

## 専門調査会における審議内容について

## ○所掌事務

食品安全委員会専門調査会運営規定(別表)

動物用医薬品専門調査会	動物用医薬品等の食品健康影響評価に関する事項
-------------	------------------------

動物用医薬品等の種類は多岐にわたるため、薬剤等の性状によって食品健康影響評価のために審議するポイントは異なるが、主なものは化学物質を主成分とする製剤と生物学的製剤となる。

関係各省からの意見の要請に基づく審議の場合は、意見の要請時に添付された資料(承認申請書添付資料や国際機関における評価文書等。別添参照)を基本に行う。将来的には、独自に入手した資料を使用する場合もあり得る。

## (1) 化学物質を成分とするもの

## ① 想定される主な動物用医薬品等の種類

合成抗菌剤、抗生物質製剤、抗原虫剤、内寄生虫駆除剤、ビタミン剤、殺虫剤、消毒剤等

## ② 審議にかかる主な資料の例

- ・吸収、分布、代謝、排泄試験
- ・急性毒性試験結果
- ・亜急性・慢性毒性試験
- ・長期・発がん性試験
- ・変異原性試験
- ・催奇形性試験
- ・その他特殊試験

## ③ 意見の内容

ADIの設定(可否又は要否も含む)

## (2) 生物学的製剤

### ① 想定される動物用医薬品等の種類

ワクチン類、血液製剤類等

### ② 審議にかかる主な資料の例

- ・性状(製造用株の物理・化学・生物学的性状、標準株との性状比較、抗原性、増殖性、弱毒及び株マーカ一並びに安定性、排泄の有無、同居感染性の有無、バックミュ一テーションの否定、株間の干渉 性等)
- ・製造用株のヒトに対する安全性
- ・異常毒性否定試験又は毒性限度確認試験
- ・規格
- ・安全性に関する試験
- ・臨床試験
- ・その他

### ③ 意見の内容

ヒトに対する病原性  
食品中への残留の可能性

一般薬・抗菌性物質に関する承認申請の添付資料

資料番号	資料区分	内容
1	起源又は発見(開発)の経緯	起源又は発見(開発)の経緯、外国での使用状況等に関する資料
2	物理的、化学的試験	構造決定、物理的、化学的恒数、生物学的性質及びその基礎実験資料、規格及び検査方法設定資料並びにそれらの実測値等に関する資料
3	安定性に関する試験	経時変化等製品の安定性に関する資料(分解産物についての検討も含む)
4	毒性試験	急性毒性に関する試験資料
5		亜急性毒性及び慢性毒性に関する試験資料
6		吸入毒性などの特殊毒性に関する資料
7	安全性試験	対象動物について、通常投与量の最高量以上を投与し、又は使用し安全性を確認した試験資料
8	薬理試験	効力を裏付ける試験資料
9		一般薬理に関する試験資料
10	吸収試験	吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験資料
12	臨床試験	効能又は効果を裏付ける臨床試験資料
13	残留性に関する試験	食用に供される畜産物への移行、残留に関する対象動物についての試験資料

生物学的医薬品に関する承認申請の添付資料<sup>注)</sup>

資料番号	資料区分	内容	
1	起源又は発見の経緯	起源又は発見(開発)の経緯(疫学を含む)	
		外国での使用状況調査等	
		製造用株の人に対する安全性	
		国内類似既存承認製剤との比較表	
		外国で使用されている類似製剤との比較表	
2	物理的、化学的試験	製造用株の由来及び作出過程	
		製造用株の物理的、化学的及び生物学的性状並びに標準的な株との性状比較	
		製造用株の抗原性	
		製造用株の増殖性	
		製造用株の弱毒及び株マーカ並びにその安定性(生ワクチン)	
		ワクチン株の排泄の有無(生ワクチン)	
		ワクチン株の同居感染性の有無(生ワクチン)	
		バックミューテーションの否定(生ワクチン)	
		株間の干渉性(混合製剤)	
		実験動物における感受性	
		製造方法	
		規格及び検査方法設定資料(異常毒性否定試験に関する資料を含む)	
		規格及び検査方法設定資料(内因性感染症に適用するワクチン) * 免疫学的手法による力価試験の設定が困難な場合は以下のいずれかを添付 1. 生菌数試験、ウイルス含有量試験又は抗原定量試験 2. 他種の感染症の憎悪を指標として当該内因性感染症に対する効果が間接的に判定できると考えられるものについては、他種の感染症の憎悪防止に関する試験 3. 1及び2以外の方法で、検体の力価を明らかにできると考えられる試験	
試作品の自家検査成績			
3	安定性に関する試験	試作品の経時変化(申請の保存条件:3ロット、1ロット1検体以上)	
		溶解後の経時変化	
		室温下での経時変化	
7	安全性に関する試験	高用量投与による対象動物での安全性	
		対象動物の日齢、品種等の違いによる安全性	
		接種ルート別の安全性等	
8	薬理試験	効力を裏付ける試験	製造用株の最小有効抗原量
			対象疾病に対する最小有効(防御)抗体価
			免疫持続期間(摂取間隔、摂取ルート)
			抗原量及び抗体価と発症及び感染防御との関係
			局所免疫と発症及び感染防御の関係
			年齢、品種、接種ルート等による感受性の比較
			防御メカニズムの解析
			移行抗体の有無と効力の関係(免疫適期)等
			類似時期に接種される他種ワクチンの効力に及ぼす影響(特に免疫担当細胞に与える影響)等
			免疫成立の時期
免疫増強効果(一生涯で2回以上接種するワクチン)			
12	臨床試験	発生地域でのワクチン非接種区との効果の差異	
		ワクチン接種群の安全性及び有効性(発症、免疫応答等) ⇒供試動物に関する情報(予備選抜の有無、試験前の抗体保有状況、試験地の汚染状況等)については記述すること	
		検体投与と非投与群について、検体の効果(飼料効率、増体率、産卵率の改善等)に関する統計学的処理を行い、両群の有意差を明らかにした資料	

注:この表に示したものは、あくまでも内容例であり、添付資料の要件を網羅しているものではないことに留意されたい。