

動物用生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）の製造・試験記録等要約書審査制度導入に伴う Q & A (目次)

1. 製造・試験記録等要約書審査制度全般

- 1-1 シードロットシステム導入後、シードロット製剤については、家畜衛生上重要な動物用生物学的製剤以外の製剤は国家検定の対象外とされていますが、製造・試験記録等要約書審査制度導入後は、すべてのシードロット製剤は、製造・試験記録等要約書審査が実施され、家畜衛生上重要な動物用生物学的製剤は、従前のおり、国家検定の対象となるという理解でよいですか。
- 1-2 家畜衛生上重要な疾病の成分を含むシードロット混合製剤の製造・試験記録等要約書については、従前より国家検定対象外であった家畜衛生上重要な疾病の成分以外については、簡略化されるのですか。
- 1-3 製造・試験記録等要約書審査制度施行後に承認された新規製剤にあっても、製造・試験記録等要約書審査制度への移行は 3 年間の猶予期間が適用されると理解してよいですか。
- 1-4 製造・試験記録等要約書の様式の作成申請中の製剤の国家検定の申請は可能ですか。
- 1-5 製造・試験記録等要約書の様式の作成申請から様式が通知されるまでの標準処理期間はどれくらいですか。
- 1-6 製造販売業者からの製造・試験記録等要約書の様式の作成申請又は変更申請に対する製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更した旨は動物医薬品検査所から通知書等により通知されますか。
- 1-7 製造・試験記録等要約書の様式の作成申請又は変更申請にあたり提出を求められる資料及び資材とはどのようなものですか。
- 1-8 製造販売の承認を受けた後、速やかに製造販売を行う必要がある場合やその他特別の事情がある場合には、承認前でも製造・試験記録等要約書の様

式作成申請ができるとのことですが、承認前に製造・試験記録等要約書の様式の作成申請を行う場合、事前に農林水産省の許可を受ける必要がありますか。

1-9 製造販売承認前又は承認事項変更承認前に製造・試験記録等要約書の様式の作成申請を行う場合、製造販売承認申請の審査のどの段階から申請が可能となりますか。

1-10 承認事項変更承認申請の承認直後に製造・試験記録等要約書の様式の変更申請を行った場合、製造・試験記録等要約書の変更の通知を動物医薬品検査所からどの程度の期間でもらえますか。

1-11 承認内容の軽微な変更によっても製造・試験記録等要約書の変更が必要になるケースが発生する可能性があると考えられますが、製造・試験記録等要約書の様式の変更申請のタイミングとどの程度の期間で製造・試験記録等要約書の様式の変更の通知が行われるのか教えてください。

1-12 製造・試験記録等要約書の様式の作成申請中（通知が出る前）に承認事項変更等の薬事対応を行わなければならない場合、どのような対応となりますか。

1-13 製造・試験記録等要約書審査制度による国家検定の標準処理期間はどれくらいですか。

2. 参考品について

2-1 参考品の保存は、必ず実施する必要がありますか。

2-2 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号ハにおいて、「製品（中間製品を除く。）」との記載がありますが、参考品は小分製品と考えてよいですか。それとも市場にある製品と同一性を確認するもの（最終製品）と考えてよいですか。

2-3 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号ハにおいて、参考品の保管量は「所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量」とされていますが、すべての試験検査に必要

な量の 2 倍量を保管する必要がありますか。

- 2-4 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の施行等について（令和元年 9 月 19 日付け元消安第 32 号農林水産省消費・安全局長通知）の 2 において、参考品に関して「動物用医薬品の事故等緊急時にその原因を国や製造業者が調べることができるようにする必要がある」と記載されていますが、基本的に国の指示が無い限り、製造業者は参考品を調査に使用できないと考えてよいですか。
- 2-5 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）の改正により、製造業者等は参考品を保存することが求められますが、製造・試験記録等要約書審査制度を導入した製剤から適宜参考品の保存を開始することでよいですか。

