

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。すなわち、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、昭和 23 年 10 月 29 日に家畜衛生試験場内に検定部を置き、主として動物用生物学的製剤の国家検定を実施してきた。

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を新設、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続けることとなった。

昭和 31 年 3 月 31 日の薬事課廃止に伴って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 月に現在地に移転し、今日に至っている。

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・安全局畜水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 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/IEC17025：2005 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）において取得した。

〔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
〃	畜産局薬事課分室	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
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

(平成30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 22）

本資料は、年報第 34 号からのシリーズとして掲載しているものである。

目 次	(ページ)
I 平成 29（2017）年度 VICH 関係会議の開催状況	77
II VICH の目的	77
III VICH 運営委員会（SC）の活動状況（2017 年度）	78
IV VICH アウトリーチフォーラム（VOF）の活動状況（2017 年度）	82
V 専門家作業部会（EWG）等の活動状況（2017 年度）	89
VI ガイドラインの作成状況	96

I 平成 29（2017）年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度開催された、第 35 回 VICH-SC 会合及び第 9 回 VOF 会合は、2011 年 11 月に新興国メンバーを招いて開催したコンタクト・ミーティングと、その結果を受け「東京アグリーメント」として VOF の設置を決定した記念すべき第 26 回 SC 会合と同一の地、東京・秋葉原での凱旋的開催となった。

開催年月日	会 議 名	開催場所
2017/11/13,14,16	第35回VICH運営委員会会合（SC）	東京・秋葉原
2017/11/14-15	第9回VICHアウトリーチフォーラム会合（VOF）	

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^{1) 2)}。

- ・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 ガイドライン（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。

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

Ⅲ VICH 運営委員会 (SC) の活動状況 (2017 年度)

第 35 回 SC 会合の概要

- 1) 開催日：2017 年 11 月 13 日・14 日・16 日
- 2) 開催場所：東京
- 3) 出席者：
 - ・議長
 - 小原健児
 - ：農林水産省 (JMAFF) (動物医薬品検査所)
 - ・SC 委員及びコーディネーター (C)
 - M. J. MCGOWAN
 - ：AHI (Zoetis)
 - R. CUMBERBATCH (C)
 - ：AHI
 - N. JOSEPH
 - ：EU (European Commission)
 - D. MURPHY
 - ：EU (EMA-CVMP)
 - N. JARRETT (C)
 - ：EU (EMA)
 - B. BOENISCH
 - ：AnimalhealthEurope (Boehr. Ingelheim)
 - E. DE RIDDER
 - ：AnimalhealthEurope (Elanco)
 - R. CLAYTON (C)
 - ：AnimalhealthEurope
 - 遠藤裕子
 - ：JMAFF (動物医薬品検査所)
 - 能田健
 - ：JMAFF (動物医薬品検査所)
 - 小佐々隆志 (C)
 - ：JMAFF (動物医薬品検査所)
 - 阿部泉
 - ：JVPA (日本全薬工業 (株))
 - 土屋耕太郎
 - ：JVPA (日生研 (株))
 - 牧江弘孝 (C)
 - ：JVPA ((公社) 日本動物用医薬品協会)
 - B. WALTERS
 - ：US (FDA)
 - B. E. RIPPKE
 - ：US (USDA APHIS CVB)
 - B. ROBINSON (C)
 - ：US (FDA CVM)
 - ・オブザーバー
 - C. PARKER
 - ：Australia (APVMA)
 - C. BENNETT
 - ：Australia (AMA)
 - J. SZKOTNICKI
 - ：CANADA (CAHI)
 - W. HUGHES
 - ：New Zealand (MPI)
 - G. BRADBURY
 - ：New Zealand (MPI) – ゲスト
 - M. ROSS
 - ：New Zealand (AGCARM)
 - E. SCHAY
 - ：South Africa (SAAHA-Bayer)
 - ・インテレストッドパーティー (VICH に関心を示す上記以外の団体)
 - J. THOMAS
 - ：AVBC
 - ・アソシエートメンバー
 - J-P. ORAND
 - ：OIE
 - M. SZABO
 - ：OIE
 - ・VICH 事務局
 - H. MARION
 - ：HealthforAnimals
- 4) 議事概要
 - (1) VICH トレーニングの実施：
 - ・AnimalhealthEurope が作成した VICHGL52 (生物学的同等性ガイドライン) のトレーニング教材案が紹介され、各極において内容を

確認し、2018年2月1日までに作成者に意見を提出することとした。

- ・今後のトレーニング教材の作成について、AnimalhealthEurope、AHI及びJMAFFが貢献したい旨を表明した。VICH事務局から教材作成の優先順位リストを電子的に回覧し、各極が担当するトピックを選択することを合意した。
- ・JMAFFは、2017年4月に実施したASEANに対するトレーニングの内容と成果を報告し、2018年4月にもASEANに対してトレーニングを行う要請があった旨を報告した。トレーニングの受益者負担の原則について討議した結果、次のトレーニングについては、ASEANに負担を求めるが、負担できない場合には次善策として2018年3月開催予定のOIEのナショナルフォーカルポイントセミナー後に半日間のトレーニングを業界の費用で実施することを合意した。このことについては、支障がないかOIE本部に確認することとした。

(2) 第9回VOFの準備：

- ・SCは、VOFの議事次第及び出席者を確認した。ジンバブエは初参加であった。

(3) 第9回VOF会合の成果のレビュー：

- ・SCは、2パターンの方式（小グループに分かれての討論とグループに分かれない討論）で討論を行い、共に実りが多かったことを確認した。
- ・SCは、次のVOF会合での討論のトピックに関するVOF参加者の希望を把握したが、VICHのスコープ外のトピックもあった。
- ・SCは、VOFメンバーから希望のあったトピックのうち、飼料添加剤の安定性ガイドラインについては、AnimalhealthEuropeが2018年3月1日までにVICHGL8（動物用飼料添加剤の安定性試験法ガイドライン）の改正に関するコンセプトペーパー（CP）案を提出することとした。

(4) 第6回VICH公開会議：

- ・SCは、南アフリカの規制当局及び業界から提案されたプログラムについて検討し、薬剤耐性に関するトピックを追加することを合意した。
- ・事務局は、2017年12月8日までにプログラムに関する意見を求めた後、プログラム案を公開会議のウェブサイトにて公開する予定である。

(5) VICH-GLの実施状況：

- ・各規制当局から報告がなされた。
- ・EUは、医薬品監視GLの施行が2018年末から2019年初めになることを報告した。
- ・JMAFFは、医薬品監視GLのうち、GL24及びGL29を2017年12月までに実施予定であり、その他の3つのGLを可能な限り速やかに実施することを表明した。
- ・南アフリカは、医薬品監視の5つのGLを2018年に検討予定であることを報告した。
- ・オーストラリア・ニュージーランドは、可能な限りVICHGLを使用する方向で検討中であると報告した。
- ・カナダは、可能な限りVICHGLを使用していることを報告した。

