

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。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。平成30年2月には動物実験実施について外部機関による適合性評価を受け、認証を得た。

[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31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 平成 30 (2018) 年度 VICH 関係会議の開催状況	65
II VICH の目的	66
III SC の活動状況 (2018 年度)	67
IV VOF の活動状況 (2018 年度)	79
V 第 6 回公開会議の概要	96
VI 専門家作業部会 (EWG) 等の活動状況 (2018 年度)	98
VII ガイドラインの作成状況	106

I 平成 30 (2018) 年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度は、第 36 回 VICH 運営委員会 (SC: Steering Committee) 会合及び第 10 回アウトリーチフォーラム (VOF : VICH Outreach Forum) 会合がブルージュ (ベルギー) で、第 37 回 SC 会合、第 11 回 VOF 会合及び第 6 回公開会議がケープタウン (南アフリカ) でそれぞれ開催された。

開催年月日	会議名	開催場所
2018/6/25-26,28	第 36 回 VICH SC 会合	ブルージュ (ベルギー)
2018/6/26-27	第 10 回 VOF 会合	
2019/2/24-25,3/1	第 37 回 VICH SC 会合	ケープタウン (南アフリカ)
2019/2/25-26	第 11 回 VOF 会合	
2019/2/27-28	第 6 回 VICH 公開会議	

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)

AMA : Australian Medical Association (オーストラリアの業界団体)

APHIS : Animal and Plant Health Inspection Service (USDA 内の一部局)

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

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)

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)
 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
 FDA : Food and Drug Administration (米国の規制当局)
 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
 JECFA : FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additive
 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)
 OIE : World Organisation for Animal Health
 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)
 US : United States (米国の規制当局)
 USDA : United States Department of Agriculture (米国の規制当局)
 WHO : World Health Organization

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 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～、日本獣医史学雑誌 52 (2015) 33-48

Ⅲ SC の活動状況 (2018 年度)

第 36 回 SC 会合の概要

- 1) 開催日：2018 年 6 月 25 日～26・28 日
2) 開催場所：ブルージュ (ベルギー)
3) 出席者：
- ・議長
 - I. Duarte
：EMA
 - ・SC 委員及びコーディネーター (C)
 - M. J. MCGOWAN
：AHI (Zoetis)
 - G. GOWDA
：AHI (Boehringer Ingelheim)
 - R. CUMBERBATCH (C)
：AHI
 - J-N. PREUSS
：EU (European Commission)
 - D. MURPHY
：EU (EMA-CVMP)
 - N. JARRETT (C)
：EU (EMA)
 - I. CLAASSEN (6/28 のみ)
：EU (EMA) - ゲスト
 - B. BOENISCH
：AnimalhealthEurope (Boehringer 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)
 - 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. RIPPKKE
：US (USDA APHIS)
 - B. ROBINSON (C)
：US (FDA)
 - L. WALTER-GRIMM
：US (FDA) - ゲスト
 - ・オブザーバー
 - A. NORDEN
：Australia (APVMA)
 - C. BENNETT
：Australia (AMA)
 - M-J. IRELAND
：Canada (Health Canada)
 - J. SZKOTNICKI
：Canada (CAHI)
 - W. HUGHES
：New Zealand (MPI)
 - A. KINSELLA
：New Zealand (MPI) - ゲスト
 - A. SIGOBODHLA
：South Africa (DAFF)
 - 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

(1～2) 議長の紹介と議題の採択

- ・ EMA の Isaura Duarte が本会合の議長を務めた。

(3) 第6回公開会議

- ・ 参加者は、会議で発表された最新の議事次第草案を検討し、議論で提案された変更を採択した。
- ・ SC メンバーを含む参加者に登録料が課されることが確認された（招待講演者を除く）。

(4) VICH トレーニングの実施

- ・ AnimalhealthEurope が作成した GL52 に関するトレーニング教材について、VOF 会合でプレゼンテーションを行うこととなった。また、VOF 会合後、VICH のウェブサイトにも公開されることとなった。
- ・ JMAFF 及び JVPA は GL48、57、50 及び 55 の、AHI は GL24 及び 29 の、EU は GL9 のトレーニング教材をそれぞれ作成することとなった。
- ・ カンボジアで開催された第5回 ASEAN NFPVPs (National Focal Points for Veterinary Products) 会合において、参加者から医薬品監視に関する質問があったことを受け、AnimalhealthEurope が Q&A を作成し、それを VICH のウェブサイトに Q&A を掲載することとなった。

(5) 第10回 VOF 会合の成果のレビュー

- ・ SC は、VOF 会合への参加者が様々な議論に積極的に貢献してきたことを確認した。
- ・ SC は、VICH の所掌範囲外の事項を VICH 内で進めることができない理由について、SC は、VOF メンバーに説明する必要があることで合意した。また、このことに関する文書を作成すべきであるとの認識で合意した。
- ・ 新 GL として補助療法剤、サプリメント等に

関するものが提案されたが、これらの事項について、SC は、様々な理由で VICH における調和を行わないことに同意した。

- ・ 第11回 VOF 会合の議題として、休薬期間設定に関するガイダンス、安全性 GL、SC における飼料添加剤の最新の議論、医薬品監視、ワクチン中のウイルス株を更新するためのシステム、駆虫薬 GL の詳細が挙げられた。

(6) 検討事項

(6.1) GL の施行状況

- － 医薬品監視 GL の施行の遅延に関する報告
- ・ EU は、データベースの開発が行われるまで GL35 及び 42 の完全な施行が延期している旨改めて報告した。
- ・ JMAFF は、医薬品監視 GL のうち、GL24 及び 29 を施行した旨報告した。また、他の3つの医薬品監視 GL についても施行に向けて最善を尽くしている旨報告した。
- － オブザーバー国における GL の施行状況
- ・ 南アフリカは、医薬品監視 GL 及び環境影響評価 GL が未施行であり、施行する GL を決定するため、業界と調整しているところである旨報告した。

(6.2) Step4 におけるドラフト GL の意見募集状況

- ・ SC は、FDA における GL57 のパブリックコメントの実施期間を11月末まで延期する必要がある旨を確認した。

(7) Step 9 における GL の見直し

－ GL18

- ・ EU は、ICH において ICH GL Q3C の改訂作業中であることから ICH での作業が終了するまで GL18 の改訂作業を保留している旨説明し、SC は、これを了承した。

－ GL36

- ・ SC は、JECFA から受領した文書（GL36 における微生物学的 ADI の決定のための結腸内容物の量について、現行の 220g/day よりも 500mL/day の方がより適切である旨）を

レビューした。

- ・ SC は、現行の GL36 では、結腸内容物の量として 220 以外の値を使用することを認める柔軟な表現であり、必ずしも改訂を要するものではないことを確認した。
- ・ また、SC は、次回の SC 会合において改訂の要否を決定するため、各国／地域の専門家に意見を聞くことで合意した。

(8) 各 EWG の進捗状況

既存の EWG 活動の進捗状況を検討し、各 EWG への指示等を行った。

－品質 EWG

- ・ GL58（気候区分Ⅲ及びⅣにおける安定性試験条件）について、step3 の承認がなされる見込みである旨報告された。

－電子標準実装 - 医薬品監視 EWG

- ・ 医薬品監視に関して調和できていない分野に取り組むための CP を作成中である旨報告された。

－生物学的製剤検査法 EWG

- ・ 動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全性試験の省略要件の調和 GL（GL50（不活化ワクチン）及び GL55（生ワクチン））について、米国と日本で実施されていることが報告された。
- ・ 動物用ワクチンの実験動物バッチ安全性試験（LABST）の省略要件の調和 GL について、前回のバージョンで寄せられたすべてのコメントを含め、この GL の第 3 草案は準備中で、数か月以内に配布される予定である。
- ・ 生物学的製剤のための迷入ウイルス否定試験 GL について、JMAFF は、前回の SC 会合で発表された JMAFF の提案に対する詳細なコメント（VICH / IN / 18 / 002）について EU に感謝し、EU が提起した以下の 3 つのトピックを取り上げた（JMAFF の書面による回答 VICH / IN / 18 / 006 を参照）。

- 1 JMAFF は、一致する細胞株および既知のウイルスの候補リストを特定するためのマトリックスを使用することによって、EU の懸

念に対処し、必要とされる作業の規模を縮小することができたと考えた。

- 2 EU が独自の方法を使用するのを妨げるものではない。SC は、EU 分類に基づいていくつかの細胞と検出方法の共通グループにウイルスを分類することにより、包括的な試験の実現可能性を検討するよう EWG に依頼することもできる。

- 3 JMAFF は第一段階での検討範囲を 3 つの主要な動物種、すなわち犬、牛及び豚に限定することを提案した。HoBi ウイルスや Seneca Valley ウイルスなどの新興ウイルスの検出方法も同時に検討する必要がある。

- ・ ウイルス汚染は、人間の知識や想像力を超えて起こることがあるため、EU で適用可能なリスクアセスメントのアプローチが世界的に推定できるとは考えられない。

- ・ USDA 及び AVBC は、試験方法を広げるための JMAFF からの提案を支持した。

- ・ EU は、JMAFF の作業に感謝したが、提案は EU のアプローチと一致せず、提案された活動を支持することはできないと述べた。

- ・ SC は、次回の SC 会合で見直すための妥協点を見つけるために、JMAFF が CP を作成することに同意した。

－代謝・残留 EWG

- ・ GL56（はちみつの残留試験）について、本 SC 会合において step7 の承認が見込まれている旨報告された。

- ・ GL57（魚類の残留試験）について、米国でのパブリックコメントが 2018 年 11 月まで延長されている旨報告された。

- ・ GL49 について、改訂に向けた作業中である旨報告された。

－安全性 EWG

- ・ GL23 の改訂について、EWG 内で検討中である旨報告された。

- ・ GL22 の改訂について、EWG での作業を開始するための CP を作成中である旨報告された。

－駆虫薬 EWG

- ・2019 年末までに GL の改訂作業が終了する見込みである旨報告された。
- －配合剤 EWG
- ・GL のドラフトが回覧され、step3 の承認に向けた GL のドラフトを夏頃に EWG に回覧する予定である旨報告された。
- －生物学的同等性 EWG
- ・現在、GL の作成等の作業は行っておらず、過去に、EWG を解散することが FDA から提案された。これに対し、AnimalhealthEurope は、バイオウェーバーに関するトピックを検討するために EWG を維持することを提案した。オーストラリア及び南アフリカは、これを支持した。
- ・SC は、AnimalhealthEurope がオーストラリア及び南アフリカと協力してバイオウェーバーに関する CP を作成することに合意した。また、その間、EWG を維持することを決定した。

(9) GL の承認 (step3)

- ・GL58 (気候区分Ⅲ及びⅣにおける安定性試験条件) について、step3 の承認が行われ、step4 での 6 か月間のパブリックコメントの募集を行うこととなった。

(10) GL の承認 (step 6)

- ・GL56 (はちみつの残留試験) が承認され、2019 年 6 月までに施行することとなった。

(11) 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 の改訂に関する CP
- ・CP は提示されなかった (EWG で作業中)。
- －JMAFF からのバイオテクノロジー／バイオ製品の安全性評価の GL に関する CP の改訂
- ・JMAFF は、バイオテクノロジー製品のガイダンスは、VICH フェーズ 4 (2015 - 2020 年の優先課題において戦略的に非常に重要であることを指摘した)。
- ・SC は、寄せられたコメントや延長されたス

ケジュールを盛り込んだ完成版の CP (バージョン 1.0) をレビューした。JMAFF は、本 CP が EMA のモノクローナル抗体製品の品質と安全性に関する Q&A (2017 年 12 月) と合致していることを指摘した AnimalhealthEurope の支持的なコメントに感謝した。

- ・JMAFF は、CP が採択されれば、現在の安全性 EWG に割り当てられる可能性があるが、バイオ医薬品の専門知識を持った新しい EWG を設置する必要性についても検討すべきと指摘した。
- ・2018 年 11 月末までに、全ての SC メンバーがフィードバックを JMAFF に提供するように求められた。
- ・次の SC 会合に先立ってフィードバックを受けた場合、JMAFF は、修正された CP (バージョン 1.1) を提供する。
- ・AnimalhealthEurope は、検討の進展と対象をモノクローナル抗体に絞込んだ戦略を支持するが、有効性が含まれないことを残念に思うと述べた。
- ・EU は、提案されている通りに CP について再度議論する意思はあるが、現時点では 2019 年の次回会合で CP を支持することを保証することはできない。
- －基本的な医薬品監視システムの確立と運用のための VICH GL に関する CP
- ・AnimalhealthEurope は、このトピックが VICH のマンデートの範囲内ではないという FDA の立場を受け入れ、CP を撤回した旨説明した。
- －飼料添加剤に関する追加ガイダンスの必要性に関する文書
- ・第 9 回 VOF 会合において、飼料添加剤に関する追加のガイダンスに関する要望が多く寄せられた。
- ・OIE は、地域によっては飼料添加剤が非常に重要なものであり、OIE 会合において多くの質問を受けることを報告した。
- ・AnimalhealthEurope は、VICH の所掌範囲