3 申請手続き等について

- 3-1 検定申請時に添付する製造・試験記録等要約書は何部必要ですか。
- 3-2 製造・試験記録等要約書は都道府県にも提出する必要がありますか。
- 3-3 製造・試験記録等要約書審査制度が導入された後は、検定合格証明書は発出されなくなり、製品に検定合格の表示を付さなくてよいことになるのか。
- 3-4 現行の国家検定と同様に都道府県の薬事監視員による抜き取り、封印及び開封は継続するとの理解でよいか。
- 3-5 動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号）の改正により、様式第 78 号の記の 7「製造所における検査年月日及び検査成績」及び備考欄の 2「検査実施中の記載」が削除されることにより、同時検定による申請が出来なくなるのですか。
- 3-6 現行制度では、検定申請者は製造販売業者ですが、手続き実務は製造業者から都道府県を経由して行っています。製造・試験記録等要約書審査制度導入後において、手続き実務は製造販売業者および製造業者のいずれからでも行うことは可能でしょうか。この場合、製造販売業者が手続き事務を

行う際も、提出先及び結果通知は都道府県経由になりますか。

3-7 製造・試験記録等要約書審査制度導入後の検定申請において、何らかの理由で追加データが要求されたりする可能性はありますか。またその場合、追加提出の期日等が設定されることがありますか。

3-8 製造・試験記録等要約書審査制度においては、製剤の書面審査のみを国家検定として行うと聞いていますが、試験品の抜き取り数が2本必要なのはなぜですか。

3-9 製造・試験記録等要約書審査制度において、抜き取った試験品による現物検査が行われるのはどのような場合ですか。

4. 検定申請書、要約書の記載内容について

4-1 海外で製造された同一ロットの一部を日本向けに販売しようとする場合、製造・試験記録等要約書の記載事項の「製造量」とは日本仕向け量のみでよいですか。

4-2 製造・試験記録等要約書の記載事項のうちシード・セルバンクの情報は当該品目の最初の申請時にのみ記載すればよいですか。

4-3 輸入品の場合、輸入相手先に品質管理試験記録等を記載してもらう必要がありますか。

5. 様式案記載に当たっての留意事項

5-1 製造・試験記録等要約書様式の記載内容について、承認申請書と記載内容が重複するものは最小限になるようにしてほしい（製造所情報など）と思います。

5-2 「原液の製造番号」について、複数株を数ロット混液して製造する場合があります。ロットごとに記録を添付する必要がありますか。

5-3 製造販売承認事項変更承認があった場合に製造・試験記録等要約書に添付する申請書の写しは、申請書（本体）のみでよいですか（別記様式・付記

等は含まれますか)。

- 5-4 製造条件（遠心条件等）が製造・試験記録等要約書様式以外の資料（製品標準書等）で参照できる内容については製造・試験記録等要約書様式の製造条件の記載を簡略化（実施日及び結果のみ記載）してもよいですか。
- 5-5 培養液の調製記録の記載について5L 瓶培養の原液について、各原液の仕込ごとにイーグル MEM の調製記録を記載するとすると結構な量になるため、調製記録を別添とする等の対応は可能としていただけますか（本紙から引用できるため記載は少なくできます。）。
- 5-6 試験成績の記載内容については、動物医薬品検査所より例示を示してもらえますか。
- 5-7 輸入品の場合、試験結果は、ほとんど「適合」という記載で報告されてきますが、さらに詳細なものを要求するには理由が必要となり、国からの明確な要請が必要と考えます。

6. 製造・試験記録等要約書様式例について

- 6-1 「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）の記の 3 の別添 1 の SLP 様式例（以下「SLP 様式例」という。）では、項目ごとの番号が付与されていないが、製造・試験記録等要約書様式では、全項目に番号を付与してもらえますか。
- 6-2 SLP 様式例「IV. 試験記録 1～5」については、製造ロットごとの記録としたいので「4. 最終バルク」の前に入れてほしいと思います。
- 6-3 SLP 様式例「I. 最終製品の要約情報の「溶剤」とは何を指しているのですか。
- 6-4 製造・試験記録等要約書の様式例のうち製造記録の小分製品「5.2 分注量、小分本数」について、外国製造業者で分注した製品の一部分が日本へ輸出されます。したがって、
ー「5.3 自家試験本数」「5.4 廃棄本数」について、国内向けの本数を記