(6) Step 9におけるGLの見直し：

- ・SCは、事務局から提示されたGLの一覧表を確認した。SCは、事務局にSC会合の6ヵ月前にこの表をSCメンバーに回覧することを求めた。この表には、最後に改正を検討した年月を記載することとした。
- ・SCは、「step 9におけるGLの見直し方法に関するガイダンス文書（改正案）」を内部文書として採択し、関連する既存の2つの文書を廃止した。
- ・SCは、VICHGL18R（原薬、添加剤及び製剤中の残留溶媒のガイドライン）をICHGLに合わせて改正するというEUの提案について合意した。このトピックを品質専門家作業部会（EWG）で検討することとし、トピック

リーダーはEUとした。

- ・SCは、最終検討後5年を経過しているGLの改正の要否について検討し、代謝・残留に関するGL46及びGL47についての改正を不要とした。

(7) 各EWGの進捗状況：既存のEWGのうち、活動中の7つのEWGの進捗状況を検討し、各EWGへの指示等を行った。活動していない生物学的同等性EWGについては、維持するか否かを検討した。

①品質EWG：

- ・活動状況が報告され、SCは気候区Ⅲ及びⅣの安定性試験条件に関する新しいガイドライン案のstep 2の合意が間近であることを認識した。

②有害事象報告の電子的標準EWG（ファーマコビジランスEWG）：

- ・活動状況が報告され、SCは、不調和の事項に関するCP案が作成され、EWGで意見募集中であること、電子的な受領のメッセージに関する議論を開始したこと、及び世界的な医薬品辞書及びIDMP（医薬品情報を製品コードで管理する仕組み）がICHで検討されていること、VICHでは長期的な目標設定が必要であることを認識した。

③生物学的製剤検査法EWG：

- ・活動状況が報告され、迷入ウイルス否定試験についてはEUから18か月間の議論延期が提案されたが、SCは、議論を中断をせず、JMAFFが提出した修正案を基に検討を継続することを合意した。各極は、EUの提出した文書及びJMAFFの修正案についての意見を2018年3月1日までに提出することとし、次回のSC会合において検討することとした。

④代謝及び残留動態EWG：

- ・活動状況が報告され、SCは、はちみつの残留試験（GL56案）についてはstep 4のコンサルテーション期間が2017年7月に終了し、受領した意見についてEWGが検討していること、及び魚類の残留試験のGL57案は間

もなくstep 2の合意が出来る予定であることを認識した。SCは、残留分析法バリデーション（GL49）の改正においてannex 3の計算の例示以外の改正を検討する場合にはCPの改定とSCによる承認が必要であることを確認した。各エキスパートは1名のアドバイザーを登録できる。本トピックの新トピックリーダーがAHIから報告された。

⑤安全性EWG

- ・活動状況が報告され、SCは、GL23R（遺伝毒性試験の改正版）の更なる改正作業及びGL22（生殖毒性試験）の改正に関するCP作成の進捗を確認した。GL23Rについては改正に関する複数の選択肢についてEWGに共有し、改正案に関するEWG委員の意見を募集しており、2017年11月までに合意ができればGL改正作業を2018年中頃には開始できること、GL22の改正についてのCPについては、EOGRTS（拡張一世代生殖毒性試験）と既存の二世代生殖毒性試験を優先順位を付けずに併記することをEWG委員が合意し、この合意に基づいてCPが作成されるであろうと認識した。SCは、このCPを2018年3月までに提出することを求めた。

⑥駆虫薬EWG

- ・活動状況が報告され、SCは、2017年7月の対面会合により多くの改正点についてEWGが合意したこと、2019年の半ばまでには改正案が作成予定であることを認識した。

⑦配合剤EWG

- ・活動状況が報告され、SCは、EWGにおいて米国とEUのガイドラインを融合した文書及びGL作成に関するその他の事項についての意見を募集していること、及び次の段階の討論が2018年4月～5月に行われることを認識した。

⑧生物学的同等性EWG

- ・EWGは、活動を終えているため報告はなかった。
- ・前回のSC会合では、このEWGは解散する予定であった。AnimalhealthEuropeは、バイオ

ウェイバー（生物学的同等性のデータの免除）についての調和の努力をすべきと主張したが、複数の SC メンバーから、バイオウェーバーについてはさらなる科学的根拠が必要であるため、調和タイムラインを設定することが困難であるという意見が提出された。SC は、本 EWG を GL52 のトレーニング教材が完成するまで維持し、その後、バイオウェーバーについて検討することを合意した。

(8) GL の承認 (step 3) : 該当する GL はなかった。

(9) GL の承認 (step 6) : 該当する GL はなかった。

(10) 新規トピック (CP 及びディスカッション・ペーパーの検討) :

－ GL22 の改正

- ・安全性 EWG の進捗状況 (7) の⑤参照。
- － バイオ医薬品の安全性試験法 GL に関する JMAFF からの予備的な CP
- ・ SC は、GL の対象となる製剤の範囲を狭めて議論し、その後広げていく方法を採用することを合意した。
- ・ 2018 年 3 月 1 日までに各極から JMAFF に意見を提出し、各極から寄せられる意見を踏まえ、JMAFF が CP を改定し、次回 SC 会合に提出することを合意した。

(11) その他の VICH トピック :

- － 規制当局等によって用いられている “biologics” の定義に関する内部ガイダンス文書
- ・ 米国 FDA からワクチンに関する記載内容（米国部分）が人用医薬品のものであり、本文書から削除するように提案がなされ、EU も EU 部分について同意見であった。一方、JVPA から日本の規制に関する記載を追加するように提案された。
- ・ SC は、JMAFF が文書を修正して回覧し、電子的に最終化することで合意した。

－ SC 会合の開催頻度の検討

- ・ 業界は VICH のプロセスが遅くなることを懸念し、VICH の効率性が向上することを条件に 12 か月に 1 回の開催に賛成した。
- ・ JMAFF は、VOF 活動の停滞を懸念し、現地での VICH トレーニングを毎年開催することを条件に開催頻度の削減に賛成する旨発言した。
- ・ SC は、開催頻度減少によるインパクト及び VICH の効率性向上のための方策を、ニュージーランドを中心に検討することを合意した。各極から 2018 年 1 月 31 日までにコメントを提出し、これをふまえてニュージーランドが作成する文書に対して 3 月 31 日までに意見を提出することとされた。4 月の中旬にニュージーランドから文書を SC に提出し、次回 SC 会合で議論することとされた。

(12) その他の問題

－ VICH ウェブサイトの改良

- ・ SC は、新しいウェブサイトのフレームワークの作成について合意した。
- － VICH 組織定款の改正
- ・ SC は、欧州の業界の名称変更について VICH 組織定款に反映させる改正について合意した。

－ 動物福祉

- ・ SC は、次回 SC 会合において動物試験の代替法に関する講演を ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods) に依頼することを合意した。

(13) その他の議事

次回以降の会合の日程及び場所

- ・ 第 36 回 SC 会合は、ブルージュ（ベルギー）で 2018 年 6 月 25 日～28 日に開催する予定である。
- ・ 第 37 回 SC・VOF 会合及び第 6 回公開会議は、予定を変更し、ケープタウン（南アフリカ）で 2019 年 2 月 24 日～3 月 1 日に開催する予定である。

IV VICH アウトリーチフォーラム (VOF) の活動状況 (2017 年度)

