

# 資料編



## 1. 沿革

当所は、優良な動物用医薬品、医療用具（機器）の生産を促し、家畜衛生に万全を期するとともに、公衆衛生の保全に寄与し、もって畜産振興の基礎の確立と社会福祉に貢献することを目的として設立されたものである。

昭和 23 年 10 月 29 日、旧薬事法（昭和 23 年 7 月 29 日法律第 197 号）の制定、旧動物用医薬品等取締規則（昭和 23 年 10 月 8 日農林省令第 92 号）の施行とともに、当所の前身として、家畜衛生試験場（現：国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門）内に検定部が設置され、動物用生物学的製剤の国家検定を主とする業務が開始された。

昭和 25 年 5 月 18 日に検定業務の厳正確立を期するため、農林省畜産局に薬事課が新設され、同時に薬事課の分室として、北区西ヶ原にあった元家畜衛生試験場の建物、諸施設並びに人員を継承して業務を継続することとなった。

昭和 31 年 3 月 31 日の薬事課廃止に伴い、一時衛生課の分室となったが、同年 6 月 25 日に農林省設置法（旧設置法）の一部を改正する法律（昭和 31 年法律第 159 号、即日施行。）によって動物医薬品検査所として独立、昭和 34 年 4 月には東京都国分寺市に庁舎を移転した。

なお、薬事法（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）は、昭和 36 年 2 月 1 日から施行され、以後、随時改正されてきたが、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、平成 26 年 11 月 25 日に施行された薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）により、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改正された。

また、平成 15 年 7 月に農林水産省の組織改編が行われ、動物衛生・薬事に関するリスク管理業務は、消費・安全局が担当することとなり、動物医薬品検査所は同局の動物薬事所管課と連携して動物用医薬品の検査等の業務を実施することとなった。平成 19 年 4 月には動物用医薬品等の承認審査及びその関連業務が消費・安全局畜産安全管理課から動物医薬品検査所に移管された。平成 22 年 4 月には検査部を 11 検査室から 7 領域に再編整備し、検査業務の効率化を図った。また同年 5 月には動物医薬品検査所と独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所（現 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門）が共同で OIE（現 WOA）コラボレーティングセンターとして認定された。平成 29 年 3 月には試験所認定制度の国際規格である ISO/IEC17025 の認定を動物用生物学的製剤に対する無菌試験（細菌及び真菌の否定）において取得し、平成 31 年 3 月には、乳中の残留セファゾリン分析試験において追加取得した。なお、令和 7 年度に茨城県つくば市へ庁舎を移転することに伴い国分寺市の庁舎が廃止されることから、令和 6 年度は ISO/IEC17025 に関する認定を更新せず、失効させた（移転後に再度認定取得予定）。

## [歴代所属長・所長]

昭和 23 年 10 月	家畜衛生試験場長	小林 正 芳
〃	〃 検定部長	川島 秀 雄
昭和 25 年 1 月	〃	寺 門 賀
昭和 25 年 5 月	畜産局薬事課長	星 修 三
〃	〃 分室長	杉 村 克 治
昭和 27 年 4 月	〃	渡 辺 守 松
昭和 30 年 8 月	畜産局薬事課長	田 中 良 男
〃	〃 分室長	渡 辺 守 松
昭和 31 年 4 月	畜産局衛生課長	斉 藤 弘 義
〃	〃 分室長	渡 辺 守 松
昭和 31 年 6 月	動物医薬品検査所長	川 島 秀 雄
昭和 40 年 4 月	〃	蒲 池 五 四 郎
昭和 41 年 4 月	〃	信 藤 謙 蔵
昭和 42 年 12 月	〃	二 宮 幾 代 治
昭和 50 年 12 月	〃	佐 澤 弘 士
昭和 55 年 4 月	〃	畦 地 速 見
昭和 59 年 6 月	〃	沢 田 實 彬
昭和 62 年 6 月	〃	河 野 彬
平成 元年 7 月	〃	田 中 正 三
平成 2 年 10 月	〃	貝 塚 一 郎
平成 4 年 8 月	〃	小 川 信 雄
平成 8 年 4 月	〃	矢ヶ崎 忠 夫
平成 9 年 6 月	〃	大 前 憲 一
平成 13 年 4 月	〃	平 山 紀 夫
平成 15 年 6 月	〃	牧 江 弘 孝
平成 22 年 10 月	〃	境 政 人
平成 25 年 4 月	〃	伊 藤 剛 嗣
平成 27 年 4 月	〃	山 本 実
平成 29 年 4 月	〃	小 原 健 児
令和 4 年 4 月	〃	嶋 崎 智 章

(令和 7 年 3 月 31 日現在)

## 2. VICH（動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力）について（その29）

本資料は、年報第34号からのシリーズとして動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（VICH：International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products）の活動について掲載しているものである。

目次	(ページ)
I 令和6（2024）年度 VICH 関係会議の開催状況	67
II VICH の目的	67
III SC の活動状況（2024 年度）	69
IV VF の活動状況（2024 年度）	80
V 専門家作業部会（EWG）等の活動状況（2024 年度）	87
VI ガイドラインの作成状況	98
VII 第7回公開会議	101

### I 令和6（2024）年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度は、第43回 VICH 運営委員会（SC：Steering Committee）会合、第17回 VICH フォーラム（VF：VICH Forum 旧 VOF：VICH Outreach forum）会合がアムステルダム（オランダ）で開催された。また、第7回公開会議が同時開催された。

開催年月日	会議名	開催場所
2024/11/10-11,15	第43回 VICH SC 会合	アムステルダム (オランダ)
2024/11/11-12	第17回 VF 会合	
2024/11/13-14	第7回公開会議	

### II VICH の目的

VICH は日米欧を中心とした国際的な取り組みであり、以下の項目を達成することを目的として1996年より活動している<sup>1) 2)</sup>。

- ・ 安全かつ有効な高品質の動物用医薬品の VICH 地域への供給、及び実験動物と開発コストの最小化のための調和された規制の要件を確立／導入すること。
- ・ VICH 地域を越え、より広い地域における技術的要件の共通基盤を提供すること。
- ・ ICH 活動を注視しつつ、既存の VICH GL を監視、維持し、必要な場合には改正を行うこと。
- ・ 導入された GL について一貫したデータ要求の解釈を維持、監視するための有効な手続きを確保すること。
- ・ 規制当局と製薬業界の間の建設的な対話により、VICH 地域における規制の要求に対して影響する科学や重大な世界的問題に対応することのできる技術的なガイダンスを提供すること。

#### 【略語】

以下、本項では、特段の規定がある場合を除き、以下の略語を使用する。

ADI：Acceptable Daily Intake（一日摂取許容量）

AGCARM：New Zealand Association for Animal Health and Crop Protection（ニュージーランドの業界団体）

AHI：Animal Health Institute（米国の業界団体）

AHE：AnimalhealthEurope（欧州の業界団体）

1) VICHホームページ：https://vichsec.org/

2) 能田健、小佐々隆志、遠藤裕子、VICHの現在・過去・未来～動物用医薬品国際調和活動の実績と波及効果～、日本獣医学雑誌 52（2015）33-48

AMA : Australian Medical Association (オーストラリアの業界団体)  
AMR : Antimicrobial Resistance (薬剤耐性)  
APHIS : Animal and Plant Health Inspection Service (USDA 内の一部局)  
APHNZ : Animal and Plant Health Association of New Zealand (ニュージーランドの業界団体)  
APVMA : Australian Pesticides and Veterinary and Medicines Authority (オーストラリアの規制当局)  
ASEAN : Association of South-East Asian Nations (東南アジア諸国連合)  
AVBC : Australasian Veterinary Boards Council (オーストラリアの業界団体)  
CAHI : Canadian Animal Health Institute (カナダの業界団体)  
CAMEVET : The American Committee for Veterinary Medicines (南北アメリカの官民技術機関)  
CP : Concept paper (コンセプトペーパー)  
CVMP : Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (EMA 内の一部局)  
DAFF : Department of Agriculture, Forestry and Fisheries (南アフリカの規制当局)  
DD : Discussion Document (ディスカッション・ドキュメント)  
EMA : European Medicines Agency (欧州の規制当局)  
EU : European Union (欧州の規制当局)  
EWG : Expert Working Group (専門家作業部会)  
FAO : Food and Agriculture Organization (国際連合食糧農業機関)  
FDA : Food and Drug Administration (米国の規制当局、USFDA と記載する場合がある。)  
FP : Forum Partner (フォーラムパートナー)  
GCC : Gulf Cooperation Council (湾岸協力会議)  
GCP : Good Clinical Practice (医薬品の臨床試験の実施基準)  
GL : Guideline (ガイドライン。特段の定めがない場合は VICH のガイドラインを意味するが、VICH 以外のガイドラインについても述べられている文章においては、VICH のガイドラインを意味することを明確にするため VICH GL のように記載している場合がある。)  
GMP : Good Manufacturing Practice (医薬品の製造管理及び品質管理の基準)  
ICH : International Council for Harmonisation of Technical Requirements (医薬品規制調和国際会議)  
IVDC : China Institute of Veterinary Drug Control (中国の規制当局)  
IVI : The Institute of Virology and Immunology (スイスの規制当局)  
JECFA : FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additive (食品添加物の FAO/WHO の合同食品添加物専門家会議)  
JMAFF : Ministry of Agriculture Forestry and Fisheries (日本の規制当局)  
JVPA : Japan Veterinary Products Association (日本の業界団体)  
MPI : Ministry for Primary Industries (ニュージーランドの規制当局)  
MRL : Maximum Residue Level (残留基準値)  
NFP : National Focal Point (ナショナルフォーカルポイント)  
NOAH : National Office of Animal Health (英国の業界団体)  
SAAHA : South African Animal Health Association (南アフリカの業界団体)  
SAHPRA : South African Health Products Regulatory Authority (南アフリカの規制当局)  
TF : Task Force (タスクフォース)  
UEMOA : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (西アフリカ経済通貨同盟)  
US : United States (米国の規制当局)  
USDA : United States Department of Agriculture (米国の規制当局)  
VMD : Veterinary Medicines Directorate (英国の規制当局)  
VMP : Veterinary Medicinal Product (動物用医薬品)  
WHO : World Health Organization (世界保健機関)  
WOAH : World Organisation for Animal Health (国際獣疫事務局)

### Ⅲ SCの活動状況(2024年度)

#### 第43回 VICH SC 会合の概要

1) 開催日：2024年11月10日～11日15日

2) 開催場所：アムステルダム

3) 出席者：

・議長 Ivo Claassen

：EMA(欧州医薬品庁動物医薬品本部長)

・SC委員及びコーディネーター(C)

C. LOWNEY

：AHI(Zoetis)

E. NORTON

：AHI(Boehringer Ingelheim)

R. CUMBERBATCH(C)

：AHI

E. ZAMORA ESCRIBANO

：EU(European Commission)

J. SCHEFFERLIE

：EU(MEB)

N. JARRETT(C)

：EU(EMA)

B. BOENISCH

：AHE(Boehringer Ingelheim)

E. DE RIDDER

：AHE(Elanco)

R. CLAYTON(C)

：AHE

江口 郁

：JMAFF(動物医薬品検査所)

岩本 聖子

：JMAFF(動物医薬品検査所)

落合 絢子(C)

：JMAFF(動物医薬品検査所)

池 慧詩

：JVPA(日本全薬工業(株))

大石 弘司(C)

：JVPA((公社)日本動物用医薬品協会)

M. LUCIA

：US(FDA/CVM)

G. SRINIVAS

：US(USDA/CVM)

B. ROBINSON(C)

：US(FDA/CVM)

・スタンディングメンバー

D. SIBANDA

：Australia(APVMA)

C. BENNETT

：Australia(AMA)

M. BASSI

：Canada(Health Canada)

C. FILEJSKI

：Canada(CAHI)

K. BOOTH

：New Zealand(MPI)

M. CHURCHILL

：South Africa(SAAHA)

A. SIGOBODHLA

：South Africa(SAHPRA)

S. ECKFORD(一部分のみ参加)

：VMD

G. CLARKE(一部分のみ参加)

：VMD

D. MURPHY

：NOAH

・インタレストッドパーティ

L. NAGAO

：AVBC

・オブザーバー

N. WALSER

：SWISSMEDIC

Y. KÄSER

：SCIENCEINDUSTRIES

(Zoetis, Switzerland)

- ゲスト  
M.A. TRAINER  
：Australia (APVMA)  
E. TATONE  
：Canada (Health Canada)  
J. GEDULD  
：Canada (Health Canada)  
E. HART  
：US (FDA/CVM)

#### • VISITING DELEGATIONS

- I. RAVENGAI  
：Botswana
- J. NAH  
：韓国
- H. YI  
：韓国
- B. ALHAMMAD  
：Saudi FDA
- M. ALSHANQITI  
：Saudi FDA

#### • WOH

- L. LE LETTY
- M. SZABO

#### • VICH 事務局

- H. MARION  
：HealthforAnimals
- C. DU MARCHIE SARVAAS  
：HealthforAnimals

#### • 欠席

- K. TUCHIYA  
：JVPA (Nisseiken Co.)
- J. HOWE  
：New Zealand (APHNZ)

#### 4) 議事概要

##### (1) 会議の開催と議長の紹介

議長は、EMA の動物医薬品部門の責任者で

ある Ivo Claassen 氏が務めた。同氏は、アムステルダムの EMA の施設で初めて開催される VICH SC 会合の第 43 回会議への参加者を歓迎した。同氏は、VF からボツワナ、サウジアラビア、韓国からの 3 つの代表団が SC 会合に出席することも初めてであることを報告した。

##### (2) 議題の採択

若干の変更を加えて議題が採択された。

##### (3) 第 7 回 VICH 公開会議 (VICH 7)

(3.1) 第 7 回公開会議のプログラムと登壇者の最終確認

異議なく採択された。

##### (3.2) 会議の進行に関する最新情報

EMA は、会議のプレゼンテーションとディスカッションは、VICH のトレーニング資料としてさらに使用するために記録されることを告知した。なお、講演者には事前に通知済みである。

##### (4) VICH トレーニングの実施

##### (4.1) トレーニング資料の開発に関する最新情報

VICH 事務局は、トレーニングのウェブページが VICH 7 と VF のプレゼンテーションでもなく更新されることを告知した。

FDA は、EWG の座長に対して新規または改訂された GL ごとにトレーニング資料を開発するというアイデアについてどのように感じているか調査し、支配的意見は GL の開発と一緒にこのタスクを含めないことであったと報告した。EU はこの立場を支持した。AHE は、EWG から要請があった場合には、トレーニング資料を準備するオプションを与えることを提案した。