載したほうがよいですか。小分本数より少なくなります。

ー「5.3 自家試験本数」で全製剤の外観試験を実施する場合、輸入全数が対象となります。一方で一部を検査する場合は検査対象となる本数でよいですか。

ー廃棄本数は国内品だけでよいですか。

6-5 「I 最終製品の要約情報」に記載の「当該原液を含む最初の小分製品」の記載について当該ロットが最初の小分製品である場合、記載不要でよいですか。

7. その他

7-1 製造・試験記録等要約書審査制度が施行され、動物用生物学的製剤基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号）が廃止された場合、後発品の判断はどうなるのですか。同等性の判定はどのように行うのですか。

7-2 製造・試験記録等要約書審査制度の導入は、生産資材の円滑な流通による供給の促進を図る目的もあると思われることから、標準処理期間の短縮を要望します。

7-3 外国から送付される製造記録に逸脱があった場合は、是正対応（同等性が認められる）があれば問題ないですか。

7-4 新規で申請する製剤について、現在の動物用生物学的製剤基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号）がなければ、EU もしくは US 基準での承認が認められるという解釈でよいですか。

7-5 「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。以下「試行通知」という。）により製造・試験記録等要約書様式の作成を依頼した製剤であって、未だ動物医薬品検査所から製造・試験記録等要約書の様式の通知がない製剤については、改めて製造・試験記録等要約書の様式の作成申請をする必要がありますか。

7-6 試行通知に基づき、製造・試験記録等要約書様式の作成を依頼した製剤の添付資料等（承認申請書の写し、当該品目に係る製品標準書の写し、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等) について、製造・試験記録等要約書審査制度導入後は、再度提出する必要がありますか。

動物用生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。）の製造・試験記録等要約書審査制度導入に伴う Q & A

1. 製造・試験記録等要約書審査制度全般

1-1 シードロットシステム導入後、シードロット製剤については、家畜衛生上重要な動物用生物学的製剤以外の製剤は国家検定の対象外とされていますが、製造・試験記録等要約書審査制度導入後は、すべてのシードロット製剤は、製造・試験記録等要約書審査が実施され、家畜衛生上重要な動物用生物学的製剤は、従前のとおり、国家検定の対象となるという理解でよいですか。

（答） 製造・試験記録等要約書審査は国家検定として行われるものです。したがって、検定対象外のシードロット製剤は、製造・試験記録等要約書審査の対象とはなりません。

家畜衛生上重要な疾病の成分を含む製剤は、国家検定として現物を用いた試験及び製造・試験記録等要約書審査を実施することになります。それ以外の検定対象製剤は、国家検定において従前の現物を用いた試験は行わず、製造・試験記録等要約書審査のみを行います。

1-2 家畜衛生上重要な疾病の成分を含むシードロット混合製剤の製造・試験記録等要約書については、従前より国家検定対象外であった家畜衛生上重要な疾病の成分以外については、簡略化されるのですか。

（答） 家畜衛生上重要な疾病の成分を含むシードロット混合製剤については、国家検定において、製造・試験記録等要約書審査に加えて、従前どおり現物を用いた試験が実施されますが、品質確保を最終製品の確認から製造工程の管理へと転換することが科学的に妥当との考え方のもと、シードロット製剤も含めて検定対象の製剤については、製造・試験記録等要約書審査を導入することとしました。

これは、今後、家畜衛生上重要な疾病の成分のシードロット製剤も含めたワクチンの品質確保や国家検定をより効率的なものにしていくための検討の前提ともなると考えています。

しかしながら、製造・試験記録等要約書にはすべての成分について記載が必要ですが、家畜衛生上重要な疾病とそれ以外の疾病の混合シードロッ

ト製剤（再審査が終了したものに限る。）に関しては、家畜衛生上重要な疾病以外の成分に関する記載はより簡潔な記載を認めることとします。また、製造・試験記録等要約書審査においては、要約書の記載内容の全体が審査の対象となりますが、当該混合シードロット製剤については、家畜衛生上重要な疾病に関する記載内容を重点的に審査することとします。

1-3 製造・試験記録等要約書審査制度施行後に承認された新規製剤にあっても、製造・試験記録等要約書審査制度への移行は 3 年間の猶予期間が適用されると理解してよいですか。