第 9 回 VOF 会合の概要

- 1) 開催日：2017 年 11 月 14・15 日
- 2) 開催場所：東京
- 3) 出席者：
 - ・ 議長
JMAFF (動物医薬品検査所)：小原健児
OIE (ANSES)：J-P. ORAND
 - ・ VOF メンバー
アルゼンチン - CAPROVE
Carlos FRANCIA
ブラジル - Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Pauline MARTINS DA CUNHA
Barbara Agate BORGES CORDEIRO
中華人民共和国 (中国) - Institute of Veterinary Drug Control
Shixin XU
ナイジェリア - NAFDAC
Bukar Ali USMAN
大韓民国 - Animal and Plant Quarantine Agency
Ji Ye KIM
サウジアラビア - Saudi Food & Drug Authority
Maher ALJASER
Taha RAMZI
Ali ALHOMAIDAN
台湾 - Council of Agriculture
Tsung-Fa HSIEH
Ying-Ping MA
タイ - Department of Livestock Development
Sasi JAROENPOJ
タイ - Chulalongkorn University
Suphot WATTANAPHANSAK
ウガンダ - National Drug Authority
Josephine NANYANZI
ウガンダ - Ministry of Agriculture, Animal Industry and Fisheries
Juliet SENTUMBWE

- ジンバブエ - Medicines Control Authority
Zivanai MAKONI
(ゲスト)
US FDA-Center for Veterinary Medicine
Linda WALTER-GRIMM
New Zealand -Ministry of Primary Industry
Glen BRADBURY
・ 第 35 回 SC 会合参加メンバー [記載省略]

4) 議題

<セッション 1：>

報告とグループ・ディスカッション>

(1) 開会宣言と議長紹介

JMAFF の小原健児及び OIE のジャン＝ピエール・オランドが共同議長を務めた。OIE は、今回の会議が VOF の開始ポイントとなった 2011 年 10 月のコンタクトミーティングとまったく同じ場所で開催されていることを指摘し、参加者を歓迎した。

(2) 2017 年 2 月にブエノスアイレスで開催された第 8 回 VOF 会合でメンバーが提起した問題に関する SC の報告

今回の会合では、VMP の承認に関する地域協力の経験、ファーマコビジランス、薬剤耐性 (AMR) と VICH GL 27 の使用方法、有効性に関連するサーベイランス、抗菌剤の代替策、ワクチンの安定性と免疫原性試験、ブルネイで ASEAN 諸国向けに開催された VICH トレーニングセミナーのフィードバック等について取り上げる。

(3) 前回の VOF 会合以降の OIE の動物用医薬品に関する活動の報告

OIE は、その生物学的製剤委員会と連携して VOF 活動を継続的に支援している。VOF 活動に関する情報は、181 の OIE 加盟国へ提供

される。OIE はまた、OIE 動物薬ナショナルフォーカルポイントのトレーニングセミナーにおいて、VICHの活動を周知している。OIEは、VOFの関心が高いと思われるOIE関連の会議について情報提供した。

(4) VOF メンバーの疑問に対する討議 ー地域組織と協同システム

CAMEVETは、VICHと類似の目的(規制要件の調和、メンバー間の軽微な相違の除去、動物薬の流通を促進するためのバランス調整)を有する。CAMEVETは、南北アメリカ諸国におけるガイドラインの実施状況に関する調査を行ったところ、VICHガイドラインの実施レベルが異なっていた。今年、調和済みガイドライン改訂のためのワーキンググループが形成され、VICH GLを改訂の参考として使用する予定。

ASEANは、動物衛生に関する協力と動物用ワクチン登録のために開発されたメカニズムの概要を説明した。一つの製品バッチが、1カ国のOIE認定ラボでテストされている場合は、すべてのASEAN諸国でその結果が受け入れられる。登録手続きとして、第1国で製品承認が与えられれば、製品はASEAN域内承認手順に進むことができる。ASEANはまだ生物学的同等性の概念を受け入れていない。

EUは、動物薬の認可におけるアプローチとして、中央審査手続(CP)、相互承認手続(MRP)、分散審査手続(DCP)、国内承認手続きの四種類を設定している。多国間の協力はルールを総括的に設定することから始めるべきである。大規模な地域組織では認可手続きに柔軟性を確保する必要があるが、科学委員会や調整委員会などで懸念事項を議論する機会を設け、問題対処のための明確な手続きとともに、仲裁の仕組みが整備されるべきである。各EU加盟国は、独自の手数料体系を持っている。

CPは新規医薬品並びにバイオ製品(年間10～12製品)及びその後発品に限られているのに対し、約200製品が毎年MRPまたはDCPにより評価されている。国間の信頼関係構築と

ともに、各国の法整備が必要である。EUの28の国家機関は、ベンチマーキング制度を整備しており、政治的、技術的レベルでの手続きを改善するために相互協力している。この協力関係は、信頼構築、設備知識の伝達及び共通理解を高めている。EU諸国はまた、VICH GLに基づいた共通基準を有している。

(5) 地域組織と共同システムの開発方法に関するグループ・ディスカッション

VOFとSCメンバーを含む、2つのグループが組織された。各チームは、報告者と司会者を指名した。これらのグループは、以下のVOFメンバーで構成された。

- ・グループ1: アルゼンチン、サウジアラビア、台湾、ウガンダ
- ・グループ2: ブラジル、中国、韓国、ナイジェリア、タイ、ジンバブエ

(6) グループディスカッションの報告

各グループは、VICH加盟国との違いとVICH GLに基づいて実施された試験の受け入れに関する議論に焦点を当てた。

グループ1:

地域の協力実現のためには、政治的意志、信頼関係、強力なリーダーシップ、リソースが必要である。また、調和のとれたガイドライン、共通の申請書の構造、経験豊富な審査官及び言語問題の解決も重要なファクターである。

グループ2

協働する政治的合意、技術基準の類似性、参照国の選択の柔軟性、地域当局の訓練、共通のガイドラインが重要である。また、審査上の要求レベル、開発コスト、製品の入手可能性のバランスが必要である。もちろん、信頼関係構築は成功の重要な要素である。

(7) ディスカッション - 2:

- ・医薬品監視 (Pharmacovigilance, PV)

PVシステムの概要が、当該EWG座長の

Dr. Linda Walter-Grimm によって紹介された。彼女は、世界調和の現状を概観し、将来の発展についての洞察を提供した。

(8) テーブルツアー討議

各 VOF メンバーは、各テーブルに着席したまま、以下のテーマについて討議を行った。

- ・有害薬物事象 (ADE) 報告の扱い。
- ・規制当局によって ADE データベースが維持されているか。
- ・定期的な安全性更新レポートや定期的な分析 / 集計レポートを利用しているか。
- ・分析をサポートするために現在使用している追加の PV リソース / データは何か。
- ・各地域での PV プログラムを開発するための追加ニーズは何か (例: 規制、ADE データへのアクセス、教育 / 研修など)

サウジアラビア: まだ公式の PV 規制はないが、農家からの苦情が集まる。その報告が ADE または薬物品質に関連する問題に関連するかどうかを決定するための調査が行われる。サウジアラビアは今後 5 年以内に PV データベースを実装する予定であり、可能であれば世界中のデータベースにアクセスしたいと考えている。主な問題は、企業による報告を奨励すること。