FDA は、VF プレゼンテーションをトレーニング資料として体系的に追加していくことを引き続き支持し、プレゼンテーションも記録し、GL が施行された後、十分な経験が集積されるまでガイドライン固有のトレーニング資料の開発を待つことを推奨した。FDA は、この会議での推薦に基づいて DD を作成することに同意した。

一方、VFメンバーには、次回のフォーラム会議でニーズについて再度質問することとなった。

## (5) VICH フォーラム (VF)

### (5.1) 第17回 VF 会合の準備

#### (5.1.1) VF 事前会合と会合の設定

WOAH は、VF 事前会合の議題は前回の会議の経験に基づいて策定されたと示した。AHI は、「アンメットニーズ」のトピックに関して、VF 会議における追加情報として業界の視点に立った資料を配布する予定であると述べた。

#### (5.1.2) 参加者リストの確認

12 か国 18 人の代表が出席することを確認した。

WOAH は、UEMOA と CAMEVET が数回参加して以来参加していないことに懸念を表明し、WOAH の地域事務所に連絡してその理由を尋ねることとした。

#### (5.1.3) 第17回 VF 会合の議題の検討と最終化

SC は会議の議題を検討し承認した。

#### (5.1.4) VF メンバーの GL 実装状況の追跡

事務局は、実装記録が最新であることを説明した。連絡がきていない VF メンバーには再度提出を呼びかけることとした。

### (5.2) 第17回 VF 会合の成果について

SC は、第17回 VF 会合後に、この議題について議論し、VF 会議における L. Le Letty 氏の卓越したリーダーシップに感謝の意を表した。

#### A. VF 事前会合

WOAH は、事前会合から期待されるべきことが不明確であることを指摘した。さらに、事前会合の時間枠や議長のローテーションを明確にすることの必要性について述べた。そこで WOAH は、SC のレビューにより VF Terms of Reference の改訂を提案した。VF メンバーは、また、フォーラムのネットワークの構造と共有情報の機密性レベルを明確するように求めた。WOAH は VF メンバーの前に SC によるレビューと承認のために VF ネットワーク確立に関する CP を作成する予定である。

#### B. VF ミーティング

SC は、議論を導くための方向付けや設問が VF メンバーに提供されていなかったため、2 つのブレイクアウトセッションがうまく構築できていなかったことを指摘した。

グループディスカッションでは、VF メンバーの関与にも大きな違いがあり、深く関与している人もいれば、受動的な人もいた。しかしこれは、人前で話すことをためらう人もいれば、言語の壁がハードルになる場合があるということとして理解された。SC は、次のブレイクアウトセッションの準備をより良くする必要性を認識した。さらに、2 つのセッションが開催される場合、これらは同じ日に開催されるべきではない。

FDA は、WOAH とともに、生物学的同等性に関する VF 会議の合間にバーチャルイベントを開催することを提案した。SC は、イベントの前に VF メンバーに意見を求め、質問や要望を送ることが価値があると強調した。セッション中に質問する機会も設けられる。WOAH は、WOAH のフォーカルポイントもトレーニングに参加するよう招待できると提案した。会議は記録され、新しいトレーニング資料としてウェブ上に掲載されるべきである。効果的な運用ができれば、この方法を毎年繰り返すことができる。SC はこの提案を承認した。

EU は、2021 年と 2022 年に開催された GL6/38 と GL27 に関する 2 つの事前録画トレーニングセッションでは多くの出席者があったが数週間後に Q&A セッションの出席者は多くなく、事前に提出された質問の数も少なかったことを述べた。ナレーション付きのプレゼンテーションはウェブサイトに掲載されている。

#### C. 第18回 VF 会議のトピックス

EU と JMAFF は、VF メンバーがどのようなトレーニングトピックをどのような形式で期待するかをよりよく理解する必要性を強調した。WOAH は、次回の VF 会議が米国で開催されるため、VF 会議中に生物学的製剤や生物学的同等性などのトピックについて、専門家とのブレイクアウトセッションやトレーニングセッション

ンを開催できる可能性がある」と述べた。FDA は、米国の専門家が会議に出席できること、および M. マルティネス博士が生物学的同等性に関するトレーニングセッション（ブレイクアウトセッションなし）に参加できることを確認した。USDA は、製品の定義、規制要件、医薬品との違いを説明する生物製剤に関するトレーニングを主導することに同意した。提案されたイベントの準備として、VF メンバーが生物学的製剤のどの側面についてトレーニングを受けたいかについて相談することが有用であると提案された。

これらの提案について SC は同意した。

## (6) レビュー項目

### (6.1) 地域における VICH GL の実施と解釈

#### (6.1.1) VICH 地域の規制当局からの報告

特段の報告なし

#### (6.1.2) 最新 VICH GL 実施トラッカーレビュー

昨年から変更はない。

#### (6.1.3) 業界関係者からの意見

AHI は、GL50 (TABST 不活化ワクチン)、55 (TABST 生ワクチン)、及び 59 (LABST) の米国での実施状況に関する更新が期待されていたことを述べた。USDA は、AHI からの意見を含め、メモが段階的に進められ、最近完成したことを示した。このメモは議会レベルでの署名用であり、間もなく署名される予定である。

### (6.2) ステップ4における GL ドラフトの協議状況

#### (6.2.1) VICH 品質 GL61 ドラフトの状況

JMAFF は翻訳等の問題により、パブコメの段階が遅れたが、最近最終決定されたことを報告した。

#### (6.2.2) VICH 安全性 GL22 (R1) ドラフトの状況

JMAFF はパブコメが 12 月 7 日に終了することを報告した。

#### (6.2.3) VICH 安全性 GL23 (R2) ドラフトの状況

JMAFF はパブコメが 12 月 7 日に終了することを報告した。

## (7) ステップ9での最終 VICH GL のレビュー

### (7.1) VICH GL 追加改訂の提案

#### (7.1.1) 導入から 5 年を経過した VICH GL のレビュー

事務局は、GL36、51 及び 56 がレビュー対象として確認されたことを提示した。SC はこれらの GL はいずれも現段階で改訂の必要はないと判断した。

#### (7.2) 第 42 回 SC 会合で保留された GL の改訂

##### (7.2.1) 安全性 GL33

FDA は、GL33 の改訂案は軽微であり、GL22 及び 23 の改訂が最終決定されるまで保留にしておくことを推奨した。SC は同意した。

##### (7.2.2) MRK GL46

FDA は GL46 の改訂への支持を確認したが、現時点ではこれを主導する立場にないことを示した。これまでのところボランティアは特定されていない。

#### (7.3) VICHGL の改訂に対する SC メンバーからの提案

特になし

#### (7.4) 他組織の GL の更新に基づく他の VICH GL 改訂の提案 (ICH、OECD 等)

特になし

## (8) EWG の活動報告と次のステップの決定

### (8.1) 品質 EWG

座長の小形氏は、EWG が 3 つのトピックに取り組んでいることを報告した。

#### a. GL18 (R2)：新動物用医薬品、有効成分及び添加物中の残留溶媒

改訂 GL は、2024 年 4 月に最終改訂が行われ、作業は終了した。

#### b. GL60：医薬品有効成分の GMP に関する GL

JMAFF は、ドラフト作成段階では提起されなかったいくつかのコメントが、パブコメ段階でサブグループメンバーから受理されたと報告した。これらのコメントのいくつかは、新しい

欧州法の継続的な開発に関連するものであった。AHEは、上記のEUの活動に関連して作成された2023年11月のEMAの科学的アドバイスでは、動物福祉や環境に言及しないことが推奨されていることを強調した。AHEは、VICH GLが最終的な欧州法と一致しない場合、国際的な不調和が生じ、MRAに悪影響を与える可能性があることを懸念を表明した。

EUは、GLで提案された文章の文言は十分に高いレベルであり、したがって引き続き受け入れられると指摘した。さらに、この問題はEWG内で議論されていることにも言及された。GMP対策や動物福祉・環境要件に関するWHOの取り組みが進行中であることが指摘された。AHIは、専門家に対し、問題となっている政治的な課題に対して明確な指針を提供することを推奨した。AHEは、GLのメインテキストを変更せずに、おそらく追加文書として、Q&Aセクション、または説明セクションをGLに追加することを提案した。このような別の文書は、GLと同時に公開する必要がある。現時点では、そのような文書にどのような情報が含まれるかは明らかではないため、これに関する最終的な合意には至らなかった。しかし、SCは、専門家がそれが役立つと考えるのであれば、SCによるレビューのための説明文書を作成すべきであることに同意した。

#### c. GL61：医薬品開発に関するGL

SCは、パブコメがほぼ終了したことを確認した。

### (8.2) 生物学的製剤EWG

EWG座長の佐藤氏は、3つのEWGサブグループの進捗状況を報告した。

#### a. EVサブグループ－動物用ワクチンにおける外来性ウイルスの存在に関する試験

JMAFFは、サブグループの専門家が、豚のみに焦点を当てたステップ1の文書の初稿を検討しており、GLドラフトをステップ2に移行する前に、他の動物種も考慮すべきかどうかSCに尋ねていると報告した。SCは、GLの開発を遅らせないために、豚のみに焦点を当てるべきで

あると決定した。EWGはパブコメ期間中にすでに他の動物種の検討を開始する可能性があるが、これにより豚用ワクチンに関する作業の完了が遅れることはない。AHIは、現在のドラフトでは、このGLがどのように実施されるかが説明されていないと考えた。追加の説明がなければ、パブコメの段階で多くの質問が提起される可能性があることを指摘した。EUは、GLが、実施しなければならない検査のリストではなく、関連する無関係なウイルスが存在しないことを証明するために使用できる検査のリストを表すことを明確にする必要があると指摘した。検査を行わないことの科学的正当化を含む代替アプローチも受け入れられるとした。AHIは、リスクベースのアプローチを明確にする追加の説明文の作成を志願し、AHIの専門家は、ステップ2でドラフトGLの署名前にEWGに提供する予定とした。WOAHは、WOAH生物製剤委員会がパブコメ段階で独自のコメントを提供すると示した。

#### b. BSサブグループ：バイオ医薬品／生物学的製剤の安全性評価

JMAFFは、第5ドラフトがサブグループの専門家らによってレビューされていると報告した。

#### c. BPTサブグループ：バッチ力価試験のin vitro試験への移行に関するGL

サブグループは第3ドラフトについて議論していることが報告された。

### (8.3) 医薬品安全性監視EWG

EWG座長であるLinda Walter-Grimm氏が作成した報告書がFDAによって発表された。

#### a. シグナル検出／シグナル管理DD

FDAは、EWGがDDの完成を目指しているが、GLのコンセプトペーパーの作成に向けてさらに前進するためのコンセンサスが得られていないと報告した。EWGがこの文書の公開に関心を示していたことが指摘された。AHEは、この提案を支持し、世界のあらゆる地域が取り組んでいる急速に進歩している分野であるという事実を強調した。このような文書は、これらの国々を同じ一般的な方向に導くのに役立つ、とし

た。他の SC メンバーは、文書の内容が実際、より幅広い聴衆の関心を寄せる可能性があることを認めつつも、文書を広く利用できるようにする決定は、SC が最終文書をレビューする機会を得るまで延期すべきであると指摘した。しかし、最終審査を条件として、この文書を VICH ウェブサイトのフォーラムセクションで公開できるという「原則的」合意があった。これは項目 14.1 で再議論され、SC は、この文書が最終決定され採択されれば、VF ウェブページのトレーニングセクションに配置されることに同意した。

VICH GL ではない VICH 文書の将来のフォーマットについて議論が行われた。

項目 14.1 を参照。

#### b. GL30 及び VeDDRA の用語リスト

FDA は、EWG 内で議論が進行中であると報告した。AHE は、EU と FDA による VEDDRA 用語リストの正式な実施のタイミングが異なるという事実を強調し、FDA は米国でのプロセスを加速することを約束することができなかったという事実を強調した。

#### c. 製品の識別

専門家は、信号検出 / 信号管理の文書が完成したら、ディスカッション文書でこの新しいトピックを取り上げることを提案した。SC は原則的に同意した。

### (8.4) 駆虫薬 EWG

EWG の座長である A. Phillippi-Taylor 氏が作成した報告書が FDA によって発表された。

SC は、座長と専門家が達成した目覚ましい量の作業を祝福し、温かく感謝の意を表した。SC は、割り当てられたタスクが完了したことを承認し、駆虫薬 EWG の解散を決定した。

### (8.5) 安全性 EWG

EWG の座長である T. Zhou 氏が報告書を作成し、FDA が報告した。SC は、改訂されたドラフト GL22 と 23 の両方がパブコメ段階にあり、間もなく終了することを承認した。EWG は、受

け取ったコメントを検討し、2025 年 5 月までにステップ 5 で承認するために GL を準備する。

### (8.6) 配合剤 GL EWG

EWG 座長である D. Laucks 氏が報告書を作成し、提出された報告書が EU によって発表された。前回の会合で、SC は、GL の範囲を改訂するという EWG の提案を承認し、GL 以外の最終成果物を検討すべきかどうかを検討するよう求められていた。

FDA は、専門家らが GL または VICH が公開するための代替「検討文書 (CD)」の開発についてコンセンサスに達することができなかったため、SC に助言を求めていると報告した。SC は、異なる VICH メンバー間には法律や法的要件に大きな違いがあり、その結果、VICH GL は汎用性に富んでいる必要があり、そのため、地域間の調和を達成できない可能性があることを知らされた。それにもかかわらず、一部の SC メンバーは GL の作成に賛成したが、他のメンバーは、さまざまな地域で実施されているさまざまなアプローチに関する情報を提供する検討文書を作成する方が適切であると考えた。VICH 規則では、EWG が調和のとれた GL を作成できない場合に「ステータスレポート」の発行が認められていることが指摘された。FDA は、EWG からの作業成果物の提供を支持し、VICH が GL を開発できないことについてコミュニケーションを集中させることに懸念を表明した。それにもかかわらず、状況報告書で、EWG が調和のとれた GL を策定できなかった理由を説明することが推奨された。状況報告書は、さまざまな規制管轄区域で採用されているアプローチに関する情報を広める手段としても使用できる。JMAFF は、VF メンバーが開始したこのトピックに関する提案を VICH が作成できなかったことに VF メンバーが失望する可能性があることと懸念を表明した。SC は、EWG が汎用性の高い GL の開発を中止し、考慮すべき点と VICH GL が不可能だった理由を説明すべき「状況報告書」で議論を発展させるべきであることを受け入れた。

