

日薬連発第 651 号
2025 年 10 月 6 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る医薬品等変更計画確認申請書等のモックアップ（Early consideration）

標記について、令和 7 年 10 月 3 日付け事務連絡にて（独）医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡

令和 7 年 10 月 3 日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ワクチン等審査部

インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る
医薬品等変更計画確認申請書等のモックアップ (Early consideration)

日頃より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。）の審査等業務に対し、ご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンについて、製造販売する各企業においてワクチンの抗原として用いる株の変更に際して PACMP 制度を利用する場合の取扱いが、「インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る変更計画の確認申請等の取扱いについて」（令和 7 年 10 月 3 日付け医薬審発 1003 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）及び「インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る変更計画の確認申請等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（令和 7 年 10 月 3 日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）により示されたところです。

今般、上記通知に基づいてインフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更を行う場合に係る医薬品等変更計画確認申請書等のモックアップを作成しましたので、別添のとおりお知らせいたします。

なお、Early consideration とは、科学的知見や情報等が必ずしも十分に集積されていない段階ではあるものの、新たな技術等のイノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発を促進するための参考情報として、その時点における考え方を示したものであり、今後、新たに得られる知見や科学の進歩等により、変わり得るものであることにご留意ください。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会

一般社団法人 欧州製薬団体連合会

一般社団法人 日本ワクチン産業協会

一般社団法人 日本血液製剤協会

インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る
医薬品等変更計画確認申請書等のモックアップ（Early consideration）

令和 7 年 10 月 3 日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ワクチン等審査部

季節性のインフルエンザワクチン（国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所が交付する株以外の株を用いて製造されるもの）及び新型コロナウイルスワクチンの製造に用いる製造株・抗原株については、毎年度、春頃に世界保健機関（WHO）又は厚生労働省により推奨・選定され、変更が必要とされた場合は、秋頃までに株変更のための迅速な薬事手続が必要となる。

今般、上記のような製造株・抗原株の繰り返しの変更が求められるワクチンにおいて合理的で予見性の高い薬事手続きを可能とする観点から、「インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る変更計画の確認申請等の取扱いについて」（令和 7 年 10 月 3 日付け医薬薬審発 1003 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）及び「インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る変更計画の確認申請等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（令和 7 年 10 月 3 日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）により、承認された事項の一部の変更に係る計画（以下、「PACMP」）を用いた承認事項の変更制度を株変更を利用する場合の取扱いが整理されたところである。

本文書は、当該取扱いを踏まえ、株変更に係る PACMP（以下、「株変更 PACMP」）の利用に対する理解を促進するため、医薬品等変更計画確認申請書又は届書及びその添付資料について別紙 1～4 のとおり記載内容を例示するとともに、その作成上の留意点を整理したものである。なお、本文書は、あくまでも例示であって、申請書等を作成する際の唯一の根拠として使用されることは意図しておらず、また、すべての内容を網羅したものでもない。必要な記載内容及び資料については、品目ごとに個別に検討される必要がある。

なお、本文書については、2025 年 10 月時点での知見及び情報を踏まえて検討し作成したものであり、今後のそれらの変化により変わり得るものであることに留意されたい。また、本文書が対象としているインフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチン以外の医薬品を対象としていないことに留意されたい。

- 別紙 1 変更計画確認申請書及び新旧対照表について
- 別紙 2 変更計画確認申請書に添付すべき資料について
- 別紙 3 変更計画について
- 別紙 4 変更計画に従った変更に係る届書について

〔用いた略語〕

PACMP：承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（Post Approval Change Management Protocol）

PACMP 通知：「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いについて」（令和3年6月16日付け薬生薬審発0616第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

PACMP 質疑応答集：「医薬品等の変更計画の確認申請等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について」（令和3年7月30日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）

株変更 PACMP 通知：「インフルエンザワクチン及び新型コロナウイルスワクチンの株変更に係る変更計画の確認申請等の取扱いについて」（令和7年10月3日付け医薬薬審発1003第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

インフルエンザ株変更一変通知：「国立感染症研究所が交付する株以外の株を用いて製造されるインフルエンザワクチンの取扱い等について（通知）」（令和6年1月31日付け医薬薬審発0131第1号医薬監麻発0131第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