AnimalhealthEurope は、報告フォームをすぐ利用できるようにし、獣医師が自分のレポートが使用されていることを知るようにフィードバックを提供することによって、報告を奨励すべきと述べた。

ジンバブエ: 人体薬で PV 報告が既に開始され、動物薬では獣医師の訓練が開始されたところ。主にジェネリック医薬品が使用されており、新薬はほとんどないため、多くの報告を受けていない。

ジンバブエは、米国では誰が政府に報告しているのか、そして開業医のためのトレーニングが実施されているかを尋ねた。FDA は、ほと

んどの報告が農家や獣医師によってメーカーに対して行われ、それが FDA に報告されると回答した。FDA が獣医師や技術者に調査を行ったところ、報告する時間や願望がないため、未報告が残っている可能性がある。使用される FDA の電子プラットフォームは、GL24 に準拠したポータルとなっている。一部の企業では、独自のモバイルアプリを開発している。

AHI は、当局への報告に対する興味を刺激するために追加のデータを提供すべきであると提案した。獣医師は、通常メーカーを通し、深刻な事象のみを報告する傾向がある。ジンバブエは、地元の獣医師にとって最も簡単な報告用のアプリの開発を検討している。

中国: 数年前に規制が提案されたが、まだ実施されていない。いくつかのワクチンは、使用されるアジュバントのために、結核やブルセラ症などの重大な有害事象を動物にもたらす可能性がある。製品やシステムに関する知識が不足しているため、PV の導入は大きな挑戦だが、システムの進歩に努めている。

台湾: 企業が ADE を当局に報告することを要求する法規則があり、ほとんどの報告は薬物の不具合に関連している。ほとんどの薬は輸入されているため、当局は国際的な知識に非常に依存している。まだ、データベースは整備されていない。

ウガンダ: 人体薬の PV センターが利用可能になっているが、獣医側は依然として書面で報告している。ほとんどの獣医師は訓練を受けておらず、ADE ではなく有効性の問題を報告している。農家は動物に価値がないと報告しない。予防接種を受けた動物が死亡した場合、ワクチンの有効性が疑問視されることがある。ウガンダは電子システム構築に向けて急速に進んでいるが、オンライン報告はまだない。企業には報告義務はない。

ウガンダは、米国で PV が人および動物薬の

両方に必須であるかどうか尋ねた。FDA は、両方の規制が同じ概念と原則を持っていることから、両者にとって義務であると回答した。

ナイジェリア：PV センターとデータベースが開発されているが、主に人体薬用。製造業者は ADE を報告しなければならないが、ペットを除いて獣医師は報告しない。家禽に関しては、大量のワクチン接種が失敗した場合には、報告されるかもしれない。この場合、農家や消費者はソーシャル・メディア上でメッセージを閲覧するが、直接当局に報告しない。人の PV システムを基に、獣医用システムを構築しようとしている。

韓国：市販後報告に焦点を当て、人間の PV システムと結びつけようとしている。動物の PV システムは来年から開始する予定で、どの製品を重点化するか選択する。まだデータベースは無い。韓国はこの会議から、他国で何が起きているのかを学んでいる。

アルゼンチン：規制当局が企業の GMP を監査するときに、企業の報告システムも調査するが、企業は報告する義務がない。獣医師による獣医当局への自発的報告システムは存在するが、獣医師が適切に訓練されて報告されていないため、難しい。この地域のすべての国は PV に関心を持ち、CAMEVET は VICH GL に基づいて GL を作成している。しかし、PV は現地のニーズや地方の法律に強く依存しているため、各国で異なる報告制度や要件が存在する可能性がある。PV のトレーニングは必要である。

ブラジル：PV に関する規制を作成し、パブリックコンサルテーション中であるが、電子ベースのシステムなしでは PV が効率的ではないという結論が出た。これは現在設定中であり、完成の暁には、このシステムに基づく新しい規制が施行される。一方規制当局は、企業がどのような報告システムを持っているかを調べている。

タイ：必須の電子のおよび手動の PV システムは、今年実施されたが、人の医薬品にのみ適用されている。メーカーは当局への報告義務がある。

OIE は VOF メンバーに、獣医師又は規制当局のためにどのような訓練が要求されるのか尋ねた。

ウガンダは獣医師養成の分野に専念していたが、当局や当局に最初に報告するのは常に動物とともにある農家であることに気づき、農業従事者のトレーニングに取り組むようになった。しかしながら、獣医師は、軽度の事象と深刻な ADE とを区別するための適切な知識を有する。事故は製品の適応外使用や誤った操作によって引き起こされることが多いので、農家を訓練することが重要である。

PV の訓練を獣医大学のカリキュラムの一部とすべきこと、及び OIE がこの活動を支持することが推奨された。

EU は、報告システムの成功のためには、獣医師に問題意識を持たせることが不可欠と述べた。報告はさまざまな報告手段によって容易に行えるよう設定する必要がある、報告者がフィードバックを得るようにしなければならない。また、レポートを蓄積し、ワークロードを共有する地域コラボレーションの可能性もある。

しかし、地域内では言語の壁があるので、各国は同じ定義や用語を使用する必要がある。したがって、地域組織は、新しい基準を作成するのではなく、国際標準を使用すべきである。

システムを構築する際、国は直ちに大きなデータベースの開発を開始すべきではなく、一步一步、小さなステップを積み重ねていくべきである。獣医師専用の使いやすいシステムを作成すべきで、複雑な人体薬のシステム内に作成すべきでない。

(9) VOF から提案された新しいトピックに関する報告

(9.1) AMR - VICH GL 27 が日本でどのように使われているか

JMAFF は、日本における動物薬の承認プロセスとデータ要件、VICH GL 27 の概要を説明した。これは、食用動物用新動物薬の申請にあたって必要な、薬剤耐性関連試験に関するガイダンスである。

JMAFF は、VICH GL 27 が日本でどのように使われているかを説明し、義務ではないが可能な限り治療前の薬剤感受性試験の実施を推奨すると述べた。

ジンバブエは動物から細菌がどのように集められたのか尋ねた。JMAFF は、細菌は動物の便などから分離されると答えた。

ウガンダは水生動物の抗菌剤がどのように承認されているのか尋ねた。JMAFF は、水産用医薬品は、陸生動物用の VMP と同じプロセスを通じて JMAFF によって承認され、JMAFF によって規制されていると回答した。さらに水産用医薬品は水環境下で使用されており、慎重使用の原則に基づき、第 3 世代のセファロスポリンやフルオロキノロンは日本では水産用には承認されていないこと、日本の耐性菌モニタリングシステム (JVARM) で、日本での動物薬の売上高の年次報告等を提供していることについて説明した。

ウガンダはなぜ日本では牛、豚、鶏にフルオロキノロンが使われているのか尋ねた。JMAFF は、日本では、牛、豚、鶏でのフルオロキノロンの使用による抗菌剤耐性菌のリスクアセスメントは食品安全委員会によって行われ、その結果を受け、JMAFF はフルオロキノロンを厳密に規制し、AMR モニタリングを強化し、これらの動物に使用されている承認を継続していること、耐性率が将来的に上昇する場合、リスクアセスメントが再度行われ、その結果に応じてさらなるリスク管理が行われることを説明した。