SC は、この文書をウェブサイトに掲載する前に検討し、採用する。

#### (8.7) 生物学的同等性 EWG

EWG 座長である M. Martinez 氏は 2016 年に VICH 生物学的同等性 EWG が in vivo 血中濃度生物学的同等性試験 GL を完了したことを回想した。その GL は、製品ライン内の追加の錠剤またはカプセル強度の BE 試験要件の問題には対処していなかった。この残されたギャップを解決するために、本 EWG は、強度間のバイオウエイバーに対処する新しい GL を開発する目的で再招集された。このバイオウエイバー GL の最初のドラフトは、コメントと改訂のために EWG メンバーの間で回覧された。最初に提起された懸念の多くについては、電子メールのやり取りやバーチャル会議を通じて合意が得られたが、いくつかの重要な課題が残っていた。そのため、2024 年 11 月 8 日と 9 日に対面会議が開催され、これらの残された懸念について話し合い、解決した。この対面会議の終わりに、当初の計画どおりに EWG サブグループを作製することなく、強度間のバイオウエイバー GL の新しいドラフトが作成された。

新しい GL 案は原則として受け入れられたが、最終的な受け入れは VICH 加盟組織の回答に依存している 3 つの問題が残っている。したがって、電子メールのやり取りは必要に応じて EWG 内で継続され、2025 年 3 月にバーチャル会議が開催される。EWG の目標は、遅くとも 2026 年初頭までにステップ 2 で最終ガイドライン案を提出することである。SC は、M. Martinez 氏の効率的なリーダーシップの下で達成された進歩に感謝した。

#### (8.8) 代謝残留動態 EWG

EWG 座長である D. Benesch 氏が作成し、提出された報告書を EU が発表した。

##### a. GL49 の改訂

EU は、GL の現行版は 2016 年に実施され、GL の進行中のレビューは付属文書 3 の改訂のみ

に焦点を当てていると指摘した。昨年、付属文書の改訂に多大な努力が払われたが、最終的には、EWG の多くのメンバーは、提案された改訂が過度であり、付属文書 3 に重点を置きすぎていると考えた。EWG は 11 月 5 日にオンライン会議を開催し、付属文書 3 の改訂を完了することに合意した。EWG はさらに、ガイドラインの他の側面に対処する必要があると判断した場合、GL への追加の変更を提案する CP を作成する。

##### b. GL47 の改訂

項目 11.4 を参照。

#### (8.9) 飼料添加剤 GL

EWG 座長である E. De Ridder 氏は、SC はステップ 4 の 6 カ月間のパブコメ期間のために、ステップ 3 で GL 案に署名したところだと述べた（項目 9.1 参照）。一方、専門家らは、他の関連トピックについてさらなる GL を策定する必要性と可能性を検討していると報告した。特に、以下に関するさらなる GL を作成することに専門家の支持を得ている。

- サンプルング方法を含む、VICH GL39、GL1、GL2 に加えて追加点に焦点を当てた分析法の検証
- 均質性と分離の研究
- ペレット化 / 押出安定性を含む薬用プレミックスの安定性要件

EWG は、2025 年 6 月に開催される次回のバーチャル SC 会合で最初のレビューのために、新しい CP を作成する。SC は、EWG がこれまでに達成した進歩について座長に感謝の意を表した。

最後に、議長は、すべての EWG の活動に感謝し、昨年達成された進歩について専門家に感謝の意を表した。

事務局は、EWG のリーダーとコーディネーターに対し、グループの電子メールアドレスの信頼性を維持するために、すべての代表団が専門家リストを最新の状態に保ち、変更があれば直ちに事務局に通知することが最も重要である

と述べた。

(9) ステップ3での採用とステップ4での GL 公開

(9.1) VICH GL8 (R) 飼料添加剤の安定性試験  
SC は、ステップ3で改訂された GL8 のドラフトを採択した。このガイドラインは、ステップ4で6か月間のパブコメのために VICH 及び V メンバーに送信された。

(10) ステップ6での採用とステップ7での GL 公開

該当なし

(11) CP / DD

(11.1) VICH GL34 改訂 CP ドラフトの現状：生物学的製剤：マイコプラズマ否定試験

EU は、最近 USDA との会合が開催され、EU が SC によるレビューのために改訂された CP を作成すると述べた。AHI と AHE は、彼らの専門家はこの GL を改訂する必要性や利点を見ないため、潜在的な必要性を明確にするための追加情報を歓迎すると説明した。AHE はまた、生物学的製剤 EWG がすでにサブグループ間で広がる3つのトピックに取り組んでいることを指摘した。

EU は、欧州薬局方の並行章に加えられる修正に沿って GL34 をアップグレードするケースとなる改訂された CP を提供する。

(11.2) 動物用医薬品の Global Regulatory Dossier Framework (GRDF) のドラフト CP

SC タスクフォース (TF) のリーダーである E. De Ridder 氏は、SC の意見と支援に感謝の意を表した。提案された GL の目的は、規制書類の単一のグローバルフォーマットを開発することである。主に業界が GL の恩恵を受けるが、規制当局もコンプライアンスの向上と共同評価の機会から恩恵を受けることになるだろう。現段階では、世界的な規制の枠組みを提案することだけを目的としており、実施に取り組む段階ではない。SC は TF が作成した CP を検討し、ひ

とつの変更を加えて CP を採択した。SC は、このトピックは、VMP のための GRDF EWG によって新規に取り上げられることを決定した。EWG の座長は AHE が務める。事務局は、SC メンバーに対し、来年12月15日までにサブグループの専門家を指名するよう要請した。

(11.3) VICH GL6 (Ecotox) の改訂のためのドラフト CP

SC は、EU が提示した CP を検討した。EU は、この GL は20年以上前のものであり、非食用動物由来の物質は考慮されていないと説明した。しかし、過去数年間、環境中に生息する動物種に有毒である可能性のあるペットの外部寄生虫駆除剤として使用される物質の、都市廃水を含む環境中の残留物の検出に関する報告が発表されている。したがって、EU は、適切な場合、ペットに使用される物質のみのレビューを統合するように GL6 を改訂することを提案した。FDA はこの提案に注目したが、特にこのトピックに関連する管轄区域が FDA と EPA に分かれているため、CP のレビューにはさらに時間がかかると指摘した。JVPA は、ガイドラインの改訂に留保を表明し、改正が既存の法律とどのように整合するか、及びその実際の実施の可能性を検討するための追加の時間を求めた。したがって、SC は、2025年4月末までに追加のコメントを EU に送付する必要があることに同意した。受け取ったフィードバックは、SC が6月のバーチャル会議で議論することができる。

(11.4) VICH GL47 改訂 CP のドラフト

SC は FDA が提示した CP を検討し、FDA と JMAFF の専門家が EWG によってレビューされている CP ドラフトを共同で作成したと説明した。この提案は、GL 全体、特に近年多くの科学的進歩が達成されている体外試験に関するセクションを改訂することである。SC は、専門家が文書をレビューするのにさらに時間が必要であることを認め、6月のバーチャル会議で改訂された CP のレビューのために2025年3月中旬までに FDA にコメントを提供する必要があることに同意した。

(11.5) VICH GL 27 の改訂のための CP ドラフトの状況

EU は、CVMP が 20 年前のこの GL を見直し、改訂すべきセクションを特定したと説明した。EU は、VICH フェーズ 5 作業計画も抗菌薬耐性の低減に焦点を当てていると指摘した。EU は、2025 年 5 月中旬までにすべての人がコメントできるよう、CP のドラフトを回覧する予定である。受け取ったフィードバックは、6 月のバーチャル会議で SC によって議論される可能性がある。

(12) VICH 7 公開会議の成果

SC は、VICH 7 公開会議の成功を称賛し、イベントの円滑かつ完璧な開催に対して AHE と EMA のスタッフに温かく感謝した。SC は、参加者からのフィードバックが非常に好意的であると指摘した。講演者は、現在の状況を非常によくカバーし、VICH 内の将来の潜在的な発展について取り上げた。

#### ・会議から得られた教訓

- ✓ 同じセッションで講演者をより適切に調整し、重複しすぎるのを防ぐために、モデレーターにより多くの責任を与える必要がある。
- ✓ プレゼンテーションは会議前に公開される可能性があり、会議の直後に VICH のウェブサイトアップロードされる。
- ✓ 問題に割り当てられたタイミングはすべて十分に使用された。
- ✓ より多くの業界参加者の参加を奨励する必要がある。
- ✓ アフリカからの参加を増やす必要がある。
- ✓ 会議に参加し、講演者やモデレーターになるために、より多くの VF メンバーに連絡を取る必要がある。
- ✓ 特に VF メンバーが次回の会議でどのようなテーマを取り上げたいかを理解する必要がある。
- ✓ いくつかの議論の結果、VICH は、新しいテクノロジーの未来を導くために、新しいトピックに関する GL ではないリフレクシオンペーパーなどの代替文書を作成すること

が要求されていることを示しており、そのうちのいくつかは会議で取り上げられた。

- ✓ CP のドラフトを再活性化することで、ICH 品質 GL9 および 10 に再度取り組む提案があった。

会議の間に VICH に関する地域 / 地方のイベントをもっと開催することが提案されたが、SC メンバーや専門家の出張が必要になるかもしれない。業界の専門家の方が、規制当局の専門家よりもはるかに簡単に資金調達できることが認識された。小規模な VICH イベントは、V メンバー向けのトレーニングセッションとして取り上げることができる。WOAH は、WOAH 地域会議中に VICH に関する意識を定期的に高めており、SC および VF メンバーにこれらの会議への参加を奨励している。

#### ・フィードバック

SC は、期待と将来のニーズをよりよく理解するために、会議の参加者から内容と質に関するフィードバックを受け取る必要性を示した。事務局は、参加者向けにアンケートを実施する。

#### ・会議の頻度

VICH 公開会議を 3 年ごとに開催すべきかどうかは質問があったが、SC は、新しい GL や新しい科学的トピックに関する専門家の経験を聴衆に更新し、ホスト組織のローテーションを可能にするために、4~5 年に 1 回の頻度を維持する必要があると決定した。

#### ・VICH 8 カンファレンス

JMAFF は、次回の VICH 公開会議が日本で開催されることを指摘し、SC が取り組むべきテーマを事前に十分に特定する必要があることを要請した。南アフリカで開催された VICH 6 公開会議の場合のように、VICH 以外の講演者をさらに招待することが提案された。JMAFF は、公開会議に参加する英語を母国語としない人にとって、言語は乗り越えるべきハードルになると指摘した。例えば、理解と議論に十分な時間を割くために、早い段階でプレゼンテーションの提供を行う必要がある。

### (13) その他の課題

#### (13.1) EWG サブグループの専門家による GL ドラフトの承認

事務局は、品質・生物学的製剤 EWG に特定のトピック・サブグループが創設されて以来、ステップ2とステップ5で GL 案に署名するのは、そのトピックの専門家ではないメインの EWG の専門家よりもサブグループ専門家であると説明した。

AHI は、GL を作成した専門家が文書に署名すべきであることに同意した。事務局は、「メインの EWG 専門家」はもはやそれほど活発ではないかもしれないが、サブグループがやりとりするすべてのメールや文書の CC に入っていることを確認した。JMAFF は、生物学的製剤 EWG の座長が引き続きサブグループの活動に関与していることを確認したが、EWG メンバーにはサブグループを「監督」する時間と専門知識がない可能性があることを認識した。新しい EWG ではなく、なぜこれらのサブグループが作成されたのかが疑問視された。事務局は、これらのサブグループは、必要なトピックの専門知識は異なるものの、メインの EWG の数を増やさないために結成されたと説明した。事務局は、GL 案に署名する権限を与えるサブグループを規定する EWG ガイダンス文書を改訂する。SC は、2025 年 6 月のバーチャル会議で改訂文書を検討し、採択する予定だ。SC は、その間、GL 案は、文書を作成した専門家、つまりサブグループのメンバーによって署名されることを決定した。

#### (13.2) ステップ4での協議に関する VICH ポリシーの改定

FDA は、駆虫薬 EWG が 9 つの改訂された GL について数百件のコメントを受け取ったことに言及し、正式な回答を受け取る必要があるコメントと軽微なコメントを明確にすることを提案した。

したがって、FDA はこの問題を明確にするための段落を追加しました。SC は、改訂文書に同意し、採択した。

#### (13.3) CVM の VICH GL 翻訳プロジェクトの

#### アップデート

FDA は SC に対し、すべての CVM VICH GL をスペイン語とフランス語に翻訳し、CVM のウェブサイトに掲載することを目的としたプロジェクトを開始したと通知した。生物学的製剤 GL も USDA の支援を受けて翻訳される。FDA はスペイン語版を検証し、VDD と ANSES にフランス語翻訳の検証のサポートを依頼した。FDA は、WOAH とカナダによってまだ翻訳されていないガイドラインを優先する。FDA は、次の SC で、このプロジェクトに関する翻訳された GL の数を更新する。SC はこの取り組みを支持し、FDA に感謝の意を表した。

#### (13.4) VICH Web サイトの更新 – 提案についての評価 –

HealthforAnimals は、現在の Web サイトは古いテクノロジーに基づいており、Web サイトのバックエンドが柔軟ではないため、処理が難しいと説明した。ウイルスやハッカーの攻撃の危険性が高まっているため、見直しを開始された。現在、ウェブサイトは新しいサービスプロバイダーに移管され、ウェブサイトのバックエンドをアップグレードする。SC は、現在のウェブサイトはあまりユーザーフレンドリーではなく、近代化する必要があることを認識した。HealthforAnimals は、来年の第 1 四半期から第 2 四半期にフロントエンドのアップグレードと近代化に資金を提供することを確認した。FDA は、さまざまな VICH 文書の電子署名を含む文書管理を可能にするために、中央リポジトリを作成することを推奨した。HealthforAnimals は、サービスプロバイダーとの技術的な話し合いを可能にするために、SC メンバーにウェブサイトの将来の機能に関するウィッシュリストを提供するよう求めた。事務局は、2025 年 1 月末までに SC に電子メールを回覧し、回答を求める。

#### (13.5) VICH 優先事項フェーズ 6 (2026-2030) 最初の振り返り

事務局は、現在の VICH 作業計画は 2025 年に終了するため、次回 SC 会合で 2026 年から 2030 年までの新しい作業計画を採択する必要がある

と指摘した。SC は、現在の優先事項のほとんどは引き続き有効だが、人工知能やビッグデータなどの新しい機能を検討する必要があることを認めた。

事務局は、SC が来年2月末までにコメントし、改善するためのフェーズ6の初稿として現在の文書を更新する予定。2025年11月に審査と最終承認のために第2稿が作成される予定である。