コロナ株変更一変通知：「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に係る取扱い等について」（令和6年5月23日付け医薬薬審発0523第1号医薬監麻発0523第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

変更計画確認申請（ステップ1）：法第14条の7の2第1項前段の規定による確認申請

変更計画の変更に係る確認申請：法第14条の7の2第1項後段の規定による確認申請

変更計画の変更に係る届出：改正後薬機法第68条の7第1項の規定による届出

変更計画に従った変更に係る届出（ステップ2）：法第14条の7の2第6項の規定による届出

【変更計画確認申請書及び新旧対照表について】

確認を受けた変更計画に従って、確認を受けたシーズン以降も届出を行う場合の記載例

確認を受けた変更計画に従って、確認を受けたシーズン以降も届出を行う場合、次の (1) ～ (3) の申請書、届書及び新旧対照表の記載例を示す。

- (1) 変更計画確認申請 (ステップ 1) 時 (確認を受けるシーズン (1 年目))
- (2) 変更計画に従った変更に係る届出 (ステップ 2) 時 (確認を受けたシーズン (1 年目))
- (3) 変更計画に従った変更に係る届出 (ステップ 2) 時 (確認を受けたシーズンの次のシーズン (2 年目))

なお、以下の記載はインフルエンザワクチンの株変更について、確認を受けたシーズン (1 年目) の変更計画に従った変更に係る届出 (ステップ 2) 時に A 型 H1N1 亜型を、確認を受けたシーズンの次のシーズン (2 年目) の変更計画に従った変更に係る届出 (ステップ 2) 時に B 型 Victoria 系統を変更する例である。

(1) 変更計画確認申請 (ステップ 1) 時 (確認を受けるシーズン (1 年目))

医薬品変更計画確認申請書

【成分及び分量又は本質】

(略)

有効成分であるインフルエンザウイルス (A 型・B 型) のウイルス株は、以下のとおりである。

A/●/●/2025 (H1N1)

A/●/●/2025 (H3N2)

B/●/●/2025 (B/Victoria)

新旧対照表

変更前	変更後	備考
有効成分であるインフルエンザウイルス (A 型・B 型) のウイルス株は、以下のとおりである。 <u>A/●/●/2025 (H1N1)</u> <u>A/●/●/2025 (H3N2)</u> <u>B/●/●/2025 (B/Victoria)</u>	有効成分であるインフルエンザウイルス (A 型・B 型) のウイルス株は、以下のとおりである。 <u>A/●/●/2025 (H1N1)</u> <u>A/●/●/2025 (H3N2)</u> <u>B/●/●/2025 (B/Victoria)</u>	前年の製造株から変更するものについて下線部を変更する (申請時点では製造株が決定していないため、変更前後で同一の製造株を記載している)。

(解説)

- ・ 変更計画確認申請書は、変更計画確認申請時の既承認内容を記載する。
- ・ 新旧対照表について、株変更により変更が生じる該当箇所に応じて将来の変更を見据えたより適切な記載が考えられる場合は、上記の例によらない記載でも差し支えない。

(2) 変更計画に従った変更に係る届出 (ステップ 2) 時 (確認を受けたシーズン (1 年目))

変更計画に従った変更に係る届書

【成分及び分量又は本質】

(略)

有効成分であるインフルエンザウイルス (A 型・B 型) のウイルス株は、以下のとおりである。

A/■/■/2026 (H1N1)

A/●/●/2025 (H3N2)

B/●/●/2025 (B/Victoria)

新旧対照表

変更前	変更後	備考
有効成分であるインフルエンザウイルス (A 型・B 型) のウイルス株は、以下のとおりである。 <u>A/●/●/2025 (H1N1)</u> A/●/●/2025 (H3N2) B/●/●/2025 (B/Victoria)	有効成分であるインフルエンザウイルス (A 型・B 型) のウイルス株は、以下のとおりである。 <u>A/■/■/2026 (H1N1)</u> A/●/●/2025 (H3N2) B/●/●/2025 (B/Victoria)	A 型 H1N1 亜型の変更。