サウジアラビアは、第三国から輸入された魚の残留基準に関する規制について尋ねた。

JMAFF は、残留基準 (MRL) は厚生労働省により決定され、輸入食品及び国内食品の検査に使用されるポジティブリスト制度の下で決定されると回答した。日本で特定の医薬品の MRL が存在しない場合、食品中の薬物残留物は一律基準である 0.01ppm を超えてはならないこと、すべての MRL は、厚生労働省のウェブサイトで見ることができることを説明した。

(9.2) 抗菌剤の代替品：自家ワクチンの規制プロセス

タイは、自家ワクチンを管理するための規制を説明した。医薬品法の免除規定の下、特定の基準と条件にしたがって自家ワクチンが生産されるよう法整備中である。

南アフリカでは、獣医師が診療している養鶏場でのみ自家ワクチンを作れるが、一部の獣医師は時に第三者に販売してしまい問題となっている。

タイはワクチンを生産するラボをコントロールする必要性を認識したが、現時点ではそのようなコントロールの基準はない。理想的な規制は、特定の病気に対して有効な市販のワクチンが存在する場合、自家ワクチンを認可しないことである。

EU では、各国レベルで規制されているが、最近では自家ワクチンの GMP に関する統一文書がすべての加盟国によって採択された。すべての加盟国は不活性化された細菌ワクチンを受け入れ、ほとんどが不活化ウイルスワクチンも受け入れる。しかし、自家ワクチンは EU で承認されていない。規制の焦点は、有効性ではなく、品質管理と安全性にある。そのようなワクチンの生産と品質を調和させるため、自家ワクチンの新しい規制が GMP に含まれる。

米農務省 (USDA) は、米国ではすべての自家ワクチンが不活性化製剤でなければならない、緊急事態のために利用されなければならない、定期的に使用される場合、基準はより厳格になると述べた。

(10) 動物薬の登録システム

(10.1) ナイジェリア

ナイジェリアは、自国製動物用医薬品およびワクチンの登録制度、バイオ医薬品、輸入製品の登録に必要な文書、これらの登録費用および製品パッケージに対する表示要件について概説した。

(10.2) ジンバブエ

ジンバブエは、獣医療の法律と動物薬規制担当機関を示し、ジンバブエの動物薬の評価と承認システムについて説明した。

(10.3) ブルネイでの VICH トレーニングのフィードバック

JMAFFは、ブルネイで実施したVICHトレーニングセミナー（2017年4月26日、ASEAN加盟国向け）について報告し、他の地域に先駆けてアジアで初めてのトレーニングを実施できたことは、大変光栄であったと述べた。トレーニング参加者は、いつもの会議メンバーと一緒に、自らの地域で非常にリラックスして聴講していた。VOF ミーティングに定期的に参加していない国々に VICH の情報を正確に伝え、情報の欠如を補うためにこの試みは非常に有用であった。参加者は、VICH GL には法的拘束力がないという事実、科学的根拠がある場合は異なる試験を採用することができること、VOF / オブザーバー国には GL のわずかな変更が許可されているというような基本的な理解が不十分であったので、これを補強することができた。講師は、VICH GL 50（動物用不活化ワクチンの対象動物を用いたバッチ安全性試験の免除 GL）と VICH GL 27（食用動物用新動物薬の申請にあたって必要な、薬剤耐性関連試験に関するガイダンス）をメインピックとして、これらの前提となる動物用ワクチンの品質・製造管理と適正使用に関する情報および日本の抗菌剤耐性モニタリング戦略を含む抗菌剤の規制に関する情報について講義した。

参加者は、VOF ミーティングを補完するた

めに、すべての VOF 加盟国 / 地域で可能な限り多くのトレーニングを継続することを強く推奨した。

当面は他のトレーニングセッションは予定されていないが、予算を要求国が負担するのであれば、VICH は様々な要請に応じる準備をしている。

<セッション 2：VOF メンバーの関心事項>

(11) 特定事項

(11.1) ワクチン

USDA は、米国内で実施しているワクチンの有効性要件および安定性試験について説明した。

サウジアラビアは、既に有効性が確立された製品がある場合に、後発品に必要とされる試験資料の種類を尋ねた。USDA は、それがまったく同じ製品であれば、試験の削減 / 一部の試験の外挿を受け入れるだろう、そうでなければ完全な試験資料が要求されると回答した。

ジンバブエはワクチンの有効期間と外挿の可能性について質問した。USDA は確立された抗原については 18 ヶ月の保存期間が可能であると説明したが、新しい抗原についてはそれはより短くなければならないと説明した。ジンバブエは、一般にジェネリック医薬品の参照製剤は元の新薬となるが、ワクチンの場合も同様に質問した。USDA は、早期に製造されたバイアルが参照品となり、その後の製品の力価を測定すると説明し、米国では、予備試験の安全性データを含むすべてのデータを当局に提出する必要があると述べた。

AnimalhealthEurope は、サプライヤーが製造業者に原料を提供することができない場合、品切れ状況が発生する可能性があることを説明した。さらに、GMP の要件では、製造ラインにある製品から別の製品に変更する場合、洗浄のバリデーションが必要であり、その結果により生産再開の遅れにつながる可能性がある。

ジンバブエは、未知の菌株を輸入する場合の規則が何であるか尋ねた。USDA は、リスクアセスメントが行われ、国内株との類似性がそ

の評価の一部となると説明した。いずれの場合でも、規制当局は新しい生ワクチンに由来する病原体が全国に広がることによってもたらされるリスクを防ぐ必要がある。

(11.2) 第6回公開会議の紹介

参加者は、ドラフトプログラムの最新版を受け取った。南アフリカのケープタウンで行われる公開会議の日程が2019年2月26～28日に変更された。事務局から、各国内で情報を共有するように依頼があった。

<セッション3：ディスカッションと結論>

(12) アウトリーチ・フォーラムのメンバーからのミーティングに関するフィードバック

本会合に参加したVOFメンバー全員が、VOF諸国における動物薬の登録基準の改善のために、VOF会合が大変有用であると述べた。彼らは、会議中に受け取った情報の質とレベルについて満足していると表明した。今回のディスカッション方式（小グループでの討議1回＋テーブルツアー方式1回）は、すべての参加者に自分の意見を表明し、質問をする機会を与えるため、強く支持された。

VOF参加者は、第10回VOF会議で議論するために以下のトピックを特定した。

- VICH トレーニングの最新情報
- AMR 関係
 - モニタリングとサーベイランス計画
 - 市販後調査
 - ヒトの食品安全基準を確立する方法
 - OIE データベースの各国での使用
 - 有効性と薬剤耐性
 - 残留モニタリング計画
- 薬剤添加プレミックスの VICH GL の利用
- MRL

- 微生物学的 ADI および MRL の確立方法
- 食糧生産動物における MRL の外挿
- 既存製品の他の動物種への MRL の拡大
- マーカー残留減衰試験
- 食品中の残留物
 - 寄生虫駆除剤
 - 外部寄生虫
 - 配合剤 GL 作成の進捗
 - 医薬品監視
 - グローバルな電子システム（必要に応じてデータの交換を可能にする最小限の要件と互換性）
 - 医薬品監視および市販後のサーベイランス
 - 相互承認手続き
 - その他のトピック
 - ・ サウジアラビアが、湾岸国連合（GCC）加盟6カ国のための、新たな中央規制プロセスを概説する。