#### (14) その他

##### (14.1) GL 以外の文書の公開

議長は、議論（項目8.3及び8.6）において、VICH GLを作成することが不可能だった場合に、「検討」または「考察」文書を作成することが提案されたことを想起した。

ICH は、そのウェブサイトの特別なセクションに多くの「非ガイドライン」文書を掲載していることが指摘された。何人かのメンバーは、これにより VICH に追加の作業が生まれるのではないかと懸念したが、VICH は GL にはならないが、グローバルな価値を持つ文書を開発する可能性があるとして指摘された。これは、これまで行われた作業を失わないように、広く共有されるべきであるからだ。

事務局は、VICH が現在、GL の案と最終的な GL、CP、ステップ4で受け取ったコメント、会議の議事録、ガイドラインの経過、公式声明、そしてもちろん VF 会議や公開会議からのプレゼンテーションを含む多数のトレーニング資料を公開していると説明した。

FDA と AHI は、この SC 会合で議論された2つの提案は異なる2つの例外的なケースを表しているため、ケースバイケースでそのような公表物について議論することを推奨した。項目8.3の信号検出/信号管理ディスカッション文書は、急速に変化するトピックであり EWG は、DD の最終決定に近づいている。SC は、この文書が完成し採択され次第、VF ウェブページのトレーニングセクションに掲載されることに同意した。

配合剤の議論は、GL がその目的を達成するに

は抽象度が高すぎるという特別な状況だが、それでも EWG が実施した作業の成果を公開することは、世界中の規制当局や業界にとって有益である。

JMAFF は、拘束力のない文書もちろん翻訳する必要があり、日本が支援する可能性があるが、JMAFF はそのような文書をどのように位置づけるかを特定する必要があると説明した。

##### (14.2) VICH 会議の資金

AHI は、SC 会員の増加と VF の創設（さらに2日間の会議あり）により、VICH 会議の費用は過去数年間で大幅に増加しており、これも増加し続けていると説明した。一例として、今週中に300食の昼食が用意された。ほとんどの会議は地元の業界団体から資金提供を受けているが、今週の EMA や日本で会議が開催される場合は JMAFF など、一部の規制当局が支援を提供している。

VICH の会議は3極の創設メンバーの間で交代しているため、3つの国/地域の業界団体にとって資金は懸念事項となっている。AnimalhealthEurope は、VICH は自らの成功の犠牲者であるが、業界は社交の夜のイベントが非常に重要な現在の形式を維持したいと考えていると付け加えた。業界は今後数か月にわたって、このハードルを克服するためのいくつかのアイデアを共有し、SC メンバーにフィードバックを求める。

##### (14.3) VICH メンバーシップ

SC は VICH のメンバーシップについて検討した。

##### (14.4) VF メンバーシップ

AnimalhealthEurope は、業界が中国の規制当局関連機関との連絡を再開することができたことを示し、中国の規制機関は今年参加できなかったことを謝罪し、来年の VF に参加することに関心を示したことを述べた。一方、業界は中国の規制当局関連機関と中国で VICH に関するワークショップの開催を計画していることを述べた。

##### (14.5) SC Visiting Delegations

3つの訪問代表団は、この会議に出席する機

会を与えてくれた SC に感謝の意を表した。ボツワナからの代表は、VICH の意思決定プロセスに関する洞察と、問題を克服するための VICH メンバー間の前向きな対話を高く評価した。

韓国の代表団は、VICH GL の開発プロセスをよりよく理解でき、学んだ教訓を同僚と共有する予定であると述べた。

サウジアラビアの代表団は、SC の活動を内部から追跡し、VF へのプラスの影響を理解することが非常に有益であったと述べた。

韓国とサウジアラビアは、両国の組織が VICH SC のオブザーバーになることを要請すると述べた。ボツワナは、次回の SC 会合で Visiting Delegation となることを再び要請する予定である。

事務局は、2025 年 11 月に開催される第 44 回 SC 会合の Visiting Delegation として候補者を募集する電子メールを VF 全メンバーに再度送付

することを確認した。

#### (15) 次回会議の日程と会場

– 次回の SC バーチャル会合 2025 年 6 月 16 日 (月曜日) に開催される。SC で議論すべき議題がない場合、会議は中止される予定である。

– 第 44 回 SC 会合は、2025 年 11 月 10 日から 13 日まで米国インディアナポリスで開催される予定である。

– 第 45 回 SC 会合は、2026 年 11 月 16 日から 19 日まで成田空港に近い、茨城県つくば市で開催される予定である。

– 次回の VICH コーディネーターバーチャル会議は 2025 年 2 月 4 日火曜日に開催予定である。

#### (16) 第 43 回 SC 会合に関する公開声明

SC メンバーはこの公式声明を検討及び採択した。

## IV VF の活動状況 (2024 年度)

### 第 17 回 VF 会合の概要

- |  |  |
|--|--|
| 1) 開催日：2024 年 11 月 11 ~ 12 日                             | ： Gouri SHANKAR                          |
| 2) 開催場所：オランダ アムステルダム                                     | ケニア-EAC                                  |
| 3) 出席者：  | ： Adelaide OGUTU                         |
| ・議長  | 韓国-APQA                                  |
| WOAH：L. LE LETTY   | ： Hee YI                                 |
| EU：I. CLAASSEN   | ： Jinju NAH                              |
| ・VF メンバー   | ルワンダ-Rwanda Food and Drug Authority      |
| ボツワナ - BoMRA   | ： Geoffrey KARASANYI                     |
| ： Innocent RAVENGAI                                      | ： Doreen INGABIRE                        |
| ブラジル-Ministry of Agriculture and Livestock               | サウジアラビア-Saudi Food & Drug Authority      |
| ： Barbara BORGES CORDEIRO                                | ： Bandar ALHAMMAD                        |
| エジプト-Egyptian Drug Authority                             | ： Mohammed ALSHANQITI                    |
| ： Samah SALAMA   | シンガポール-National Parks Board of Singapore |
| インド-Ministry of Fisheries, Animal Husbandry and Dairying | ： Chris KHOO                             |
| ： Aruna SHARMA   | 台湾-APHIA                                 |
| インド-Ministry of Health & Family Welfare                  | ： Tsai-Lu LIN                            |
|  | ： Yu-Hsien CHEN                          |

アラブ首長国連邦-Ministry of Climate change and Environment

：Kaltham ALI KAYAF

ウクライナ-DPSS

：Yuriy KOSENKO

ウクライナ-SCIVP

：Oleg OSIIAN

・第43回SC会合参加メンバー [記載省略]

## 【セッション1：開会】

### 1. 会合の開催と議長によるプレゼンテーション

本会合では、WOAH コラボレーティングセンター フランス動物用医薬品局 欧州国際部長 Laetitia Le Letty 氏ならびに欧州医薬品庁 動物用医薬品部長 Ivo Claassen 氏が議長を務めた。Letty 氏は会合の冒頭で、アムステルダムでの第17回VFで初参加となったルワンダとアラブ首長国連邦の代表者及び他のすべての参加者に歓迎の意を表した。

### 2. 2023年11月の第16回VF会合でフォーラム加盟国が提起した問題に関する運営委員会の報告

VICH 事務局は、運営委員会からの報告書を提出し、2023年にWOAHが議長を務めるVFメンバーのみのVF事前会合が行われた他、2024年にはボツワナが議長を務めるVFメンバーのみの新しい会合が行われ、いずれも盛会の内に終了したことを報告した。これらの会合では、フォーラムネットワークの強化、VICHGLを実装する利点などについて話し合われた（下記項目4参照）。

第16回VF会合でVFメンバーから提案された議題の内、第17回VF会合では、分科会も含め、アンメットニーズに対する規制のアプローチが主要な議題となった。VFメンバーは、アンメットニーズに対する意思決定の方法を理解するために、EU、日本、米国、産業界、カナダ及びオーストラリアの経験を聞くことができた。イギリスは、動物用医薬品規制当局向けの自己評価ツールを発表し、ボツワナとルワンダは、

ツールの使用に関する最初のフィードバックを提供した。

前回の会合以降の9つのVICHワーキンググループの活動の概要が報告された。

事務局は、VFメンバー3か国（ブラジル、EAC（ケニア）及びウクライナ）がVICH7公開会議で講演者になることを述べ、報告を締めくくった。

### 3. WOAHA から VF メンバーへの報告

WOAH 本部代表は、前回のVF会合以降のWOAHの活動に焦点を当て、WOAHがVFとVICHに提供した支援について詳述した報告書を説明した。また、フォーカルポイントのセミナーに関連して、VICH及びVF活動を推進することを説明し、VICHが関心をもつ可能性のあるWOAH関連の活動と会合をリストアップした。

WOAHはVICH SC内のWOAH コラボレーティングセンター（ANSES、FDA及びNVAL）、VFメンバーであり、VICH事務局、WOAHのAMR及び動物用製品部門でもあるWOAHメンバーの協力に感謝して報告を締めくくった。

### 4. VF 事前会合のフィードバック

報告者（Ravengai氏-Botswana）は、18名の参加者間でオープンかつ建設的な議論が行われたことを報告した。VFメンバーになることの目的について注意喚起が行われた。また、参加者より事前会合の目的、議長職の任務期間を含むルール及び開発するネットワークを明確にするために、委任事項を更新するよう提案があった。

また、参加者からVICHのウェブサイトで開催されているデータベースに基づく、フォーラムメンバーとの活発なVFネットワークの構築が奨励された他、メンバーの代表者の下にいるVMPのWOAHフォーカルポイントもネットワークに含めることについて提案があった。VFネットワークの確立とWOAH コラボレーティングセンターの関与についてコンセプトペーパーを作成する予定である。サウジアラビアか

らは、ネットワークの権限を明確に定義し、情報の機密性レベルを定義することが提案された。

事前会合の目的は、成功事例や経験の共有、質疑応答、VFメンバー間の協力体制の構築及びガイドラインの実施に関して議論することであると確認された。VFメンバーはGLの実装トラックテーブルを必要に応じて完成させ、更新することが奨励された。主要な議論のポイントは、実装の定義に関するもので、VFメンバーは実装へのアプローチとして、VICH SC加盟国とのさらなる交流を提案した。AHEは、VICH GLの実装に関するVICHGL文書(VICH/14/013-fin)がウェブサイトで入手できることを指摘した。

また、言語の壁が依然として大きな課題であることも認識されました。適切な言語的及び科学的な専門知識をもつ専門家の助けを借りて、VICHGLを各国の言語に翻訳することは、有用な支援になることを確認した。

VFメンバーはお互いにより調和すること、より意見を合致させること、利用可能な限られたリソースを考慮してより仕事の共有を図ることなどに期待を寄せていることを確認した。議論された主な課題は次の通り。

- 新技術を用いた製品
- 細胞を使用した製品 / 再生医療等製品
- 生薬製剤
- AMR対策の経験
- 市販後調査を含む生物学的同等性試験
- 生物学的ガイドライン
- 固定配合剤、特に配合剤の原則

自家ワクチンの規制についてVFメンバーが提起したが、この議題は2021年11月の第14回VOF会合ですでに議論されていた。WOAHの代表者は、WOAHがthe Second Global Conference on AMRの勧告8「抗菌薬の使用を減らすためのツールとして、品質、安全性及び有効性に関するガイダンスなど、自家ワクチンやその他の抗菌薬の代替品に関する基準やガイドラインを開発する機会を模索すること。」に対処するために、動物用医薬品のコラボレーティングセンターとともに自家ワクチンに関するリフレクシ

ンペーパーを作成中であると述べた。

ジェネリック医薬品へのアプローチも言及された。この議題は第16回VF会合でも取り上げられ、プレゼンテーションはウェブサイトでも閲覧可能である。抗菌剤を含む動物用飼料添加剤の規制についても提起されたが、改訂されたVICH GL8「動物用飼料添加剤安定性試験」がVICHプロセスのステップ4でSCにより承認され、6か月間の公開協議期間に回付されることが報告された。

最後に、議長は、事前会合がVFメンバーから高く評価され、非常に有用であると考えられているため、各VF会合で継続する必要があると指摘した。

## 【セッション2：VICHフォーラムメンバーの関心事項】

### 5. 動物用医薬品規制当局向けの自己評価ツール

VMDはボツワナとルワンダでパイロット研究として開発され、テストされている自己評価ツールを発表した。このツールの目的は、規制当局の明確な役割と機能の確立、規制の運用の評価及び改善、規制当局の構造と機能の評価及び時間の経過とともに規制の改善を確かにすることである。VMDよりツールの特徴と評価を完了するための手順が紹介された。このツールは現在、英語版のみであるが、フランス語版が開発中であり、スペイン語版も追って開発される予定である。WOAHは、このツールがTunisで開催されるフランス語圏アフリカ向けの動物用製品に関するフォーカルポイントセミナー(2025年1月21~23日)で発表されると述べた。

ボツワナは、BoMRAのような新しい国家規制当局(National Regulatory Authority, NRA)において、このツールを使用して試験的な自己評価を行う利点について説明した。このツールは、完全に機能するVMPのNRAとはどのようなものを理解することに役立ち、スタートアップNRAやNRAの機能を見直し、強化する場合において、適切な根拠として用いることができる。ボツワナは、ツール内で使用されている用

語の中には、複数の解釈や異なる解釈の余地が残されているものがあることを指摘し、誤解を避けるためにツールを簡素化すること、また、一部のテキスト(必要な根拠)をコピー可能とし、NRA が提案や応答をインプットするスピードを高速化することを推奨した。

ルワンダ FDA は、パイロットツールを使用した所感を報告し、様々な規制について段階的な評価が可能であり、ユーザーフレンドリーで、あらゆる規制についてうまく構築されたシンプルな使用方法を称賛した。ルワンダは、リソースが適切に割り当てられ、職員が全てのツールの機能を十分に活用できるようにするために、課題を強調し、改善のための推奨事項を述べた。これにより、アンケートがわかりやすくなり、完了までにかかる時間が短縮された。このツールは、ユーザーからのフィードバックに基づいて継続的に改善する必要があるとわかった。

サウジアラビアから、ツールを、調和を促進していくためにどのように使用すればよいか質問があった。VMD はこのツールは規制の機能ごとに分割されているため、部外者でもその国の正確な状況と行政の信頼度を理解することができる」と説明した。