（答） 製造・試験記録等要約書審査制度の施行後（3 年間の経過措置期間中を含む。）に新たに承認された製剤については、要約書様式を作成した上で、承認後最初の国家検定から製造・試験記録等要約書審査を行います。

1-4 製造・試験記録等要約書の様式の作成申請中の製剤の国家検定の申請は可能ですか。

（答） 検定基準の医薬品各条に試験が設定された既承認の製剤については、3 年間の経過措置期間中であれば製造・試験記録等要約書の様式の作成申請中（製造・試験記録等要約書の様式が作成されるまでの間）に製造・試験記録等要約書審査制度導入前の従来の国家検定申請（製造・試験記録等要約書審査ではなく現物を用いた試験の実施による国家検定）を行うことは可能です。この場合の検定手数料及び標準事務処理期間も従前のとおりとなります。

1-5 製造・試験記録等要約書の様式の作成申請から様式が通知されるまでの標準処理期間はどれくらいですか。

（答） 製造・試験記録等要約書の様式の作成申請の標準処理期間は 3 月、様式の変更申請の標準処理期間は 2 月です。

なお、製造・試験記録等要約書の様式の作成や変更の申請は、承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要のある場合等には、承認を受ける前に製造・試験記録等要約書の様式の作成や変更の申請することができます。

1-6 製造販売業者からの製造・試験記録等要約書の様式の作成申請又は変更申請に対する製造・試験記録等要約書の様式を作成又は変更した旨は動物医薬品検査所から通知書等により通知されますか。

(答) 動物医薬品検査所による製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更は、通知書により当該作成又は変更の申請を行った製造販売業者に通知されます。

1-7 製造・試験記録等要約書の様式の作成申請又は変更申請にあたり提出を求められる資料及び資料とはどのようなものですか。

(答) 製造・試験記録等要約書の様式の作成申請については、次に掲げる資料等を添付してください。

- ① 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
- ② 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っては、直近の軽微変更の内容を反映した承認申請書等の写し）
- ③ 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）
- ④ その他必要な場合にあっては、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

また、製造・試験記録等要約書の様式の変更申請については、次に掲げる資料等を添付してください。

- ① 要約書様式の新旧対照表
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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)

- ⑤ 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

1-8 製造販売の承認を受けた後、速やかに製造販売を行う必要がある場合やその他特別の事情がある場合には、承認前でも製造・試験記録等要約書の様式作成申請ができるのですが、承認前に製造・試験記録等要約書の様式の作成申請を行う場合、事前に農林水産省の許可を受ける必要がありますか。

(答) 製造販売の承認を受ける前に製造・試験記録等要約書の様式の作成申請する場合、事前に当省の許可や確認を受ける必要はありません。

1-9 製造販売承認前又は承認事項変更承認前に製造・試験記録等要約書の様式の作成申請を行う場合、製造販売承認申請の審査のどの段階から申請が可能となりますか。

(答) 製造販売承認申請後又は承認事項変更承認申請後であれば製造・試験記録等要約書の様式の作成申請は可能です。ただし、製造・試験記録等要約書の様式については、承認事項に基づく内容とする必要があるため、標準処理期間にかかわらず当該承認に係る承認指令書を交付するまでは、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更の通知は行いません。

1-10 承認事項変更承認申請の承認直後に製造・試験記録等要約書の様式の変更申請を行った場合、製造・試験記録等要約書の変更の通知を動物医薬品検査所からどの程度の期間でもらえますか。

(答) 製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請の標準処理期間は2月です。
なお、製造・試験記録等要約書の様式の変更申請は、承認事項変更承認を受けた後、速やかに製造販売を行う必要のある場合等には、承認事項変更承認を受ける前に申請することが必要です。

1-11 承認内容の軽微な変更によっても製造・試験記録等要約書の変更が必要になるケースが発生する可能性があると考えられますが、製造・試験記録等要約書の様式の変更申請のタイミングとどの程度の期間で製造・試験記録等要約書の様式の変更の通知が行われるのか教えてください。

(答) 承認事項の軽微変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合には、製造・試験記録等要約書の様式の変更申請をしていただく必要があります。軽微変更を行おうとする内容が製造・試験記録等要約書の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してください。また、様式の変更申請をする場合には、当該軽微変更の届出年月日又は届出予定年月日を申請書の参考事項欄に記載してください。