が飼料添加剤に限定される旨及び現在の GL8 では飼料添加剤の品質に関する十分な内容となっていない旨発言し、タスクフォースを立ち上げ、ガイダンスの範囲を正確に定義することが必要である旨主張した。

- ・ SC は、現段階でタスクフォースを立ち上げることは適切ではないが、SC 内にサブグループを設置し、電子的なやりとりによって作成可能なガイダンスの範囲に関するディスカッションペーパーを作成することで合意した。サブグループのメンバーは、AnimalhealthEurope をリーダーとし、FDA、EU 及び JMAFF とすることとされた。
- ・ タスクフォースを設置することが決定された場合は、VOF メンバーをタスクフォースのメンバーに加えることが可能であることが合意された。

(12) その他のトピック

－ SC 会合の開催頻度に関する文書

- ・ SC は、12 か月を新たな周期とする SC 会合を 2020 年後半から開始すること及び毎年 9 月末又は 10 月に開催することで合意した。

(13) その他の議事

－ Brexit 後の VICH SC への英国の参加

- ・ VICH 事務局は、Brexit の後、英国を VICH のフルメンバーとすることについて英国から要請された旨説明した。
- ・ 英国は、現在、EU の加盟国であり、2019 年

3 月以降の EU と英国の取決めの性質が明らかでないことから、次回の SC 会合において議論することとされた。

- ・ ニュージーランドは、VICH 組織定款において VICH のフルメンバー又はオブザーバーになるための手順及び基準が規定されていないことから、SC がこれらを規定すべきであると提案した。
- ・ AnimalhealthEurope は、VICH のフルメンバーになるための基準は、国／地域が全ての GL を施行し、又は、将来、全ての GL を施行することを約束すること並びに規制当局及び業界団体の両方が VICH のフルメンバーでなくてはならないと主張した。
- ・ SC は、2012 年 6 月の第 27 回 SC 会合の議事録において、SC メンバーになるための基準が詳細に記載されていることを確認したが、特段の基準として採択することは行われていない旨確認した。SC は、次回の SC 会合において、SC メンバーになるための基準に関するドラフト文書を作成するよう事務局に要請した。

(14) 次回以降の会合の日程及び場所

- ・ 第 37 回 SC 会合は、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。
- ・ 第 38 回 SC 会合は、東京で 2019 年 11 月に開催する予定である。

第 37 回 SC 会合の概要

- 1) 開催日：2018 年 2 月 24 日～2 月 25 日・
3 月 2 日
- 2) 開催場所：ケープタウン（南アフリカ）
- 3) 出席者：
 - ・ 議長
M. LUCIA
： US (FDA)

- ・ SC 委員及びコーディネーター (C)
M. J. MCGOWAN
： AHI (Zoetis)
- C. LOWNEY
： AHI (Zoetis)
- R. CUMBERBATCH (C)
： AHI

- J-N. PREUSS
: EU (European Commission)
- D. MURPHY
: EU (EMA)
- N. JARRETT (C)
: EU (EMA)
- S. SCHEID
: EU (BVL : Federal Office of Consumer Protection and Food Safety。EU の規制当局。) - ゲスト
- B. BOENISCH
: AnimalhealthEurope (Boehringer Ingelheim)
- E. DE RIDDER
: AnimalhealthEurope (Elanco)
- R. CLAYTON (C)
: AnimalhealthEurope
- 能田健
: JMAFF (動物医薬品検査所)
- 江口郁
: JMAFF (動物医薬品検査所)
- 大森純一 (C)
: JMAFF (動物医薬品検査所)
- 阿部泉
: 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)
- B. WALTERS
: US (FDA)
- B. ROBINSON (C)
: US (FDA)
- ・オブザーバー
- A. NORDEN
: Australia (APVMA)
- C. BENNETT
: Australia (AMA)
- M-J. IRELAND
: Canada (Health Canada)
- J. SZKOTNICKI
: CANADA (CAHI)
- W. HUGHES
: New Zealand (MPI)
- M. ROSS
: New Zealand (AGCARM)
- A. SIGOBODHLA
: South Africa (SAHPRA)
- E. SCHAY
: South Africa (SAAHA-Bayer)
- M. CHURCHILL
: South Africa (SAAHA) - ゲスト
- ・インテレステッドパーティー (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
- C. DU MARCHIE SARVAAS
: HealthforAnimals
- 4) 議事概要
- (1~2) 議長の紹介と議題の採択
- ・FDA の Matthew Lucia が本会合の議長を務めた。
- (3) 第6回公開会議
- ・最終プログラム、イベント及び講演者について詳細を確認した。参加者は130人程度と予想された。
- (4) VICH トレーニングの実施
- ー トレーニング教材の作成状況の更新
- ・VICH GL3-5、8、10-11、18、45及び51に関するトレーニング教材が AnimalhealthEurope によって作成され、VICH のウェブサイト公開されることとなった。
- ・AnimalhealthEurope が作成した GL1 及び 2

に関するトレーニング教材については、各極において内容を確認することとなった。また、AnimalhealthEurope は、GL17、39 及び 40 に関するトレーニング教材を 2019 年中に作成することとなった。

- ・ SC は、トレーニング教材の冒頭に次の免責事項を記載することに同意した。

これらのスライドは、トレーニングのみを目的として提供されている。トレーニング教材は、元となる VICH GL の内容を忠実に表現するよう作成されているが、規制当局と協力するための主要な情報源として、GL 本体を使用すべきである。

- ・ GL50 及び 55 に関するトレーニング教材（ビデオ）が JMAFF 及び JVPA によって作成され、VICH のウェブサイト公開されることとなった。また、JMAFF 及び JVPA は、GL57 に関するトレーニング教材（ビデオ）も作成し、各極において内容を確認することとなった。これら 3 つのトレーニング教材（ビデオ）は、第 6 回 VICH 公開会議において上映された。
- ・ FDA は、VICH 内で使用するトレーニング教材の必要性を述べた。
- ・ EU は、GL9 に関するトレーニング教材を 2019 年中に作成することとなった。AHI は、GL24、29 及び 33 に関するトレーニング教材を作成することとなった。
- ・ SC は、EWG が新しい GL を最終決定した際に、当該 GL に関するトレーニング教材を作成することが推奨されると再起したが、EU 及び FDA が反対したことを受け、業界団体がトレーニング教材の作成に関する主導的な役割を果たすことが提案された。
- ・ SC は、トレーニング教材の対象者とトレーニング教材に含めるべき詳細について検討した。SC は、トレーニング教材の中で GL の内容を繰り返すのではなく、GL に関する追加の説明を含める必要があるとの考えで合意した。
- ・ 作成したトレーニング教材の内容に関する

フィードバックを VOF メンバーに求めることが OIE から提案されたことを受け、SC は、最初のバッチが入手可能になった時点で実施することを合意した。

- － AnimalhealthEurope が作成した Q&A のレビュー

- ・ AnimalhealthEurope は、VICH のウェブサイトにおいて既に公開している情報に基づき、Q&A の案を作成した。VICH の所掌範囲外の事項を削除することとなったほか、2019 年 4 月までに追加のコメントを提出することとなった。

(5) 第 11 回 VOF

- － VOF 会合の準備

- ・ SC は、OIE が VOF 会合の議題を作成するのに支援するためのサブグループを設置することを決定した。

- － VICH の所掌範囲外の事項の取扱いに関する文書のレビュー

- ・ AnimalhealthEurope は、VICH の所掌範囲外の事項に関する取扱いをまとめた文書を作成した。この文書は、2 つの異なる文書（SC のガイダンス文書としての討議文書及び VICH の所掌範囲外の事項に関するリストとして VOF メンバーと共有する文書）とすることとし、次回 SC 会合において改訂版の文書を検討することとなった。

- ・ JMAFF は、この文書が VOF メンバーを失望させ、会議への参加を妨げる可能性があることに懸念を表明し、この文書の背景についての記述をさらに発展させるとともに、「会議のトピック」に関する章を追加するよう提案した。VOF 会合の討議トピックに関してはある程度の柔軟性があり、これらは厳密には VICH の所掌範囲ではないトピックが含まれることがあるかもしれない旨の認識が確認された。

- ・ また、オーストラリアは、この文書が他の第三者にとって有用であるため、VOF への言及を削除することを提案した。

- VOF メンバーになるための手続き
- ・VOF メンバーへの参加に関する手続きが公表されていないことを受け、VICH 事務局が簡易な加入申請書を作成することとなった。
- 第 11 回 VOF 会合の成果のレビュー
- ・SC は、VOF 会合への参加者が評価者とそれ以外の管理者に二分されることを確認した。
- ・OIE、FDA 及び AnimalhealthEurope からなるサブグループは、次回の VOF 会合に先立ち、VOF 活動に関する質問を含むアンケートを作成し、VOF メンバーに対して調査を行うこととなった。

(6) 検討事項

(6.1) GL の施行状況

- 医薬品監視 GL の施行の遅延に関する報告
- ・JMAFF は、医薬品監視 GL のうち未施行の GL30、35 及び 42 について、2019 年 4 月にデータベース作成に関する予算が成立する予定である旨報告した。
- ・EU は、前回の SC 会合において、GL35 及び 42 を 2019 年末までに施行する予定である旨を再度発言した。
- オブザーバー国における GL の施行状況
- ・南アフリカは、医薬品監視 GL 及び環境影響評価 GL の施行に向けて準備中である旨報告した。
- ・カナダは、医薬品監視 GL を除き、全ての GL を施行している旨報告した。
- ・オーストラリアは、ほとんどの GL が施行されていることを報告した。また、ほとんどの EWG に参加することを検討している旨発言した。
- ・ニュージーランドは、全ての EWG に専門家を推薦するのに十分なリソースがない旨発言した。
- ・カナダは、ICH が実施しているように、オブザーバー国を含めた各規制当局における GL の施行状況に関するスプレッドシートの必要性を提案した。これは、SC メンバーが内部的に使用するものとすることで作成すること

に同意した。

(6.2) Step4 におけるドラフト GL の意見募集状況

- ・FDA は、GL58 のパブリックコメントを延長していたことについて、まもなく終了する旨報告した。

(7) Step 9 における GL の見直し

- 施行後、5 年を経過した GL の見直しの要否
- ・該当なし
- GL18
- ・EU は、ICH において ICH GL Q3C の改訂版のパブリックコメント募集が 3 月に開催され、第 3 四半期に採択される予定であるとの情報がある旨報告した。これが終了した後、VICH GL の作業を再開できる。
- GL36
- ・SC は、JECFA から提供された新しい科学データに沿って、GL36 の微生物学的 ADI 計算におけるヒト結腸容量の値を 220g から 500mL に変更することを決定した。
- ・SC は、この変更は、パブリックコメントの募集を必要としない軽微な改訂と見なすことで合意した。
- ・SC は、現行の GL36 では、結腸内容物の量として 220 以外の値を使用することを認める柔軟な表現であり、必ずしも改訂を要するものではないことを確認した。
- ・また、SC は、次回の SC 会合において改訂の要否を決定するため、各国/地域の専門家に意見を聞くことで合意した。

(8) 各 EWG の進捗状況

既存の EWG 活動の進捗状況を検討し、各 EWG への指示等を行った。

- 品質 EWG

- ・GL58 (気候区分Ⅲ及びⅣにおける安定性試験条件) について、2018 年 12 月 31 日まで step4 のパブリックコメントを募集した旨報告された。
- ・また、SC は、GL18 の改訂については、ICH

GLQ3Cの改訂が終了した後に行うことに同意した。

- 電子標準実装 - 医薬品監視 EWG
- ・ 医薬品監視に関する世界的な調和のためのビジョンに関する文書を業界団体から受け取った旨報告された。
- ・ AnimalhealthEurope は、この文書がビジョンに限定されていることを指摘し、どのように調和していくかに関する詳細な推奨事項は含まれていない旨発言した。
- ・ EU は、医薬品監視を含む動物用医薬品の規制に関する新しい法律が公布されたこと及びこの法律が2022年1月に施行される予定であり、現在、作業が進行しているところである旨報告した。新法は、EUにおける医薬品監視に関する VICH GLの施行に影響を与えることはないとのことであったが、作業の進捗を SC に報告することとなった。
- 生物学的製剤検査法 EWG
- 動物用ワクチンの実験動物バッチ安全性試験 (LABST) の省略要件の調和 GL について、前回のバージョンで寄せられたすべてのコメントを含む第3草案が EWG 内で閲覧された。
- ・ JMAFF は、USDA が「省略に必要なバッチ数」の変更、「フォールアウト製品の安全性データに由来する混合ワクチンの使用」および「最大抗原量の基準の追加」を含む、第3草案に対する大幅な変更を提案したと説明した。これらの提案が最終の LABST GL に含まれる場合、TABST GL 50 および 55 も同様に大幅な改訂が必要になる。
- ・ EWG 座長は、これらの大きな改訂なしで、まず LABST GL を完成させ、その後の段階で3つすべての BST GL を改訂するための CP を作成することを提案した。
- ・ FDA は、本会合に欠席した USDA がこの提案を支持することを確認した。その結果、EWG の当面の課題は LABST GL を完成させ、TABST GL との一貫性をできるだけ維持することが合意された。
- 生物学的製剤に対する迷入ウイルス否定試験