WOAH はこのプロジェクトが WOAH の支援を受けて評価を受ける段階であると確認した。VMD はこのツールを自己評価ツールとして開発し、試作段階において、NRA の参加によって集まったフィードバックを用いて改善する他、ツールで得られた成果は参加する NRA のものであると確認した。ツールが完成し、WOAH の獣医系サービスのパフォーマンス (Performance of Veterinary Services, PVS) プロセスの観点から、ツールが WOAH の一般セッションで採用された場合、WOAH がツールのホストとなる可能性がある。

## 6. 製造、輸入及び新薬承認に関するインドの規制

A. Sharma 氏と Shankar 氏は、製造、輸入及び新薬の承認に関するインドの規制の概要につ

いて発表した。概要を説明した後、VMP と動物用ワクチンの承認プロセスに関わる様々な機関の役割及びそれらの輸入の許可のプロセスについて説明した。規制の基準は初めに法律が制定された 1940 年以來、定期的に更新されていた。承認プロセスのフローチャートにより、実際に行われているインドの規制の手続きが分かりやすく説明された。参加者は動物実験がインド薬局方のモノグラフから削除されたことを称賛した。

## 【セッション 3：グループディスカッション】

### 7. イントロダクション

議長は、アンメットニーズに関する議題は、2023 年の第 17 回 VF 会合からの要請であると指摘した。

### 8. アンメットニーズに関するディスカッション

#### ▶ EU のアプローチ

特例的なケースでは、品質、安全性及び有効性に関する全ての基準を満たさない書類でも認めていると説明し、特例的なケースに当たる、販売を承認する要件をリストアップした。また、包括的な安全性及び/又は有効性に関するデータがない場合、限定された市場 (以前は Minor Use Minor Species, MUMS と呼ばれた) では、販売を承認する場合がある。EU は、獣医師が処方したい症例に対して、承認された製品が利用できない場合、承認された製品を「適応外」で処方できるようにする意思決定ツリーである「カスケード」処方手順を説明した。EU は動物用医薬品の許認可について、徹底的で複雑な規制システムであるが、(将来の) 申請者の支援、承認を得ることの促進、イノベーションと技術の支援及びコンプライアンス奨励のための措置が講じられている。また、EU は規制当局間の国際協力や情報交換を強く希望している。

#### ▶ FDA のアプローチ

FDA は希少動物種や希少疾病に対する製品を市場に出すことを目的とした 2004 年の MUMS 法について説明した。条件付き承認は 1 年間有

効で、さらに最大4年間、計5年間更新することができ、その間に正式な承認申請に必要なデータを収集することができる。2018年に、重篤な疾病や生命を脅かす疾病に対する医薬品、動物や人のアンメットニーズに対する医薬品、また有効性を実証するために複雑または困難な研究を必要とする医薬品の開発を奨励するために、条件付き承認がMUMS以外にも拡大された。

優先人獣共通動物用医薬品（Priority Zoonotic Animal Drug, PZAD）に指定されると、人獣共通感染症のアウトブレイクに対処できる医薬品の審査が柔軟に行われる他、医薬品の開発を推進するために、手数料が免除される。これはMUMSに該当するものも同様である。米国では、Animal and Veterinary Innovation Agenda（AVIA）によって、米国における動物と獣医学の進歩の未来のビジョンが定められている。FDAは柔軟な規制の必要性を強調し、安全性と品質に関するレビューに基づいて策定された、最近のリスクベースでの決定事項について言及した。

#### ▶ 日本のアプローチ

JMAFFは、日本のアンメットニーズに対するアプローチは、法律でアプローチ方法が規定されていないEUや米国とは異なり、一般的に柔軟な規制が必要となることから、ケースバイケースで科学的に検討されていると説明した。それぞれの申請に必要なデータについて詳細に説明し、規制の柔軟性にどのように適用させているかを説明した。例として、家畜におけるアフリカ豚熱（ASF）まん延時における感染のコントロールを目的とする、官民/国際協力を通じたASFワクチンの開発の推進を挙げた。目的として、豚熱（CSF）のまん延防止、早期撲滅による経済的被害の軽減、豚肉の安定供給も挙げられた。

#### ▶ 産業界からの視点

AHIは産業界の背景資料“*Innovation in Veterinary Health: Understanding the Path to*

*Address Unmet Medical Needs and Ways to Support It*”を紹介した。MUMS及び限られた市場における新しい動物用医薬品を開発する際の、開発者の意思決定プロセスの主要なポイントに焦点を当てた資料であった。資料は、アンメットニーズにおける投資のサポートについて、産業界の視点からのそれぞれの決断ポイントでの1番よい規制について書かれていた。また、アンメットニーズの問題に対処する際に考慮すべき重要なポイントについてプレゼンした。

#### ▶ 質疑応答

ブラジルから、希少動物種であると判断する基準について質問があった。FDAは国内の動物数に基づいていると回答した。動物数は5年ごとに見直されるとのこと。確かな効果の証拠をどのように実証するかに関して、FDAは製品が有効であることを実証するための閾値に注目した。EUはEU規則2019/6（article 4, definition 29）に主要種と希少種について規定されており、限られた市場の製品については求められるデータが少ないことに関するガイドラインが公表されていることを指摘した。また、他の種と比較して動物数が少ないことを考慮すると、規制当局が要求するデータについて業界がその必要性を理解できるようなものでなくてはならない、ということも付け加えられた。

ボツワナは、調剤医薬品は承認された医薬品と競合し、承認プロセスをかいめぐり、市場に悪影響を与えることから、調剤医薬品の規制について質問した。

FDAは製品の管理が容易であることから、一部の調剤医薬品については有用であり、全ての調剤医薬品について規制すべきではないため、複雑な問題であると指摘した。しかし、多くの分野で新製品の開発の妨げとなっている。

JMAFFは調剤医薬品とは承認された医薬品の混合ではなく、承認された医薬品の組み合わせのことであると述べた。

EUでは薬剤師による「臨時的な」の製品の調剤については国家レベルでも中央省庁レベル

でも規制されていない。「カスケード」ルールでは、その他の解決策がない場合のみ、一時しのぎの調剤を許可している（規則 2019/6, articles 112(1) (c), 113(1) (d), 114(1) (d)）。

サウジアラビアは他の国で承認された製品について、ラクダに外挿するためには、どのような試験を実施すべきか質問した。

JMAFF は、日本では獣医師が適応外使用や人用の製品を使用する自由があると説明した。これらは動物に対する臨床試験の対象外であり、動物用医薬品の革新を促進するものではない。EU は最近、コーデックスで MRL のラクダへの外挿が議論されたと述べた。

AQHE は特定のラベル要件なしに地域の市場で認可されたジェネリック医薬品と製品の使用管理の欠如により生じる阻害要因について警告した。

#### 9. 分科会での最初のディスカッション

VF メンバーを 3 グループに分けてディスカッションが行われた。

グループ 1：エジプト、サウジアラビア、シンガポール、台湾

グループ 2：ボツワナ、ブラジル、インド、ウクライナ

グループ 3：EAC、ケニア、ルワンダ、韓国

報告は省略。

#### 10. グループディスカッション 2 のプレゼンテーション

##### ▶ カナダ

カナダ保険省は、アンメットニーズに対応するため、カナダでは緊急薬品放出プロセス (Emergency Drug Release program, EDR) と呼ばれる、未承認の動物用医薬品へアクセスする仕組みがあると説明した。未承認の医薬品へアクセスする規制上の仕組みにより、獣医師は、使用頻度の低い製品及び希少種の製品を使用しやすくなる。また、この仕組みによって、カナダ市場に持ち込まれる製品の監視を改善する他、最初に承認された医薬品を使用することを推進、

食品の安全性を確保する。また、規制当局で製品の使用に関する追加の情報を得やすくなる。

製造業者は未承認の医薬品を要求している獣医師が、EDR を申請するのに十分な情報を持っているかを確認し、要求している医薬品の量を提供できるか確認する必要がある。

追加の情報を得やすくなる例として、臨床試験が不可能な野生生物に対する鎮静剤の使用の情報を得ることができることが挙げられた。この情報は企業が申請を行う際のサポートとして使用できるよう、公開される。

##### ▶ オーストラリア

オーストラリア農薬動物用医薬品局 (APVMA) は、オーストラリアで合法的に製造、輸入、供給、販売、または使用される動物用化学製品は、APVMA により登録または許可されなければならないと説明した。アンメットニーズに対応するため、特別な許可または輸入の許可により、登録された製品の適応外使用または、未登録製品の期間限定使用を行うことが可能である。

#### 11. 分科会での 2 回目のディスカッション

VF メンバーを 3 グループに分けた 2 回目のディスカッションが行われた。ディスカッションの結果について以下の通り、報告された。

##### グループ 1

参加者は、以下のトピックについて経験と疑問を共有したと報告した。

- 規制の予測性
- 官民パートナーシップ
- アンメットニーズの共有
- 販売承認の保有者による製品の供給の責任
- 調剤医薬品
- アンメットニーズに対応するための許可と現在のシステム
- 製品責任と未承認製品の使用

##### グループ 2

参加者は VICH 加盟国だけでなく、それぞれの国でのアンメットニーズへのアプローチにつ

いて意見交換をおこなった。カスケードシステムはEUにおいてアンメットニーズに対応するために重要である一方で、日本では獣医師の未承認製品の使用に関して、柔軟性を持っていることが指摘された。日本はラベルのデジタル化が医薬品の供給に関して、効果的と考えていると述べた。

調剤製品（医薬品として認可されていないが、動物用医薬品として使用される製品）、野生動物に利用可能な製品及び動物用医薬品の供給が課題であると強調した。

### グループ3

参加者は、アンメットニーズやMUMSに対する製品の使用について、様々な国における状況を検討し、いずれも条件付きでの承認であることを指摘しました。希少種の定義は地域や国ごとに異なるため、一部のアフリカの国ではペットは希少種とされていることに注意するよう指摘があった。

また、参加者は申請時に必要なデータについて再検討し、動物用医薬品の不足、市販されていない承認医薬品、MRLの外挿などが課題であると強調した。

### 一般討論

産業界は、製造業者が全ての国と地域で、緊急のニーズに対応するファストトラックシステムが製造業者にとって有用であると指摘した。WOAHは様々な国と地域において、MUMSの定義に必要な中心的なデータ集約を行うことができると提案した。電子ラベルは包装量の削減に向けた進歩であり、日本において実施中の、任意の電子ラベル化は有用であると考えられた。

### 【セッション4：討議と結論】

12. フォーラムメンバーからの会合へのフィードバック、次のステップとオープンディスカッション

VFメンバーは全員一致で、会合の主催者およびVICH SCに謝意を表明した。また、事前会

合について継続することを推奨した。

エジプトは他の国の規制システムを学ぶことで、自国のシステムのギャップを特定できることを高く評価した。エジプトは現在、マイナーな使用に関するガイドラインを起草しており、パイロット段階に参加する企業に提供できるインセンティブを検討している。これらの取り組みは各国の規制制度の改善のために重要である。

インドは全ての利害関係者間の交流、特にVICHメンバーからの経験の共有が非常に有益であると述べた。また、キャパシティビルディング及び課題の共有の重要性を強調した。

台湾はディスカッションの内容を高く評価し、学んだことを機関の同僚に共有すると述べた。

ルワンダは様々な国や地域の代表団と会い、同僚の経験から学ぶことの重要性を確認したと述べた。

シンガポールは情報交換が最も重要であり、他の参加者から非常に有益な情報を学ぶことができると賛同した。

サウジアラビアはガイドラインの実装に関して多くの有用な情報を収集したが、ガイドライン実装の意義についてより明確にしたいとのことだった。また、VICHが地域レベルで、産業界とともに研修プログラムやワークショップを再度開催することを推奨した。

サウジアラビアは求められる研究を実施するためには、協力、調和、規制の収束及び地域間の緊密な協力が強く必要であると述べた。産業界もまた、増加する予測性に対して調和されたアプローチが必要である。サウジアラビアはVFメンバーデータベースの開発を支援する他、VF加盟国から将来的なニーズについてのアイデアを共有してほしいと述べた。

ボツワナは2日間にわたって行われた議論と交流の重要性を強調し、国際会合の議長をどのように行うかについて学んだ。EWGの活動にもっと関与したいと述べた。

韓国もまた、これまでの交流から多くのことを学んだと述べた。

ケニア-EACは今回の会合で得られた知識は

啓発的であり、多くの有用な情報を学ぶことができた」と述べた。アンメットニーズに関する議論は、多くの国と地域が同じ課題に直面していることが明らかとなった。

ウクライナはアンメットニーズと解決へのアプローチについての実りある意見交換について、全ての参加者に感謝した。また、VF ネットワークの構築を支援した。

ブラジルは VF 内の交流が、ほとんどの VF メンバーが直面する課題に対して、実施可能な解決策を提供するだけでなく、技術要件の世界的な調和を進めるためにも重要であることに同意した。また、2025 年 11 月に開催される第 44 回 SC 会合の訪問代表団になることに関心を示した。

次回会合のトピック（事前会合からのものも含む）として次が提案された。

- 生物学的同等性
- 抗菌薬の耐性と闘いの経験
- 生物学的製品の規制
- 調剤製剤（院内製剤）
- 配合剤の要件に関するガイドラインの開発
- VMP の市販後管理の要件
- 細胞を使用した製品、再生医療等製品

上記以外に次のトピックが提案された。

- 新しい技術
- 生薬製剤
- 登録製品のグローバルデータベース
- 重複した作業なしで VICH GL を実装する方法
- 配合剤品の規制、配合の原則
- 動物用飼料添加剤の市販後調査の規制
- その他：自家ワクチン、抗菌剤を含む動物用飼料添加剤

### 13. 結論と次のステップ

Letty 氏は、参加者全員の出席に改めて謝意を表し、予備会合での議論が参加者から特に高く評価されたことを確認した。さらに、来年の事前会合の議長を引き受けてくれたボツワナに感謝した。また、第 18 回 VF 会合の議題の草案が 2025 年初頭に配布されることを確認した。

### 14. 次回 VICH フォーラム会合の日程と会場の確認

- 第 18 回 VICH フォーラムは、2025 年 11 月 11 日、12 日に米国インディアナポリスで開催予定。
- 第 19 回 VICH フォーラムは、2026 年 11 月 17 日、18 日に東京で開催予定。

## V 専門家作業部会（EWG）等の活動状況（2024 年度）

### A 品質 EWG の概要

#### 1 EWG のメンバー

品質 EWG には、品質 EWG の他に ICHQ7 をもとにした GL60 サブグループ及び ICHQ8 をもとにした GL61 サブグループの 2 つのサブグループが設置されている。