解説

- 新旧対照表では、確認を受けたシーズンに変更する A 型 H1N1 亜型に下線部を付け、変更後に変更内容を記載する。

(3) 変更計画に従った変更に係る届出 (ステップ 2) 時 (確認を受けたシーズンの次のシーズン (2 年目))

変更計画に従った変更に係る届書

【成分及び分量又は本質】

(略)

有効成分であるインフルエンザウイルス (A 型・B 型) のウイルス株は、以下のとおりである。

A/●/●/2026 (H1N1)

A/●/●/2025 (H3N2)

B/●/●/2027 (B/Victoria)

新旧対照表

変更前	変更後	備考
有効成分であるインフルエンザウイルス (A 型・B 型) のウイルス株は、以下のとおりである。 A/●/●/2026 (H1N1) A/●/●/2025 (H3N2) <u>B/●/●/2025 (B/Victoria)</u>	有効成分であるインフルエンザウイルス (A 型・B 型) のウイルス株は、以下のとおりである。 A/■/■/2026 (H1N1) A/●/●/2025 (H3N2) <u>B/▼/▼/2027 (B/Victoria)</u>	B 型 Victoria 系統の変更。

(解説)

- 新旧対照表では、確認を受けたシーズンに変更した A 型 H1N1 亜型を反映させて変更前を記載する。確認を受けたシーズンの次のシーズン (2 年目) に変更する B 型 Victoria 系統については、下線部を付けて変更後に変更内容を記載する。
- 確認を受けたシーズン以降 (2 年目以降) における「変更計画に従った変更に係る届書」の変更前の内容は前シーズンのステップ 2 届出後の内容となり、確認を受けたシーズン (1 年目) の変更計画確認申請時とは異なる内容になるが、それを反映するための変更計画の変更手続は不要である。

【変更計画確認申請書に添付すべき資料について】

- ① 変更計画の内容を反映した承認書の変更案及び該当部分の変更前後の比較表（承認書新旧対照表案を含む）。
- ② 変更計画
 - 提案する変更に関する説明
 - 「国立感染症研究所が交付する株以外の株を用いて製造されるインフルエンザワクチンの取扱い等について(通知)」(令和 6 年 1 月 31 日付け医薬薬審発 0131 第 1 号医薬監麻発 0131 第 1 号)の (4) 及び「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に関する取扱い等について」(令和 6 年 5 月 23 日付け医薬薬審発 0523 第 1 号医薬監麻発 0523 第 3 号)の (6) に掲げる資料作成に必要な評価の計画
 - その他、変更計画を説明するための資料（添付文書、医薬品リスク管理計画書（以下、「RMP」）及び RMP 資材の改訂案等）
- ③ 法第 14 条第 15 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認又は同条第 16 項の規定に基づく軽微変更届出が初回承認取得時以降になされている場合には、初回承認取得時からの承認の経過。また、当該品目の承認書の写し及び当該品目に係る承認又は最後に受けた承認事項一部変更承認以降、変更計画確認申請までに提出された軽微変更届出の写し

(解説)

- PACMP 通知の第 3 の 2 (2) 及び株変更 PACMP 通知の第 3 を参考に添付する。
- 添付文書、医薬品リスク管理計画書（RMP）及び RMP 資材の改訂案については、株変更に伴う改訂時の変更案（記載方針）を新旧対照表等で説明する。

【変更計画について】 変更計画の記載例

目次

1. 緒言
2. 計画している変更の概要
 - 2.1. 製造方法
 - 2.2. 規格及び試験方法
 - 2.3. 変更前後の比較表
3. 株変更の妥当性評価の計画
4. データ等の取得予定

1. 緒言

本変更計画（株変更 PACMP）は、PACMP 通知の第 2 に規定するものであって、「国立感染症研究所が交付する株以外の株を用いて製造されるインフルエンザワクチンの取扱い等について（通知）」（令和 6 年 1 月 31 日付医薬審発 0131 第 1 号医薬監麻発 0131 第 1 号。以下「インフルエンザ株変更一変通知」という。）（「新型コロナウイルスワクチンの株の変更に係る取扱い等について」（令和 6 年 5 月 23 日付医薬審発 0523 第 1 3 号医薬監麻発 0523 第 3 5 号。以下「コロナ株変更一変通知」という。）」の対象となる変更に係る変更計画の概要を示すものである。

