

## 動物用生物学的製剤基準国際化対策事業成果報告

事業名：動物用生物学的製剤基準国際化対策事業

事業形態：農林水産省補助事業

事業年度：平成 21 年度～平成 25 年度（5 か年事業）

事業実施主体：公益社団法人日本動物用医薬品協会（平成 21 年度）

：動物用医薬品安全等対策推進協議会（平成 22 年度～平成 25 年度）

### 1 事業の概要

#### （1）事業の目的

動物用生物学的製剤基準を製剤ごとの規定から疾病ごとの規定（モノグラフ化）とし、製剤のシードロットシステムの導入を促進すると共に、ワクチンの研究開発の促進、ワクチンの承認申請事務の効率化を図ることにより、家畜衛生の向上並びに国民の保健衛生の向上に資することを目的とする。

#### （2）事業の内容

##### 委員会の開催

（ア）大学等の 6 名の学識経験者、ワクチン業界代表、検査指導機関等の専門家から構成する「動物用ワクチン基準国際化検討委員会」を組織し、ガイドライン作成委員会（平成 24 年度から「原案作成委員会」に名称変更）が作成した原案を審議した。

（イ）ワクチン製造業者等から構成する協議会形式の「原案作成委員会」を組織し、海外規制措置の実態について調査・収集し、翻訳した。翻訳した海外規制措置実態調査結果を参考に、動物用生物学的製剤モノグラフの構成原案、製剤化基準の構成原案を作成した。

委員は、延べ 16 人、所属所社は 11 社、協議会方式での参加所社は最大 7 社であった。

### 2 事業の成果

#### （1）海外規制措置の実態資料の翻訳製本

①欧州版（平成 22 年 3 月）

②米国版（平成 22 年 3 月）

#### （2）モノグラフ構成原案等の作成（平成 26 年 3 月製本）

①通則の修正案

②生ウイルス製剤要件案

③不活化ウイルス製剤要件案

- ④生細菌製剤要件案
- ⑤不活化細菌製剤要件案
- ⑥生原虫製剤要件案
- ⑦混合製剤要件
- ⑧113 製剤各条（モノグラフ）名案
- ⑨113 製剤の各条（モノグラフ）案
- ⑩一般試験法（小分製品安全試験法案）
- ⑪混合製剤の安全性試験及び有効性確認試験に関する手順書案
- ⑫参考資料
  - ⑫-1 不活化原虫製剤要件案
  - ⑫-2 英文（通則案、6 製剤要件案、4 各条案、小分製品安全試験法案、混合製剤の安全性試験及び有効性確認試験に関する手順書案）

参考：

（シードロットシステムの導入とワクチンのモノグラフ化の必要性）

ワクチンの品質保証として製造工程の均一化（シードロットシステムと GMP 制度）と品質保証の手順（シードの管理及び小分製品検査）が国際獣疫事務局から提案されており、我が国においては平成 17 年度からシードロットシステム開発事業が開始され、平成 20 年 3 月 21 日付け動物用生物学的製剤基準の一部改正によりシードロットシステムが導入された。

しかし、欧米におけるワクチンの規格・基準はモノグラフ化され、国内のワクチンは単味成分から混合製剤まで製剤単位で動物用生物学的製剤基準として規定されている。更にシードロット製剤規格が追加収載されることから現行の方式ではその収載量は膨大となり、基準収載作業への影響とともに基準が膠着化するおそれがある。

また、国内のワクチンは、構成成分等に基づく製剤ごとの基準であるため、主成分の構成により混合製剤についても新規の承認が必要となり、既承認製剤の安全性と有効性に関する成績が十分に活用できず、資料作成の時間・経費・動物の無駄が発生するとともに審査事務が遅延する要因となっている。このため、欧米諸国において採用されている有効成分本質に着目したワクチンの成分規格であるモノグラフを検討し、動物用生物学的製剤の単味成分規格、製剤評価法等のシステムに変更することにより、各種感染症における抗原変異に対する野外ニーズにも即応できる開発・改良を可能とし、優良な製剤の承認の促進に寄与する必要がある。