#### <品質 EWG >

小形智子（日本の規制当局、座長）

：JMAFF

大橋 衛（日本の業界団体、専門家）

：JVPA（物産アニマルヘルス株式会社）

M. Huynh（米国の規制当局、専門家）

：FDA

S. Mann（米国の業界団体、専門家）

：AHI（Elanco）

C. Janich（EU の規制当局、専門家）

：EU（BVL）

P. Macours（EU の規制当局、アドバイザー）

：EU（Anses）

J. Benoliel（カナダの規制当局、専門家）

：CANADA VDD

K. Booth (ニュージーランドの規制当局、専門家)  
：NZFSA (MPI)  
S. Heuer (EU の業界団体、アドバイザー)  
：AHE (Boehringer Ingelheim)  
V. Neron de Surgy (EU の業界団体、専門家)  
：AHE (Vetoquinol)  
H. Leng (南アフリカ、専門家)  
X. Liang (中国、専門家)  
：CHINA (CIVDC)  
M. Aguirre (専門家)  
：CAMEVET  
H. Benalla (モロッコ、専門家)

#### < GL60 サブグループ >

M. Huynh (米国の規制当局、トピックリーダー)  
：FDA  
B. Pies (米国の業界団体、専門家)  
：AHI (Elanco)  
C. Doyle (米国の業界団体、アドバイザー)  
：AHI (Zoetis)  
H. Fournel (EU の業界団体、専門家)  
：AHE (Virbac)  
M. Folger (EU の業界団体、アドバイザー)  
：AHE (Boehringer Ingelheim)  
G. Edmunds (オーストラリアの規制当局、専門家)  
：APVMA  
L. Labelle (カナダの業界団体、専門家)  
：CAHI (Zoetis)  
I. Jarvis (カナダの業界団体、アドバイザー)  
：CAHI (Elanco)  
N. Henry (カナダの規制当局、専門家)  
：HEALTH CANADA  
G. Verdier (EU の規制当局、専門家)  
：EU (ANSES)  
赤間亮子 (日本の規制当局、専門家)  
：JMAFF  
守山 治 (日本の業界団体、専門家)  
：JVPA (共立製薬株式会社)

M. Kerrigan (米国の規制当局、アドバイザー)  
：FDA  
J. Todd (英国の規制当局、専門家)  
：VMD

#### < GL61 サブグループ >

M. Huynh (米国の規制当局、トピックリーダー)  
：FDA  
S. Bowman (米国の規制当局、アドバイザー)  
：FDA  
D. Blumb (米国の業界団体、専門家)  
：AHI (Zoetis)  
江口 郁 (日本の規制当局、専門家)  
：JMAFF  
J. Benoliel (カナダの規制当局、専門家)  
：CANADA VDD  
M. Folger (EU の業界団体、アドバイザー)  
：AHE (Boehringer Ingelheim)  
V. Neron de Surgy (EU の業界団体、専門家)  
：AHE (Vetoquinol)  
C. Janich (EU の規制当局、専門家)  
：EU (BVL)  
P. Macours (EU の規制当局、アドバイザー)  
：EU (Anses)  
N. Möller (EU の規制当局)  
：EU (BVL)  
大橋 衛 (日本の業界団体、専門家)  
：JVPA (物産アニマルヘルス株式会社)  
D. Katerere (南アフリカ、専門家)  
R. Teng (オーストラリアの規制当局、専門家)  
：APVMA  
G. Clarke (英国の規制当局、専門家)  
：VMD

## 2 EWG の概要

### (1) 目的

ICH で合意された品質に関する各種 GL をもとに、動物用医薬品のための GL を作成する。

(2) GLの検討及び施行状況

品質EWGでは、GL18R2以降、SCからの作業指令はない。

<原薬GMPガイドライン (GL60)>

2024年3月25日を締め切りとした各国のパブリックコメント募集は、日本では2024年4月19日から2024年5月18日までで実施した。AHEから出されたコメントに対して、サブグ

ープ内で検討中である。

<製剤開発に関するガイドライン (GL61)>

2024年8月15日までで予定されていた各国のパブリックコメントは、各国事情により2025年1月に終了し、寄せられた意見をもとに最終案の取りまとめを行っている。

B 医薬品安全性監視EWGの概要

1 EWGのメンバー

L. WALTER-GRIMM(米国の規制当局、座長):  
FDA

J. OLAERTS (EUの規制当局、専門家)  
: EU

C. McDANIEL (EUの規制当局)  
: EU (BVL)

T. SIMON (EUの業界団体、専門家)  
: AHE (Zoetis)

Y. HAUSMANN (EUの業界団体、専門家):  
AHE (MSD)

K. VAN DER VELDEN (EUの業界団体、アドバイザー)  
: AHE (Boehringer)

金原真理子 (日本の規制当局、専門家)  
: JMAFF

氏政雄揮 (日本の業界団体、専門家)  
: JVPA

M. TIEMANN (米国の業界団体、専門家)  
: AHI (Boehringer)

W. HEEB (米国の業界団体、アドバイザー)  
: AHI (Elanco)

J. BARE (米国の規制当局)  
: USDA CVB

J. SCHILTZ (米国の規制当局、アドバイザー)  
: USDA CVB

R. HUDSON (米国の規制当局、専門家)  
: FDA

H. AITKEN (カナダの規制当局、専門家)  
: VDD-HEALTH CANADA

B. WILSON (カナダの規制当局、IT 専門家)  
: CANADA

Z. NACZYNSKI (カナダの規制当局)  
: CANADA

G. SWAN (南アの規制当局、専門家)  
: SAPHRA

N. GOSPER (豪州の規制当局、専門家)  
: APVMA

L. COYNE (英国の業界団体)  
: NOAH

B. BERROCAL-GONZALEZ(英国の規制当局)  
: VMD

M. NOVOTNY (米国の業界団体、アドバイザー)  
: AHI (Boehringer)

N. VASAN (豪州の業界団体、アドバイザー)  
: AMA (Elanco)

D. HAINE (カナダの規制当局、アドバイザー)  
: VDD-HEALTH CANADA

K. SCHIRMANN(EUの規制当局、アドバイザー)  
: EU (BVL)

H. J. DUGGIRALA (米国の規制当局、アドバイザー)  
: FDA

2 活動状況

本作業部会では、現在、医薬品監視※ (PV)

に関する各 GL のアップデート作業を実施中。

検討を重ねてきたシグナル検出は、検討成果を技術文書（DD）として発出することについて運営委員会の了承を得て、発出に向けた準備中。このほか有害事象に用いる製剤を全世界的に特定する仕組みなど新たなトピックについても検討中。

※ VICH では主に市販後の有害事象報告の取扱いに関する GL のシリーズの総称として使用されている。

### 3 PV の GL の概要

① GL24：有害事象報告（AER）の管理 GL（平成 19 年 10 月 SC 承認。平成 30 年 6 月 15 日

国内施行。） AER の報告手続きを規定。

② GL29：定期的概要最新報告（PSUR） GL（平成 18 年 6 月 SC 承認。平成 30 年 6 月 15 日国内施行。） AER の定期報告の手続きを規定

③ GL30：管理された用語のリスト GL（平成 22 年 6 月 SC 承認。令和 2 年 11 月 12 日国内施行。） AER に使用される用語のリスト

④ GL35R：データ転送のための電子的標準 GL（令和 5 年 3 月 SC 承認。令和 5 年 12 月国内施行。）

⑤ GL42：AER 提出のためのデータ要素 GL（平成 22 年 6 月 SC 承認。令和 2 年 11 月 12 日国内施行。）

## C 生物学的製剤 EWG の概要

### 1 EWG のメンバー

生物学的製剤 EWG は、日本、EU、米国、カナダ及び豪州 / ニュージーランドより以下のメンバーが参加している。

本 EWG は、外来性ウイルス検出試験（EV）、バイオ医薬品安全性評価（BS）及びバッチ力価試験（BPT）の 3 つのサブグループより構成される。

EWG 座長：佐藤耕太（日本の規制当局）：  
JMAFF

#### (1) EV サブグループ

W. Isaacson（米国の業界団体、専門家）  
：AHI, Zoetis

S. Escoe（米国の業界団体、アドバイザー）  
：AHI, Boheringer Ingelheim

S. Coupat（EU の業界団体、専門家）  
：AHE, Boheringer Ingelheim

M. Kaashoek（EU の業界団体、アドバイザー）  
：AHE, MSD Animal Health

PH. Lehrbach（オーストラリアの業界団体、

専門家）

：AMA, Zoetis

M. Ilott（オーストラリアの規制当局、専門家）  
：APVMA

A. Zakhartchouk（カナダの規制当局、専門家）  
：Canadian Food Inspection Agency  
（CCVB）

O. Yarosh（カナダの規制当局、アドバイザー）  
：Canadian Food Inspection Agency  
（CCVB）

A. Gill（米国の規制当局、専門家）  
：USDA（APHIS）

R. Cooney（英国の規制当局、専門家）  
：VMD

E. Werner（EU の規制当局、専門家）  
：EU（Paul-Ehrlich Institut）

J-C. Rouby（EU の規制当局、アドバイザー）  
：EU（AFSSA/ANMV）

山下麻依子（日本の規制当局、専門家）  
：JMAFF

玄間 剛（日本の業界団体、専門家）  
：JVPA, 日生研（株）

(2) BS サブグループ

- C. Stirling (EU の業界団体、専門家)  
: AHE, Zoetis
- T. Vijn (EU の業界団体、アドバイザー)  
: AHE, MSD
- M. Morse (米国の業界団体、専門家)  
: AHI, Merck Animal Health
- J. Hoevers (米国の業界団体、専門家)  
: AHI, Zoetis
- PH. Lehrbach (オーストラリアの業界団体、  
専門家)  
: AMA, Zoetis
- M. Illott (オーストラリアの規制当局、専門家)  
: APVMA
- A. Lavoie (カナダの業界団体、専門家)  
: CAHI, Elanco Canada Limited
- O. Yarosh (カナダの規制当局、専門家)  
: Canadian Food Inspection Agency  
(CCVB)
- A. Zakhartchouk (カナダの規制当局、アドバ  
イザー)  
: Canadian Food Inspection Agency  
(CCVB)
- K. Gohary (カナダの規制当局、専門家)  
: Health Canada (VDD)
- D. Gaon (カナダの規制当局、アドバイザー)  
: Health Canada (VDD)
- E. Werner (EU の規制当局、専門家)  
: EU (Paul-Ehrlich Institut)
- F. Hasslung Wikström (EU の規制当局、ア  
ドバイザー)  
: EU (Läkemedelsverket)
- 佐藤耕太 (日本の規制当局、専門家)  
: JMAFF
- 今内 覚 (日本の規制当局、アドバイザー)  
: 北海道大学
- 藤井 武 (日本の業界団体、専門家)  
: JVPA, Zoetis Japan Inc.
- J. Ganchingco (米国の規制当局、専門家)  
: FDA (CVM)
- P. Turfle (米国の規制当局、アドバイザー)

: FDA (CVM)

- G. Srinivas (米国の規制当局、専門家)  
: USDA (APHIS)
- M. Stephens (英国の規制当局、専門家)  
: VMD

(3) BPT サブグループ

- L. Martinez (EU の業界団体、専門家)  
: AHE, Virbac
- A. Thomas (EU の業界団体、アドバイザー)  
: AHE, Zoetis
- M. Lee (米国の業界団体、専門家)  
: AHI, Boehringer Ingelheim
- J. McVicker (米国の業界団体、アドバイザー)  
: AHI, Elanco
- A. Dreks (ニュージーランドの業界団体、専  
門家)  
: APHANTZ, MSD AH NZ
- N. Jeffery (オーストラリアの規制当局、専門  
家)  
: APVMA
- E. Werner (EU の規制当局、専門家)  
: EU (Paul-Ehrlich Institut)
- A. Olias-Molero (EU の規制当局、アドバイザー)  
: EU
- S. McManus (カナダの規制当局、専門家)  
: Canadian Food Inspection Agency  
(CCVB)
- 能田 健 (日本の業界団体、専門家)  
: JVPA, 生物科学安全研究所
- 佐藤耕太 (日本の規制当局、専門家)  
: JMAFF
- M. Brüzle (スイスの規制当局、専門家)  
: SWISSMEDIC
- M. Rensing (米国の規制当局、専門家)  
: USDA (APHIS)
- A. Gill (米国の規制当局、アドバイザー)  
: USDA (APHIS)
- R. Cooney (英国の規制当局、専門家)  
: VMD

## 2 検討状況

### <外来性ウイルス (EV) 検出試験法>

動物用ワクチンのEV検出試験法を調和させるために、JMAFFからのコンセプトペーパー(VICH/20/005)に基づき一つの動物種(豚)に焦点を当てGLを作成することとした。豚用ワクチンについて、日本、オーストラリア、英国、米国から試験法に関する情報が寄せられ、トピックリーダー(A. Gill (USDA))により第一ドラフトが作成され、サブグループメンバーに意見照会された。現在、トピックリーダーが各メンバーからの意見を集約しドラフトを修正中である。

### <バイオ医薬品安全性評価>

本サブグループの役割は、バイオ医薬品の動物に対する安全性評価を中心としたGLを作成することである。トピックリーダーの藤井氏はモノクローナル抗体医薬品の安全性ガイドラインの素案を作成し、その後、EWGサブグループメンバーによるレビューと議論が開始された。

本年は第3ドラフトがサブグループメンバーに配布され、第3回オンライン会議で検討され

た。その後、議論に基づき第4ドラフトが作成され、第4回会議を経て、第5ドラフトが作成された。現在メンバーによるレビュー中である。

### <バッチ力価試験置換 GL >

ワクチンのバッチ力価試験においてin vivo法からin vitro法に置き換える場合の指針に関するガイドラインを開発することを目的に新たなサブグループ活動が開始した。トピックリーダーはLaure Martinez博士(AHE)である。

VICH SCは本サブグループに対し、欧州薬局方5.2.14及びその他の国際的ガイダンス情報のレビュー、ならびにこの分野におけるICHの作業のレビューを行い、同様のガイドライン構築に向けた提言を確立するよう指示した。サブグループは2024年4月に作業を開始した。

ガイドラインの最初のドラフトは、2024年10月末までサブグループメンバーによるレビュー中である。その後予定されているオンライン会議で特に重点的に検討すべき項目を検討する予定である。

