事 務 連 絡
令和元年６月 14 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
事務局

食用動物に用いるアジュバント加ワクチンの添加剤成分の食品健康影響評価に係る調査について（依頼）

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり薬事審査管理班長事務連絡がありましたので、お知らせします。

事　務　連　絡
令和元年６月14日

公益社団法人　日本動物用医薬品協会　専務理事　殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課
課長補佐（薬事審査管理班担当）

食用動物に用いるアジュバント加ワクチンの添加剤成分の食品健康影響評価に係る調査について（依頼）

平素より動物薬事行政の推進にご理解とご協力をいただき感謝申し上げます。

さて、アジュバントを含有するワクチン（以下「アジュバント加ワクチン」という。）の使用制限期間については、平成26年12月にその設定の考え方を見直しました。

食品安全委員会における評価を受けていない成分（以下「未評価成分」という。）を使用するアジュバント加ワクチンの使用制限期間の設定を不要とするためには、治験を実施する前に、当該未評価成分について食品安全委員会での評価を受ける必要があり、これまで数回に渡り各社の評価希望成分を調査してきたところです。

これまでに約130成分について食品安全委員会での評価が終了し、各社からの評価希望成分数が年々少なくなってきていることを踏まえ、定期的な調査は中止することとし、今後は各社からの評価希望を随時受け付けることとします。評価希望の際は、別紙を確認の上、当班までご連絡ください。

なお、未評価成分の食品安全委員会への評価依頼に関しては、食品安全委員会事務局からの要請に基づき、ある程度まとまった成分数について、評価依頼をする必要があるため、評価希望後すぐに評価依頼ができない場合もあることについてご承知おきください。

つきましては、このことについて貴会会員への周知をよろしくお願いします。

（別紙）

食用動物に用いるアジュバント加ワクチンの添加剤成分の食品健康影響評価に係る調査

現在開発中のアジュバント加ワクチンについて、未評価成分が含まれる場合は、別紙様式を参考に以下の内容について、薬事審査管理班までご連絡ください。

① その成分名及び用途
② その成分の１用量当たりの最大含有量
③ 想定される食品安全委員会での評価分類（例：食品であれば１－１）
④ その成分が人の健康への影響は無視できる程度と考えられる科学的な説明
⑤ 治験の実施予定時期（見込みで結構です。）
⑥ 製造販売承認申請の予定時期（見込みで結構です。）

また、この際、以下の点にご留意の上、④の根拠となる資料（一般毒性、遺伝毒性等に関する文献、海外の評価書等）をあわせてご提出ください。

- 食品を介して摂取した場合の安全性が確認できる資料であること（工業用製品が誤って口に入った場合の評価資料、化学物質等安全データシート（SDS）等の個別データの記載がないものは認められません。）。
- EUにおいてMRLが設定不要とされている成分とは、EMAの評価書においてMRLの設定が不要とされている成分であること（EU加盟国が個別の製剤としてMRLの設定を不要と評価していることではありません。）。

なお、提出資料によっては食品安全委員会で評価に時間がかかる又は評価できない成分もありますので、評価済み成分に代替できる未評価成分は、できる限り開発段階で評価済み成分に変更することをお勧めします。

（連絡先）
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
TEL：03－3502-8097

（別紙様式）

1．成分名及び用途

成分名：△△△△（CAS 番号：○○○○）

用途：アジュバント

2．１用量当たりの最大含有量

１用量当たり○○mg

3．想定される評価分類

５．（１）物質の性状等からヒトへの健康影響は無視できる程度と個別に判断される成分

4．人の健康への影響は無視できる程度と考えられる根拠

（１）毒性情報

△△△△の遺伝毒性、発がん性及び無毒性量の評価結果は以下のとおり。

××によると経口投与の○○試験における NOAEL は、××mg/kg 体重/day である（別添１のハイライト部分参照）。

また、○○によると□□試験の結果から、遺伝毒性及び発がん性は認められていない（別添２のハイライト部分参照）。

表　毒性試験等一覧

試験の種類	動物種等	結果	引用文献
○○試験	△△	NOAEL：××mg/kg 体重/day	別添１
□□試験	××	陰性	別添２
・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・

（２）考察

上記の NOAEL から安全係数 100 として、△△△△の ADI を暫定的に算出すると、×××mg/kg 体重/day となる。

１用量当たりの含有量○○mg を小児（１～６歳）の平均体重（16.5kg）で除した結果（○mg/kg）は、暫定的に算出した ADI を下回る。

以上の結果から、１用量当たり○○mg の△△△△については、ヒトの健康への影響は無視できる程度と考えられる。

5．開発予定

（１）治験開始時期

令和○○年○○月（予定）

（２）申請時期

令和○○年○○月（予定）