

○「薬事法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) 新旧対照表

改 正 後	現 行
<p style="text-align: center;">記</p> <p>1～7 (略)</p> <p>別記様式1～13 (略)</p> <p>別添1～7 (略)</p> <p>別添8 動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等 目次 1～15 (略)</p> <p>16 水産動物への使用を目的とする動物用医薬品の製造販売承認申請のための各試験の実施細則 (前文：略) (1) 各試験の実施方法 ア (略) イ 安全性試験 (ア) 動物 1か月以上抗菌性物質等試験に影響のある物質を投与していないものを用いることが望ましい。 飼育槽は、室内水槽、野外の池やいけす等、いずれでもよい。 試験前には予備飼育を行う。これにより、死亡のみられないこと及び摂餌、体色、遊泳等健康状態について異常のないことを確認するとともに試験環境に十分馴致することが望ましい。 予備飼育期間及び試験期間中は給餌する。給餌方法としては飽食を基本とし、残餌がなく試験動物がむらなく摂餌できるよう留意する。投与する飼料は当該養殖水産動物に用いられているものを使用し、原料及び配合割合を明らかにする。 ぶり、まだい、こい、うなぎ、にじます、あゆ以外の養殖水産動物を用いたときの飼育水温は、次の範囲内であることを基準とする。<u>ただし、16-1の「水産用ワクチンの属ごとの承認に必要な試験に関する指針」に基づき、やいとはた及びちやいるまるはたを用いた試験を行う場合は除く。</u></p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1～7 (略)</p> <p>別記様式1～13 (略)</p> <p>別添1～7 (略)</p> <p>別添8 動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドライン等 目次 1～15 (略)</p> <p>16 水産動物への使用を目的とする動物用医薬品の製造販売承認申請のための各試験の実施細則 (前文：略) (1) 各試験の実施方法 ア (略) イ 安全性試験 (ア) 動物 1か月以上抗菌性物質等試験に影響のある物質を投与していないものを用いることが望ましい。 飼育槽は、室内水槽、野外の池やいけす等、いずれでもよい。 試験前には予備飼育を行う。これにより、死亡のみられないこと及び摂餌、体色、遊泳等健康状態について異常のないことを確認するとともに試験環境に十分馴致することが望ましい。 予備飼育期間及び試験期間中は給餌する。給餌方法としては飽食を基本とし、残餌がなく試験動物がむらなく摂餌できるよう留意する。投与する飼料は当該養殖水産動物に用いられているものを使用し、原料及び配合割合を明らかにする。 ぶり、まだい、こい、うなぎ、にじます、あゆ以外の養殖水産動物を用いたときの飼育水温は、次の範囲内であることを基準とする。</p>

にしん目魚類：12～18℃

こい目魚類、うなぎ目魚類、すずき目魚類、かじか目魚類、かれい目魚類、ふぐ目魚類、十脚目甲殻類：22～28℃

(イ)～(ウ) (略)

ウ～カ (略)

(2) (略)

にしん目魚類：12～18℃

こい目魚類、うなぎ目魚類、すずき目魚類、かじか目魚類、かれい目魚類、ふぐ目魚類、十脚目甲殻類：22～28℃

(イ)～(ウ) (略)

ウ～カ (略)

(2) (略)

16-1 水産用ワクチンの属ごとの承認に必要な試験に関する指針

(1) 基本的な考え方

次に掲げる属等（その交雑種を含む。）の養殖水産動物を対象としてワクチンの承認申請をする場合においては、我が国の養殖実態等を勘案して、試験に供する動物を当面の間次のとおりとする。