(13) 結論と次のステップ

OIE は、次の会合に先立って、VOFメンバー全員が特定の議題について自国の要望をよく調査し提出するよう奨励した。第10回VOF会議の最初のドラフト・アジェンダは、1月上旬に回覧される。

2020年以降の会議の開催頻度に関しては、すべてのVOFメンバーが12か月のサイクルへの変更を支持した。また、会期を2日半～3日に延長するように要請した。

AnimalhealthEurope は、VICH のウェブサイトだけでなく、VOF メンバーサイトも近い将来更新されると述べた。

(14) 第10・11回会合の日程と開催場所

第10回VOF会合は、ベルギーで2018年6月26日と27日に開催される予定。

第11回VOF会合は、南アフリカのケープタウンで2019年2月25日と26日に開催される予定。

V 平成 29 (2017) 年度の VICH エキスパートワーキンググループ (EWG) の活動状況

A 品質 EWG の概要

1 品質 EWG の目標

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 検討事項・検討状況

(1) 専門家メンバー

EU、日本、米国からの専門家の他、カナダ及びニュージーランドの規制当局からオブザーバーとして各 1 名入っている。

メンバーは以下のとおり。

M. Huynh	: US FDA
A. Morgan	: USDA
R. Henry	: AHI (BAYER)
N. Möller	: EU (BVL)
小形智子 (座長)	: JMAFF (動物医薬品検査所)
吉田明弘	: JVPA (日本全薬工業 (株))
J. Benoliel	: CANADA VDD
W. Hughes	: NZFSA
E-M. Möllenhoff	: AnimalhealthEurope (Boehringer Ingelheim)

その他、熱帯 (気候区分Ⅲ及びⅣ) の安定性試験法ガイドライン作成のための専門家として以下のメンバーが入っている。

V. Neron de Surgy	: AnimalhealthEurope (Vetoquinol)
H. Leng	: SOUTH AFRICA
P. Coghlan	: ANZ
X. Liang	: CHINA (CIVDC)
M. Aguirre	: CAMEVET
A. Elghafki	: MOROCCO

(2) 品質 EWG 会合の開催

第 5 回 VICH SC 会合 (1999 年 5 月) において、新たな検討課題がなければ、本 EWG 会合 (対面会合) は開催しないこととされており、2000 年度から会合は開催されていない。

なお、第 8 回 SC 会合 (2000 年 11 月) において、ICH の品質関係 GL をもとに書面手続きにより GL を検討することとされ、書面手続きによる作業が行われている。

(3) 品質関係 GL の検討及び施行状況

2017 年度に検討を行ったガイドラインは以下の 2 つである。

GL3 (R) (動物用新原薬及び製剤の安定性試験) の気候区分Ⅲ及びⅣにおける安定性試験条件のガイドラインの改訂案 (第 3 案) がトピックリーダー (FDA) から 2017 年 7 月 11 日に示された。EU 及び AnimalhealthEurope からコメントが出され、それに基づき第 4 案が 2017 年 11 月 28 日に示された。さらに、トピックリーダーは 2018 年 2 月 1 日に 2 回目の Webex 会議を実施した。その結果を反映した第 5 案で合意し、2018 年 3 月 15 日に step2 での署名を開始すると同時に、ガイドライン GL58 とされた。

2017 年 11 月の第 35 回 VICH SC 会合において、GL18 (R) (不純物：新動物用医薬品、有効成分及び添加物中の残留溶媒) を改訂することとされた。これは ICH GL Q3C (R5) 及び (R6) をもとにしたものであり、2018 年 3 月 20 日に、GL18 (R2) の最初の案がトピックリーダー (EU) から示された。

B 有害事象報告の電子的標準（ファーマコビジランス）EWG の概要

（１）VICH での検討状況

本作業部会では、ファーマコビジランス（※注）（PV）に関するガイドライン（GL）に関連して GL30 のメンテナンス作業及び国際動物用医薬品協会（IFAH、現 Health for Animals）から提示された非調和に関する文書の検討を行った。

※注 「医薬品監視」、VICH では主に市販後の有害事象報告の取扱いに関するガイドラインのシリーズの総称として使用されている。

（２）VICH の 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）

有害事象報告（AER）の報告手続きについて規定。

以下については、製造販売業者は他極の当局にも緊急に報告する必要がある。

・緊急な AER であって他極で承認されている
同じ製品の同じ動物種についての AER

・ヒトへの安全性に重大な影響がある AER

② GL29：定期概要最新報告 GL（平成 18 年 6 月 SC 承認）

AER の定期報告の手続きについて規定
（平成 19 年 6 月に施行するとされたが、日本においては他の医薬品監視 GL と同時に一斉施行することが SC に了承されている）

③ GL30：統一用語リスト GL（平成 22 年 6 月 SC 承認）

AER に使用される用語のリスト

④ GL35：電子的標準実装 GL（平成 25 年 2 月 SC 承認）

AER を電子的に送付するためのデータファイルの要件（XML（コンピュータ言語の一種）を使用する等）を規定

⑤ GL42：AER 提出のためのデータ要素 GL（平成 22 年 6 月 SC 承認）

AER の報告する項目（約 160 項目 / 件）及びその内容について、データの要素（入力文字種や字数など）を含めて規定

C 生物学的製剤検査法 EWG の概要

（１）専門家メンバー

日本、EU、米国、カナダおよび豪州 / ニュージーランドより以下のメンバーが参加している。

T. Whitaker

（AHA/AGCARM, MSD Animal Health）

R. Henderson（NZFSA, Bioproperties P/L）

L. Lensing（AHI, Boehringer Ingelheim）

O. Yarosh（Canadian Food Inspection Agency）

E. Werner（EU）

M. Halder（EU）

E. Charton（EU（EDQM））

J-C. Rouby（EU（AFSSA/ANMV））

M. Kaashoek（IFAH-EU, MSD Animal Health）

J. Lechenet（IFAH-EU, Merial）

佐藤 耕太（座長、JMAFF）

嶋崎 洋子（JMAFF）

森山 毅（JVPA, 化血研）

G. Srinivas（USDA/APHIS）

（２）検討状況

2017 年度、当作業部会では以下の 3 つのトピック、①対象動物安全試験省略ガイドライン（TABST）、②実験動物安全試験省略ガイドライン（LABST）、及び③外来性ウイルス検出試

験法ガイドラインについて検討した。

① TABST 免除

最終版 GL50R および 55 が EWG に 2017 年 2 月に配布された。軽微な修正の後、EWG（ステップ 5）、SC（ステップ 6）での承認に続き、5 月に最終承認（ステップ 7）となった。2018 年 5 月までに各極で施行される。

② LABST 免除

LABST の GL 1st draft が 2017 年 2 月に EWG メンバーに配布された。同年 4 月までに提出された各極の LABST データに基づき意見聴取が行われ、いくつかの意見が提出された。これに対応した GL 2nd draft が同年 11 月中旬を目処に EWG に配布される予定となった。

