

26消安第4490号
平成26年12月19日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 理事長 殿

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課長

食用動物に用いるアジュバント加ワクチンの使用制限期間の見直し

食用動物に用いるワクチンのうち、アジュバントを含有するワクチン（以下「アジュバント加ワクチン」という。）の承認申請に当たっては、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。以下「局長通知」という。）の記の第3の2（2）のクの規定に基づき、注射局所におけるアジュバント等異物の消失時期を基に使用制限期間（と畜場等へ出荷前のワクチンを使用しないこととされている期間）を定めることとされています。

この使用制限期間に関して、畜水産物の安全を的確に確保する観点から、本年4月、当省から食品安全委員会に対し、①使用制限期間の設定の考え方を、注射部位からの異物の消失に基づく考え方からアジュバント等添加剤として含まれる成分の人への健康影響に基づく考え方に変更すること及び②使用制限期間が設定されている既承認のワクチン（112製剤）に添加剤として含まれる成分（97成分）の人への健康影響について意見を求めました（平成26年4月9日付け26消安第119号）。

これに対し、食品安全委員会からは、上記①について、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当する（平成26年4月15日付け府食第312号）ことから適当であるとの考えが示されるとともに、上記②については、97成分中57成分について、これらの成分が動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられることから、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当する（平成26年10月14日付け府食第793号）と答申されたところです（残る成分についても現在審議中であり、順次評価結果が答申される見込み）。

これらの評価結果を踏まえ、今般、アジュバント加ワクチンの使用制限期間については、アジュバント等添加剤成分の人への健康影響を踏まえて設定の可否を判断することとし、既承認製剤の使用制限期間並びに今後承認申請される製剤及び現在承認申請中の製剤の申請資料については、下記のとおり取り扱うこととしますので、貴協会員に周知いただくとともに、所要の手続が円滑に行われるよう御配慮方依頼します。なお、下記2の（2）の取扱いについては、当面の取扱いとし、別途関係

通知を改正する予定であることを申し添えます。

記

1 基本的な考え方

- (1) アジュバント加ワクチンの使用制限期間については、アジュバント等添加剤として含まれる成分に関する食品安全委員会の評価を踏まえて、設定の要否及び期間の妥当性を判断する。
- (2) 食品安全委員会において、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられるとされた成分（含有量の上限が指定される場合はその量を超えないもの。以下「評価済み成分^(※1)」という。）のみを添加剤として使用するアジュバント加ワクチンについては、使用制限期間の設定を要しない。

(※1) 評価済み成分は、以下の食品安全委員会ホームページ等を参照

http://www.fsc.go.jp/senmon/doubutu/do_tenkabutu_hyouka.pdf

2 使用制限期間の設定の考え方の変更に伴う取扱い

(1) 既承認のアジュバント加ワクチンの使用制限期間の見直し手続

- ① 評価済み成分のみを添加剤として使用するアジュバント加ワクチンの使用制限期間の見直しをしようとする製造販売業者は、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関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）の12の（1）及び（2）に基づき使用上の注意の変更の届出を動物医薬品検査所に提出し、変更内容の確認を受けること。なお、一度に複数の製剤について当該届出を行う場合には、事前に動物医薬品検査所と②及び③の手続について調整すること。
- ② 製造販売業者は、①の確認を受けた製剤について、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83条第1項の規定により読み替えて適用される法第52条の2第1項に規定される農林水産大臣が指定する医薬品（要指示医薬品）に該当する場合（牛、馬、めん羊、山羊、豚又は鶏用のワクチン（鶏痘ワクチンを除く。））には、同項後段に基づき添付文書等記載事項の変更の届出を行うこと。
- ③ ②の届出に当たっては、法第83条第1項の規定により読み替えて適用される法第52条の2第2項に基づき、動物医薬品検査所ホームページにおいて添付文書等記載事項を公表するため、変更後の使用上の注意を含む添付

文書等記載事項のPDFファイル（変更後の添付文書のPDFファイルでも可）を次のメールアドレス宛に送付すること。

添付文書専用メールアドレス： tenpubunsyo@nval.maff.go.jp

（２）新たに承認を申請するアジュバント加ワクチンの添付資料の取扱い

食用動物に用いるアジュバント加ワクチンの承認申請に当たっては、従来、物理的・化学的・生物学的性質に関する資料の一部として、注射局所におけるアジュバント等異物の消失時期を基に設定した使用制限期間に関する資料の添付を求めているところであるが、今後、当該申請資料の取扱いは、次の①又は②によるものとする。

① 添加剤の全てが評価済み成分である製剤の承認を申請する場合

全ての添加剤成分が評価済み成分であることが分かる資料を起源又は発見（開発）の経緯に関する資料に加えることとし、使用制限期間に関する資料の添付は不要とする（使用制限期間の設定は不要）。

② 添加剤の一部又は全部が評価済み成分でない製剤の承認を申請する場合

原則として、評価済み成分については当該成分が評価済み成分であることが分かる資料を、評価済み成分でない成分については当該成分の安全性に関する資料^{（※２）}を、それぞれ起源又は発見（開発）の経緯に関する資料に加えることとし、使用制限期間に関する資料の添付は不要とする^{（※３）}（使用制限期間の設定は不要）。

ただし、安全性に関する資料を添付することができない場合は、従来どおり使用制限期間に関する資料を添付するものとする。

（※２） 当該成分の他用途での使用実態（食品、食品添加物等）、国内若しくは国際機関等における成分評価書又はADI等の設定状況その他の安全性に関するデータ等

（※３） 評価済み成分でない成分は、製剤の承認前に食品健康影響評価を受ける必要がある

（３）現在承認申請中のアジュバント加ワクチンの添付資料の取扱い

現在、承認申請中のアジュバント加ワクチンについては、上記（２）に準じて取り扱うことができるものとし、使用制限期間に係る申請内容の変更を希望する申請者は、承認申請書及び添付資料の差替え等を行うこと。