(EV)

- ・ SC は JMAFF が提示した CP をレビューした。
- ・ EU は、外来ウイルスに対する一連の必須テストを規定した GL を実施することはできないため、改訂された提案を保留すると述べた。これは、テストが目的に適合していることが証明されている限り、申請者が実行するテストを選択できること（および実際に申請者が特定のウイルスをテストする必要はないと主張できる）が可能だからである。EU はさらに、テストがオプションとして提示されれば、企業が経験と専門知識を持っている既存のテストを使い続けることを選択するので、作成された GL が EU で施行されることはないと考えた。
- ・ JMAFF は、EU と JMAFF の発想はそれほど離れておらず、異なる視点から同じものを見ているに過ぎないと考えており、CP に示したアプローチの科学的正当性と実行可能であるかどうかを EWG に検討させることを提案した。
- ・ FDA は、USDA が JMAFF CP を支持していることを確認し、プロセスを前進させることに同意した。
- ・ JVPA はまた、JMAFF CP への強力な支持を示し、さらに解決すべき点を明確にするよう EU に求めた。
- ・ 追加討議の後、SC は、本会期中に EU と JMAFF が二国間協議を行うべきであると勧告した。これを受け、EU と JMAFF は綿密な議論を行い、以下の共同声明を SC に提出した。

今週初めに合意されたように、JMAFF と EU は EV のトピックについて二国間で議論した。

前述したように、EU の主な懸念事項は、本提案が VICH 地域全体で必須要件となる標準試験法の策定への動きを示唆しているということであり、これは EU が支持できないものである。これに対し JMAFF は、CP で提案した試験システムは「十分条件」として提

示されることを説明した - すなわち規制当局は、リストされた試験システムが目的とするウイルスの検出に十分に適していることを認めるということである。しかしながら、科学的な正当性が証明されれば、他の VICH GL の場合と同様に他の試験法も受け入れられる。JMAFF は、製造販売業者が従うべき「EV テストの世界基準」を確立する意図は有していない。

EU は、EU の製造販売業者がすでに確立された試験方法から離れることを選択することはありそうもなく、仮に VICH GL が策定されたとしても実際に利用されることは無いため、国際調和への貢献度が低いであろうと述べた。したがって、EU はこのトピックについてさらに議論し、EU の専門家を巻き込むことを模索するが、このシステムが EU で広く適用されるかどうかは不明である。これに対し JMAFF は、CP で提案されたアプローチは現在の EU のアプローチと必ずしも矛盾しないこと、そしてそれ故に新しい EV-GL の採用後にも EU の製造販売業者が既に確立されたテストから離れる必要がないことを説明した。

両代表はさらに、EWG に与えられるべき主な任務は、CP で提示されたグルーピングを専門的な見地から検討 / 修正し、それらの実施可能性や科学的妥当性についてコメントすることであることを明確にした。その結果に応じて、将来的に動物種追加のための作業を行うことが含まれるかもしれない。

上記の明確化により、本 CP は EU 代表により受け入れやすくなったが、さらに EU の専門家と議論する必要がある。次のステップとして、EU は作業の範囲を明確にするために、ドラフト CP の「勧告」セクションに、改訂されたテキストを提供する目的で、専門家と議論する。その後 EU の科学委員会にて検討を行う。EU は今後 3 ~ 4 ヶ月以内に SC にフィードバックを提供するよう最善を尽くす。

以上、EU と JMAFF の代表団による共同声明

- ・ AnimalhealthEurope は、提案された GL を実施するかどうか EU の懸念と部分的に関連しているため、EU と AnimalhealthEurope の専門家間で議論を行うことが適切であると述べた。EU は、今後数か月以内にこれらの議論を調整し、3 か月以内に SC にフィードバックすることに合意した。
- 代謝・残留 EWG
 - ・ GL56（はちみつの残留試験）について、2019 年 6 月までに各極で施行されることとなっている旨報告された。
 - ・ GL57（魚類の残留試験）について、本 SC 会合において、step7 となった。
 - ・ GL49 について、付録に記載されている計算例を修正する必要があることから、これを提案するための作業中である旨報告された。
- 安全性 EWG
 - ・ GL23 の改訂について、EWG 内で検討中である旨報告された。
 - ・ GL22 の改訂について、既存の多世代生殖毒性試験の代替として、拡張一代生殖毒性試験を採用できるかを検討している旨報告された。
 - ・ FDA は、EWG 座長が対面会合の開催を要求している旨発言し、AnimalhealthEurope がこれを支持した。
 - ・ JMAFF は、対面会合の前に、解決すべき問題点を明確にすべきである旨主張した。
 - ・ 論点を明確にした文書を FDA が作成することとなった。
- 駆虫薬 EWG
 - ・ 議論は順調に進んでいる旨報告された。
- 配合剤 EWG
 - ・ 第 38 回 SC 会合において、GL の最初のドラフト文書を提供する予定である旨報告された。
- 生物学的同等性 EWG
 - ・ AnimalhealthEurope によって作成されたバイオウェーバーに関する CP を検討した。

- ・FDA は、論点が広すぎる旨指摘した。
- ・EU は、提案内容を基本的に支持したが、論点の範囲を明確化するよう要求した。
- ・2019年5月までにFDAがCPの改訂作業を行うこと及び改訂されたCPを6月までに電子的にSCに回覧することとなった。
- ・座長は、引き続きFDAが務めることとなった。

(9) GLの承認 (step3)

- ・該当なし

(10) GLの承認 (step 6)

- ・GL57 (魚類の残留試験) が承認され、2020年2月までに施行することとなった。

(11) 第5次優先事項 (VICH フェーズ5) の草案の検討

- ・VICH事務局は、2021年から2025年までを対象とするVICHフェーズ5の最初のドラフトを提示した。OIEは、AMR及びワクチンなどの抗生物質の代替となるものの使用法を含めることを提案した。
- ・AHIは、VICHが抗菌剤耐性菌の拡大に対抗するための取組みにおいて果たす役割を明確にすることを提案した。
- ・HealthforAnimalsは、「抗生物質に代わる」という表現ではなく、抗生物質を使用する必要性に対する代替物への言及を含めることを提案した。
- ・2019年4月30日までに追加コメントを提出することとなり、第38回SC会合において、改訂版のドラフトを議論することとなった。

(12) 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の改訂に関するCP
 - ・(8)の安全性EWGに記載のとおり。
- － JMAFFからのバイオテクノロジー／バイオ製品の安全性評価のGLに関するCPの改訂
 - ・JMAFFは新たなコメントの提出を受け取ら

なかったため、本文書が前SC会合で提出されたものと同一である旨を説明した。CPの行程表にも示されているように、2020年までにCPを完成させることを踏まえて取り組むべきトピックであり、今般SCメンバーから無言の承認を受け取ったとJMAFFは考えている。

- ・EUは、CPに提案されているとおり、制限された範囲とスケジュールで前進することに合意した。EUは、CPについて若干の編集上のコメントがあるかもしれないと指摘し、それをJMAFFに提供する予定である。
- ・米国とカナダを含む何人かのSCメンバーは、モノクローナル抗体から検討を始める案を支持した。
- ・SCは、次回のSC会議でCPを採択することに合意し、EWGは2020年初頭に作業を開始することを明確化した。

－飼料添加剤に関する追加ガイダンス等に関する検討

- ・飼料添加剤に関するGLについて、AnimalhealthEuropeがジンバブエを含む多くの国からコメントを受けていることを受け、GLの内容を正確に定義すること及びCPを作成することを目的としたタスクフォースを設置することを内容とする文書がAnimalhealthEuropeによって作成され、その内容を検討した。
- ・SCは、当該文書を修正するためのワーキンググループ (AnimalhealthEurope、FDA、EU、JMAFF、AHI及び南アフリカで構成) を設置することで合意した。ワーキンググループの役割は、CPの作成、EWG設置及びGL作成の提案を行うタスクフォースを次回のSC会合で設置することである。

(13) 第6回公開会議の結果

- ・SCは、南アフリカ代表団とAHIが公開会議と記念すべき社会的行事を成功裏に組織したことを祝福した。SCはまた、OIEに対し、多くのアフリカの規制当局の招請と支援への

関与に感謝した。

- ・VOF メンバー、特にアフリカ大陸からの参加者からの評価も非常に前向きであり、特に調和、共同作業、経験の交換に関する議論が彼らにとって非常に有益であったことが示された。
- ・南アフリカは、経験を共有し先進国からの支援を受けるというアフリカの規制当局からの強い期待があると指摘した。
- ・AnimalhealthEurope は、2010年のパリでの第4回公開会議以降、VICH GL と関連する知見の受け入れが大幅に進歩したことを指摘した。
- ・28か国127名（うち64名が規制当局）が出席した。アフリカ大陸からは75名（うち開催国である南アフリカからは49名）が出席した。
- ・主催者であるAHIは、アフリカの規制当局に出席を促すためには、個人的なアプローチが必要であったと述べた。
- ・SCは、JVPAとJMAFFが作成したトレーニング教材（ビデオ）について、謝意を表した。

(14) その他のトピック

- － VICH 活動の効率化に関する文書のレビュー
- ・SCは、SC会合が1年周期となることに伴い、VICH活動のタイムラインが満たされ、課題を解決していくためには、コーディネーターと事務局の一層の連携が必要であることを確認した。
- ・SCは、ある程度の柔軟性が必要とされることは認められているが、2020年から11月に会合を開催することに合意した。
- － VICH 組織定款の見直し
- ・VICHの組織定款について、OIEが過去に行ったVICH活動を明確に記述することを目的として文言を追加する案を提示した。
- ・SCは、会議後4週間以内に修正したVICH組織定款の改訂案を提示し、電子的に承認することとなった。

(15) その他の議事

- － Brexit後のVICH SCへの英国の参加に関する最新情報
- ・Brexitに関する状況及びEUにおける英国の将来の状況は、この会議の時点ではまだ不明確であったため、この問題についてのこれ以上の議論は行わなかった。
- － VICH SCメンバーになるための基準に関する文書のレビュー
- ・VICH事務局は、SCメンバーになるための基準に関する照会がブラジル、ロシア、サウジアラビア及び台湾から寄せられた旨説明した。SCは、VICHのウェブサイトに掲載できる簡単な文書を作成するようVICH事務局に要請した。
- ・VICH事務局は、カナダと南アフリカの参加の際に適用した基準に基づき、SCメンバーになるための基準に関する文書を作成した。
- ・SCは、VICHオブザーバーになることを申請する国は、規制当局と業界団体の両方の代表を維持するために、当該国の業界を代表する業界団体を有している必要があることを確認した。
- ・また、オブザーバーメンバーになることは、SCの正規メンバーになるための前提条件であり、SCの正規メンバーになる前にオブザーバーとして複数のSC会合に出席することが必要であることも合意された。
- ・VICH事務局は、2019年4月までにドラフト第3版を回覧し、更なるコメントを求めることとなった。
- ・最終的な文書は、VICHのウェブサイトに掲載するが、JMAFFは、独立した文書ではなく、VICH組織定款の付録に位置付けるべきであることを推奨した。

(16) 次回以降の会合の日程及び場所

- ・第38回SC会合は、東京で2019年11月18日～21日に開催する予定である。
- ・第39回SC会合は、ヨーロッパで2020年11月16日～11月19日に開催する予定である。

IV VOF の活動状況 (2018 年度)

第 10 回 VOF 会合の概要

- 1) 開催日：2018 年 6 月 26 日～27 日
- 2) 開催場所：ブルージュ (ベルギー)
- 3) 出席者：

・議長

EU (EMA)：Isaura Duarte

OIE: Jean-Pierre Orand

・VOF メンバー

アルゼンチン -CAPROVE (Cámara Argentina de la Industria de Productos Veterinarios)

：Carlos FRANCIA

ブラジル -Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

：Vivian PALMEIRA

：Barbara Agate BORGES CORDEIRO

モロッコ -ONSSA (office national de sécurité sanitaire des produits alimentaires)

：Benalla HASNAE

ナイジェリア -NAFDAC (National Agency for Food & Drug Administration & Control)

：Yunus SADIQ

大韓民国 -Animal and Plant Quarantine Agency

：Hae-Chul PARK

サウジアラビア - Saudi Food & Drug Authority

：Mohammed Aosman ALARIFI

台湾 - Council of Agriculture

：Tai-Hwa SHIH

：Cheng-Jou CHAN

タイ -Department of Livestock Development

：Sasi JAROENPOJ

ウガンダ -National Drug Authority

：Noel AINEPLAN

ウクライナ -SCIVP (State Research Control Institute of veterinary medicinal products and feed additives)