③ 外来性ウイルス検出試験法

3 つのガイドライン（a. 細胞を用いたシードや動物由来原料の試験法、b. 迷入ウイルス否定試験の原則、シードや動物由来原料の試験法、c. 迷入ウイルス否定試験のリスト）について検討されている。このうち、a. について EU 規制当局とそれ以外の間で記載内容について主張が大きく異なり、結論に至っていなかった。SC より、EU 規制当局からの意見書の提出が求められていたが、2017 年 7 月に提出され、この内容に基づき SC で今後の方針が協議されることとなった。b および c のガイドラインについては、2 月に Draft が EWG に提出されたものの、a における意見の対立が解消しない状況下での議論が困難であり、各極から意見が提出されていない。

D 安全性 EWG の概要

1. 作業グループメンバー

Dr. Kevin Greenlees

USA / FDA 座長

Dr. Tong Zhou

USA / FDA

Dr. Carrie A. Lowney

USA / AHI

Dr. Jeffery G. Sherman

USA / AHI（ARfD に関する専門家）

Dr. A. Faqi

USA / AHI アドバイザー（GL22）

Dr. G. J. Schefferlie

Europe / CBG（EU）

Dr. A. H. Piersma

Europe / RIVM（EU）アドバイザー（GL22）

Dr. Rainer Helbig

Europe / IFAH

Dr. Gabriele Schmuck

Europe / IFAH アドバイザー

Dr. Yoshihito Ishihara

日本 / 農林水産省動物医薬品検査所

Dr. Tomoko Nozaki

日本 / 公益社団法人 日本動物用医薬品協会

Dr. Kumiko Ogawa

日本 / 内閣府食品安全委員会 アドバイザー（GL54）

Dr. Ryo Ohta

日本 / 一般財団法人食品薬品安全センター
アドバイザー（GL22）

Dr. Alan Chicoine

Canada / VDD

Dr. X. Li

Canada / VDD アドバイザー（GL22）

Dr. John Reeve

New Zealand / NZMPI

2. 作業部会の目的

2012 年 6 月開催の第 27 回 SC 会合において、

EU 行政当局から提案のあった VICH GL23（遺伝毒性試験ガイドライン）を欧州食品安全機関（EFSA）の考えに従って見直すこと（遺伝毒性試験の基本的組み合わせの1つとなっている *in vivo* の小核試験を必須要件から除外すること）について、本 EWG で検討することが合意された。なお、第 29 回及び第 30 回 SC 会合において、当該検討は 2011 年から行われている改正作業終了後とされた。

2015 年 10 月開催の第 32 回 SC 会合において、VICH GL22（生殖毒性ガイドライン）に拡張 1 世代試験を含める改正を実施するか否かについてのコンセプトペーパー（CP）を本 EWG が作成し、第 34 回 SC 会合に提出することが指示された。合わせて GL22 改正についてのアドバイザーを追加募集することとされた。

3. VICH GL23（R）（再改訂）について

座長は 2016 年 9 月に EWG 委員に対して、本ガイドラインの再改訂を行うにあたり、段階的評価法を採用するか否かについて意見を求め

たが合意ができなかった。座長は、2017 年 9 月に EWG 委員に対して EU の作成した修正案を送付し、意見を求めた。JMAFF はこの案に対して、*in silico* model を採用している点、*in vitro* 試験成績が陰性であれば *in vivo* 試験を実施せずに遺伝毒性を陰性とするのできる段階的評価である点等について懸念を座長に提出した。EWG 委員からは、賛成意見、修正提案等が出されており、2018 年 3 月現在、座長がこれらの意見のとりまとめと修正案の作成を行っているところ。

4. VICH GL22（改訂）について

座長は 2017 年 12 月に EWG に対して、本ガイドラインの改訂に関して SC に提出する CP 案を送付し、意見を求めた。JMAFF は、内容を確認し、これまで提出した意見が反映されているため賛成との意見を 2018 年 3 月に座長に送付した。2018 年 3 月現在、座長が EWG 委員の意見を反映させた CP 案の変更を行っているところ。

E 代謝及び残留動態 EWG の概要

1 EWG の活動状況

水産用医薬品の残留試験ガイドラインについては、2017 年 8 月に昨年示された案の修正案が示され、記載整備の上、同年 10 月に合意された（ステップ 2）。同年 11 月に SC で了承された（ステップ 3）、2018 年 6 月まで各極の意見が求められているところ（ステップ 4）。

蜜蜂用医薬品（蜂蜜）の残留試験ガイドラインについては、2018 年 1 月にステップ 4 でのコメントに対する修正案が示され、同年 3 月まで各極の意見が求められているところ（ステップ 5）。

なお、作業部会会合は開催されなかった。

2 ガイドラインの検討状況

（1）水産用医薬品の残留試験ガイドライン

トピックリーダーチームは、小池良治、Dr. Pamela L. Boner、Dr. Mary Smal で編成され、Dr. Julia A. Oriani がサポート。

水産用医薬品の残留試験法ガイドラインについては、昨年度作成された最終合意に向けた案について検討し、ステップ 2 での合意に至ったが、記載整備に係る修正以外に大きな修正はなかった。

（3）蜜蜂用医薬品（蜂蜜）の残留試験ガイドライン

蜜蜂用医薬品のガイドラインについては、ステップ 4 でのコメントを受け、主に以下の点に

ついて修正された。

- ① 蜂蜜中の減衰の要因として、揮発性物質の揮散を追加
- ② 補助飼料についての記載の整備
- ③ 採材の基準を変更する場合の記載の追加

3 今後の予定

水産用医薬品の残留試験ガイドラインについて

では、ステップ4の結果必要があればステップ5としてガイドライン案の修正作業を行う。

蜜蜂用医薬品（はちみつ）の残留試験ガイドラインについては、ステップ5としてガイドライン案の修正作業を行う。

なお、2018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 の設置

血中濃度を指標とした生物学的同等性試験のガイドラインの調和を目的に、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。

2 EWG のメンバー

Marilyn Martinez Pelsor

USA / 行政代表 (FDA/CVM)、座長

John K. Harshman

USA / 行政代表 (FDA/CVM)、専門家

Dawn A. Merritt

USA / 業界代表 (Zoetis)、専門家

K. KLAUS

USA / 業界代表 (AHI)

Bill Zollers

USA / 業界代表 (General Animal Drug Alliance)、アドバイザー

Henrik Wählström

EU / 行政代表 (Läkemedelsverket (Sweden))、専門家

Erik De Ridder

EU / 業界代表 (Elanco)、専門家

Awilda Baoumgren

Australia・New Zealand / 行政代表 (NZFSA (New Zealand))

Phil Reeves

Australia・New Zealand / 行政代表 (ANZ (Australia))

B. KUNTZ

Canada / 業界代表 (Bio Agri Mix)

畑仲 淳司

日本 / 業界代表 (フジタ製薬 (株))、専門家

小澤 真名緒

日本 / 行政代表 (農林水産省動物医薬品検査所)、専門家

3 EWG の活動状況

2015年8月にSCにおいてGL52がstep 6で採択されたのち、新規のトピックはないが、GL52のトレーニング教材が完成するまで本EWGを維持することがSCにより決定されている。

4 今後の予定

2017年11月のSC会合で、AnimalhealthEuropeからGL52のトレーニング用の教材が紹介され、2018年2月までに作成者に意見を提出することとなった。

