

○動物用シードロット製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について

〔平成二十二年七月一日
二一消安第二九二八号〕

農林水産省消費・安全局長から各都道府県知事あて

動物用医薬品のうちワクチンは、「薬事法第43条第1項の規定に基づき農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件」(昭和36年2月1日農林省告示第66号)により、検定の対象となる医薬品として指定され、これに合格したものでなければ販売等ができないものとして、その品質等の確保に努めてきたところです。

しかしながら、近年、製造業者の製造管理及び品質管理能力の向上により、製造用株や製造用細胞株等のシードの規格等を設定した動物用ワクチン(以下「動物用シードロット製剤」という。)については、これを遵守することにより製造及び品質管理が可能となってきたことから、動物用シードロット製剤を承認するために必要な基準を定める等の体制整備を行ってきたところです。

今般、動物用シードロット製剤が承認されることに伴い、別紙1のとおり「動物用医薬品製造業者の製造所等への立入検査の実施について」(平成12年8月16日付け12畜A第2172号農林水産省畜産局長通知)を、別紙2のとおり「薬事法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)を改正いたします。また、動物用シードロット製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について下記のとおり取りまとめましたので、御了知の上、事務の参考とするとともに、貴管下関係事業者者に周知願います。

記

1. 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43条に規定される検定における動物

用シードロット製剤の取扱いについて

法第43条に規定される検定における動物用シードロット製剤の取扱いについては、次のとおりとする。

(1) 再審査が終了していない動物用シードロット製剤の検定の対象とする。ただし、生ウイルスワクチンの検定において、迷入ウイルス否定試験を実施しない。

(2) 再審査が終了した動物用シードロット製剤のうち、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「法定伝染病」という。)を対象とするワクチン及び狂犬病予防法(昭和25年法律第247号)第5条第1項の規定に基づいて使用される狂犬病を対象とするワクチン

検定の対象とする。ただし、生ワクチンの検定においてはウイルス含有量試験又は生菌数試験のみを、不活化ワクチンの検定においては力価試験のみを実施する。

(3) 再審査が終了した動物用シードロット製剤のうち、法定伝染病及び狂犬病以外の疾病(以下「非法定伝染病」という。)を対象とするワクチン

検定の対象から除外することとし、「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43条第1項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件」(昭和36年2月1日農林省告示第66号)(以下「第66号告示」という。)において検定対象外の製剤として指定する。

(4) 再審査が終了した動物用シードロット製剤のうち、法定伝染病又は狂犬病を対象とする成分と非法定伝染病を対象とする成分の両方を含有する混合ワクチン

法定伝染病を対象とする成分については(2)、非法定伝染病を対象とする成分については(3)を準用する。

(5) 混合ワクチン製剤であつて含有する成分のうち一部の成分のみをシードの規格等を設定して製造する製剤

動物用シードロット製剤に該当しないため、検定の対象とする。

2. 検定対象外の動物用シードロット製剤の品質確保等について

(1) 1の(3)に該当する製剤及び1の(4)に該当する製剤については、法第6

9条第3項に基づく収去の対象医薬品とする。

(2) 製造販売業者又は選任製造販売業者は、1の(3)に該当する動物用シードロット製剤について、その取扱数量を様式1により遅滞なく動物医薬品検査所企画連絡室まで報告すること。

(3) 製造販売業者又は選任製造販売業者は、1の(3)に該当する動物用シードロット製剤として製造販売する最初のロットから5ロットまでの製品については、その市場への出荷が可とされた後、各ロットの製造記録及び試験検査記録を様式2により遅滞なく動物医薬品検査所企画連絡室まで提出すること。

なお、1の(4)に該当する動物用シードロット製剤については、従前のとおり、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項に規定する別記様式第78号中の7「製造所における検査年月日及び検査成績」として、非法定伝染病の成分に関しても法定伝染病の成分と同時に提出すること。

3. 検定対象外の動物用シードロット製剤の検査命令について

2の(1)の収去の結果、その性状又は品質に重大な欠陥等が認められた製剤については、法第71条に基づく検査命令の対象医薬品とする。

4. 動物用シードロット製剤の承認に伴う薬事監視上の留意点について

今後、動物用シードロット製剤と非動物用シードロット製剤が混在して流通するが、両製剤には次のような相違点がある。

(1) 動物用シードロット製剤の場合、直接の容器又は直接の被包に記載される一般的名称は、末尾が「(シード)」となること。

(2) 1の(3)に該当する動物用シードロット製剤の直接の容器又は直接の被包には、規則第158条第2項に規定する「国家検定合格」の文字の表示が付されな

いこと。
なお、1の(4)に該当する製剤の直接の容器又は直接の被包には、法定伝染病を対象とする成分に関して検定を行うため、「国家検定合格」の文字の表示が付される。

45 (3) 1の(3)に該当する動物用シードロット製剤の品質確保のために行う製品の保存数量及び保存期間は、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9条第1号ハに定める数量及び期間となること。

なお、1の(4)に該当する動物用シードロット製剤については、「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)に基づくものとする。

様式 1

年 月 日
農林水産省動物医薬品検査所長 殿
住 所 製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名
〔 法人にあつては、名称 及び代表者の氏名 〕
検定対象外の動物用シードロット製剤の製造販売量の報告について このことについて、別紙のとおり報告します。

別紙

報告年月日
担当者の氏名及び連絡先（電話及びE-mailアドレス）

No.	品名（一般的名称）	製造番号	製造年月日	製造販売量	使用期限

注： 各品目及びロットごとにそれぞれ記載すること。

年 月 日
農林水産省動物医薬品検査所長 殿
住 所 製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名
〔 法人にあつては、名称 及び代表者の氏名 〕
検定対象外の動物用シードロット製剤の製造及び試験検査記録の提出について
下記の検定対象外の動物用シードロット製剤の製造及び試験検査の記録を別添のとおり提出します。
記
1 品名
2 製造販売業者の氏名又は名称
3 製造年月日及び製造番号
4 検定対象外の動物用シードロット製剤として製造販売した通算ロット数
5 参考事項

注1 承認品目のロットごとに提出すること。

注2 参考事項の欄には、担当者の連絡先等を記載すること。

注3 別添として添付する製造記録及び試験検査記録の様式は、製造業者の記録の写し又は製造販売業者独自のもので差し支えない。