なお、製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請の標準処理期間は2月です。

1-12 製造・試験記録等要約書の様式の作成申請中（通知が出る前）に承認事項変更等の薬事対応を行わなければならない場合、どのような対応となりますか。

(答) 製造・試験記録等要約書の様式の作成申請中又は変更申請中に、承認事項変更により様式の内容に変更が生じる場合については、申請中の製造・試験記録等要約書様式の案の差し替えでの対応などが考えられますが、具体的な対応については個別にご相談ください。

1-13 製造・試験記録等要約書審査制度による国家検定の標準処理期間はどれくらいですか。

(答) 製造・試験記録等要約書審査のみの製剤（現物を用いた試験を実施しない品目）の国家検定の標準処理期間は、30日です。

2. 参考品について

2-1 参考品の保存は、必ず実施する必要がありますか。

(答) 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）の一部改正により、国家検定を受ける動物用生物学的製剤については、国家検定を受けないものと同様、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を参考品として、製造された日から3年間※は保存することが必要となりました。

※ 当該製剤に関して有効期間の記載が義務づけられているものは、その有効期間に1年を加算した期間、当該製剤が生物由来製品である場合にはその有効期間に3年を加算した期間

2-2 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号ハにおいて、「製品（中間製品を除く。）」との記載がありますが、参考品は小分製品と考えてよいですか。それとも市場にある製品と同一性を確認するもの（最終製品）と考えてよいですか。

(答) 参考品は、市場にある製品（最終製品）との同一性の確認ではなく品質評価を目的とするものですので、小分製品と最終製品のどちらでも差し支えありません。

2-3 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号ハにおいて、参考品の保管量は「所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量」とされていますが、すべての試験検査に必要な量の2倍量を保管する必要がありますか。

(答) 所定の試験検査それぞれについて個別に必要な量の2倍以上の量を保管（例：バイアルを試験ごとに2本ずつ保管）する必要はありませんが、すべての試験検査について少なくとも2回解析出来る十分な量を確保する必要があることから、すべての試験検査に必要な2倍以上の量を保管して下さい。

2-4 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の施行等について（令和元年9月19日付け元消安第32号農林水産省消費・安全局長通知）の2において、参考品に関して「動物用医薬品の事故等緊急時にその原因を国や製造業者が調べることができるようにする必要がある」と記載されていますが、基本的に国の指示が無い限り、製造業者は参考品を調査に使用できないと考えてよいですか。

（答） 参考品の使用については、動物用医薬品の事故等緊急時に、製造業者が手順書に従い調査に使用することが可能です。

2-5 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）の改正により、製造業者等は参考品を保存することが求められますが、製造・試験記録等要約書審査制度を導入した製剤から適宜参考品の保存を開始することでよいですか。

（答） 保存開始時期は製造・試験記録等要約書審査制度を導入した製剤から開始することで問題ありません。

3 申請手続き等について

3-1 検定申請時に添付する製造・試験記録等要約書は何部必要ですか。

（答） 正本1部及び副本3部について都道府県を通じて提出されるようお願いします。

3-2 製造・試験記録等要約書は都道府県にも提出する必要がありますか。

（答） 都道府県知事を経由して提出していただきますが、従来の検定申請と同様に、動物医薬品検査所が審査を行うためのものです。

3-3 製造・試験記録等要約書審査制度が導入された後は、検定合格証明書は発
出されなくなり、製品に検定合格の表示を付さなくてよいことになるのか。

(答) 製造・試験記録等要約書審査は国家検定として行われるものなので、従
来の国家検定と同様、動物医薬品所が都道府県を通じて検定合格証明書の
送付等を行います。

3-4 現行の国家検定と同様に都道府県の薬事監視員による抜き取り、封印及び
開封は継続するとの理解でよいか。

(答) 製造・試験記録等要約書審査は国家検定として行われるものなので、申
請に当たっては、従来と同様、都道府県の薬事監視員による抜き取り等が
行われます。

3-5 動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号）の改正によ
り、様式第 78 号の記の 7「製造所における検査年月日及び検査成績」及び
備考欄の 2「検査実施中の記載」が削除されることにより、同時検定による
申請が出来なくなるのですか。

