

## 別記様式2

### シードロット製剤に係るGMP適合性チェックリスト

製造所所在地		電話番号
製造所名称		
製造業許可期間		
製造業許可証番号		
製造業許可区分		
点検に係る品目		
点検年月日		点検者氏名

(注1)

点検が製造品目ごとに行われたような場合には、欄外にその旨を記載すること。外国製造業者の場合は、「製造業許可」は「外国製造業者認定」と読み替えること。

(注2)

点検を行う製造所において、該当しない点検項目がある場合は、その旨を備考欄等に記載すること。

#### 1. 製品標準書

該当条文	項 目	適	不適	備考
5	点検に係る動物用ワクチンの製品標準書について、以下の事項が整備されているか。			
	一般的名称の末尾に「(シード)」と記載されているか。			
	主剤の名称の末尾に「(シード)」と記載されているか。			
	製造用株の規格が動物用生物学的製剤基準のシードロット(以下「SL」という。)規格に適合しているか。			
	製造用株及び製造用の培養細胞にロット番号を記載しているか。			
	マスターシード及びマスターセルシードの継代数が規定されているか。			
	製造方法及び製造手順がSL申請書の製造方			

	法及びそれに添付されている製造方法に関する資料に合わせて改正されているか。			
	マスターシード、ワーキングシード、プロダクションシード（貯蔵する場合）、マスターセルシード、ワーキングセルシード及びプロダクションセルシード（貯蔵する場合）の保存方法が記載されているか。			
	有効期間がS L申請書の有効期間に合わせて改正されているか。			
	本剤が検定を要しない製剤である場合、使用上の注意の【一般的注意】の最後に、「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。」と記載されているか。			注1
	S L申請に伴う改正事項及び改正理由が記載されているか。また、改正年月日が記載されることになっているか。			

## 2. 製造管理基準書及び製造衛生管理基準書

該当条文	項 目	適	不適	備考
6	製造管理基準書について、以下の事項が整備されているか。			
	初代細胞、発育卵及び鶏を受け入れる際、これらが動物用生物学的製剤基準のS P F動物規格に適合していることを確認することとなっているか。			
	製造に関する規定が、S L申請書の製造方法及び製造方法に関する資料に合わせて改正されているか。			
	製造衛生管理基準書について、以下の事項が整備されているか。			
	シードロット化に伴い製造作業を行う場所及び機器類を変更した場合、これらの衛生管理に関する事項が記載されているか。			

## 3. 製造管理責任者の責務

該当条文	項 目	適	不適	備考
------	-----	---	----	----

7-2-ロ	マスターシード、ワーキングシード、プロダクションシード、マスターセルシード、ワーキングセルシード、プロダクションセルシード、初代細胞、発育卵及び鶏（以下「マスターシード等」という。）について、ロットごとに製造に関する記録を作成しているか。			
7-2-ニ	マスターシード等について、ロットごとに保管及び出納が記録されているか。			

#### 4. 品質管理基準書

該当条文	項目	適	不適	備考
8	品質管理基準書について、以下の事項が整備されているか。			
	マスターシード等を検査する際の検体の採取方法に関する事項が記載されているか。			
	マスターシード等を検査する際の検体の採取場所に関する事項が記載されているか。			
	マスターシード等について、検査結果の判定に関する事項がシードロット規格から逸脱せずに記載されているか。			
	シードロット化に伴い試験検査に関する設備及び機器を変更又は追加した場合、これらの点検整備（計器の校正を含む）に関する事項が記載されているか。			
	マスターシード等の試験検査に用いられる標準品及び試験試液等の品質確保に関する事項が記載されているか。			
	マスターシード等の検査を他の試験検査機関を利用して行う場合（委託による場合を含む。）、検体の送付方法、試験結果の判定方法等に関する事項が記載されているか。			

#### 5. 品質管理責任者の業務

該当条文	項目	適	不適	備考
9	マスターシード等の試験検査に必要な検体の採取について、検体名及びロット番号、検体採取場所及び採取方法並びに検体採取年月日及び採			

	取者名が記録されているか。			
	マスターシード等の試験検査について、検体名及びロット番号、試験検査項目、試験検査実施年月日及び試験担当者名、試験検査結果及び試験検査結果に基づく判定、判定年月日並びに判定者名が記録されているか。			

(注1) 添付文書改訂に関する経過措置期間中の動物用シードロット製剤については、本項目の「備考」欄に「改訂中」と記載し、「適」「不適」欄は、空欄とすること。