## D 安全性EWGの概要

### 1 EWGのメンバー

Tong Zhou (米国の規制当局、座長)

: US-/FDA

Li You (米国の規制当局、専門家)

: US-/FDA

Carrie A. Lowney (米国の業界団体、専門家)

: AHI (Zoetis)

Elaine Freeman (米国の業界団体、アドバイザー)

: AHI

小澤真名緒 (日本の規制当局、専門家)

: JMAFF

小川久美子 (日本の規制当局、アドバイザー)

: JMAFF (国立医薬品食品衛生研究所)

太田亮 (日本の規制当局、アドバイザー (GL22))

: JMAFF (一般財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所)

寒川彰久 (日本の業界団体、専門家)

: JVPA (物産アニマルヘルス)

Carina Bergman (EUの規制当局、専門家)

: EU (CVMP (Committee for Veterinary Products))

Andreas Kampkoetter (EUの業界団体、専門家)

: AHE (Elanco)

Susanne Kilp (EUの業界団体、アドバイザー)

: AHE (MSD)

Xianzhi Li (カナダの規制当局、専門家)

: Canada (VDD)

Jeane Nicola (ニュージーランドの規制当局、  
専門家)

: NZMPI (Ministry for Primary  
Industries)

Sheila Logan (オーストラリアの規制当局、  
専門家)

: APVMA (Australian Pesticides and  
Veterinary Medicines Authority)

Niall O-BRIEN (英国の規制当局、専門家)

: VMD (Veterinary Medicines Directorate)

## 2 EWG の概要

### (1) 目的

動物用医薬品の安全性に係るデータ要求の調和を目的としている。

#### <遺伝毒性試験 GL23R (再改訂)>

現行の GL では3つの試験の標準的組合せ(細菌の遺伝子突然変異試験、*in vitro* 染色体異常試験、*in vivo* 染色体異常試験)が推奨されているが、動物愛護に関する3Rの原則に基づき、これを改正して、2012年6月の第27回SC会合でEU当局が提案したTiered approach(段階的評価法(注:試験の標準的組合せを*in vitro*試験のみとし、*in vivo*試験を必須としない))に従った試験選択をすることについて検討を行っている。

#### <生殖毒性試験 GL22 (改訂)>

現行の GL では、多世代試験として二世代生殖毒性試験(OECD TG416)が推奨されているが、2013年の第29回VICH SC会合において、EU当局が、二世代生殖毒性試験を拡張一世代生殖毒性試験(EOGRTS、OECD TG443)に置き換えることを提案したことを受け、EOGRTS及び/又は他の修正一世代生殖毒性試験について、GLに含めることについて検討を行っている。

### (2) GL の検討及び施行状況

#### <遺伝毒性試験 GL23R (再改訂)>

現行の GL では3つの試験の標準的組合せ(細菌の遺伝子突然変異試験、*in vitro* 染色体異常試験、*in vivo* 染色体異常試験)が推奨されているが、

2023年にEWGで合意された改訂案ではICHのガイドラインを考慮し、「2. STANDARD BATTERY OF TESTS」に、現行の*in vitro*試験2つ+*in vivo*試験1つ(Option 1)に加えて、*in vitro*試験1つ+*in vivo*試験2つの(Option 2)を加えて選択できるようにした。ただし、Option 2の使用に科学的根拠がある場合、または動物の数を増やすことなく2番目の*in vivo*試験を反復投与試験に統合できる場合を除き、Option 1が推奨される。

この改訂案について、各極でパブリックコメントが行われた。日本においては2024年11月から12月にかけてパブリックコメントが行われ、意見が提出された。

#### <生殖毒性試験 GL22 (改訂)>

2023年にEWGで合意された改訂案では、二世代生殖試験と比較して、EOGRTSを行った場合に毒性を見逃す可能性が懸念されたが、OECDガイダンスドキュメントの117及び151に記載されている二世代目の試験を行うかどうかの内部トリガーが適切であると判断された。そして、二世代生殖毒性試験が基本であるが、EOGRTSを行うことが可能であることが明記された。

しかし、交配前期間中の親世代の雄には、少なくとも1回の完全な精子形成周期、例えばEOGRTSで示されている2週間ではなく、最低10週間をカバーする投与を行うべきであるとされた。

この改訂案について、各極でパブリックコメントが行われた。日本においては2024年11月から12月にかけてパブリックコメントが行われ、意見が提出された。

## 3 今後の予定

提出された意見に対応して改正案の修正を行ったのち、SCで修正されたガイドライン案の実施の承認が行われる予定である。

## E 代謝及び残留 EWG の概要

### 1 EWG のメンバー

K. SCHMIDT (EU の規制当局、座長、2024年8月まで)

: BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)

D. BENESHT (EU の規制当局、座長、2024年9月から)

: BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)

J. ORIANI (米国の規制当局、専門家)

: FDA

U. NASINI (米国の規制当局、アドバイザー)

: FDA

福本一夫 (日本の業界団体、専門家)

: JVPA

J. KILLMER (EU の業界団体、専門家)

: AHE, Zoetis

R. MAGNIER (EU の業界団体、アドバイザー)

: AHE, Ceva

小池良治 (日本の規制当局、専門家)

: JMAFF

K. WYNALDA (米国の業界団体、専門家)

: AHI, Zoetis

P. BONER (米国の業界団体、アドバイザー)

: AHI, Zoetis

J. DELLER (オーストラリアの規制当局、専門家)

: APVMA

M. SMAL (オーストラリアの業界団体、アドバイザー)

: AMA (MSD Animal Health)

F. ST-GELAIS (カナダの規制当局、アドバイザー)

: VDD (Veterinary Drug Directorate)

S. FLETCHER (英国の規制当局、専門家)

: VMD

### 2 EWG の概要

#### (1) 目的

本 EWG の目的は、「代謝と残留」のためのデータ要求の調和である。休薬期間や残留基準値の設定については、現時点では、検討の対象外である。

#### (2) GL の検討及び施行状況

残留試験において使用される分析方法のバリデーション (GL49R) の付表3 残留分析法バリデーションのプロトコルのデータセット例 (当所所長通知では省略) のリバイスが検討されていた。

2022年2月に付表3を含めて、GL49R 全体をリバイスした案が提示された後、11月、2023年11月及び2024年6月に修正案が提示され、メールによる議論が行われていた。10月に Web 会合が行われ、最小限の改正を行うことが合意されたが、メールによる議論は継続されている。

また、FDA が GL47 のリバイスのコンセプトペーパー案を作成し、2024年7月にメンバーに共有し、11月の SC で了承された。

なお、2025年3月現在、次回会合の予定はない。

## F 生物学的同等性 EWG の概要

### 1 EWG のメンバー

Marilyn Martinez Pelsor (米国の規制当局、

座長)

: FDA

David G. Longstaff (米国の規制当局、専門家)  
：FDA  
Wendy Collard (米国の業界団体、専門家)  
：AHI (Zoetis)  
Ben Moses (米国の業界団体、アドバイザー)  
：AHI (Generic Animal Drug Alliance)  
Sulan Chi (米国の業界団体)  
：AHI (Elanco)  
Christopher Janich (EU の規制当局、専門家)  
：EU  
A. Gonzalez-Canga (EU の規制当局、アドバイザー)  
：EU  
Erik De Ridder (EU の業界団体、専門家)  
：AHE (Elanco)  
Anne Geneteau (EU の業界団体、アドバイザー)  
：AHE (Ceva)  
Spela Miklic (EU の業界団体、アドバイザー)  
Mike Stephens (イギリスの規制当局)  
：VMD  
Meg Moffat (ニュージーランドの規制当局)  
：NZFSA  
Elise Tatone (カナダの規制当局、臨時)  
：Health Canada  
Brad Kuntz (カナダの業界団体)  
：CAHI (Bio Agri Mix)  
Vinny Naidoo (南アフリカ)  
：SOUTH AFRICA  
菅野 和紀 (日本の業界団体、専門家)  
：JVPA (フジタ製薬株式会社)

荻野 智絵 (日本の規制当局、専門家)  
：JMAFF

## 2 EWG の概要

### (1) 目的

血中濃度を指標とした生物学的同等性試験 GL の調和を目的に、2010 年に生物学同等性 EWG の設置が SC に認められ、活動を開始した。2015 年に血中濃度 BE 試験のガイドライン (GL52) が採択された後、次の課題として、バイオウエイバーに関する CP が作成された。

### (2) GL の検討及び施行状況

2019 年に改訂された CP について 2020 年にさらに修正が行われ、この内容に基づき、まず、即放性経口製剤の溶出試験に関する GL 案の作成が進められている。座長から提示された案に対し、章ごとに割り振られたサブグループによる検討などを経て、電子メールでの議論を重ね、GL 案全体の修正が行われてきている。2024 年 3 月には Web 会議が 2 回開催され、さらに議論が進められた。

これまでの検討の結果、本 GL の対象となる製剤の種類や適用範囲については、概ね合意がなされた。一方、溶出試験の実施における様々な設定条件や同等性の評価方法など、合意に至っていない論点がまだ多く残されている。2024 年 11 月には対面会合が開催された。

#### <今後の予定>

引き続き、Web 会議の開催により議論を進めた上で、GL 案の完成度を高めることが計画されている。

## G 駆虫剤 EWG の概要

1 EWG のメンバー  
Aimee Phillippi-Taylor (米国の規制当局、座長)  
：FDA (CVM)  
Emily Smith (米国の規制当局、専門家)

：FDA (CVM)  
Andrew DeRosa (米国の業界団体、専門家)  
：AHI (Zoetis)  
Lillian Sibanda (オーストラリアの規制当局、専門家)

: Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority  
 Heather Aitken (カナダの規制当局、専門家)  
 : Canada (VDD)  
 Nathalie Bridoux (EUの規制当局、専門家)  
 : EU (ANMV (The French Agency for Veterinary Medicinal Products))  
 Thomas Geurden (EUの業界団体、専門家)  
 : AHE (Zoetis)  
 Steffen Rehbein (EUの業界団体、専門家)  
 : AHE (Merial)  
 Mike Stephens (イギリスの規制当局、専門家)  
 : The Veterinary Medicines Directorate  
 萩野智絵 (日本の規制当局、専門家)  
 : JMAFF  
 小池良治 (日本の規制当局、アドバイザー)  
 : JMAFF  
 小松忠人 (日本の業界団体、専門家)  
 : JVPA (物産アニマルヘルス株式会社)  
 田崎優美 (日本の業界団体、アドバイザー)  
 : JVPA (ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社)

## 2 EWGの概要

### (1) 目的

2001年から2002年にかけて作成された駆虫剤GLの改訂と併せて、新しいトピックについても討議する。

### (2) GLの検討及び施行状況

EWGが正式に発足し、座長から作業計画が送付された。GLの改正作業は基本的に電子メールを用いて行っているが、2017年7月にFDA/CVMにおいて対面会合が開催された。また、2021年8月に電話会議が行われ、これらの「最終」改訂をそれぞれの組織で検討し、追加の編集を行った。その結果、最終改訂が2022年2月に終了したためstep2でサインを行った。2022年4月までにstep3としてSCで承認された。2022年11月にパブリックコメント募集期間が終了したため、EWGにおいてGL案の修正を行った。2024年10月にSCにおいてGL案が承認され、EWGは解散した。

## 3 今後の予定

なし。

## H 配合剤EWGの概要

### 1 EWGのメンバー

Daniel Laucks (米国の規制当局、座長)  
 : FDA (CVM)  
 Jude Fiorini (米国の業界団体)  
 : AHI (Merial / Boehringer Ingelheim)  
 Marianna Ioppolo (アルゼンチンの業界団体)  
 : アルゼンチン (Zoetis)  
 Deborah Gaon (カナダの規制当局)  
 : カナダ (VDD)  
 Trisha Westers (カナダの規制当局)  
 : カナダ (VDD)  
 Shixin Xu (中国の規制当局)  
 : CVDA  
 Paul McNeill (EUの規制当局)

: EU (HPRA (Health Products Regulatory Authority))

Hilde Moyaert (EUの業界団体)

: AHE (Zoetis)

Laurent Frayssinet (EUの業界団体)

: AHE (Virbac)

江口 郁 (小倉 亜希) (日本の規制当局)

: JMAFF

和久井康裕 (日本の業界団体)

: JVPA (ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社)

Donald Sibanda (オーストラリアの規制当局)

: APVMA

Michael Stephens (英国の規制当局)

: VMD

## 2 EWG の概要

### (1) 目的

動物用配合剤に関する GL の作成を目的として設立された。

### (2) GL の検討及び施行状況

米国及び EU の既存の GL を合体した文書を元に、CP に従い GL 案を作成することとしていたが、当該 GL 案や盛り込む内容について EWG メンバー内で議論があり、2019 年の 3 月及び 9 月に開催された電話会議（JMAFF は不参加）において、GL の骨子を再考することで合意。

その後、座長の交代を経て 2022 年 11 月の第 41 回 SC 会合において本 EWG の作業の方向性

が改めて確認され、作業の第一段階として GL の骨子を作成することとなった。

2023 年度の GL に盛り込むべき要件について聞き取りがあり、座長からこれに基づくドラフト案が提示され EWG 内で議論されたが、GL 化の困難さがあらためて確認され、2024 年 11 月開催の SC 会合に、このまま概略的な GL 作成を目指すか、これまでの検討経緯をまとめたステータスレポート（SR）として発出するか意見を求め、SR 発出を目指すことで了承された。

## 3 今後の予定

SC での了承を踏まえ、今後は SR 取りまとめの作業が開始される。これまでの議論を踏まえて適宜対応する予定である。

## I 飼料添加剤 EWG の概要

### 1 EWG のメンバー

E. De Ridder（EU の業界団体、座長）

: AHE（Elanco）

B. Cornez（EU の業界団体、アドバイザー）

: AHE（Huvepharma）

J. Hayes（米国の業界団体、専門家）

: AHI（Merck）

S. Mann（米国の業界団体、アドバイザー）

: AHI（Elanco）

R. Teng（豪州の規制当局、専門家）

: APVMA

J. Benoliel（カナダの規制当局、専門家）

: CANADA VDD

N. Möller（EU の規制当局、専門家）

: EU BVL

小形智子（日本の規制当局、専門家）

: JMAFF

大橋 衛（日本の業界団体、専門家）

: JVPA（物産アニマルヘルス株式会社）

H. Benalla（モロッコの規制当局、専門家）

: MOROCCO（ONSSA）

M. van Vuuren（南アフリカ規制当局、専門家）

: SA（SAHPRA）

H. Longstaff（米国の規制当局、専門家）

: FDA（CVM）

B. Ward（英国の規制当局、専門家）

: VMD

### 2 EWG の概要

#### (1) 目的

GL 8（飼料添加剤の安定性試験）の改訂及び関連した別 GL の作成を目的とする。

#### (2) GL の検討及び施行状況

2024 年 6 月 18 日に draft6、2024 年 9 月 12 日に draft7 が座長から提示され、内容確認の上、署名手続きに進んだ。2024 年 11 月の SC で step3 として署名が行われ、2025 年 5 月 31 日までに step4 でパブリックコメントを募集することとされた。