(答) 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の施行等について（令和元年 9 月 19 日付け
元消安第 32 号農林水産省消費・安全局長通知）の 5 に示しますとおり、同
時検定は引き続き可能です。

同時検定の場合は、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ありません。

なお、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
た要約書を都道府県を経由して動物医薬品検査所長に提出して下さい。

3-6 現行制度では、検定申請者は製造販売業者ですが、手続き実務は製造業者から都道府県を経由して行っています。製造・試験記録等要約書審査制度導入後において、手続き実務は製造販売業者および製造業者のいずれからでも行うことは可能でしょうか。この場合、製造販売業者が手続き事務を行う際も、提出先及び結果通知は都道府県経由になりますか。

(答) 製造・試験記録等要約書審査は国家検定として行われるものなので、従来どおり、出願は製造販売業者からしていただきますが、申請はその申請に係る医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事を経由して提出していただき、結果通知も都道府県経由となります。

3-7 製造・試験記録等要約書審査制度導入後の検定申請において、何らかの理由で追加データが要求されたりする可能性はありますか。またその場合、追加提出の期日等が設定されることがありますか。

(答) 申請書の内容に不明な点が見られるなどの場合には、必要に応じて説明や追加資料の提出をお願いすることがあります。その際には、検定期間を一定期間内に終わらせるため、妥当と思われる提出等の期日を指定することとしておりますので、出来る限り期日内での提出をお願いします。

3-8 製造・試験記録等要約書審査制度においては、製剤の書面審査のみを国家検定として行うと聞いていますが、試験品の抜き取り数が2本必要なのはなぜですか。

(答) 製造・試験記録等要約書審査においては、審査対象の家畜衛生上重要な疾病の成分を含む動物用生物学的製剤以外について、原則として現物を用いた試験を実施することはありませんが、審査の過程において、現物による試験を行う必要が生じた場合に迅速に対応できるよう、最低限の量である2本を予め抜き取ることをとしています。

3-9 製造・試験記録等要約書審査制度において、抜き取った試験品による現物検査が行われるのはどのような場合ですか。

(答) 製造・試験記録等要約書審査制度においては、通常現物を用いて試験されることはありませんが、製造・試験記録等要約書内容に疑義があったり、市場で問題が発生していたりした場合等に何らかの試験が実施される可能性がある場合には、現物検査が行われます。さらに有効性に対する疑義が生じた場合のために追加のサンプルの供出が要求される場合があります。

4. 検定申請書、要約書の記載内容について

4-1 海外で製造された同一ロットの一部を日本向けに販売しようとする場合、製造・試験記録等要約書の記載事項の「製造量」とは日本仕向け量のみでよいですか。

(答) 要約書の「製造量」の記載については、製造所における当該ロットの分注区分及び総分注本数を記載し、日本向け本数を「(うち、日本向け〇〇本)」と記載してください。

4-2 製造・試験記録等要約書の記載事項のうちシード・セルバンクの情報は当該品目の最初の申請時にのみ記載すればよいですか。

(答) シード・セルバンクの情報は、「原材料(製造に用いる株及び細胞を含む。)」に関する情報として記載いただきますが、変更がないことを確認するため、検定申請の都度記載をお願いします。

4-3 輸入品の場合、輸入相手先に品質管理試験記録等を記載してもらう必要がありますか。

(答) 必ずしも輸入相手先に記載してもらう必要はありませんが、輸入相手先、申請者等により、品質管理試験記録等全項目の記載が行われるよう(同時申請の場合を除く)、対応をお願いします。