原薬は、既承認のウイルスシード（鋳型 DNA）を変更して製造する。

本株変更 PACMP では、株の違いによるアミノ酸（塩基）配列の違い等を除き、株変更後の製品について、変更前の製品と同じ製造方法により同等の製品が製造できることを立証する。

2. 計画している変更の概要

2.1. 製造方法

ウイルスシード（鋳型 DNA）を変更（追加）する。その他の製造方法は同一である。

（解説）

- 変更した製造方法（原材料等）について、変更点及び変更理由等を説明する。変更していない製造方法については、同一である旨を説明する。

2.2. 規格及び試験方法

確認試験に用いるプライマー及び参照配列を変更する。力価試験に用いる一次抗体及び標準物質を変更する。その他の規格及び試験方法は同一である。

(解説)

- 変更した規格及び試験方法について、変更点及び変更理由等を説明する。変更していない規格及び試験方法については、同一である旨を説明する。

2.3. 変更前後の比較表

変更計画確認申請書の新旧対照表（案）を別紙に示す。

(解説)

- 本モックアップでは新旧対照表（案）の記載は省略している。

3. 株変更時の評価の計画

リスクアセスメントに基づき作成した、株変更が品質に及ぼす潜在的な影響を評価する試験又は検討の一覧、並びにそれらの試験方法及び判定基準を示し、承認されている管理戦略への適合性又は予定する変更に伴い必要となる管理戦略の変更に関する考察を行う計画を示す。

(解説)

- 具体的には、インフルエンザ株変更一変通知の（4）又はコロナ株変更一変通知の（6）に掲げる資料作成に必要な評価の計画を提示すると共に、当該評価の結果を踏まえ、株変更前の管理戦略の適合性又は株変更前からの管理戦略の変更に関して考察する計画を提示すること。
- 過去の株変更時に行ったリスクアセスメントの知識を利用して評価計画を策定している場合は、リスクアセスメントの要約は必須ではない。株変更ごとに新たなリスクアセスメントを行い、その結果に基づいて評価計画を策定している場合は、リスクアセスメントの要約について表形式（変更概要、影響評価及びリスク低減のための検討の一覧）で示す。

3.1 品質特性等の評価

株変更の妥当性は、株変更後の実生産スケール製法で製造した原薬及び製剤それぞれ 3 ロット以上の特性解析試験及びロット分析の結果について、株変更に関する既存の知識に基づいて設定した判定基準を用いて評価する。

(解説)

- ロット数については、既存の知識の程度に応じて製品ごとに検討する。
- 株変更時に製造工程の性能を評価するものについては、特性解析試験及びロット分析と同様に、その計画を記載する。

3.1.1. 特性解析試験

ウイルスシード（鋳型 DNA）

試験項目	試験方法	判定基準
含量	xxx 法	xxx
性状	xxx 法	xxx
確認試験	xxx 法	xxx
示性値	xxx 法	xxx
純度試験	xxx 法	xxx
目的物質由来不純物	xxx 法	xxx
製造工程由来不純物	xxx 法	xxx
混入汚染物質	xxx 法	xxx

（解説）

- 本表は記載例を示すものであり試験項目の充足性や選択された分析法の適切性等を示す意図はない。試験項目は品目の特性に応じて決定し、目的に合う分析法を選択する必要がある。
- 試験項目、試験方法及び判定基準は株変更前の製品において得られている既存の知識を活用する。試験項目及び試験方法は、基本的に株変更前の製品と同じものを設定する。判定基準は、株変更後のウイルスシード（鋳型 DNA）に期待する品質特性（塩基配列等）の変化が認められることを確認するための基準を設定する。また、その他の変化を期待しない品質特性については、基本的に変更前の製品の製造実績を踏まえて設定する。

原薬

試験項目	試験方法	判定基準
構造解析・構造確認	xxx 法	xxx
物理的・化学的性質	xxx 法	xxx
生物活性	xxx 法	xxx
目的物質由来不純物	xxx 法	xxx
製造工程由来不純物	xxx 法	xxx
混入汚染物質	xxx 法	xxx