：Yuriy KOSENKO

ジンバブエ -Medicines Control Authority of

ZIMBABWE

：Zivanai MAKONI

・第 36 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

EMA の Isaura Duarte と、OIE の Jean-Pierre Orand が共同議長を務めた。

(2) 2017 年 11 月に東京で開催された第 9 回 VOF 会合でメンバーが提起した問題に関する SC の報告

VICH 事務局は、第 9 回 VOF 会合で参加者が提起した問題について東京で開催された第 35 回 SC 会合での議論の結果について報告した。また、今回の会合では、駆虫薬 GL の概要及びその実施に関するディスカッション、VICH の所掌範囲外の事項に関するディスカッション、アフリカにおける地域相互承認システムと東アフリカ共同体 (EAC: East African Community) の経験、飼料添加剤と VOF メンバーからの必要性についてのディスカッションが続く GL3 及び 8 の発表、医薬品監視の最低要件とシステムをシンプルに保つ方法のレビュー、生物学的同等性及び GL52 の使用方法に関する FDA のプレゼンテーション (Web 経由) 並びに残留試験 GL の概要について取り上げることを説明した。

事務局は、異なる EWG の活動における VOF メンバーの専門家の積極的な役割を強調した。

また、SC 会合の後、ドラフト GL58 (気候区分Ⅲ及びⅣにおける安定性試験条件) が 6 か月間のパブリックコメント募集に供される旨及び GL56 (はちみつの残留試験) の step7 の承認が行われた旨並びに SC 会合及び VOF 会合の

開催周期が2020年から12か月間隔となることを報告した。

(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生物基準委員会(BSC: Biological Standards Commission)が新しい議長を選出したことが注目された。

OIEは、特に動物用医薬品NFPトレーニングにおいて、VICH活動を促進するための数多くの活動について説明した。

また、OIEは、2018年5月の第86回OIE総会で、動物用医薬品分野で採択された新しい決議をリストアップした。

(4) アフリカにおける相互承認システム

ウガンダは、2010年にケープタウンでGALVmed(Global Alliance for Livestock Veterinary Medicines)が組織したアフリカの規制当局のためのワークショップに続き、EACにおける相互承認システムが作成されたと報告した。2010年のワークショップでは、免疫学的製剤の調和された登録システムの開発、動物用ワクチンの登録に関する規制当局の訓練及び相互承認システムの確立が強く望まれていた。

EAC技術ワーキンググループは、ワクチン製造業者を対象とした申請書類の作成、申請書類の評価及びGMP査察に関する調和の取れた文書を作成するとともに、トレーニングを実施した。EACは、多数の技術ワークショップも開催している。

EACには2つのタイプの相互承認手順(MRP: Mutual Recognition Procedures)がある。1つは新製品申請用で、もう1つは既存のマーケティング承認の拡大用で、拡張MRPに向けて順調に進んでいる。最初の製品(家禽ワクチン、IB H120株)は、2018年6月1日にこのシステムの下で承認された。PANVAC(Pan African Veterinary Vaccine Centre)は、製品の品質保証を担当している。

ウガンダは、MRPの実現の過程で遭遇した

困難についての質問に対し、最大のハードルは国内登録料の受取りを保証すること並びにEACの公用語が英語、フランス語及びスワヒリ語を含むため、製品の共通表示の問題を解決することであったと説明した。

また、EACが各国の技術力を見直さなければならなかった。全てのEACメンバーは現在の取組みをサポートしており、迅速な申請プロセスに向けて協調している。

EACは既に人用医薬品の相互承認システムを導入しており、他のアフリカのコミュニティもEACプロセスにも関心を示している。南アフリカ開発共同体(SADC: Southern African Development Community)諸国のように人用医薬品のシステムが確立されている地域も、EACのプロセスを参考に動物用医薬品のためのシステム確立に意欲を持っている。

ウガンダは、自国の製品に使用されているワクチン株がある場合にのみ、各国がこの手順に参加すると説明した。ウガンダは、動物用医薬品については、主にVICH GLが国際参照として使用されていることを確認した。

無菌試験や効力試験を実施することに関して、EACはエチオピアのアフリカ連合(AU: African Union)のPANVACを使用しているが、ウガンダは自国に試験所を設置することを検討している。

(5) VOFメンバーの疑問に対する討議-駆虫薬GL

EUは、駆虫薬の有効性要件に関するGLの概要として、一般的な考慮事項、試験デザイン及び有効性計算の方法論を説明した。また、マイナーユース/マイナー種及び耐性は、GLの範囲外であると説明した。

(6) 駆虫剤に関するテーブルツァー討議

議論の開始に当たり、あらかじめ以下の質問をVOFメンバーに提示した。

①あなたの国では、駆虫薬の有効性を評価しているか

- ② 駆虫薬の評価に VICH GL を適用しているか
③ VICH の駆虫薬 GL に加えて、国内のガイド
 ランスを有しているか

それぞれの質問に対する議論の概要は、以下のとおり。

- ① あなたの国では、駆虫薬の有効性を評価しているか

ジンバブエ：駆虫剤については、国内での臨床試験を要求しておらず、製品の有効性を評価するために必要な臨床対照群の推奨動物数に関する情報を要求している。

モロッコ：EU で有効性試験が必須であるかどうかを尋ね、EU はそれが必須であることを確認した。

アルゼンチン：全ての製品、ジェネリック医薬品及び新化学物質（NCE：New Chemical Entities）は、ほとんど VICH 又は CAMEVET（Americas Committee of Veterinary Medicines）GL に基づいて評価されていると説明したが、少なくとも 1 つの国内臨床試験の必要性について疑問を投げかけた。EU は、VICH GL に従って実施された試験は国際的に認められているが、試験を実施した国／地域における試験条件が、試験を実施した動物用医薬品を使用する国／地域の条件と著しく異なる場合があることを指摘した。ただし、十分な理由がある場合（例えば、調査が既に実施されている国の状況と十分に類似している場合）、国内臨床試験は免除される。

ブラジル：国が非常に大きいため、国内での臨床試験が必須であることを確認した。ブラジルは、駆虫薬の承認に関する要件の改訂中であり、新しい法律の基礎として VICH GL を使用している。ブラジルは、血液寄生虫は他には存在しないためラテンアメリカに特有であると述べた。

オーストラリア：「類似」地域では異なる臨床試験は必要ないかもしれないと述べたが、ある地域から別の地域への外挿の受け入れはケースバイケースで判断しており、評価者に左右される。評価者の最終的な意見にもよるが、全ての VICH GL からの逸脱は、適切な正当化を伴って許容できることを示している。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。

タイ：承認には国内 GL 又は VICH GL を適用せず、承認後のサーベイランスにのみ適用している。

台湾：有効性の評価のための国内 GL があるが、これらは、VICH GL とは異なるものである。

韓国：医薬品の効能を試験するための国内 GL があるため、VICH GL を使用することは必須ではない。この国内 GL は、VICH GL とは異なるものである。

ナイジェリア：規制当局は動物用医薬品の承認は VICH GL に準拠するべきであると考えている。しかし、リソースが不足していて承認前に臨床試験を要求することができないため、他の国で行われた試験の結果が提出される可能性がある。

試験に必要とされる動物数のため、ワクチンに関する試験は要求していない。

しかし、規制当局は、国内での抗生物質の有効性を維持することを懸念しているため、家畜生産のために新しい抗生物質を承認しないことを決定した。

- ② 駆虫薬の評価に VICH GL を適用しているか

ブラジル：GL の技術的根拠は変わらないが、新しい法律に GL を含める予定であり、法律に関するアドバイザーによる若干の修正が求められる見込み。

アルゼンチン：NCE の承認に GL を厳密に適用しているが、後発品にはより柔軟性がある。愛玩動物は世界中で類似していて試験の繰返しは不要であるため、愛玩動物用の製品では国内における試験は必要ないかもしれない。

－③ VICH の駆虫薬 GL に加えて、国内のガイダンスを有しているか

韓国：対照群は 4 匹とし、より少ない数の寄生虫を使用している。

台湾：臨床試験の各群につき 10 匹の動物を要求している。

ウクライナ：申請者は、新有効成分、新配合、新剤形に対する有効性を証明しなければならない。VICH GL 又は他の GL を使用できる。その製品が他の国で十分に確立された用途を持っていることが証明されれば、その申請は、文献のみに基づくことができる。承認保有者は、他の地域で既に承認されている製品があることを証明する必要がある。

モロッコ：駆虫薬に対する特定のアプローチを有していない。

タイ：市販後の耐性評価が行われているが、主に抗菌剤が対象となっている。

(7) 特定の問題

－飼料添加剤 GL3 及び 8

JVPA は、品質 GL の背景と現状を提示し、GL3 及び 8 の関係について説明した。

－飼料添加剤と VICH

AnimalhealthEurope は、新しいガイダンスを開発する目的は、GL8 を補足するために飼料添加剤の品質と安定性を実証するのに必要な試験に関するより技術的な情報を提供することであると説明した。

SC は、VICH 地域における現在の飼料添加

剤に関する規制を見直し、飼料添加剤に関するさらなるガイダンスの範囲を提案するためのサブグループを作成した。今後の作業に関する決定は、次回の SC 会合で行われる。

AnimalhealthEurope は、SC サブグループに質問や提案を提供するよう VOF メンバーに依頼した。

ジンバブエは、開発途上国が多くの課題、特に medicated feed の特定の安定性の問題に直面していると指摘したが、これらは VICH の所掌範囲外の事項である。

タイは、このトピックがアジアにとって重要であることを確認した。規制当局は、濃度を下げようとしているが、多くのアジア諸国では、EU、日本及び米国と比較して高濃度の飼料添加剤を飼料に使用している。

サウジアラビアは、medicated feed が飼料添加剤から分離されている理由を尋ねた。AnimalhealthEurope は、多くの国 / 地域でこれらが異なる管轄及び異なる法律でカバーされていると回答した。

サブグループが開発可能なガイダンスの範囲を定義した後、SC は次回の会合で VOF メンバーにさらに情報を提供する。

－医薬品監視

AnimalhealthEurope は、5 つの既存の医薬品監視 GL の概要を提示し、これらをどのように使用すべきかを説明した。また、AnimalhealthEurope は、これら GL に提起された 10 の一般的な質問に対する回答をリストした。

VICH 以外の国々がこれらの VICH の国際標準を遵守すれば、リソースを節約できることを理解することが重要である。

ジンバブエは、GL24、29 及び 30 を採用する過程にあり、報告フォームが今回の発表により明確化されたので、その過程は促進されると報告した。

台湾は、有害事象報告を VICH 以外の国々と共有するかどうかを尋ねた。Animalhealth

Europe は、GL は、VICH 諸国への報告を要求しているが、他の多くの国が既にこれらの要約報告を要求していると回答した。

(8) VICH と VOF の所掌範囲と使命に関する議論

－医薬品監視

OIE は、組織の構造を紹介し、人獣共通感染症の脅威という文脈におけるその使命と役割を説明した。また、Codex 委員会が設定した食品規格、GL 及び行動規範の集まりである Codex 委員会について説明した。

－VOF、ToRs (Terms of References) VICH のミッション

JMAFF は、VICH の役割と使命を提示し、特に承認のための規制制度及び制度の確立のためのガイダンスを提供すること並びに承認を得るためにどの試験が必要であるかなどの最終決定を行うことは、VICH の所掌範囲外の事項であることを強調した。これは、通常、各国の規制当局及び政府の役割である。

(9) ブレイクアウトグループの範囲とミッションについての議論

VOF メンバーと SC メンバーの両方からなる 3 つのグループを作成した。各グループは、報告者とモデレータを指名した。これらのグループは、次の VOF メンバーで構成された。

グループ A：台湾、アルゼンチン、モロッコ、タイ

グループ B：ブラジル、ナイジェリア、韓国、ジンバブエ

グループ C：ブラジル、ウガンダ、ウクライナ、サウジアラビア王国

また、議論の開始に当たり、あらかじめ以下の質問を VOF メンバーに提示した。

① VOF メンバーの期待

①－1 VOF メンバーから

①－2 EWG 参加者から

①－3 今後の会合への提言

②「VICH の所掌範囲外の事項」のトピックをどのように解決できるかについての提案

ディスカッションの内容は、(12) に記載されているとおり。

(10) 第 6 回公開会議

開催地である南アフリカから VOF メンバーに対し、VICH 事務局から登録フォーム等が提示された後、速やかに返答するよう要請した。

<セッション 2：VOF メンバーの関心の高い事項>

(11) 具体的な問題

①代謝と残留動態

EU は、4 種類の VICH の残留試験 GL の概要並びにはちみつ及び水生種の残留試験に関する 2 種類 GL の概要を示した。プレゼンテーションは、VOF メンバー 諸国の国内基準と休薬期間に関する参加者からの質問で終了した。