## VI ガイドラインの作成状況

○ VICH ガイドラインの種類及び作業状況（2025年3月現在）

専門部会	ガイドライン（GL）の名称	作業段階（到達時期）※
品質	1. 分析法バリデーション：定義及び用語	Step 8（1999.10）2001.4 施行
品質	2. 分析法バリデーション：方法	Step 8（1999.10）2001.4 施行
品質	3. 動物用新原薬及び製剤の安定性試験	Step 8（2000.5）2002.4 施行
	3R. 動物用新原薬及び製剤の安定性試験（改正）	Step 8（2008.1）2009.9 施行
品質	4. 新剤型動物用医薬品の安定性試験	Step 8（2000.5）2002.4 施行
品質	5. 新動物用医薬品の原薬及び製剤の光安定性試験法	Step 8（2000.5）2002.4 施行
環境毒性	6. 動物用医薬品の環境影響評価－第一相	Step 8（2001.7） （2012.1（社）日本動物用医薬品協会が自主基準を発出）
駆虫剤	7. 駆虫剤の有効性試験法：一般事項	Step 8（2001.6）2003.6 施行
	7R. 駆虫剤の有効性試験法：一般事項（改正）	Step 8（2025.10）
品質	8. 動物用飼料添加剤の安定性試験	Step 8（2001.6）2003.4 施行
	8R. 動物用飼料添加剤の安定性試験（改正）	Step 4（2024.11）
GCP	9. 臨床試験の実施基準（GCP）	Step 8（2001.7）省令対応済
品質	10. 新動物用医薬品の原薬中の不純物	Step 8（2001.6）2003.4 施行
	10R. 新動物用医薬品の原薬中の不純物（改正）	Step 8（2008.1）2009.9 施行
品質	11. 新動物用医薬品の製剤中の不純物	Step 8（2001.6）2003.4 施行
	11R. 新動物用医薬品の製剤中の不純物（改正）	Step 8（2008.1）2009.9 施行
駆虫剤	12. 駆虫剤の有効性試験法：牛	Step 8（2001.6）2003.4 施行
	12R. 駆虫剤の有効性試験法：牛（改正）	Step 8（2025.10）
駆虫剤	13. 駆虫剤の有効性試験法：羊	Step 8（2001.6）2003.4 施行
	13R. 駆虫剤の有効性試験法：羊（改正）	Step 8（2025.10）
駆虫剤	14. 駆虫剤の有効性試験法：山羊	Step 8（2001.6）2003.4 施行
	14R. 駆虫剤の有効性試験法：山羊（改正）	Step 8（2025.10）
駆虫剤	15. 駆虫剤の有効性試験法：馬	Step 8（2002.7）2003.4 施行
	15R. 駆虫剤の有効性試験法：馬（改正）	Step 8（2025.10）
駆虫剤	16. 駆虫剤の有効性試験法：豚	Step 8（2002.7）2003.4 施行
	16R. 駆虫剤の有効性試験法：豚（改正）	Step 8（2025.10）
品質	17. 新動物用生物薬品（バイオテクノロジー応用製品／生物由来製品）の安定性試験法	Step 8（2001.7）2003.4 施行
品質	18. 不純物：新動物用医薬品、活性成分及び賦形剤の残留溶媒	Step 8（2001.7）2003.4 施行
	18R. 不純物：新動物用医薬品、活性成分及び賦形剤の残留溶媒（改正）	Step 8（2012.6）2013.4 施行
駆虫剤	19. 駆虫剤の有効性試験法：犬	Step 8（2002.7）2003.4 施行
	19R. 駆虫剤の有効性試験法：犬（改正）	Step 8（2025.10）
駆虫剤	20. 駆虫剤の有効性試験法：猫	Step 8（2002.7）2003.4 施行
	20R. 駆虫剤の有効性試験法：猫（改正）	Step 8（2025.10）

駆虫剤	21. 駆虫剤の有効性試験法：鶏	Step 8 (2002.7) 2003.4 施行
	21R. 駆虫剤の有効性試験法：鶏 (改正)	Step 8 (2025.10)
安全性	22. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：生殖毒性試験	Step 8 (2002.8) 2004.4 施行
	22R. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：生殖毒性試験	Step 5 (2024.12)
安全性	23. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：遺伝毒性試験	Step 8 (2002.8) 2004.4 施行
	23R. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：遺伝毒性試験 (改正)	Step 8 (2015.10) 2015.6 施行
	23R2. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：遺伝毒性試験 (改正)	Step 5 (2014.12)
医薬品監視	24. 動物用医薬品の監視：有害事象報告の管理	Step 8 (2015.12) 2018.6 施行
生物製剤	25. 生物学的製剤：ホルマリン定量法	Step 8 (2003.5) 基準対応済、2014.2 動生剤基準に明記
生物製剤	26. 生物学的製剤：含湿度試験法	Step 8 (2003.5) 基準対応済、2014.2 動生剤基準に明記
抗菌剤耐性	27. 食用動物用新医薬品承認申請のための抗菌剤耐性に関する承認前情報	Step 8 (2004.12) 2005.7 施行
安全性	28. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：癌原性試験	Step 8 (2003.10) 2005.4 施行
	28R. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：癌原性試験 (改正)	Step 8 (2006.3) 2007.3 施行
医薬品監視	29. 動物用医薬品の監視：定期的要約更新報告	Step 8 (2007.6) 2018.6 施行
医薬品監視	30. 動物用医薬品の監視：用語の管理リスト	Step 8 (2015.12) 2020.11 施行
安全性	31. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：反復投与 (90 日) 毒性試験	Step 8 (2003.10) 2004.4 施行
安全性	32. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：発生毒性試験	Step 8 (2003.10) 2004.4 施行
安全性	33. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：試験の一般的アプローチ	Step 8 (2003.10) 2004.4 施行
	33R. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：試験の一般的アプローチ (改正)	Step 8 (2010.2) 2012.1 施行
生物製剤	34. 生物学的製剤：マイコプラズマ汚染検出法	Step 8 (2014.2) 2014.2 動生剤基準に明記
医薬品監視	35. 動物用医薬品の監視：データ伝達の電子的基準	Step 8 (2015.12) 2020.11 施行
	35R. 動物用医薬品の監視：データ伝達の電子的基準 (改正)	Step 8 (2024.3) 2023.12 施行
安全性	36. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：微生物学的 ADI 設定の一般的アプローチ	Step 8 (2005.5) 2007.3 施行
	36R. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：微生物学的 ADI 設定の一般的アプローチ (改正)	Step 8 (2013.6) 2013.4 施行
	36R2. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：微生物学的 ADI 設定の一般的アプローチ (改正)	Step 8 (2019.8) 2019.8 施行

安全性	37. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：反復投与慢性毒性試験	Step 8 (2005.5) 2007.3 施行
環境毒性	38. 動物用医薬品の環境影響評価－第二相	Step8 (2005.10) (2012.1(社)日本動物用医薬品協会が自主基準を发出)
品質	39. 新動物用原薬と新動物用医薬品の規格：試験方法と判定基準	Step 8 (2006.11) 2009.9 施行
品質	40. 新動物用生物薬品（バイオテクノロジー応用製品／生物由来製品の規格と判定基準）	Step 8 (2006.11) 2009.9 施行
対象動物安全性	41. 対象動物における生ワクチンの病原性復帰試験法	Step 8 (2008.7) 2008.3 施行
医薬品監視	42. 動物用医薬品の監視：有害事象報告のためのデータ要素	Step 8 (2015.12) 2020.11 施行
	42R. 動物用医薬品の監視：有害事象報告のためのデータ要素（改正）	Step 8 (2024.3) 2023.12 施行
対象動物安全性	43. 動物用医薬品対象動物安全性試験	Step 8 (2010.7) 2010.9 施行
対象動物安全性	44. 動物用生及び不活化ワクチンの対象動物安全性試験	Step 8 (2010.7) 2010.9 施行
品質	45. 新動物用原薬及び製剤の安定性試験におけるブラッキング法及びマトリキシング法	Step 8 (2011.4) 2010.11 施行
代謝・残留	46. 残留物の特性の検出及び量の確認のための代謝試験	Step 8 (2012.2) 2012.1 施行
代謝・残留	47. 実験動物における比較代謝試験	Step 8 (2012.2) 2012.1 施行
代謝・残留	48. 休薬期間確立のための指標残留減衰試験	Step 8 (2012.2) 2012.1 施行
	48R. 休薬期間確立のための指標残留減衰試験（改正）	Step 8 (2016.1) 2015.6 施行
代謝・残留	49. 残留試験において使用される分析方法のバリデーション	Step 8 (2012.2) 2012.1 施行
	49R. 残留試験において使用される分析方法のバリデーション（改正）	Step 8 (2016.1) 2015.6 施行
生物製剤	50. 動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全性試験を免除するための基準	Step 8 (2014.2) 2014.2 施行
	50R. 動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全性試験を免除するための基準（改正）	Step 8 (2018.5) 2018.4 施行
品質	51. 安定性試験の統計学的評価	Step 8 (2014.2) 2013.7 施行
生物学的同等性	52. 生物学的同等性：血中濃度を用いた生物学的同等性試験	Step 8 (2016.8) 2016.8 施行
電子ファイルフォーマット	53. 動物用医薬品等に関する文書の電子的接受のためのファイル形式に関する要件	Step 8 (2016.2) 2016.2 施行
安全性	54. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：急性参照用量（ARfD）設定の一般的アプローチ	Step 8 (2017.11) 2017.11 施行
生物製剤	55. 動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全性試験を免除するための基準	Step 8 (2018.5) 2018.4 施行
代謝・残留	56. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：残留基準（MRL）及び休薬期間を設定するためのハチミツ中の残留試験計画	Step 8 (2019.6) 2019.3 施行

代謝・残留	57. 食用動物における動物用医薬品の代謝及び残留動態を評価するための試験：水産動物の休薬期間設定のための指標残留減衰試験	Step 8 (2020.2) 2020.2 施行
品質	58. 安定性試験の熱帯地域条件の追加	Step 8 (2020.11) 2020.11 施行
生物製剤	59. 動物用ワクチンの実験動物バッチ安全試験省略要件	Step 8 (2021.11) 2021.11 施行
品質	60. 動物用医薬品原薬の GMP	Step 5 (2024.5)
品質	61. 製剤開発	Step 5 (2025.1)

※ Step 8 以外の日付は、当該ステップに到達したと SC 等が決定した年月  
Step 8 の日付は SC が決定した施行期日 (implementation date)

## Ⅶ 第7回公開会議

### 第7回 VICH 公開会議

VICH では、前述の SC と EWG に加え、これらの活動の重要性や貢献度をより幅広く社会に認知してもらうことを目的として、1999 年の第 6 回 SC 会合に合わせて第 1 回 VICH 公開会議が開催された。以降、約 5 年毎に SC 会合の開催に合わせて、公開会議が開催されている。本年度は第 7 回 VICH 公開会議が同時開催された。

#### ○概要

第 7 回 VICH 公開会議は、2024 年 11 月 13 日と 14 日の 2 日間、オランダのアムステルダムで「VICH and a New Era」をテーマとして開催された。動物薬に関わる VICH 加盟国や非加盟国の専門家、規制当局職員及び利害関係者など多方面から 26 カ国、約 180 名の参加があった。2 日間の会期中に 9 セッション、30 演題の発表があり、メンバー国の代表やガイドライン作成に携わる EWG の座長らによって、VICH の新しい組織構造や承認ステップについての紹介、EWG の取組み、動物薬の新しい科学技術及び VF 国の取組み状況などが発表された。

#### ○主なテーマ

##### 1. 協力の重要性

多国間協力により、動物薬の承認プロセスを

効率化し、コスト削減、規制の調和を促進している実例として、VF メンバーからの発表があった。東アフリカ共同体（タンザニア、ケニア、ウガンダ、ルワンダ、ブルンジ及び南スーダン）の代表からは、VICH GL を参考に相互承認を進めていること、ZAZIBONA 地域協力プログラム（ザンビア、ジンバブエ、ボツワナ、ナミビア、マラウイ、南アフリカ共和国及びタンザニア）は、GMP 査察結果の相互受入れにより、人的資源や物的資源の有効活用を図っていることが述べられた。

##### 2. イノベーション（技術革新）への支援

新しい科学技術による動物用バイオ医薬品の開発と規制について、生物学的製剤 EWG 座長である当所の佐藤総括上席研究官の講演があった。モノクローナル抗体医薬品のような最先端製品の上市には国際協力が不可欠であり、まずは十分な経験と科学的知見から問題に取り組んでいくことの重要性が強調された。

##### 3. VICH の未来

公開会議の最後に、今回の SC 会合の議長を務めた EMA の動物医薬品本部長からの講演があった。その中で、VICH はこれまで、技術的

要件の確立を通じて動物薬の承認を円滑化し、貿易障壁を削減してきたこと、また、今後はワンヘルス、イノベーション、AI/ビッグデータ、規制の融合をキーワードに、問題解決を図っていく必要性が提唱された。

○まとめ

VICHは、規制当局と業界が協力し、動物薬を取り巻く課題を解決するための重要なプラットフォームである。61のガイドライン作成、加盟国の増加を通じて、今後もその効果を発揮し、更に発展していくことが期待されている。

(参考)

VICHにおけるガイドライン作成手順

ステップ	手 順	フェーズ
1	運営委員会（SC）にGL作成のコンセプトペーパーを提出。作成方針の合意後、専門家作業部会（EWG）を設置。	案の作成
2	EWGにおいてGL案を作成。	
3	EWGから提出されたGL案をSCが承認。	
4	GL案を関係機関等で協議（パブリックコメント募集）。	案の修正～最終版の決定
5	EWGにおいてGL案を修正。	
6	修正GL案をSCで承認。	
7	完成したGLを各極規制当局へ送付。	発出手続き
8	各地域におけるGLの発出。	
9	GLの見直しと改訂（ステップ1～8を行う）	メンテナンス