（解説）

- 本表は記載例を示すものであり試験項目の充足性や選択された分析法の適切性等を示す意図はない。試験項目は品目の特性に応じて決定し、目的に合う分析法を選択する必要がある。
- 試験項目、試験方法及び判定基準は株変更前の製品において得られている既存の知識を活用する。試験項目及び試験方法は、基本的に株変更前の製品と同じものを設定する。判定基準は、株変更後の原薬に期待する品質特性（塩基配列等）の変化が認められることを確認するための基準を設定する。また、その他の変化を期待しない品質特性については、基本的に変更前の原薬の製造実績を踏まえて設定する。

製剤

試験項目	試験方法	判定基準
構造解析・構造確認	xxx 法	xxx
物理的・化学的性質	xxx 法	xxx
生物活性	xxx 法	xxx
免疫原性	xxx 法	xxx

(解説)

- 本表は記載例を示すものであり試験項目の充足性や選択された分析法の適切性等を示す意図はない。試験項目は品目の特性に応じて決定し、目的に適う分析法を選択する必要がある。
- 試験項目、試験方法及び判定基準は株変更前の製品において得られている既存の知識を活用する。試験項目及び試験方法は、基本的に株変更前の製品と同じものを設定する。判定基準は、株変更後の製剤に期待する品質特性（塩基配列等）の変化が認められることを確認するための基準を設定する。また、その他の変化を期待しない品質特性については、基本的に変更前の製剤の製造実績を踏まえて設定する。
- コロナ株変更一変通知の記（6）「抗原株の免疫学的特性に関する資料」に該当する試験計画については、製剤の特性解析の一つとして記載する。

3.1.2. 規格及び試験方法

3.1.2.1 分析法バリデーション

確認試験及び力価試験の分析法バリデーションについて、株変更に関する既存の知識に基づいて設定した判定基準を用いて評価する。

確認試験

分析能パラメータ	判定基準
特異性	xxx

力価試験

分析能パラメータ	判定基準
特異性	xxx
範囲	xxx
真度	xxx
精度	
併行精度	xxx
室内再現精度	xxx

(解説)

- 株変更に伴い試験方法の操作手順、試薬、標準物質等を変更する場合は、変更した試験の分析法バリデーションの計画を示す。記載例は確認試験及び力価試験に変更があった場合を例示したものである。
- 変更株変更に伴う試験方法の変更を計画していない場合、分析法バリデーションの提出は不要である。

3.1.2.2 ロット分析

原薬

試験項目	試験方法	判定基準
含量	xxx 法	xxx
性状	xxx 法	xxx
確認試験	xxx 法	xxx
示性値	xxx 法	xxx
純度試験	xxx 法	xxx
目的物質由来不純物	xxx 法	xxx
製造工程由来不純物	xxx 法	xxx
混入汚染物質	xxx 法	xxx

(解説)

- 本表は記載例を示すものであり試験項目の充足性や選択された分析法の適切性等を示す意図はない。試験項目は品目の特性に応じて決定し、目的に合う分析法を選択する必要がある。
- 試験項目、試験方法及び判定基準は株変更前の製品において得られている既存の知識を活用する。試験項目及び試験方法は、基本的に株変更前の製品と同じものを設定する。判定基準は、株変更後の原薬に期待する品質特性（塩基配列等）の変化が認められることを確認するための基準を設定する。また、その他の変化を期待しない品質特性については、基本的に変更前の原薬の製造実績を踏まえて設定する。

製剤

試験項目	試験方法	判定基準
含量	xxx 法	xxx
性状	xxx 法	xxx
確認試験	xxx 法	xxx
示性値	xxx 法	xxx
純度試験	xxx 法	xxx
目的物質由来不純物	xxx 法	xxx
製造工程由来不純物	xxx 法	xxx
混入汚染物質	xxx 法	xxx

(解説)