ブラジルは、VICH の残留試験 GL が国内で使用されていることを確認した。これら GL は、公式の規制として置き換えられていないため、法的な問題によりいくつかの問題が生じる可能性がある。

ナイジェリアでは、はちみつ休薬期間を表示する必要はなく、環境条件が指標残留物の選択に影響を与える可能性があるため、指標残留物が VICH 諸国と同じではない可能性がある。

サウジアラビアは、残留試験 GL の使用を確認したが、例えば、ヨーロッパでは 6 日、同じ製品も米国では 14 日という肉の中のイベルメクチンの休薬期間に大きな違いがあることを疑問視した。

EU は、GL が調和のとれたデータ要件を提供し、実施されるべき試験に関する情報を提供すると説明した。しかしながら、結果のデータを評価するための調和のとれたアプローチはない。EU と米国では、規制当局は、データを評価するために異なる仮定とモデルを使用してい

るため、結果として生じる休薬期間が異なる可能性がある。

タイは、一部の化合物が腎臓などの組織に多く残留するにもかかわらず、使用を中止することなく使用できることを説明し、VICH GLがこれに対処するかどうかを尋ねた。

EUは、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の組織が日常的に摂取されている地域で製品を販売する意向がある場合には、当該組織をサンプリングすることが適切であることをGLで規定していると回答した。これらについての休薬期間を設定する際に、規制当局は当該組織のデータを考慮することができ、暴露量が一日摂取許容量を下回るようにすることができる。

アルゼンチンは、ほとんどのラテンアメリカ諸国がCodexの残留基準値(MRL)を使用している旨及びCodexのMRLが使用できない場合は他の国の残留基準値を使用する旨説明した。また、このため、アルゼンチンではGL46及び47は使用されていないと説明した。ラテンアメリカ諸国は、残留減衰試験にCAMEVET GLを使用している。これは、GL48と同一であるが、局所使用のある製品に対処するためのいくつかの小さな追加事項がある。

分析方法に関するCAMEVET GLもGL49とは少し異なる。はちみつの残留試験GLは、EMAの参照とともに使用される。

ナイジェリアでは、主に食用動物に使用される抗菌薬に残留試験GLを使用することがある。

その後、EUは、GL36についての追加スライドを示し、VOF会合の最後には、休薬期間、微生物学的ADI及び抗菌剤耐性間の関連性に関して関心が表明されたと説明した。抗菌剤耐性及び動物用医薬品に関する主な関心事項は、治療を受けた動物における耐性の発現及びその耐性のヒトへの伝達(食物又は直接接触による)

に関するものである。

GL27は、処置動物における耐性発現を最小にすることに関与する。一方、GL36は、治療を受けた動物から人への耐性の移転のリスクを最小限に抑えることには言及していない。GL36は、残留物への暴露の結果として(耐性微生物への暴露とは無関係に)ヒトに起こる微生物学的影響を評価する。休薬期間は、残留量が消費者に与える微生物学的影響を最小限に抑えることを確実にするのに十分であるべきであるが、これは耐性微生物の移動の危険性について言及していない。

②生物学的同等性

－GL52の使い方

FDAは、Web通信によってGL52に関する広範なトレーニングプレゼンテーションを行った。

ジンバブエは、医薬品用の高溶解性、高透過性の有効成分(API: Active Pharmaceutical Ingredient)のデータベースがあるかどうか尋ねた。FDAは、これはVICHの所掌範囲外の事項であると回答し、加えて、人用医薬品用の製剤では、高溶解性APIには生物学的同等性試験が必要であると説明した。動物用医薬品の場合、申請者は、比較対照とする参照製剤を選択しなければならない。それは、完全なデータベースを使って承認された動物用医薬品でなければならない。

ジンバブエは、参照製剤が最初に承認された時期を調べる方法を尋ねた。

FDAは、参照製剤は、多くの場合、承認に係る法律が制定される前に存在していた「マーケットリーダー」または「古い製品」とであると説明した。これらの製品について、FDAは申請者にこれらの古い製品に関する情報を提供して、それらが現在の最新の基準を満たすことを保証するよう依頼する。

タイは、GLP の適用が血中濃度を用いた生物学的同等性試験に必要であるかどうか尋ねた。答えは YES であった。

サウジアラビアは、NCE の申請者から血中濃度を用いた生物学的同等性試験又は追加の試験が必要かどうかを尋ねた。FDA は、ジェネリック製品の生物学的同等性試験は、元の製品の特許または市場独占権期間が終了するまで受け入れられないと説明した。

AnimalhealthEurope は、試験で使用される NCE 製剤の開発と承認のための最終製剤の間の橋渡しにも GL52 を適用できることを指摘した。

ナイジェリアは、製品に有効期限がない可能性があるかどうか質問した。FDA は、臨床試験での使用のためだけに包装された試験製品だけが、有効期限なしで製造日を持つであろうと答えた。

<セッション3：ディスカッションと結論>

(12) VOF メンバーからのフィードバックと公開討論

－グループA

規制当局の見地と業界団体の見地から、VOF 会合は、トピックを深く掘り下げる絶好の機会を提供すると報告した。参加者は、自国のシステムを改善するために知識やアイデアを取り戻すことができる。

VICH は、国民の信頼を築くのに役立つ。しかし、国内企業の利益を確保する必要もある。

また、VOF メンバーは medicated feed や自家ワクチン (ICH GL が存在しないトピック) に高い関心を寄せている (原材料の品質、飼料添加剤と medicated feed の定義)。

より広い範囲で医薬品監視に関する教育を継続する必要がある。VICH は、このトピックを手助けする必要がある。

VOF メンバーの期待：

- EWG の活動内容の VOF メンバーへの報告
- VOF 国の規制制度の紹介
- 医薬品監視について、報告を促進し、システムを運営する方法に関する情報。例えば EMA における年次報告の内容と構成。OIE の役割

EWG とタスクフォースの参加を希望するか：

- 我々は特定の動物種や品種情報を含む自国の状況を GL に規定することを期待している
- 自国の専門家 (規制当局および業界団体) へのドラフト GL の回覧、論点の構築、不明瞭な文章の明確化、VICH へのコメント提出
- 飼料添加剤に関するタスクフォースへの参加を希望

今後の会合のトピックに関する推奨事項：

- 休薬期間の設定方法
- 飼料添加剤と medicated feed
- 自家ワクチンの品質、安全性及び有効性
- 業界団体を VOF 会合に招待する
- VOF 会合での EWG 座長からの報告
- 各国の自国の承認制度に関する報告
- 有害事象に関する規制当局年報のケーススタディ
- 医薬品監視について、企業が政府に実際に報告する方法。特定の動物種や品種情報を提出する方法
- ワクチン中のウイルス株を更新するためのシステム
- 一部のトピックが VICH 内で進められない理由について VICH から VOF に報告する
- VOF でこれらのトピックについて議論したり、重要な背景について理解したり、さまざまなアプローチやさまざまな視点を理解したりするのに役立つ
- Medicated feed や医薬品監視の年次報告に関する議題を OIE NFP トレーニングセミナーで取り組むのは適切であるか
- 規制協力について議論するための規制当局

による国際フォーラムを作成するか

- グループ B

参加者がより綿密で技術的な議論を期待していると報告した

- GL の使い方及びトレーニング

- トピックに関する詳細な議論、すなわち科学に基づいて評価する方法、提出するための情報を編集する方法

- 生物学的同等性、medicated feed

- 駆虫薬に関する説明内容のレベルが適切であった

ますます革新的な製品が開発されているが、適切なガイダンスが現地に存在しないので、VOF 会合からの支援を期待

品質、安全性及び有効性を確保するための法的枠組みは非常に重要である。

ナイジェリア：主に人用の医薬品に重点が置かれている。VOF 会合は、獣医学の特定 GL 及び VICH GL 自国での採用の重要性を強化するのに役立つ。

VOF メンバーの役割：

- 解決策を模索し、それらを標準化するために各国が直面している問題を提示する

- GL を理解すること、規制当局の評価者を訓練すること、情報を広めること

- GL がない時代から GL がある時代への移動

- 理解し、予測し、VICH GL を遵守する

- 既存 GL を採用することで、各国の規制当局は、他の優先事項に焦点を合わせることができる

以下についてのさらなるガイダンスが必要である：

- ホメオパシー、補助療法剤、サプリメント

- 品質、安全性及びバイオマーカーを重視

- これらが抗生物質の代替としてより重要な分野であるという事実を無視してはならない

- プロバイオティクス GL

- 詳しい説明のために Q&A を GL に添付してもらう

- グレー領域用の簡略化された GL、新たな問題（例：GMP、駆虫薬、medicated feed）

今後の会合への提言：

- 特定のトピックのより詳細な扱い、科学的背景から理解することで、GL が特定のデータを要求する理由

- どのようなトピックが特に関心があるのか、そしてどのような課題に直面しているのかを評価者と一緒に現地で準備する提案

- 事例検証は非常に有用であり、VOF メンバー国によって提案される可能性がある

- 既存のレビュー、将来の予測、グループでの作業

- VOF メンバーが次のレベルの関与に進む。VICH の専門家と共に EWG に参加する

- 会議のサブセッションを議長とするためのローテーションシステム

- 期待される目的が達成されることを確実にするためのプレゼンテーションの事前交換

VICH の所掌範囲外の事項をどのように解決できるかについてのアイデア：

- 飼料添加剤と medicated feed：どちらも薬効を有しており、影響は同じである。両者に共通の側面を識別し、記述するために要約された GL があるべき。新しく設立された飼料調和化イニシアチブと連携

- Medicated additive は、non-medicated additive とは対照的に VICH の所掌の範囲内である

あらかじめ提示した質問

ホメオパシー / サプリメントがなぜ VICH の所掌範囲外なのか

- ジンバブエ：補助療法剤薬の有用性

- ブラジル：動物用医薬品の規制は人間の医療から分離されるべきである

- 米国：サプリメント、補助療法剤については、

現在のところ、特別な規制はない

- 南アフリカ：米国と同様の状況では、産業が急速に成長して以来、この分野で問題が発生し始めている（例：強い効力を有する高濃度の有効成分が飼料中に含まれている）
- カナダ：昨年カナダ保健省は獣医用「健康」製品（VHP）のための「低リスクプログラム」を制定した。VHPは、最終投与形態の低リスク動物衛生製品（ビタミン、ミネラル、伝統的な「医薬品」など）である。（低リスク製品 - カナダ保健省によって審査された許容物質リスト、1100製品が通知され、そのうち100製品は食用動物用；局所、経口製品のみ

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/antibiotic-antimicrobial-resistance/animals/veterinary-health-products.html>

- ナイジェリア：利用可能であれば、輸入されたホメオパシー製品に安全性や毒性学的な側面からVICHの基準を使用することができる
- フランス：人用の規制制度の概念を真似た。特定の生薬／油（品質、残留農薬、MRLなし）に問題がある。それらの製品の使用の増加

-グループC

VOFメンバーからの期待は次のようであると報告した。

- 経験の交換
- 同様の問題に対する意思決定をどのように調和させることができるか
- 同じ方法でGLを実施するための慣行を共有する
- EWG：VOFメンバーはVOF諸国からの専門家と一緒に参加したいと考えている。リソースの問題から、会議は電話会議で開催する必要がある
- VOF国の中には、殺虫剤や生物製剤に関してより深刻な問題を抱えている
- 自国の専門家は、GLが一部の国には適用できないかどうかを判断する必要がある

今後の会合への提言：

- 参加者は、それぞれのVOFメンバーから彼らの国での結果に関してフィードバックを受けたいと考えている。彼らは次の会合に報告をするべきである
- 12か月の会合のスケジュールが会議時間を延長する可能性があるとの懸念が表明された
- 会合は、VOF諸国間で広がる可能性がある
- 環境影響評価GLを使用するVOF国は無いようだ
- 異なる機関の責任の明確化の必要性
- 各国間の共通の課題は、問題を一緒に解決するために合同会議を組織するべき

新しいトピック：

ハーブ製品の使用に関するガイダンス

(13) 結論と次のステップ

テーブルツアー討議では、VOFメンバーは、受け取った情報の質とレベルについて満足のいくものであったと表明した。彼らは、将来の会合でも同じ形式を維持することを要求した。Web通信でのトレーニングの発表も非常に役に立った。

特定のトピックに関する詳細な情報を求める一般的な要求もあった。OIEは、9月に新しい議題の最初の草案が配布されるとすぐに、全てのVOFメンバーに、会議をよりよく準備し、共有する特定の議題項目に関する各国からの要求を提供するよう強く勧めた。OIEは、要求された場合には、VOFメンバーが議題についてほとんどフィードバックを提供していないことを遺憾に思う。

