作製方法を記載する。均一性及び安定性を確保し汚染を防ぐために、一連の操作で行われていることを記載する。マスターシードウイルスは、外来性ウイルス否定試験において抗血清で十分中和可能なウイルス濃度で小分けされていることを記載する。）

6.1.5 保存

（各シードの保存方法を記載する。）

(例)マスターシードウイルスは凍結乾燥して－○℃以下で、ワーキングシードウイルスは凍結して－○℃以下で、プロダクションシードウイルスは凍結して－○℃以下で保存する。（プロダクションシードは貯蔵するものについて記載）

マスターシードウイルスについて、11.1の試験を行う。

ワーキングシードウイルスについて、11.2の試験を行う。

プロダクションシードウイルスについて、11.3の試験を行う。

6.2 製造用材料

6.2.1 発育（鶏）卵

6.2.1.1　マスターシード、ワーキングシード及びプロダクションシード増殖用発育(鶏)卵

動物用生物学的製剤基準（以下「動生剤基準」という。）SPF 動物規格 1.○に適合した○～○日齢のものを用いる

マスターシードウイルス、ワーキングシードウイルスを増殖、継代及び保存する場合の発育（鶏）卵又はプロダクションシードウイルスを増殖及び保存する場合の

発育（鶏）卵について、11.4 の試験を行う。

6.2.1.2　原液製造用発育(鶏)卵

〇～〇日齢のものを用いる。発育（鶏）卵について、11.4 の試験を行う。

6.3 原液

以下製造方法について、既承認内容記載。（ただし、記載には該当する「プロダクションシードウイルス」を用語として使用すること。）

7　用法及び用量

既承認内容を記載

8　効能又は効果

既承認内容を記載

9　貯蔵方法

既承認内容を記載

10 有効期間

既承認内容又は本通知の 11 の（1）のアの（ア）のｅに従って記載

(国家検定対象外となることが予定される製剤であって、有効期間の起算点を検定終了の日の属する月の翌月としており、本欄に単に「〇年〇か月間」と記載しているものについては「製造後〇年〇か月間」というように「製造後」の字句を追加し、現在承認されている有効期間に３か月を加えた期間を記載し、12 参考事項欄に有効期間の起算点を記載すること。)

11 規格及び検査方法

（以下の例を参考に記載し、その他必要な項目がある場合は追加すること。）

11.1 マスターシードウイルス

11.1.1 同定試験（11.1.1.1 蛍光抗体法又は11.1.1.2血清中和試験法を記載）

11.1.1.1　蛍光抗体法

ウイルス接種及び無接種の細胞培養について蛍光標識抗体で細胞を染色し、ウイルス接種細胞ではそのウイルスに特徴的な蛍光が認められ、無接種細胞では認められてはならない。

11.1.1.2 血清中和試験

検体を適当な培養細胞を用いて増殖させるとき、ウイルスに特有な細胞変性等を示さなければならず、その増殖は、特異抗血清によって中和されなければならない。

11.1.2 無菌試験

動生剤基準一般試験法の無菌試験法を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.1.3 マイコプラズマ否定試験

動生剤基準一般試験法のマイコプラズマ否定試験法を準用して試験をするとき、適

合しなければならない。

11.1.4 外来性ウイルス否定試験

11.1.4.1 共通ウイルス否定試験

動生剤基準一般試験法の外来性ウイルス否定試験法の2.○及び2.△を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.1.4.2 特定ウイルス否定試験

11.1.4.2.1 特定ウイルス否定一般試験

○○ウイルス及び△△ウイルスについて、動生剤基準一般試験法の外来性ウイルス否定試験の3.1を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.1.4.2.2 個別ウイルス否定試験

□□ウイルスについて、動生剤基準一般試験法の外来性ウイルス否定試験の3.2.○を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.2 ワーキングシードウイルス

11.2.1 無菌試験

動生剤基準一般試験法の無菌試験法を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.2.2 マイコプラズマ否定試験

動生剤基準一般試験法のマイコプラズマ否定試験法を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.3 プロダクションシードウイルス

貯蔵するものについて次の試験を行う。

11.3.1 無菌試験

動生剤基準一般試験法の無菌試験法を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.3.2 マイコプラズマ否定試験

動生剤基準一般試験法のマイコプラズマ否定試験法を準用して試験をするとき、適合しなければならない。

11.4 発育（鶏）卵の試験

11.4.1 孵卵性状試験

対照発育卵を、ワクチンシードを接種することなく、ワクチンシードの培養と同じ条件で培養し、観察するとき、胚に異常を認めてはならない。

11.5 原液の試験

以下既承認内容を記載（製造工程中(原液以降)の迷入ウイルス否定試験は設定しなくても差し支えない。）

12 参考事項

12.1 変更しようとする事項及びその理由

12.1.1 シードロット化するための変更

（(例)　不活化ウイルス＋発育卵ワクチン　ＳＶ○○○○○）

12.1.2 変更箇所は新旧対照表の通り　（新旧対照表を添付する。）

12.2 動物用医薬品適合性調査申請書提出年月日　平成　年　月　日

12.3 有効期間の起算点

（国家検定対象外となることが予定される製剤については、有効期間の起算点（現在承認されている有効期間設定の根拠となる経時安定性試験における有効期間の起算点）を記載する。）

12.4 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第 52 条第 1 項第 1 号の規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。

使用上の注意

国家検定対象外となることが予定される製剤については、【一般的注意】の最後の項に「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。」と記載する。

（その他は現使用上の注意の内容を記載する）

12.5 連絡先

添付資料

資料番号２　物理的、化学的試験の資料
（各項目について要件を満たす資料を添付すれば省略可能）

2-1　マスターシードウイルス
2-1-1　同定試験
2-1-2　無菌試験
2-1-3　マイコプラズマ否定試験
2-1-4　外来性ウイルス否定試験

2-2　ワーキングシードウイルス
2-2-1　無菌試験
2-2-2　マイコプラズマ否定試験

2-3　プロダクションシードウイルス
2-3-1　無菌試験
2-3-2　マイコプラズマ否定試験

2-4　発育（鶏）卵の試験

資料番号３　製造方法に関する資料
シードロットシステムに基づいた製造方法（フローチャート）を記載する。