- 本表は記載例を示すものであり試験項目の充足性や選択された分析法の適切性等を示す意図はない。試験項目は品目の特性に応じて決定し、目的に合う分析法を選択する必要がある。
- 試験項目、試験方法及び判定基準は株変更前の製品において得られている既存の知識を活用する。試験項目及び試験方法は、基本的に株変更前の製品と同じものを設定する。判定基準は、株変更後の製剤に期待する品質特性（塩基配列等）の変化が認められることを確認するための基準を設定する。また、その他の変化を期待しない品質特性については、基本的に変更前の製剤の製造実績を踏まえて設定する。

3.1.2.3 標準物質

標準物質

項目	試験方法	判定基準
含量	XXX 法	XXX
性状	XXX 法	XXX
確認試験	XXX 法	XXX
示性値	XXX 法	XXX
純度試験	XXX 法	XXX
目的物質由来不純物	XXX 法	XXX
製造工程由来不純物	XXX 法	XXX
混入汚染物質	XXX 法	XXX

3.2. 安定性

原薬の安定性試験計画（自社担保）

試験	条件	測定時点	試験ロット数
長期保存試験	−20℃	1, 3, 6, 9, 12, 15, 18 カ月	1 ロット
加速試験	2〜8℃	1, 3, 6 カ月	1 ロット

原薬の試験項目及び判定基準

試験項目	試験方法	判定基準
含量	XXX 法	XXX
性状	XXX 法	XXX
確認試験	XXX 法	XXX
示性値	XXX 法	XXX
純度試験	XXX 法	XXX
目的物質由来不純物	XXX 法	XXX
製造工程由来不純物	XXX 法	XXX
混入汚染物質	XXX 法	XXX

(解説)

- 本表は記載例を示すものであり試験項目の充足性や選択された分析法の適切性等を示す意図はない。試験項目は品目の特性に応じて決定し、目的に合う分析法を選択する必要がある。試験項目、試験方法及び判定基準は株変更前の製品において得られている既存の知識を活用する。株変更による安定性への影響を確認するため、基本的に株変更前の製品と同じ計画を設定する。
- 各測定時点において全ての試験項目を実施しない計画の場合は、試験を行う測定時点を示す一覧表を示す。
-

(別紙 3) 変更計画について

製剤の長期保存試験計画（自社担保）

試験	条件	測定時点	試験ロット数
長期保存試験	−20℃	1, 3, 6, 9, 12, 15, 18 カ月	1 ロット
加速試験	2〜8℃	1, 3, 6 カ月	1 ロット

製剤の試験項目及び判定基準

試験項目	試験方法	判定基準
含量	xxx 法	xxx
性状	xxx 法	xxx
確認試験	xxx 法	xxx
示性値	xxx 法	xxx
純度試験	xxx 法	xxx
目的物質由来不純物	xxx 法	xxx
製造工程由来不純物	xxx 法	xxx
混入汚染物質	xxx 法	xxx

(解説)

- 本表は記載例を示すものであり試験項目の充足性や選択された分析法の適切性等を示す意図はない。試験項目は品目の特性に応じて決定し、目的に適う分析法を選択する必要がある。
- 試験項目、試験方法及び判定基準は株変更前の製品において得られている既存の知識を活用する。株変更による安定性への影響を確認するため、基本的に株変更前の製品と同じ計画を設定する。
- 各測定時点において全ての試験項目を実施しない計画の場合は、試験を行う測定時点を示す一覧表を示す。
- 加速試験等を実施する場合は、長期保存試験と同様に試験計画並びに試験項目及び判定基準を表形式で記載する。

4. データ等の取得予定

毎年の株変更に関して、実施予定の製造、試験及び届出の計画の概要を表●に示す。

	2026 年				2027 年				2028 年			
(確認を受けたシーズン)												
事前面談			■									
変更計画確認申請				■	■	■	■	■				
原薬の評価					■	■	■	■				
原薬の長期保存試験					■	■	■	■	■	■	■	■
製剤の評価					■	■	■	■				
製剤の長期保存試験					■	■	■	■	■	■	■	■
変更届出							■	■				
(確認を受けたシーズンの次のシーズン)												
原薬の評価									■	■	■	■
原薬の長期保存試験									■	■	■	■
製剤の評価									■	■	■	■
製剤の長期保存試験									■	■	■	■
変更届出											■	■