ア ぶり属魚類

ぶり及びかんばちの試験を中心に実施し、必要に応じて、ひらまさの試験を実施すること。

イ まはた及びまはた属魚類

まはた、くえ、やいとはた及びちやいろまるはたの試験を中心に実施し、必要に応じて、他のまはた属魚類の試験を実施すること。

(2) 試験内容等

ア 物理的、化学的試験（資料区分2）

(ア) 製造用株と野外分離株との性状比較

製造用株は、原則として、次に掲げる動物から分離された株の性状等と比較検討がなされていること。

① ぶり属魚類

ぶり、かんばち及びひらまさ

② まはた及びまはた属魚類

まはた、くえ、やいとはた及びちやいろまるはた

(イ) 使用制限期間の設定に関する試験

アジュバントを含有するワクチンについては、次に掲げる動物を用いて試験を実施すること。なお、観察終了時にアジュバントの残存が認められた場合には、アジュバントが消失するまでの期間を決める試験を臨床試験（資料区分14）において実施することも可能とする。

① ぶり属魚類

ぶり及びかんばち

② まはた及びまはた属魚類

まはた又はくえのいずれか一種、及びやいとはた又はちやいろまるはたのいずれか一種の計二種

(ウ)「規格及び検査方法」の安全試験及び力価試験の設定に関する資料

承認申請をするワクチンの対象動物の中から一種を選定して安全試験及び力価試験を設定する場合には、選定した動物を用いた方法でワクチンの有効性及び安全性を評価できる科学的根拠を示す資料を添付すること。

なお、科学的根拠を示す資料とは、選定した動物を用いることで、承認申請をするワクチンの安全性及び力価に関して、科学的に妥当な品質管理ができること等を説明した資料である。

イ 安全性試験（資料区分9）

次に掲げる動物を用いて試験を実施すること。

（ア）ぶり属魚類

ぶり及びかんばち

（イ）まはた及びまはた属魚類

まはた又はくえのいずれか一種、及びやいとはた又はちやいろまるはたのいずれか一種の計二種

ウ 薬理試験（資料区分10）

効果を裏付ける試験並びに用法及び用量の設定に係る試験については、それぞれ、次に掲げる動物を用いて試験を実施すること。

（ア）ぶり属魚類

ぶり及びかんばち

（イ）まはた及びまはた属魚類

まはた又はくえのいずれか一種、及びやいとはた又はちやいろまるはたのいずれか一種の計二種

エ 臨床試験（資料区分14）

次に掲げる動物の養殖場において、それぞれ一カ所以上で有効性及び安全性を確認すること。

（ア）ぶり属魚類

ぶり及びかんばち

（イ）まはた及びまはた属魚類

まはた又はくえのいずれか一種、及びやいとはた又はちやいろまるはたのいずれか一種の計二種

オ 試験に際しての留意事項

（ア）①から③までに該当する等により、物理的、化学的試験のうち使用制限期間の設定に関する試験、安全性試験、薬理試験又は臨床試験において、選定した動物を用いるのでは適切な資料の作成等が困難である場合については、選定した動物以外の動物についても試験を実施すること。

① ワクチンの対象疾病が、選定した動物以外の当該属魚類に特有である場合

② ワクチンの反応性が動物間で著しく異なる場合

③ 野外分離株の性状が動物間で著しく異なる場合

また、まはた及びまはた属魚類を対象動物としたワクチンに係るこれらの試験は、

全て同じ種類の動物を用いて実施すること。

(イ) 安全性試験においては、試験期間中の飼育水温は、それぞれの動物ごとに次の範囲内であることを基準とする。

ぶり、かんぱち、まはた、くえ：22～28℃

やいとはた、ちやいろまるはた：25～31℃

(ウ) 臨床試験においては、可能な限り疾病の流行する時期（水温）及び場所において実施すること。また、承認申請書に添付する資料には、臨床試験実施期間の水温についても記載すること。

カ その他

(ア) 本指針に基づき、まはた及びまはた属魚類を対象動物としてワクチンの承認申請をする場合は、申請書に記載する使用上の注意に試験を実施した動物の種類とその有効性及び安全性試験の結果を明記すること。

(イ) 再審査期間中においては、安全性試験等で選定した動物以外の動物における有効性及び安全性に関する情報を積極的に収集し、副作用等の情報の把握に一層務めること。選定した動物以外の動物において新たな知見が得られた場合は、速やかに農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室へ報告すること。

別添9、10 （略）

別添9、10 （略）