G 駆虫剤 EWG の概要

1 EWG の活動状況

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。対面会合では、今まで検討していた課題の多くが合意された。しかしながら、用量確認試験における自然感染動物と人工感染動物とのギャップ等再検討となった課題については、引き続き意見交換をしながら調和を図ることになる。

2 EWG のメンバー

A. Phillippi-Taylor

USA/ 行政代表 (FDA/CVM)、座長

E. Smith

USA/ 行政代表 (FDA/CVM)

N. Bridoux

EU/ 行政代表 (EMA)

T. Geurden

EU/ 業界代表 (Zoetis)

S. Rehbein

EU/ 業界代表 (Zoetis)

A. DeRosa

EU/ 業界代表 (Zoetis)

M. Wooster

Australia・New Zealand/ 行政代表 (APVMA)

H. Aitken

Canada / 行政代表 (VDD)

荻野 智絵

日本 / 行政代表 (農林水産省動物医薬品検査所)

小松 忠人

日本 / 業界代表 (DS ファーマアニマルヘルス (株))

3 今後の予定

対面会合後、座長からは幾何平均の使用や寄生虫種ごとの適切な最少感染数の定義等の新しい課題についても、随時作業依頼があり、日本の行政当局としての意見を提出していく予定である。

H 配合剤 EWG の概要

1 EWG の発足

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おこなう予定である。

2 EWG のメンバー

Sh. XU

China/ 行政代表 (CVDA)、座長

C. Groesbeck

USA/ 行政代表 (FDA/CVM)、トピックリーダー

J. Fiorini

USA/ 業界代表 (Meril/BIVI)

J. Mitchell

EU/ 行政代表 (VMD)

V. Zonnekeyn

EU/ 業界代表 (Elanco)

L. Frayssinet

EU/ 業界代表 (Virbac)

Ch. Miller

Canada/ 行政代表 (VDD)

M. Ioppolo

Argentina/ 業界代表 (Zoetis)

L. Shackleton

New Zealand/ 業界代表 (MSD AH)

江口 郁

日本 / 行政代表（農林水産省動物医薬品検査所）

和久井 康裕

日本 / 業界代表（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））

3 EWG の活動状況

2017 年 10 月にトピックリーダーから、EU と FDA が有するガイドラインを単純に足したものがガイドライン素案として提示され、これに対して各メンバーに意見を求められた。我が

国の配合剤に対する審査の考え方は、提示されたガイドラインと考え方の相違があったことから、我が国の配合剤に対する審査の考え方の説明を中心として意見の提出を行った。

4 今後の予定

今回提出した意見を背景に、トピックリーダーから修正案が提示され、再度意見照会の機会がある予定である。この過程を数回繰り返し、2018 年度中に最終案をとりまとめる予定である。

I その他の諸活動

VICH では、前述の SC と EWG 以外に、必要に応じてタスクフォース（TF）や臨時検討グループを組織しそこに限定的な役割を与えることで、必要な検討作業を行っている。

臨時検討グループは、VICH 活動における中長期的な活動方針等を検討するために置かれる。これらは、SC メンバーが中心となり、その他業務上の関連を持つメンバーを随時加えて組織される。本年度は以下の活動を行った。

○トレーニング実施のための検討

VICH 組織定款に含まれる国際ハーモナイゼーションの一環として、VOF メンバー国から VICH ガイドラインに関するトレーニングの要望があった。それに対応して、第 31 回 SC 会合において、トレーニングとコミュニケーション戦略臨時検討グループ作成のトレーニング戦略文書（VICH/13/078）を採択し、新たにトレーニング実施のための臨時検討グループ（①トレーニング内容、②資金調達、③技術面とロジティクスの 3 つのサブグループから構成）を設置することを決定した。

規制当局主導のトレーニング内容に関するサブグループ（米国 FDA が主導）は、品質ガイドラインのトレーニング教材の検討を開始した

ものの、リソースの観点から教材作成が困難となった（サブグループは休止状態）。そのため、第 34 回 SC 会合における議論の結果、新規に作成するガイドラインについては、ガイドライン案作成時に EWG が教材を作成すること、既存の生物学的同等性ガイドラインについて、製薬業界側が中心となり、試行的にトレーニング教材を作成することが合意された。

ASEAN から 2017 年 4 月に開催する ASEAN 動物薬ナショナルフォーカルポイント会議に合わせて VICH トレーニングを実施して欲しい旨の要望があり、JMAFF が①動物用ワクチンの品質管理と GL50（不活化ワクチンの対象動物安全性試験免除 GL）、② GL27（抗菌剤の登録 GL）と薬剤耐性モニタリングの 2 つのトピックについて、トレーニングを行った。ASEAN からは、次回の同会議（2018 年 4 月）にも VICH トレーニングを実施して欲しい旨の要望があった。

トレーニング教材の作成については、第 35 回 SC 会合において、品質 GL を AnimalhealthEurope が担当することが確認され、同会合において JMAFF は日本としてもトレーニング教材の作成に貢献したい旨を主張した。

Ⅵ ガイドラインの作成状況

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、 2012.1適用範囲を変更
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、 2012.1適用範囲を変更
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、 2012.1適用範囲を変更
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
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、 2012.1適用範囲を変更
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
駆虫剤	13.駆虫剤の有効性試験法：羊	Step 8(2001.6) 2003.4施行
駆虫剤	14.駆虫剤の有効性試験法：山羊	Step 8(2001.6) 2003.4施行
駆虫剤	15.駆虫剤の有効性試験法：馬	Step 8(2002.7) 2003.4施行
駆虫剤	16.駆虫剤の有効性試験法：豚	Step 8(2002.7) 2003.4施行
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、 2012.1適用範囲を変更
品質	18.不純物：新動物用医薬品、有効成分及び添加物の残留溶媒	Step 8(2001.7) 2003.4施行
	18R.不純物：新動物用医薬品、有効成分及び添加物の残留溶媒（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
駆虫剤	20.駆虫剤の有効性試験法：猫	Step 8(2002.7) 2003.4施行
駆虫剤	21.駆虫剤の有効性試験法：鶏	Step 8(2002.7) 2003.4施行
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、 2012.1適用範囲を明示
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、 2012.1適用範囲を明示
	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
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) (GL29と同時施行予定)
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、 2012.1適用範囲を明示
医薬品監視	29.動物用医薬品の監視：定期的概要最新報告	Step 8(2007.6) (GL24と同時施行予定)
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) (施行検討中)
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、 2012.1適用範囲を明示
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、 2012.1適用範囲を明示
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、 適用範囲を明示
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施行、 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) (施行検討中)
安全性	36.食品中の残留動物用医薬品の安全性評価	Step 8(2005.5) 2007.3施行

	試験：微生物学的ADI設定の一般的アプローチ	
	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
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	Step 8(2005.10) (2012.1(社) 日本動物用医薬品協会が自主基準を発出)
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) (施行検討中)
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ACKETING法及びマトリキシング法	Step 8(2011.4) 2010.11施行、2012.1適用範囲を変更
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 7(2017.5) (2018.5までに施行予定)
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 7(2017.5) (2018.5までに施行予定)
代謝・残留	56.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 4(2017.1)
代謝・残留	57.水産動物の休薬期間設定のための指標残留減衰試験	Step 4(2017.12)

(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