

動物用医薬品の承認申請資料作成のためのガイドライン作成事業報告 (動物用生物学的製剤の製造方法欄のモックアップ(シードロット製剤)作成)

事業名： 動物用医薬品の承認申請資料作成のためのガイドライン作成事業

事業形態： 農林水産省補助事業

補助額(事業費)： 2.7百万円(精算額)

事業年度： 平成28年度(単年度)

事業実施主体： 公益社団法人日本動物用医薬品協会

1 事業の概要

(1) 事業の目的

動物用生物学的製剤のうちウイルス成分の生及び不活化製剤を事例とし、承認申請書及びそのGMP関連文書の作成手引きとしてのモックアップ(詳細見本)作成に必要な調査及び検討を実施することにより、適正な申請資料の作成及び承認審査を促進することを目的とする。

(2) 事業の内容

本事業の事業内容は以下のとおりである。

ア：モックアップ作成委員会の設置

公益社団法人日本動物用医薬品協会が事業実施主体となり、モックアップ作成検討委員会を設置し、効率的な事務推進を行った。委員会は、日本動物用医薬品協会会員からなる技術専門家で構成され、8月と2月の2回開催した。

イ：モックアップの作成

動物用生物学的製剤の製造方法欄の記載内容の現状を調査するとともにGMP関連文書の記載内容との関係を整理、検討し、ウイルス成分の生及び不活化製剤(シードロット製剤)を事例としたモックアップ案を作成した。

2 事業の成果

作成したモックアップ案については、報告書及びCDとして報告した。