5. 様式案記載に当たっての留意事項

5-1 製造・試験記録等要約書様式の記載内容について、承認申請書と記載内容が重複するものは最小限になるようにしてほしい（製造所情報など）と思います。

（答） 製造・試験記録等要約書の書面審査を効率的に実施する上で、必要と考えられる内容については、承認申請書に記載のある内容であっても記載をお願いします。

5-2 「原液の製造番号」について、複数株を数ロット混液して製造する場合があります。ロットごとに記録を添付する必要がありますか。

（答） 検定申請ロットの製造に使用した全ての原液ロットについては製造・試験記録等要約書にその製造記録及び試験記録を記載してください。

なお、多数の原液ロットを使用して製造する製剤については、これらの記載が分かりやすくなるように製造・試験記録等要約書様式案の作成をお願いします。

5-3 製造販売承認事項変更承認があった場合に製造・試験記録等要約書に添付する申請書の写しは、申請書（本体）のみでよいですか（別記様式・付記等は含まれますか）。

（答） 前回の検定申請以降の承認事項変更承認申請の変更内容が確認できる新旧対照表を添付していただければ、申請書の別記様式や付記等は省略しても差し支えありません。

5-4 製造条件（遠心条件等）が製造・試験記録等要約書様式以外の資料（製品標準書等）で参照できる内容については製造・試験記録等要約書様式の製造条件の記載を簡略化（実施日及び結果のみ記載）してもよいですか。

（答） 原則として、承認事項とされていない製造条件については、製造・試験記録等要約書における記載を簡略化しても差し支えありませんが、効率的な審査実施の観点等から、製造条件については、製造・試験記録等要約書への記載により確認する必要があるため、当該条件については製造・試験記録等要約書に記載するよう様式作成をお願いします。

5-5 培養液の調製記録の記載について5L 瓶培養の原液について、各原液の仕込ごとにイーグル MEM の調製記録を記載するとなると結構な量になるため、調製記録を別添とする等の対応は可能ですか（本紙から引用できるため記載は少なくできます。）。

（答） 製造・試験記録等要約書の別紙として当該資料を添付することは可能です。ただし、審査の効率的な実施等の観点から、当該培地が承認された内容と合致していることが確認できる記載とした上で、別紙とする資料は簡潔なものとするようお願いします。

5-6 試験成績の記載内容については、動物医薬品検査所より例示を示してもらえますか。

（答） 試行の審査を踏まえて、今後、個々の製剤で定められる製造・試験記録等要約書の様式の中で記載方法の具体的内容（どの程度の詳細さが必要か等）を示すこととしています。

5-7 輸入品の場合、試験結果は、ほとんど「適合」という記載で報告されてきますが、さらに詳細なものを要求するには理由が必要となり、国からの明確な要請が必要と考えます。

(答) 試行の審査を踏まえて、今後、個々の製剤で定められる製造・試験記録等要約書の様式の中で記載方法の具体的内容（どの程度の詳細さが必要か等）を示すこととしていますので、それを根拠に外国製造業者と調整してください。

6. 製造・試験記録等要約書様式例について

6-1 「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）の記の 3 の別添 1 の SLP 様式例（以下「SLP 様式例」という。）では、項目ごとの番号が付与されていないが、製造・試験記録等要約書様式では、全項目に番号を付与してもらえますか。

(答) 製造・試験記録等要約書様式を作成する際には試験項目ごとに適宜番号を付けることとしていますが、製剤ごとに項目が異なること、様式変更の際に番号の修正がかえって煩雑になること等も考慮して番号の付け方を判断したいと考えています。

6-2 SLP 様式例「IV. 試験記録 1～5」については、製造ロットごとの記録としたいので「4. 最終バルク」の前に入れもらえますか。

(答) 製造・試験記録等要約書については、製造記録と試験記録に分けて整理することとしていますので、記載項目としては製造記録の次に試験記録となるようお願いします。なお、試験記録については製造ロットごとに記載してください。

6-3 SLP 様式式例「I. 最終製品の要約情報の「溶剤」とは何を指しているのですか。

(答) 溶解用液の誤りです。

6-4 製造・試験記録等要約書の様式例のうち製造記録の小分製品「5.2 分注量、小分本数」について、外国製造業者で分注した製品の一部分が日本へ輸出されます。したがって、
— 「5.3 自家試験本数」「5.4 廃棄本数」について、国内向けの本数を記載したほうがよいですか。小分本数より少なくなります。
— 「5.3 自家試験本数」で全製剤の外観試験を実施する場合、輸入全数が対象となります。一方で一部を検査する場合は検査対象となる本数でよいですか。
— 廃棄本数は国内品だけでよいですか。