OIEは、会合に先立ってVOFメンバーによる内部討議のために質問を回覧するべきであると提案した

ウクライナは、3～4つの異なるトピックが取り上げられており、さまざまなプレゼンテーションの長さは適切であると考えた。

ジンバブエは、例えば医薬品監視の電子報告書の場合のように、いくつか GL の解釈、これら GL の背後にある科学及び実的な詳細について更に議論する必要性を強調した。VOF メンバーにとっては、説明が非常に役に立つ。また、ジンバブエは、VOF 会合の特定のセッションの議長を VOF 諸国の代表者に渡すことを提案した。

ジンバブエは、VICH の所掌範囲外の事項の記録を保存するべきであると提案した。

タイは、medicated feed 及び ICH が言及していない自家ワクチンに関するより多くの情報を受け取ることを提案した。これらのトピックは、獣医師にとって本当に重要である。

AnimalhealthEurope は、次回の VOF 会合で、動物用医薬品規制当局の国際協力に関するワー

クシヨップの成果とその進捗状況について、VOF メンバーから報告するよう提案した。

EU は、トピックが VICH の所掌範囲外の事項であるか、または一部の VICH 加盟国 / 地域ではそれを妨げる法的ハードルがあるため、VICH が VOF メンバーに提供できるものに制限があるという事実を強調した。GL の開発を支援することから、あるいは VICH メンバーが問題への異なるアプローチを持ち、その特定の問題へのアプローチを調和させることは実行可能ではないと考えられるため。

(14) 次回の VOF 会合の日程と開催場所
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。

第 11 回 VOF 会合の概要

1) 開催日：2019 年 2 月 25 日～2 月 26 日

2) 開催場所：ケープタウン（南アフリカ）

3) 出席者：

・議長

US (FDA) : Mathews Lucia

OIE: Jean-Pierre Orand

・VOF メンバー

ドミニカ -CAMEVET

: Virginia Devi QUINONES PUIG

インド -Ministry of Agriculture

: Lipi SAIRIWAL

モロッコ -ONSSA

: Hasnae BENALLA

ナイジェリア - NAFDAC

: Yunus SADIQ

: Josef ASIKPO

ロシア -VGNKI

: Polina LOBOVA

サウジアラビア - Saudi Food & Drug Authority

: Hend I. ALFINTOUKH

: Maher ALJASER

: Sultan M. ALOTAIBI

: Mazin Saadi K. FARHATaha M. RAMZI

シンガポール - Agri-Food & Veterinary Authority

: Taoqi HUANGFU

台湾 - Council of Agriculture

: Ying-Ping MA

タイ -Department of Livestock Development

: Natthapong SUPIMON

-Food and Drug Administration

: Chaiporn PUMKAM

ウガンダ -National Drug Authority

: Noel AINEPLAN

: Josephine NANYANZI

ウクライナ -SCIVP

： Yuriy KOSENKO

ジンバブエ -Medicines Control Authority

： Zivanai MAKONI

UEMOA (West African Economic and Monetary Union)

： Moumouni ABSI

： Komlan AKODA

： Maimouna SANOGO

・第37回 SC 会合参加メンバー [記載省略]

<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

EMA の Isaura Duarte と、OIE の Jean-Pierre Orand が共同議長を務めた。

議長は、VOF 会合の議題について、VOF メンバーから意見が多く寄せられていないことを遺憾に思い、全ての参加者が次回の VOF 会合の議題の作成に積極的に参加するよう推奨した。また、VOF メンバーは、本会合の最後に、次回の VOF 会合における議題を1つずつ提案するよう求めた。

(2) 2017年11月に東京で開催された第9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、GL48、医薬品監視、湾岸協力会議 (GCC : Gulf Cooperation Council) における地域相互承認システムの構築、GL3 に関するトレーニング教材、EWG の活動に対する VOF メンバーの期待、VOF メンバーが提案した新しいトピックと EWG 活動への参加の例等について取り上げることを説明した。

また、VICH 事務局は、EWG の活動状況、GL57 の step7 での承認並びに SC 会合及び VOF 会合の開催周期が2020年から12か月間隔となることを報告した。

(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、NFP トレーニングの第5ラウンド

が終了し、第6ラウンドが7月にエチオピアで、10月にそれぞれトーゴで開始されると報告した。

(4) VOF メンバーの疑問に対する討議

－休薬期間に関するガイダンス

EU は、休薬期間に関する GL の概要を説明した。

(5) 休薬期間に関するグループ・ディスカッション

VOF メンバーを以下の3つのグループに分け、あらかじめ提示された休薬期間に関する質問についてディスカッションした。

グループA：CAMEVET、インド、ロシア、

ウクライナ、サウジアラビア王国

グループB：シンガポール、台湾、タイ、ジン

バブエ、サウジアラビア王国

グループC：モロッコ、ナイジェリア、ウガンダ、

UEMOA

議論の開始に当たり、あらかじめ休薬期間に関する以下の質問を VOF メンバーに提示した。

①どのように休薬期間を定めているか

②他の国／地域において設定されている休薬期間を使用することはあるか

③GL48を使用しているか。

④休薬期間の設定に当たり、GL48以外に参考にしている資料等はあるか

⑤GL48を使用していない場合、その理由は何か

(6) 全体会合への報告

－グループA

インド：保健省によってMRLが設定されている。休薬期間のための法律の作成に取り組んでいるところ。

ウクライナ：EUのMRLが順守されており、休薬期間は、VICH GLに基づいている。

サウジアラビアFDA：EUのMRLに準拠している。

南アフリカ：EUのMRLに準拠している。

休薬期間は、自国の残留試験に基づいており、VICH GL に従っている。

ロシア：自国の MRL を設定している。休薬期間と残留試験は VICH GL に基づいている。

-各国が直面している問題について

ウクライナ：MRL は保健省によって、休薬期間は農業省によって設定されています。MRL の設定プロセスは、開発中。

ロシア：MRL は保健省によって、休薬期間は農業省によって設定されている。新しい MRL を設定するプロセスはない。

サウジアラビア FDA：問題はさまざまな省によって対処されているため、同期させる必要がある。より良い調整が必要。

南アフリカ：全ての問題を解決するため、異なる省庁から選出された委員会が調整している。

インド：動物用医薬品の問題を解決するような組織はない。医薬品の規制当局は保健省であり、農業省の畜産部門からすべての動物用医薬品に関する技術的専門知識 / コメントを提供している。

-グループ B

タイ：VICH GL を受け入れ、EMA、米国 FDA 及びオーストラリアが承認した SPC を受け入れている。

ジンバブエ：EMA の休薬期間と文書を使用しているが、2016 年からは、後発品の場合及び休薬期間を短縮する場合には VICH GL に基づく試験成績を要求している。

シンガポール：保健省が休薬期間について責任を負う。

台湾：VICH GL を使用しているが、動物種が異なる。EMA と FDA のデータを受け入れ、魚類の残留試験 GL を持っている。

サウジアラビア FDA：EU のデータに基づいている。ラクダのような特殊な動物種については、調和のとれた休薬期間がないため、懸念している。企業は、どの種、どの国で承認され

たか、その国の ADI について分析している。製品がサプリメントであるか医薬品であるかには懸念がある。

-グループ C

UEMOA：VICH GL 及び国際機関によって設定された休薬期間を参照している。

ナイジェリア：承認に必要となる残留試験の実施及び休薬期間の設定に関する GL を作成中。輸入製品については、申請者が提示した休薬期間を参照している。

モロッコ：2018 年に有効成分別の MRL リストを公表した。貿易上の理由から EU の MRL を採用した。Codex の MRL を参照することもできる。休薬期間の統計的または代替的アプローチを確立するため。輸入製品の統計的アプローチ (EMA GL)、現地の製品の代替アプローチは許容可能。

ウガンダ：休薬期間の設定に関する GL が 2007 年に開発され、レビューしているところ。申請者は、製造販売承認申請のために GL に沿って生成されたデータを提出する。元の会社とは異なる休薬期間で申請する一般申請がある (常にこれらのデータにアクセスできるわけではない) => 他の地域の新規製品の休薬期間を探す。EMA 及び Codex の MRL を参照する。

-特殊なケース

配合剤の休薬期間：最終製剤を使用することが重要。通常は両方の物質を分析するが、休薬期間の設定は、最も長い減衰を示す物質に基づいて行う。

マイナー動物：VICH GL では、投与する動物種ごとに残留試験を実施することとしている。他の動物への外挿は、VICH の所掌範囲外の事項であり、GL に含まれていない。

ホメオパシー製品：MRL を必要としないと考えられる活性物質。ヨーロッパでは、生理活性物質が特定の希釈度以下であれば安全であると見なされる。

注射部位：全ての EU の注射用剤は、特定の

要件で注射部位残留物データを作成するのかとの質問に対し、EU は、新規製剤は新しい EU GL を考慮に入れる必要があるが、既承認製剤へのガイダンスの遡及的適用はないと回答した。

(7) VOF メンバーの疑問に対する討議

－医薬品監視

AnimalhealthEurope は、医薬品監視にどのように対処するかについての実用的な側面を提示した。

FDA は、GL30 が医薬品監視のエンドユーザー／レビューアが毎日使用する語彙リストであると説明した。また、FDA は、GL30 の語彙が使用者にとって使用しやすい報告様式の開発とデータの収集方法に役立つと説明した。

(8) テーブルツアー討議ファーマコビジランスに関する公開討議と質問医薬品監視に関する公開討議

ナイジェリアは、医薬品監視分野における OIE の役割に関する説明を求めた。OIE は、SC に参加しており、VICH GL の作成を支援している。VICH は技術的要件を設定し、OIE 加盟国における規制能力の確立を支援している旨回答した。

ウクライナは、全ての製品について、全ての OIE 傘下の国で同じデータベースを設定することが可能であるか質問した。

現時点では、相互接続が困難なデータベースが数多く存在する。EU の目標は、国際基準にも準拠した形の EU 地域内データベースを作成することである。

FDA は、グローバルデータベースで利用できる可能性のある要素を、共有できるようにしたいと考えている。

FDA は、アクセスを円滑にし、コミュニケーションをとり、教育し、そして報告者へのフィー

ドバックを提供することの重要性を強調した。

例えば、以下のようなよくある質問に答えることが始めの一步を踏み出すために必要である。：誰が誰にレポートを送信するのかを明確にできないか？有害事象を報告することは、消費者／獣医師にとって法的要件であるか？定期的なサマリーアップデートレポート（集計分析あり）に使用される周期は？深刻な有害事象を報告するための 15 日の期限は適切であるか？エクセルのスプレッドシートは、報告のツールとして十分か？

今後のフォーカルポイント・トレーニングの会合では、OIE は、医薬品監視とそのガイドラインについて説明するが、グローバルデータベースは多くのリソースを必要とするため、実現可能性は当面低い。医薬品監視システム設置のための作業は、最初に各国で実施されなければならない。各国は、自らの資源を使って自分たちが開発できることを評価しなければならない。

(9) 相互承認と国内規制システム

(9.1) GCC

サウジアラビアは、GCC の中で製品の完全なレビューを実施するためのリソースを持っている唯一の国である。そのため、GCC 登録審議会は、製品の承認をサウジアラビアの評価に基づいて行っている。

GCC のための動物用医薬品法規とその相互承認の実行 GL は、サウジアラビアの法律に基づいており、サウジアラビアは他の GCC 諸国に必要な支援を提供している。

GCC をカバーする法令システムの採択は非常に困難であり、最終決定までに 3 年から 4 年を要した。

サウジアラビアは、相互承認が販売承認だけでなく検査、そして将来的には医薬品監視をもカバーすることを確認した。ほとんどの湾岸諸国は、フルの承認申請書をレビューするためのリソースを持っていない。GCC 登録審議会は 2

か月ごとに開催され、さまざまな国からの審査報告書について議論する。

ほとんどの GCC 電子システムは人用医薬品部門と動物用医薬品部門の間で共有されているが、各システム内では人用医薬品部門と動物用医薬品部門に枝分かれしている。医薬品監視のみが完全に分離されている。

これまで、相互承認システムは実質的に人用医薬品側で、湾岸保健評議会でも共有されていたが、GCC 登録評議会は動物用と人用の製品の違いを認めている。したがって、動物用医薬品に特化した評議会が間もなく開催され、動物用医薬品関係申請書の共有は翌月以内に開始される。

相互承認には動物用ワクチンも含まれ、サウジアラビアの試験実施施設は、GCC 地域全体の評価を行うのに十分な能力を持っている。サウジアラビアは、最初の GCC 相互承認の経験と登録された製品数を次回の VOF 会合で発表する。

活発な業界団体もまた育成中である。

サウジアラビアは、相互承認の重要性を強調した。これは、人的側面において、GCC 地域の製品の入手可能性、製品の品質と安全性、GMP と製造資源、さらには追跡問題を改善した。それはまた、その地域における医薬品監視の将来の発展を促進するであろう。

GCC において、製品当たりの抗菌物質の成分数に制限があるかどうかは疑問視されていた。サウジアラビアは、規則はないと回答し、科学の専門家たちは企業から提出された申請書を検討し、その申請を受け入れるか拒否するかを決定した。

