

本ガイドライン改正案（GL50R）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>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対象動物を用いたバッチ安全性試験を削除するよう、ご検討の程、よろしくお願い申し上げます。</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>
3	<p>全般的なコメント</p> <p>本ガイドラインの改正は、ヨーロッパで最近行われた対象動物バッチ安全試験（TABST）要件の変更と一致するので、ICAPPPはこの改正を歓迎します。</p> <p>本ガイドラインの提案内容は、ガイドラインが2011年に作成されてから、VICH各極間でどの程度調和が達成されたのかは不明です。その内容は、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ことを意味しています。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</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してはならず、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めます。</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、また、OIEメンバー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>

	<p>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 加盟国をサポートする情報は含まれていません。</p>	
4	<p>テキストへの具体的なコメント</p> <p><表 1 のヨーロッパの箇所について></p> <p>コメント：</p> <p>ガイドラインによると、表 1 には、「動物用不活化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。試験の削除に関する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>変更案：</p> <p>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>	<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。TABST 省略に関する記述は脚注に移動させました。</p>
5	<p><表 1 の米国と日本の箇所について></p> <p>コメント：</p> <p>米国と日本の試験要件が以前のガイドラインのものから変更されていないのは残念です。</p> <p>テキスト及び表に要件と省略オプションを正確かつ十分に示す必要があります。</p> <p>この表には、認可企業が動物用不活化ワク</p>	<p>御意見に従い、表 1 の備考欄に、当省及び USDA-CVB の対応を記載しました。また、OIE 加盟国に関する御意見に対する回答は 3 を御参照ください。</p>

<p>チンの対象動物バッチ安全試験（TABST）の省略を求めることを認める、現在の米農務省（USDA）動物用生物学的製剤センター（CVB）の方針への参照が含まれていません。この方針は Veterinary Services memorandum 800.116 に概要が書かれていますが、具体的な VICH GL50 との整合性については以下を参照ください。</p> <p>https://ntp.niehs.nih.gov/iccvam/suppdocs/feddocs/usda/vsmemo-800-116-508.pdf</p> <p>しかし米農務省がこの方針を導入して以来、TABST の省略を認めたケースがあるかどうかは不明です。改訂内容は、現在の USDA の方針と、どの程度 USDA が認可企業の TABST 省略を認めているかを反映するべきです。</p> <p>農林水産省によると、日本では最新の VICH GL50 に沿って実施しています。また 10 バッチ連続試験を含んだ基準に基づいた省略を認めています。</p> <p>農林水産省のプレゼン資料 http://slideplayer.com/slide/10232852/</p> <p>VICH における OIE の参加を考えると、OIE 加盟各国のための TABST 試験要件のリストがあれば、このガイドラインの使用を求めている OIE 加盟各国の規制当局にとって役立つと考えます。</p> <p>変更案： USDA の Veterinary Services memorandum 800.116 への参照を入れてください。 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>	
--	--

	<p>あるいは、「備考」欄を削除すれば、省略は EU のオプションであって、米国や日本のオプションではないかのように受け取られかねない混乱がなくなり、ヨーロッパ、米国、日本の 3 地域の方針が調和されることとなります。</p> <p>我々は前者が良いと思います。</p>	
6	<p><表 1 の米国の箇所について></p> <p>コメント：</p> <p>米国では、マウスとモルモットの両方の試験が要求されているかどうかは明確ではありません。さらに、2 種の動物を使う正当な理由が記載されていません。EU ではもはや動物実験は要求されないため、米国で 2 種の動物の試験を必要とする理由がわかりません。他の地域での経緯から、これらの試験は製品バッチ安全生の信頼性を高めるものではないので、（他の地域よりも）産業界に更なる負担をかけることになり、不必要に動物を使用することにもなります。ですから、これらの要件を削除することは緊急課題です。</p> <p>変更案：</p> <p>米国の「要求事項」欄に書かれているマウスとモルモットの試験要件を明確にしてください。また、2 種の動物の試験を必要とする正当な理由を記載してください。この要件を削除することを検討してください。</p>	<p>このガイドラインは、対象動物を用いた安全試験の省略要件を定めているため、原案のどおりとします。なお、VICH は、動物用ワクチンの実験動物を用いたバッチ安全試験の省略に関する要件を調和するガイドラインの作成についても進めています。</p>
7	<p><表 1 の日本の箇所について></p> <p>コメント：</p> <p>日本における異常毒性否定試験と毒性限度確認試験の要件は過剰です。他の地域での経緯から、これらの試験は製品バッチ安全生の信頼性を高めるものではないので、（他の地域よりも）産業界に更なる負担をかけることになり、不必要に動物を使用することにもなります。ですから、これらの要件</p>	6 と同じ。

	<p>を削除することは緊急課題です。</p> <p>変更案： 異常毒性否定試験と毒性限度確認試験を表1の「要求事項」欄から取り除いてください。</p>	
8	<p><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ついて> コメント： 本ガイドラインには、規制当局に対するTABST 省略の実施を促すための最善の方法について助言が全くありません。英国での経験からそのような助言は必要だと示唆されています。かつて、英国において省略実施への監督は全くされていませんでした。また省略の実施程度は低いものでした。省略の実施にあたる費用等を含む障壁が取り除かれて、そして可能な限りの TABST の回避が確実になるような監督がなされるようになった結果、省略の実施が最大限に行われるようになりました。</p> <p>変更案： ガイドラインには省略過程に費用がかからないということを明記すべきです。そして、この省略システムを実施する各国は、できるだけ多くの動物が TABST から救われるように、可能な限りの省略が確実に実施されるよう、その過程を監督する当局者を任命することも明記すべきです。</p>	<p>VICH は技術的なガイドラインを作成しています。御意見の内容は、VICH の目的外のため、原案どおりとします。</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。