

ワクチンの使用制限期間の見直し (製造販売業者向け)



平成26年12月(平成27年9月一部更新)
農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課

使用制限期間の設定の考え方の変更

従来の考え方

注射局所からのアジュバント等異物の消失(顕微鏡下)



新たな考え方

アジュバント等添加剤成分の人への健康影響に基づく

食品安全委員会による評価(平成26年4月15日)

添加剤の成分に応じた適切な措置が行われることから、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる
(人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らか)

今回の見直しのポイント

食品安全委員会において、**ワクチンの添加剤として使用される限り人への健康影響は無視できる**と評価された成分のみを添加剤として使用するワクチン

使用制限期間の設定は不要

<例>	従来の使用制限期間		見直し後
ワクチンA	50週間	⇒	0日
ワクチンB	180日	⇒	0日

期待される効果

- ✓ 使用制限期間の大幅短縮
- ✓ 開発試験項目の削減
- ✓ 評価済み成分のリスト化

✓ ワクチンの使用範囲拡大の可能性

✓ 開発に要する
期間の短縮、経費の低減

✓ 承認審査の効率化

ニーズに合った安全で効果の高いワクチンを可能な限り早く生産現場へ！

ワクチン添加剤成分の評価

- ①使用制限期間が設定されているワクチンの添加剤成分(H26.4)
- ②新たに承認されるアジュバント加ワクチンの添加剤成分のうち未評価の成分

食品安全委員会は、成分を次により分類した上で、添加剤として使用された場合における人への健康影響を評価。

(1)① 食品として通常摂取

② 天然に含まれる成分として食品から通常摂取

(2) 国内で食品添加物として使用

(3)① 国内でADIが設定不要若しくは食品衛生法の対象外物質又はそれらと同様

② 国際機関(JECFA)でADIの設定が不要

③ 国際機関等(EU)でMRLが設定対象外又は設定不要

(4)① 国内でADI等が設定

② 国際機関等でADI等が設定

(5) (1)～(4)に該当しない成分は、これらと同等に扱えるか検討

(6) 上記以外は、個別にデータ等を基に評価

添加剤の含有量が微量であること、接種直後の注射部位を人が反復継続して摂取することは考えにくいことを考慮して評価

評価結果を踏まえた措置①

(1) 使用制限期間が設定されている既承認のワクチン

食品安全委員会の評価で、**人への健康影響が無視できると評価された成分^(※)のみ**を添加剤として使用する製剤

(※)「評価済み成分」という。



使用制限期間の設定は不要



製剤の「使用上の注意」の変更手続が必要

- ① 使用上の注意の変更届出(動物医薬品検査所)
- ② 添付文書等記載事項の変更の届出
- ③ 添付文書等記載事項を動物医薬品検査所HPに公表

評価結果を踏まえた措置②

(2) 今後新たに承認申請するアジュバント加ワクチン

承認申請書に必要な資料を添付 ⇒ 使用制限期間の設定は不要

ワクチンの区分	添加剤に関する資料 「起源又は発見(開発)の経緯」	消失試験資料 「物理的・化学的試験」
① <u>添加剤成分のすべてが評価済み成分</u>	添加剤成分が評価済み成分のみであることを明示	添付不要
② <u>添加剤成分のすべて又は一部が評価済み成分以外の成分</u>	ア 評価済み成分は、評価済み成分であることを明示 イ 評価済み成分以外の成分は、安全性に関する資料を添付※	添付不要

※承認前に食品安全委員会で評価

(3) 現在承認申請中(審査中)のアジュバント加ワクチン

(2)に準じて、申請資料の差替え等 ⇒ 使用制限期間の設定は不要

参 考

安全性に関する資料

- ・食品、食品添加物等としての使用状況
 - ・国内、主要国、国際機関等におけるADIやMRLの設定に関する資料又は毒性評価に関する資料
- など、食品安全委員会における評価に必要な資料

添加剤成分に係る詳細情報の提示

- ・申請者は、添加剤成分の一般名称(混合成分の場合は、個々の成分の名称)を動物医薬品検査所に提示する必要があります。
- ・添加剤が市販製品であるなど、申請者から成分の詳細情報の提供が困難である場合は、当該市販製品の販売元から動物医薬品検査所に対して、直接情報を提示してください。