登録のスケジュールについてサウジアラビアは、厳格なスケジュールが定義されており、2 か月ごとに会議が開催されることを示した。

業界は、企業がこのような地域相互承認シス

テムを強く支持していると強調した。相互承認は、企業が個々に小さすぎる市場で製品を利用できるようにすることを可能にする。全ての製造拠点を訪問することはできないため、小規模国が GMP 認証についての保証を受けられるようにすることが重要である。

(9.2) ロシア

VGNKI (The All Russian State Centre for Quality and standardisation of Veterinary Drugs and Feed) は、ロシアの農業省の獣医植物検疫に関する連邦サービスの責任の下にあるロシアの規制システムを提示した。VGNKI は、リスク/ベネフィット比、品質、GMP 検査及び動物用医薬品の認証に関する科学的専門性を法的に認められている。

VGNKI は、東欧および中央アジアの食品安全、動物疾病の診断および管理のための OIE コラボレーティングセンターであり、またユーラシア経済連合 (EAEU : Eurasian Economic Union) 薬局方委員会およびロシア連邦保健省の州薬局方評議会のメンバーでもある。

今後数か月以内に、相互承認システムが EAEU に導入され、EU と同様になる予定である。

ロシアに確立された MRL がいないか、ロシアの MRL が他の国よりも低い場合、VGNKI は休薬期間設定のための統計的アプローチを実行することができるが、このアプローチは広く使用されていない。ロシアは、Codex の MRL も考慮に入れている。

ロシアの検査官からの GMP コンプライアンスの欠如に関して、ロシアは、登録申請時に登録書類に GMP コンプライアンスの検査を実施するというロシアの規制当局からの決定を提示することが可能であることを示した。GMP 証明書が拒否された場合、医薬品の登録は拒否される。GMP の要件と手順は、人用医薬品と動物用医薬品で同一である。

事前に選択された抗生物質は予防には使用されないかもしれないが、予防的使用とは見なされないため手術に使用することができる。

ロシアは、ロシアで認可された全ての製品の州登録簿を持ち、消費者は製品のリーフレットを調べることができる。

(9.3) インド

インドは、厚生労働省の中央薬品標準管理機構 (CDSCO : Central Drugs Standard Control Organisation) が中央レベルでの動物用医薬品の承認を担当していると説明した。他の当局 (輸出検査協議会 (EIC : Export Inspection Council)) が輸出を取り扱っており、さらに別の部門が有効成分の輸出用の証明書を提供している。

輸入製品の場合、インドは常に原産国の承認書類を必要とし、企業は全ての試験データを提出する必要がある。

国の公的部門によって生産されたワクチンは、民間部門と同じ承認プロセスを経なければならぬ。

緊急の場合には、インドはワクチンの緊急輸入を可能にするシステムを持っている。

(10) VOF メンバーの疑問に対する討議 - 専門家作業部会への参加

(10.1) GL 作成に貢献する機会の範囲とともに VOF メンバーへの期待

FDA は、EWG メンバーになる背景を提示し、VOF メンバーが EWG に専門家を推薦する機会を説明した。

FDA はさらに、VOF 加盟国が step4 の草案にコメントを提出することを奨励した。

事務局は、step4 で全てのドラフト GL を、step7 で最終 GL を全ての VOF メンバーに特に送付することに留意した。

(10.2) VOF メンバーが提案した新しいトピックと EWG 活動への参加例：配合剤 EWG

VICH プロセスへの VOF メンバーの密接な

参加の例として、JMAFF は、SC & VOF メンバーが第3回 VOF 会合で中国から発表された「配合剤の有効性」の CP をどのように歓迎したかを説明した。それはガイダンスが現在欠けている重要なトピックと考えられた。

SC は、配合剤のための GL の作成のため、VICH メンバーと4人の VOF メンバーで構成されるタスクフォースを設置した。そして、より焦点を絞った範囲を提案するディスカッションペーパーの作成を当該タスクフォースに指示した。

タスクフォースによって焦点化された CP は、2017年2月に SC によって採択され、中国が議長を務める配合剤に関する一般的 GL のための EWG の作成を可能にした。アルゼンチンも専門家を指名した。

JMAFF は、VICH が抗菌性物質を含む配合剤の開発を推奨していないことから、それを考慮しないことを確認した。しかしながら、各国がそれを望むのであれば、抗菌剤の新しい組み合わせを自由に承認することができる。

OIE は、OIE や FAO などの国際基準では投与前に臨床診断を行うことを推奨することを参加者にリマインドした。

専門家になるための前提条件として、個人は特定の分野で必要な専門知識を持ち、EWG の作業に時間を割り当て、電子の手順による作業に積極的に参加し、電話会議に参加する必要がある。EWG の対面会合が行われる場合は、メンバー自身の組織から必要な費用を供給する必要がある。

専門家を推薦するよう依頼された場合、VOF メンバーは、提案された専門家の詳細と短い経歴書を添えて電子メールを事務局に送り、候補者が必要な専門知識を持っていることを確認しなければならない。

SC によって決定された場合には、専門家だけでなく、1名のアドバイザーも参加させる権利がある。

<セッション2：VOFメンバーの関心が高い事項>

(11) 具体的な問題

(11.1) 品質 GL

FDA は、さまざまな VICH の品質 GL の概要を提供し、VICH はこれら GL を説明するためのトレーニング教材を開発中であることを説明した。これらのトレーニング教材は、VICH ウェブサイトの VOF セクションに掲載される。FDA は、各トレーニング教材の冒頭に含まれる免責事項を強調した。

インドは、VICH が飼料添加物のガイダンスを作成すべきだと提案した。AnimalhealthEurope は、飼料添加剤に関する CP が現在 SC によって開発されている旨回答した。最初の段階では、範囲はディスカッションペーパーで定義され、その後、おそらく次回の東京での VOF 会議で、VOF メンバーが参加することになる。

(11.2) GL3R (安定性試験) トレーニング教材の紹介

AnimalhealthEurope は、VICH GL3 に関するトレーニング教材を提示した。

<セッション3：ディスカッションと結論>

(12) OF メンバーからのフィードバックと次回の会議への要望

VOF メンバーは、会議中に受け取った情報の質とレベルについて満足できる内容であったと述べた。VOF メンバーは、次回の会議で開発されるトピックを提案するよう求められた。

インドは、この非常に実り多い会議中に重要な点が強調されたことを確認し、次回の VOF 会合で medicated feed additive について議論するよう求めた。議長は、このトピックは VICH の範囲には含まれないと回答した。

タイは、規制当局の日々の業務に役立つ VICH GL について多くのことを学んだ。タイ

は、次回の ASEAN 会合において、VICH に関する最新情報を提供する予定である。

ロシアは、残留試験に関する発表に特に関心を持っており、生物学的同等性試験及び動物を用いた試験を in vitro 試験に変更することに関するより多くの情報の提供を要望した。

シンガポールは、他の VOF メンバーとの経験の交換が非常に有益であると判断し、VOF 会合に定期的に参加する意向を表明した。シンガポールは、次回の VOF 会合で、ASEAN におけるワクチンの規制の調和についての発表を行う。

台湾は、有害事象は依然として書面報告されていると説明した。また、次回の VOF 会合で生薬のトピックについて議論することを提案した。

ウガンダは、休薬期間及び配合剤 GL に関する情報を要望し、気候帯 III 及び IV の安定性 GL 及び飼料添加剤のトピックに関するより多くの情報を要望した。

将来の会合では、ウガンダは、VOF メンバーにより多くの時間を割り当ててお互いの経験を共有し、彼らの規制システムを改善する方法を議論することを推奨した。

サウジアラビアは、各国間での評価報告書の共有に特に関心があり、ASEAN と CAMVET は次回の会合で彼らの経験に関するより多くの情報を提供すべきであると提案した。サウジアラビアは、GCC の活動に関する最新情報を提供する予定である。

ジンバブエは、休薬期間及び GL48 に関する議論に特に関心があり、規制当局の能力向上に関する発表及び薬物検証のプロセスに関するいくつかのガイダンスを要望した。

CAMEVET は医薬品監視のプロセスについて多くのことを学んだ。そして、CAMEVET 諸国からの彼らの必要性と次の会合からの期待についての提案を後で提供する。

ウクライナは、医薬品監視に関する議論を高く評価し、VICH が駆虫薬の臨床試験のための技術的要件だけでなく、抗菌性物質のような他の製品のためにも技術的要件を開発すべきであると勧告した。

ナイジェリアは、抗菌剤の配合剤のトピックについて議論し、配合剤を評価するための基準について要望した。

UEMOA は、4、5、さらには6つの抗菌製品の組み合わせを提案している申請をどのように処理するかについて提案した。また、次の会合で相互承認システムを発表する。

モロッコは、ワクチンおよび自家ワクチンの品質と安定性のトピックについて議論することを提案した。

(13) 結論と次のステップ

議長は、次の会合で、SC が VICH の範囲内にあるものと範囲外のものを明確にすることを確認した。

議長は、SC が会議の組織、さらなる情報の要求のリスト及び将来の発表のために提案されたトピックに関して、SC がすべての VOF メンバーと間もなく調査を開始することを VOF メンバーに通知した。

OIE は、VOF メンバーに対し、VOF 会議のためにより多くのプレゼンテーションを提供し、会議間でより多くの対話をするよう強く勧めた。

(14) 次の VOF 会合の日程と開催場所

第 12 回 VOF 会合は、東京で 2019 年 11 月 19 日と 20 日に開催される予定。

第 13 回 VOF 会合は、ヨーロッパで 2020 年 11 月 17 日と 18 日に開催される予定。

V 第6公開会議の概要

VICH では、社会への情報公開の一助として、SC 会合と合わせて公開会議を開催している。2018 年度は、前回（2015 年 10 月、東京にて開催）に引き続き、第6回公開会議を第37回 SC 会合及び第11回 VOF 会合と合わせて、ケープタウン（南アフリカ）で開催した。

第6回公開会議は「アフリカの可能性を解き放つ（Unlocking Africa's Potential）」をテーマに、28 か国から約 130 名が出席し、盛会のうちに終了した。プログラムは下表のとおり。

セッション（座長）	講演タイトル	講演者（所属）
1 開会式 (Moritz Van Vuuren、 University of Pretoria)	開会及び歓迎の挨拶	Mandisa Hela (SAHPRA)
	VICH とは何か、その歴史と目的	Hervé Marion (VICH 事務局)
	OIE メンバーに対する VICH のベネフィット	Gideon Brucker (OIE)
2 基調講演 (Margaret Churchill、 SAAHA)	グローバルなワンヘルスの取組み に対する VICH の貢献	Jean-Pierre Orand (OIE)
	VOF メンバーから見た VICH の ベネフィット	Sadiq Yunis (ナイジェリア)
	VOF メンバーから見た VICH ト レーニングのベネフィット	Toaqui Huang Fu (ASEAN)
3 VICH GL の利用方法 (Bettye Walters、FDA)	VICH メンバーから	Brandi Robinson (FDA)
	オブザーバーメンバーから	Mary-Jane Ireland (カナダの規制 当局)
	VOF メンバー国／地域において VICH GL を利用する際に想定され る規制上の障害と展望及びそれら を克服する方法	Yuriy Kosenko (ウクライナ)
4 業界団体の声 (Rick Clayton、 AnimalhealthEurope)	開発の促進	Erik De Ridder (Elanco Animal Health)
	規制制度の収斂	Alexander Boettner (Merck Animal Health)
	動物用製品のアベイラビリティと アクセシビリティ	Guillaume Agede (Ceva)
5 既存の VICH GL- 注 目のトピック (能田健、JMAFF)	アカデミアから見た VICH のベネ フィット	Vinny Naidoo (University of Pretoria)
	抗菌性物質製剤の承認-VICH GL27	Matthew Lucia (FDA)
	VICH と動物福祉の 3R	Nicholas Jarrett (EMA)
	対象動物バッチ安全試験(TABST) の省略	Nick Nwankpa (PANVAC)
	トレーニングビデオの紹介 (TABST 省略 GL)	大石弘司 (JVPA)

