

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 (製造・試験記録等要約書) 作成等事業成果報告

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）：3百万円

事業年度：平成29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 事業の形態

(1) 事業の目的

動物用生物学的製剤の品質管理は、動物医薬品検査所において国家検定基準に従って、農林水産大臣が指定した小分製品を直接検査することとなっている。このような生物学的製剤の品質管理体制のあり方を検討するために、承認申請書における品質管理試験のガイドラインの作成及び国家検定における製造・試験記録要約書の検査の導入に向けた情報収集・分析、調査を実施し、要約書原案を作成することを目的とする。

(2) 事業の内容

本事業は以下の事業内容である。

ア：品質管理検討委員会の設置

公益社団法人日本動物用医薬品協会（動薬協会）が事業実施主体となり、協会内に事務局を置き、委員会開催等の効率的な事務進行を行った。動薬協会の会員からなる専門家が集まり、平成29年6月、8月、9月及び平成30年2月の4回の品質管理検討委員会を開催した。

イ：品質管理試験のガイドラインの作成

単味のシードロット製剤と非シードロット製剤についてそれぞれ4製剤を選別し、それぞれの品質管理試験項目について、省略可能な項目について、その合理的理由を付随してモックアップ原案を作成した。

ウ：製造・試験記録等要約書案の作成

ウイルス製剤及び細菌製剤について、シードロット製剤、非シードロット製剤、生ワクチン製剤、不活化ワクチン製剤の8製剤について、製造・試験記録等要約書案及び製造・試験記録等要約書記載様式案を作成した。

2 事業の成果

品質管理試験の省略可能な試験項目について、その科学的根拠を示した承認申請書のモックアップ案を作成した。

製造・試験記録要約書案については、8製剤について必要な試験項目を網羅した要約書案を作成し、品質管理体制のあり方に資した。