(答) 当該記載は、実際に輸入（国内製造の場合は製造）した数量と検定を申請する数量を把握することを目的としています。外国で製造された場合は、外国製造所における当該ロットの分注量及び総分注本数を記載し、日本に輸入した本数を「(うち、日本向け〇〇本)」と追加記載してください。続く「自家試験本数」欄には、日本の製造所に輸入した全部に行われる試験（外観試験、特性試験のうち色調、均一性等）を受けた本数を、「廃棄本数」欄にはそのうちその他の自家試験も含め異常等が発見され廃棄した本数を記載してください。特性試験のうち抜き取り検査（異臭等）を行った本数については、該当する試験記録欄に記載してください。

6-5 「I 最終製品の要約情報」に記載の「当該原液を含む最初の小分製品」の記載について当該ロットが最初の小分製品である場合、記載不要でよいですか。

(答) 当該ロットが当該原液を含む最初の小分製品である旨記載してください。

7. その他

7-1 製造・試験記録等要約書審査制度が施行され、動物用生物学的製剤基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号）が廃止された場合、後発品の判断はどうなるのですか。同等性の判定はどのように行うのですか。

（答） 動物用生物学的製剤基準は廃止されないで、後発品の同等性の判定は従来どおり、動物用生物学的製剤基準に照らして行われます。

7-2 製造・試験記録等要約書審査制度の導入は、生産資材の円滑な流通による供給の促進を図る目的もあると思われることから、標準処理期間の短縮を要望します。

（答） 製造・試験記録等要約書審査制度導入に伴い、書面審査のみの製剤の国家検定の標準処理期間は 30 日となっており、従来より短くなっています。
（現物による試験が残るものは 30 日ではありません。）

7-3 外国から送付される製造記録に逸脱があった場合は、是正対応（同等性が認められる）があれば問題ないですか。

（答） 書面審査において、当該逸脱が軽微変更の届出の範囲で是正可能であるか等も含めて逸脱の内容等が審査され、国家検定の結果（検定の可否）が判断されます。

審査に当たっては、追加の資料を求めることや軽微変更の届出による是正措置等を求める場合も有り得ます。

追加資料としては、例えば培養温度等の管理基準を逸脱した場合、製造所の逸脱時の取扱いに関する手順書等に基づき GMP 上適切な措置が執られたことを確認できる資料が必要になります。また、自家試験における不適合の結果を受けて繰り返し試験が行われた場合は、複数回行われた試験の成績から、真の値であると申請者が最終的に判断した結果とその論拠に関する資料が必要になります。

上記の例を含め、製造・試験記録等要約書申請の際に生じた疑問点（記載方法、判断方法等）は、必ず申請前に動物医薬品検査所に御相談ください。

7-4 新規で申請する製剤について、現在の動物用生物学的製剤基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号）がなければ、EU もしくは US 基準での承認が認められるという解釈でよいですか。

（答） 製造・試験記録等要約書審査制度導入後も動物用生物学的製剤基準は廃止されませんので、従来どおり、新規に承認された製剤については、当該製剤に対応した動物用生物学的製剤基準が策定されます。

7-5 「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。以下「試行通知」という。）により製造・試験記録等要約書様式の作成を依頼した製剤であって、未だ動物医薬品検査所から製造・試験記録等要約書の様式の通知がない製剤については、改めて製造・試験記録等要約書の様式の作成申請をする必要がありますか。

（答） 試行通知により製造・試験記録等要約書様式の作成を依頼した製剤であって、未だ動物医薬品検査所から製造・試験記録等要約書の様式の通知がない製剤については、改めて製造・試験記録等要約書の様式の作成申請をお願いします。当該製剤の製造・試験記録等要約書の様式については、作成でき次第、動物医薬品検査所から通知することとし、動物医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号）第 152 条の 4 の規程により作成された製造・試験記録等要約書の様式とみなし、国家検定の申請に当たって使用できるものとします。

7-6 試行通知に基づき、製造・試験記録等要約書様式の作成を依頼した製剤の添付資料等（承認申請書の写し、当該品目に係る製品標準書の写し、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等）について、製造・試験記録等要約書審査制度導入後は、再度提出する必要がありますか。

（答） 試行通知に従って、既に提出されている添付資料等については、内容に変更がなければ再提出は不要です。