6 新しい VICH GL (大石弘司、JVPA)	気候区分Ⅲ及びⅣにおける安定性試験条件に関する GL	Henry Leng (SAHPRA)
	配合剤に関する GL	Brandi Robinson (FDA)
	新しい残留試験法 GL：魚類及びはちみつ	Stefan Scheid (代謝及び残留 EWG 座長)
	トレーニングビデオの紹介 (魚類の残留試験 GL)	比企基高 (JMAFF)
7 アフリカ地域の活動 (Annelie De Klerk、Elanco)	製品の承認を促進する産官連携	Margaret Churchill (SAAHA)
	SADC 地域における Zazibona (ザンビア、ジンバブエ、ボツワナ、ナミビア) ワークシェアリングの経験 (ケーススタディ：南アフリカとジンバブエにおける VICH GL を使ったワークシェアリングの経験)	Zivanai Makoni (ジンバブエ)
	医薬品監視 (西アフリカの電子システムに関する報告)	Noel Aineplan (ウガンダ)
8 グローバルな視点 (Michael McGowan、AHI)	規制当局から見た動物用生物学的製剤に関する世界的な傾向	Byron Rippke (USDA)
	規制の収斂がなぜ重要なのか	Samuel Thevasagayam (Bill & Melinda Gates Foundation)
	世界的な規制の収斂のマッピング - 主要な成功要因	Edna Massay (World Bank)
9 VICH への期待 (Andre Westerveld、SAAHA)	非 VICH 国の期待	Assiongbon Teko-Agbo (Laboratoire de Controle des Medicaments Veterinaires, OIE Collaborating Centre-EISMV)
	VICH と動物用医薬品の安定供給 - グローバルな動物と人の健康の改善	Jane Lwoyero (OIE Sub-Regional Representation for Eastern Africa in Nairobi)
10 将来への展望	将来のビジョン	Matthew Lucia (FDA)
閉会式	総括	Portia Nkambule (SAHPRA)
	閉会	Jonathan Mudzunga (南アフリカ)

VI 平成 30 (2018) 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 VICH 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。

P. Coghlan : NZFSA
X. Liang : 中国 (CIVDC)
M. Aguirre : CAMEVET
A. Elghafki : モロッコ

2 検討事項・検討状況

(1) EWG のメンバー

EU、日本、米国からの専門家その他、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。

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))
M. Huynh : FDA
A. Morgan : USDA
R. Henry : AHI (Bayer)
N. Möller : EU (BVL)
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み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 : 南アフリカ

(2) VICH 品質 EWG 会合の開催

第 5 回 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

2018 年度に検討を行った GL は以下の 2 つである。

GL58 (気候区域Ⅲ及びⅣにおける動物用新原薬及び製剤の安定性試験) は Step3 で第 36 回 SC 会合において承認された。Step4 で 2018 年 12 月 31 日までにパブリックコメントを募集することとされ、日本では 10 月 22 日から 11 月 20 日までで実施した。その後、出された意見について EWG で検討中である。

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) の改訂については、ICH Q3C (R5 - R7) を反映させる改訂を行う予定である。ICH において ICH Q3C (R7) が最終化されていないため、作業を保留している。

B 電子標準実装 - 医薬品監視 EWG の概要

1 EWG のメンバー

L. WALTER-GRIMM (米国の規制当局、座長)

: US FDA

J. OLAERTS (EU の規制当局、専門家)

：EU
 C. McDANIEL (EU の規制当局)
 ：EU (BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit))
 T. SIMON (EU の業界団体)
 ：AnimalhealthEurope (Zoetis)
 R. VAN DIJCK (EU の業界団体、専門家)
 ：AnimalhealthEurope (MERCK)
 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
 R. BHUI (米国の業界団体、専門家)
 ：AHI
 W. HEEB (米国の業界団体、アドバイザー)
 ：AHI (Bayer)
 W. HULS (米国の規制当局)
 ：USDA CVB
 J. SCHILTZ (米国の規制当局)
 ：USDA CVM
 G. PETERSON (米国の規制当局、専門家)
 ：US FDA
 J. PAUL (ニュージーランドの規制当局)
 ：NZFSA (New Zealand Food Safety Authority) (APVMA)
 H. AITKEN (カナダの規制当局)
 ：Canada
 B. WILSON (カナダの規制当局)
 ：Health Canada
 Z. NACZYNSKI (カナダの規制当局)
 ：Canadian Food Inspection Agency
 G. SWAN
 ：South Africa

2 検討状況

本作業部会では、医薬品監視※1 (PV) に

関する 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) から提示された非調和に関する文書の検討を行った。

※1 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。

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

・人への安全性に重大な影響がある AER

② GL29: 定期概要更新報告 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: 統一用語リスト GL (平成 22 年 6 月 SC 承認。施行準備中※2。)

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。施行準備中※2。)

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。施行準備中※2。)

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。

※2 日本においては、施行が遅れる旨を SC に報告している。

C 生物学的製剤検査法 EWG の概要

1 EWG のメンバー

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。

佐藤耕太（日本の規制当局、座長）

：JMAFF

森山毅（日本の業界団体、専門家）

：JVPA, (KM バイオロジクス（株））

T. Whitaker（オーストラリアの業界団体、専門家）

：AHA (Animal Health Australia) /
AGCARM, MSD Animal Health

R. Henderson (ニュージーランドの規制当局、専門家)

：NZFSA (New Zealand Food Safety
Authority), Bioproperties P/L

L. Lensing (米国の業界団体、専門家)

：AHI, Boehringer Ingelheim

O. Yarosh (カナダの規制当局、専門家)

：Canadian Food Inspection Agency

E. Werner (EU の規制当局、専門家)

：EU

E. Charton (EU の規制当局、オブザーバー)

：EU (EDQM (European Directorate for
the Quality of Medicines))

J-C. Rouby (EU の規制当局、アドバイザー)

：EU (AFSSA (Agence française de
sécurité sanitaire des aliments) /
ANMV (The French Agency for
Veterinary Medicinal Products))

M. Kaashoek (EU の規制当局、アドバイザー)

：AnimalhealthEurope, MSD Animal
Health

J. Lechenet (EU の規制当局、専門家)

：AnimalhealthEurope, Merial

G. Srinivas (米国の規制当局、専門家)

：USDA/APHIS

2 検討状況

2018年度、当作業部会では以下の3つのトピック、①対象動物バッチ安全試験省略GL (TABST)、②実験動物バッチ安全試験省略GL (LABST)、及び③外来性ウイルス検出試験法GLについて検討した。

① TABST 免除

GL50R 及び 55 は、最終的に 2017 年 8 月米国で、2018 年 3 月日本で施行された。

② LABST 免除

トピックリーダー M. Halder (EU) より LABST GL 2nd draft が 2018 年 1 月に EWG に配布され、同年 5 月まで意見聴取が行われた。これを受けて 3rd draft が近日中に準備されることとなった。

③ 外来性ウイルス検出試験法

3つのGL (1. 細胞を用いたシードや動物由来原料の試験法、2. 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、3. 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、1. についてEU規制当局とそれ以外で主張が大きく異なり、結論に至っていない。

第35回SC会合にて、JMAFFは1. に関して共通試験グループを形成する新たなアプローチを提案したが、EU規制当局からEUのアプローチとの不一致及びEWGの負担が大きすぎることを理由に反対が表明された。これに対し、JMAFFは第36回SC会合でより具体的な試験法及びEUの懸念を払拭するためのペーパーを提出したが、EUは支持を保留した。解決点を見いだすため、JMAFFはより詳細なCPを第37回SC会合に提出するとともに、EUとの二者協議を行うことによりEU代表団の理解を得た。EUはその専門家との協議を必要とするため、3ヶ月以内に意見調整を行いSCにフィードバックすることに合意した。

D 安全性 EWG の概要

1. EWG のメンバー

Dr. Kevin Greenlees

USA/FDA 座長

Dr. Tong Zhou

USA/FDA

Dr. Carrie A. Lowney

USA/AHI

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. Takehiko Nohmi

日本 / 一般財団法人食品薬品安全センター
アドバイザー (GL23)

Dr. Alan Chicoine

Canada/VDD

Dr. X. Li

Canada/VDD アドバイザー (GL22)

Dr. Jeane nicolas

New Zealand/NZMPI

2. 安全性 EWG 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。

2015年10月開催の第32回SC会合において、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。

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委員からの賛成意見、修正提案等を踏まえ、2019年1月、座長が再修正案を送付し、意見を求めた。

4. VICH GL22 (改訂) について

2017年12月に座長がEWGに対して意見を求めたCP案について、JMAFFは、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。2019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 EWG の概要

1 EWG のメンバー

S. SCHEID (EU の規制当局、座長)

: BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit)

J. ORIANI (米国の規制当局、専門家)

: US FDA

O. IDOWU (米国の規制当局、アドバイザー)

: US FDA

宇田友彦 (日本の業界団体、専門家)

: JVPA

J. KILLMER (EU の業界団体、専門家)

: AnimalhealthEurope, Zoetis

R. MAGNIER (EU の業界団体、GL49 のア
ドバイザー)

: AnimalhealthEurope, Ceva

小池良治 (日本の規制当局、専門家)

: JMAFF

三輪理 (日本の規制当局、アドバイザー)

: 増養殖研究所

P. BONER (米国の業界団体、専門家)

: AHL, Zoetis

J. LUTZE (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)

S. GHIMIRE (カナダの規制当局、専門家)

: VDD (Veterinary Drug Directorate)

B. BHATIA (カナダの規制当局、アドバイザー)

: VDD (Veterinary Drug Directorate)

J. SCHEFFERLIE (EU の規制当局、専門家)

: EU (Dutch Medicines Evaluation Board)

K. LORENZ (EU の規制当局、アドバイザー)

: Bundesinstitut für Risikobewertung

2 EWG の活動状況

水産用医薬品の残留試験 GL については、
2017年11月にSCで了承 (step3) された案に

ついて、2018年4月～5月にパブコメを実施
した (意見なし)。同年10月にstep4でのコメ
ントに対する修正案 (主に記載整備) が示され、
同年12月まで各極の意見が求められたが、各
極から特段の意見がなかったことから、2019
年1月に当該案が最終案として合意された
(step5)。同年2月にSCで了承され (step6)、
2020年2月までに各極で施行される予定
(step7)。

蜜蜂用医薬品 (はちみつ) の残留試験 GL に
ついては、2018年5月に最終案が示され、同
年5月に合意された (step5)。同年6月にSC
で了承され (step6)、2019年6月までに各極
で施行される予定 (step7)。日本では、同年3
月1日に当所所長通知を改正し、同日付で当該
GLを適用することとしたが、2020年2月29
日までに開始する残留試験については、従前の
例に従うことのできるものとした。

なお、作業部会会合は開催されなかった。

3 GL の検討状況

現在、検討している GL はない。

4 今後の予定

水産用医薬品の残留試験 GL については、
step7としてGLを施行する。

なお、2019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 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。

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)

有吉 英男

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 step6 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。

2018 年 6 月の SC 会合で、AnimalhealthEurope が作成した GL52 のトレーニング用の教材が承認された。また、同 SC 会合において、バイオウエーバーに関するトピックを議論することが提案され、AnimalhealthEurope がオーストラリア及び南アフリカと協力してコンセプトペーパー (CP) を作成することとなった。

2019 年 2 月の SC 会合において、CP が提示されたが、内容が広範であることから再検討が必要とされた。

バイオウエーバーに関する CP の修正は、EWG の座長を引き続いて務める FDA が行い、修正後の CP を 2019 年 5 月までに SC メンバーに回覧するとともに、同年 6 月までに SC が承認することとなった。

4 今後の予定

当該 CP を基に、EWG での作業が開始される見込みである。

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、幾何平均・算術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)

N. Bignell

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、座長からは糞便虫卵減少試験等の課題についても、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行う予定である。

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 (Merial/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

2018年3月にトピックリーダーから示された作業用ドラフト及び論点について意見照会が行われた。当方からは我が国の配合剤の現状を背景として論点についてコメントするとともに、GLについて我が国の実態と合わない部分について修正を求めた。

同年9月にこれを元にしたGL案が再びトピックリーダーから示され、意見を求められた。これについて当方からは再度意見を提出した

が、この案について一部のメンバーから、作業の基本的方針について電話会議が提案された。電話会議は2019年3月に開催され、今後の作業方針について再確認と修正を含めた議論が行われる予定である。

4 今後の予定

電話会議の結果を受けて新たな作業がトピックリーダーから依頼されると思われる、適宜対応する予定である。

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 GL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GL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GLについては、GL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GL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。

○2018年度のJMAFFの活動

2018年度は、第36回SC会合において、JMAFF及びJVPAがGL48、57、50及び55のトレーニング教材を作成することが決定された。これを受け、JVPAは、農林水産省の補助事業により、これらのGLのトレーニング教材(ビデオ)を作成した。JMAFFは、トレーニング教材の作成に係る委員会へアドバイザーとして参画した。

作成したGL50及び55のトレーニング教材については、第37回SC会合においてVICHウェブサイトに掲載することが決定された。GL57のトレーニング教材については、SCメンバーに対して最終化のための意見照会を行い、必要な修正を経てVICHウェブサイトに掲載される予定である。

第37回SC会合と同時に開催された第6回VICH公開会議においてこれらのビデオを公開し、高い評価を受けた。

Ⅶ 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（2019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
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
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
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
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
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

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) (他の医薬品監視 GL と同時施行予定)
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) (他の医薬品監視 GL と同時施行予定)
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
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) (他の医薬品監視 GL と同時施行予定)
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ケットティ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 7 (2017.5) 2018.4 施行
品質	51. 安定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 (2016.11) 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 (2017.5) 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 (2018.6) 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 7 (2019.2) 施行準備中
品質	58. 安定性試験の熱帯地域条件の追加	Step 4 (2018.6)

(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