解説

- 毎年の標準的なスケジュールをガントチャート形式で提示する。なお、将来の一変申請、軽微変更届出、変更計画確認事項変更申請又は変更計画確認事項軽微変更届出については、標準的なスケジュールとして記載が困難であることから、当該スケジュールの記載は不要である。
- 標準と異なるスケジュールで進める場合、若しくは、変更計画に従った変更に係る届出（ステップ2）の添付資料として一変承認、軽微変更届出、変更計画確認事項変更申請又は変更計画確認事項軽微変更届出を含める場合、PMDA による届書に添付された資料の確認を円滑に進めるため、厚生労働省により製造株が推奨・選定され、製造販売業者が変更計画に従った変更に係る届出により株を変更することを決定後、速やかに PMDA にスケジュールを共有することが望ましい。

【変更計画に従った変更に係る届書について】

<届書>

直近の一変、軽微変更事項に、変更計画に従った変更を反映させる。

<添付資料一覧>

- ① 得られた結果が、事前に合意した判定基準に合致する旨の試験成績及び概括評価
- ② ー (該当なし)
- ③ 変更計画の内容を反映した承認書の変更案の該当部分及び変更前後の比較表 (承認書の新旧対照表案を含む)
- ④ これまでの確認書の写し
- ⑤ 規則第 68 条の 7 第 1 項の規定に基づく届出がなされている場合には、当該届出に関する資料
- ⑥ 最新の変更計画
- ⑦ 承認書の写し (過去に承認事項の一部変更承認が行われている場合には、当該承認に係る承認書の写しを含む)
- ⑧ 当該品目に係る承認、前回の一部変更承認又は前回受けた変更計画の確認以降、変更計画に従った変更を行う届出までに提出された軽微変更届出 (法第 14 条第 16 項) の写し
- ⑨ 施行規則第 43 条の規定に基づき収集され、かつ、作成された旨の陳述書
- ⑩ 添付文書、RMP 及び RMP 資材の改訂案

解説

- PACMP 通知の第 5 の 1 (1) に従って添付資料を作成する。
- PACMP 通知の第 5 の 1 (1) 「②医薬品等適合性確認が必要な場合には、医薬品等適合性確認の結果通知書の写し」について、株変更 PACMP 通知の対象となる変更は医薬品適合性確認が不要なものに限られるため、該当しない。
- 運用通知の第 5 の 1 (1) 「⑥最新の変更計画」については、「変更計画確認事項変更確認申請」又は「変更計画確認事項軽微変更届」をしている場合は、当該申請又は届出内容を反映させた変更計画を提出する。
- 変更計画確認申請 (ステップ 1) 時の変更計画に添付文書、RMP 及び RMP 資材を含めた場合は、当該資料の改訂案を添付する。

【変更計画に従った変更に係る届書の添付資料】

「①得られた結果が、事前に合意した判定基準に合致する旨の試験成績及び概括評価」の記載例

目次

1. 緒言
2. 製造ロットの情報
3. 変更計画に従って得られた結果
 - 3.1. 特性解析試験の結果
 - 3.2. 分析法バリデーションの結果
 - 3.3. ロット分析の結果
 - 3.4. 標準物質の管理試験の結果
4. 長期保存試験計画
5. 結論

1. 緒言

変更計画に従った変更に係る届出（ステップ 2）を行う年の株変更の概要を記載する。

2. 製造ロットの情報

ウイルスシード（鋳型 DNA）

ロット番号	T2601
製造年月	2026 年 1 月
製造量	xx L
製造スケール	実生産スケール

原薬

ロット番号	DS2601	DS2602	DS2603
製造年月	2026 年 3 月	2026 年 3 月	2026 年 4 月
製造量	xx g	xx g	xx g
製造スケール	実生産スケール	実生産スケール	実生産スケール

製剤

ロット番号	DP2601	DP2602	DP2603
製造年月	2026 年 4 月	2026 年 4 月	2026 年 5 月
製造量	xxx,xxx 本	xxx,xxx 本	xxx,xxx 本
製造スケール	実生産スケール	実生産スケール	実生産スケール

