

動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件ガイドライン改正案
についての意見・情報の募集

平成28年6月29日
農林水産省消費・安全局

このたび、「動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件ガイドライン改正案」について、広く国民の皆様から意見・情報を募集いたします。

今後、本案については、いただいた意見・情報を考慮し、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議（以下「VICH」という。）において承認された後、農林水産省動物医薬品検査所長通知として発出する予定です。

記

1 意見公募の趣旨・目的・背景

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14条第1項に基づき承認された動物用生物学的製剤については、その承認事項として定められた各ロットの販売前の品質検査において、その動物用生物学的製剤の使用対象の動物又は実験動物を用いて安全性を確認する試験（以下「安全試験」という。）を実施しています。

VICHにおいては、安全性に関して実績のある動物用生物学的製剤における安全試験の実施を省略するための検討を進めており、2013年には、動物用生物学的製剤のうち不活化ワクチンについて「動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件」（以下「本ガイドライン」という。）が制定されました。今般、本ガイドラインにおける安全試験省略要件の見直しが行われました。

本ガイドライン改正案は、VICHのOrganisational Charter 9. Decision-Making Process and Proceduresの規定に基づき、各国においてパブリックコメントを実施し、その後、各国で寄せられた意見を踏まえ、最終決定することとしています。

つきましては、本ガイドライン改正案について、意見・情報を募集します。

2 意見公募の対象となる案及び関連資料の入手方法

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課において閲覧及び農林水産省ホームページ（<http://www.maff.go.jp>）において掲載

3 意見・情報の提出方法

(1) インターネットによる提出

(2) 郵便：〒100-8950 東京都千代田区霞が関1-2-1

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

薬事審査管理班

(3) ファクシミリ 03-3502-8275

4 意見・情報の提出上の注意

提出の意見・情報は、日本語に限ります。

電話での意見・情報はお受けできませんので御了承願います。

提出する際、個人は住所・氏名・電話番号・メールアドレスを、法人は法人名・所在地を明記してください。これらは公表する場合がありますので、御了承願います（公表の際に匿名を希望される場合は、意見提出時にその旨書き添えてください。）。

提出いただいた個人情報については、回答や確認の連絡に利用します。

なお、これらの情報は、御意見・情報の内容に応じ、農林水産省内の関係部署又は関係府省に転送することがあります。

5 意見・情報の提出の締切日

平成28年7月28日（郵送の場合も締切日必着とします。）

6 公示資料

・ガイドライン改正案（英文）

・ガイドライン改正案（和文）