

本ガイドライン案（GL55）に対する御意見の概要及び御意見に対する回答

| 番号 | 意見の内容 | 意見に対する回答 |
|----|--|---|
| 1 | <p>私どもは動物保護団体として、動物愛護法に定められている「動物実験の3R」の原則の観点から、動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全試験の省略要件が定められることを歓迎します。</p> <p>農林水産省として、今後も動物を用いる試験の代替や、使用動物数の削減へ向けた取り組みに力を入れていただきたく、何卒よろしくお願い申し上げます。</p> | <p>動物実験の3Rを今後とも推進してまいります。</p> |
| 2 | <p>案の表1の日本の部分で、現在の動物用生物学的製剤基準において必ずしも対象動物の試験が求められているわけではないのに、犬のワクチンであれば犬の試験が、猫のワクチンであれば猫の試験が必ず求められているように読めてしまうのは、誤解を招くのではないかと思います。</p> <p>特に、伴侶動物の飼育者にとっては、この点は非常に気になる点です。</p> <p>備考欄に、安全試験に対象動物を用いた試験は必ずしも求められていない旨、記載することを提案いたします。</p> | <p>現行の動物用生物学的製剤基準では、医薬品各条において犬・猫を用いた対象動物安全試験が規定されているため、原案どおりとします。</p> |
| 3 | <p>このガイドラインが実施された後、日本でも新しい条件での実績が積み上がっていくことかと思いますが、ゆくゆくは、EUで既に対象動物を用いたバッチ安全性試験が求められていないのと同様、日本でもそもそも要件から削除するという対応をとるよう、ご検討の程、よろしく申し上げます。</p> | <p>日本においても、本ガイドラインに基づき、対象動物を用いたバッチ安全性試験の省略が可能となります。省略要件については、ガイドラインの見直しの際に引き続き検討します。</p> |
| 4 | <p>全般的なコメント</p> <p>本ガイドラインの作成により、動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全試験（TABST）省略について国際的に調和され</p> | <p>このガイドラインは、調和がどこまで進んでいるかの程度を記載するのではなく、現在の規制要件を要約した上で、将来、国際的に調和してTABSTを省略するためのアプローチを示し</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>た勧告が得られるとともに、世界的な動物使用数削減の実現が促進されるので、ICAPPP は本ガイドラインの作成を心から歓迎します。</p> <p>本ガイドラインの提案内容は VICH 各極間でどの程度調和が達成されたのかは不明です。</p> <p>米国と日本では、10 バッチ（または3年間で5 バッチ）連続で試験が成功した場合に省略を考慮しているように思われます。しかし、表にはこのことが示されていません。ICAPPP は、これを明確化することを求めるとともに、グローバルな TABST の削除を最終目標として、米国と日本が可能な限りヨーロッパとの調和に向けて取り組むことも求めます。</p> <p>提案内容にはガイドラインの目的は VICH 参加地域間で TABST 省略方針を調和させることだと明記されていますが、国際獣疫事務局（OIE）に VICH の調和された方針を採用するように促されている OIE 加盟国を支援する情報は含まれていません。</p> | <p>ています。なお、VICH による調和活動を通して、今後とも米国及びヨーロッパとの調和に取り組みます。</p> <p>また、全ての OIE 加盟国における TABST 要件に関する情報を収集することはガイドラインの策定の遅延を招くこと、OIE への加盟がこのガイドラインを使用するために必要な条件ではないことから、原案どおりとしますが、VICH アウトリーチフォーラムを通して、OIE 加盟国を含む各国に対しても本ガイドラインの普及に努めてまいります。</p> |
| 5 | <p>テキストへの具体的なコメント <表1のヨーロッパの箇所について> コメント： ガイドラインによると、表1には、「動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全試験（TABST）のために要求される」試験手順が記載されるはずですが、ですから、ヨーロッパの「要求事項」及び「備考」欄に TABST が記載されたままなのは、不適切だと思います。この試験はすでに削除されていることから、ヨーロッパではもはや要求されていないので、このことをはっきりさせなくてはなりません。試験の削除についての過去の情報や背景をガイドラインに盛り込む必要があるならば、誤解や混乱を避けるために脚注に記すべきです。</p> | <p>御意見に従い、ヨーロッパ欄に 2013 年に実施した TABST の削除に関する文章を追加しました。なお、TABST 省略に関する記述は脚注に移動しております。</p> |

| | | |
|---|---|---|
| | <p>変更案： ヨーロッパの「要求事項」及び「備考」欄の内容を削除するか、脚注に記すことを提案します。</p> | |
| 6 | <p><表1の米国と日本の箇所について> コメント： 米国と日本の両国で、生ワクチンについて過剰な動物試験が要求されているように思われますが（米国では対象動物に加えてマウスの試験が必要であり、日本では対象動物を用いた安全試験に加えて異常毒性否定試験と毒性限度確認試験が必要）、その理由が明確ではありません。これらの過剰な試験をなくし、TABST またはマウスの試験のいずれか一方に要件を削減することを米国と日本の当局に勧めます。特に、ヨーロッパでこれらの試験が試験要件から削除されていることを考えると、最低限でもこれらの試験の必要性を説明する正当な理由が記載されるべきです。</p> <p>変更案： 表1にある米国と日本の試験要求事項を削減してください。</p> | <p>表1は現在の規制要件を要約したものであるため原案のどおりとしますが、日本においても、本ガイドラインに基づき、対象動物を用いたバッチ安全性試験の省略が可能となります。</p> |
| 7 | <p>コメント： 米国用と日本用の試験要件では、省略はオプションではないかのように受け取れる示し方がされているのは残念です。テキスト（セクション 2.3. 対象動物バッチ安全試験の省略のための要求資料）に基づくと、省略は実際に可能であると思われます。これが米国と日本の方針だと私たちは理解しています。</p> <p>米国の方針 https://ntp.niehs.nih.gov/iccvam/suppdocs/feddocs/usda/vsmemo-800-116-508.pdf</p> | <p>表1は現在の規制要件を要約したものであり、我が国では本ガイドラインに基づき、TABST 省略が可能になります。そのため、表1の備考には省略要件は記載せず、原案のどおりとします。</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>日本の方針（農林水産省のプレゼン資料） http://slideplayer.com/slide/10232852/</p> <p>テキストと表の両方で、要件と省略オプションの内容を明確に示す必要があります。</p> <p>変更案： 米国と日本については、「備考」欄に以下の文を入れてください。 「別々の最終バルクから少なくとも 10 の連続バッチが試験され、製品が試験に適合するならば省略することができる。」</p> | |
|--|---|--|

その他、動物用ワクチンの国家検定に用いる動物数の公表に関する意見が寄せられました。こちらについては、今後の行政運営の参考に致します。