標準物質

ロット番号	SD2601
製造年月	2026 年 3 月
製造量	xx L
製造スケール	実生産スケール

(別紙 4) 変更計画に従った変更に係る届書について

3. 変更計画に従って得られた製造ロットの結果

変更計画に従って得られたウイルスシード（鋳型 DNA）、特性解析、分析法バリデーション、ロット分析の結果を示す。

解説

- 変更計画確認申請（ステップ 1）で合意した品質特性、試験方法及び判定基準、並びに各ロットの実測値を一覧で示す。

3.1. 特性解析試験の結果

ウイルスシード（鋳型 DNA）

品質特性	試験方法	判定基準	T2601
含量	xxx 法	xxx	xxx
性状	xxx 法	xxx	xxx
確認試験	xxx 法	xxx	xxx
示性値	xxx 法	xxx	xxx
純度試験	xxx 法	xxx	xxx
目的物質由来不純物	xxx 法	xxx	xxx
製造工程由来不純物	xxx 法	xxx	xxx
混入汚染物質	xxx 法	xxx	xxx

原薬

品質特性	試験方法	判定基準	DS2601	DS2602	DS2603
構造解析・構造確認	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
物理的・化学的性質	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
生物活性	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
目的物質由来不純物	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
製造工程由来不純物	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
混入汚染物質	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx

製剤

品質特性	試験方法	判定基準	DP2601	DP2602	DP2603
構造解析・構造確認	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
物理的・化学的性質	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
生物活性	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
免疫原性	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx

3.2 分析法バリデーションの結果

確認試験

分析能パラメータ	判定基準	結果
特異性	xxx	xxx

(別紙 4) 変更計画に従った変更に係る届書について

力価試験

分析能パラメータ	判定基準	結果
特異性	xxx	xxx
範囲	xxx	xxx
真度	xxx	xxx
精度 併行精度 室内再現精度	xxx	xxx

3.2. ロット分析の結果

原薬

項目	試験方法	判定基準	DS2601	DS2602	DS2603
含量	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
性状	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
確認試験	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
示性値	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
純度試験	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
目的物質由来不純物	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
製造工程由来不純物	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
混入汚染物質	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx

製剤

項目	試験方法	判定基準	DP2601	DP2602	DP2603
含量	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
性状	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
確認試験	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
示性値	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
純度試験	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
目的物質由来不純物	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
製造工程由来不純物	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx
混入汚染物質	xxx 法	xxx	xxx	xxx	xxx

3.4 標準物質の管理試験の結果

標準物質

項目	試験方法	判定基準	SD2601
含量	xxx 法	xxx	
性状	xxx 法	xxx	
確認試験	xxx 法	xxx	
示性値	xxx 法	xxx	
純度試験	xxx 法	xxx	
目的物質由来不純物	xxx 法	xxx	
製造工程由来不純物	xxx 法	xxx	
混入汚染物質	xxx 法	xxx	

(別紙 4) 変更計画に従った変更に係る届書について

4. 長期保存試験の計画

原薬

測定時点 (月)	0	1	3	6	9	12	18
DS2601	2026/3	2026/4	2026/6	2026/9	2026/12	2027/3	2027/6
DS2601	2026/3	2026/4	2026/6	2026/9	2026/12	2027/3	2027/6
DS2602	2026/4	2026/5	2026/7	2026/10	2027/1	2027/4	2027/7

製剤

測定時点 (月)	0	1	3	6	9	12	18
DP2601	2026/4	2026/5	2026/7	2026/10	2027/1	2027/4	2027/7
DP2601	2026/4	2026/5	2026/7	2026/10	2027/1	2027/4	2027/7
DP2602	2026/5	2026/6	2026/8	2026/11	2027/2	2027/5	2027/8

解説

- 各ロットの製造日を踏まえて、今後の試験結果の取得時期を具体的に記載する。

5. 結論

全ての試験結果は、事前に合意した判定基準に適合しており、株変更前の製品の管理戦略を株変更後の製品にも適用可能であり、株変更の妥当性が実証された。

継続して実施する長期保存試験により安定性に影響がないことを確認する予定である。