

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、平成31年3月には、乳中の残留セファゾリン分析試験において追加取得した。

[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
〃	畜産局薬事課分室長	渡辺守松
昭和31年4月	畜産局衛生課長	斉藤弘義
〃	〃 分室長	渡辺守松
昭和31年6月	動物医薬品検査所長	川島秀雄
昭和40年4月	〃	蒲池五四郎
昭和41年4月	〃	信藤謙蔵
昭和42年12月	〃	二宮幾代治
昭和50年12月	〃	佐澤弘士
昭和55年4月	〃	畦地速見
昭和59年6月	〃	沢田實
昭和62年6月	〃	河野彬
平成元年7月	〃	田中正三
平成2年10月	〃	貝塚一郎
平成4年8月	〃	小川信雄
平成8年4月	〃	矢ヶ崎忠夫
平成9年6月	〃	大前憲一
平成13年4月	〃	平山紀夫
平成15年6月	〃	牧江弘孝
平成22年10月	〃	境政人
平成25年4月	〃	伊藤剛嗣
平成27年4月	〃	山本実
平成29年4月	〃	小原健児

(令和2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 24）

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

目次	(ページ)
I 令和元(2019)年度 VICH 関係会議の開催状況	75
II VICH の目的	75
III SC の活動状況(2019 年度)	77
IV VOF の活動状況(2019 年度)	83
V 専門家作業部会(EWG)等の活動状況(2019 年度)	90
VI ガイドラインの作成状況	99

I 令和元（2019）年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度は、第 38 回 VICH 運営委員会 (SC : Steering Committee) 会合及び第 12 回アウトリーチフォーラム (VOF : VICH Outreach Forum) 会合が東京で開催された。

開催年月日	会議名	開催場所
2019/11/16-17, 19	第 38 回 VICH SC 会合	東京
2019/11/17-18	第 12 回 VOF 会合	

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。

【略語】

以下、本項では、特段の規定がある場合を除き、以下の略語を使用する。

ADI : Acceptable Daily Intake(一日摂取許容量)

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

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

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)
AMR : Antimicrobial Resistance(薬剤耐性)
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(東南アジア諸国連合)
AVBC : Australasian Veterinary Boards Council(オーストラリアの業界団体)
CAHI : Canadian Animal Health Institute(カナダの業界団体)
CAMEVET : The American Committee for Veterinary Medicines(南北アメリカの官民技術機関)
CP : Concept Paper(コンセプトペーパー)
CVMP : Committee for Medicinal Products for Veterinary Use(EMA 内の一部局)
DAFF : Department of Agriculture, Forestry and Fisheries(南アフリカの規制当局)
DD : Discussion Document(ディスカッション・ドキュメント)
EMA : European Medicines Agency(欧州の規制当局)
EU : European Union(欧州の規制当局)
EWG : Expert Working Group(専門家作業部会)
FAO : Food and Agriculture Organization
FDA : Food and Drug Administration(米国の規制当局)
GCP : Good Clinical Practice
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
ICH : International Council for Harmonisation of Technical Requirements(医薬品規制調和国際会議)
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(国際獣疫事務局)
SAAHA : South African Animal Health Association(南アフリカの業界団体)
SAHPRA : South African Health Products Regulatory Authority(南アフリカの規制当局)
TF : Task Force(タスクフォース)
UEMOA : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine(西アフリカ経済通貨同盟)
US : United States(米国の規制当局)
USDA : United States Department of Agriculture(米国の規制当局)
VMP : Veterinary Medicinal Product(動物用医薬品)
WHO : World Health Organization(世界保健機関)

Ⅲ SC の活動状況 (2019 年度)

第 38 回 SC 会合の概要

- | | |
|---|--|
| 1) 開催日：2019 年 11 月 18 日～11 月 19 日・11 月 21 日 | B. WALTERS
： US (FDA) |
| 2) 開催場所：東京 | B.E. RIPPKKE
： US (USDA-APHIS) |
| 3) 出席者： | B. ROBINSON (C)
： US (FDA) |
| ・議長 | M. LUCIA
： US (FDA) ゲスト |
| 小原健児
： JMAFF(動物医薬品検査所) | ・オブザーバー |
| ・SC 委員及びコーディネーター (C) | A. NORDEN
： Australia (APVMA) |
| M. J. MCGOWAN
： AHI(Zoetis) | C. BENNETT
： Australia (AMA) |
| C. LOWNEY
： AHI (Boehringer Ingelheim) | M-J. IRELAND
： Canada (Health Canada) |
| R. CUMBERBATCH(C)
： AHI | C. FILEJSKI
： Canada (CAHI) |
| J-N. PREUSS
： EU (European Commission) | W. HUGHES
： New Zealand (MPI) |
| D. MURPHY
： EU (EMA) | A. KINSELLA
： New Zealand (MPI) |
| N. JARRETT (C)
： EU (EMA) | J. QUAY
： New Zealand (AGCARM) |
| B. BOENISCH
： AnimalhealthEurope (Boehringer
Ingelheim) | M. CHURCHILL
： South Africa (SAAHA) |
| E. DE RIDDER
： AnimalhealthEurope (Elanco) | ・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) |
| R. CLAYTON (C)
： AnimalhealthEurope | G. DOWELL
： AVBC |
| 能田健
： JMAFF(動物医薬品検査所) | ・アソシエートメンバー |
| 江口郁
： JMAFF(動物医薬品検査所) | J-P. ORAND
： OIE |
| 大森純一 (C)
： JMAFF(動物医薬品検査所) | M. SZABO
： OIE |
| 土屋耕太郎
： JVPA (日生研 (株)) | ・VICH 事務局 |
| 大石弘司 (C)
： JVPA((公社)日本動物用医薬品協会) | H. MARION
： HealthforAnimals |

4) 議事概要

(1～2) 議長の紹介と議題の採択

- ・ 動物医薬品検査所所長の小原健児が本会合の議長を務めた。

(3)VICH トレーニングの実施

(3.1) トレーニング教材の作成状況の更新

- ・ AnimalhealthEurope は、品質に関するトレーニング教材を完成させるために GL1、2、39 及び 40 に関する資料を提供することを確認した。
- ・ GCP に関するプレゼンテーションは、第 12 回 VOF 会合で披露するとともに、トレーニング教材として利用することとなった。また、AnimalhealthEurope は、過去に製作した GCP に関するハンドブックを VOF メンバーに供給した。
- ・ JVPA は、GL50 及び 55 のトレーニングビデオに対して寄せられたコメントを統合し、その後ウェブサイトに掲載する旨説明した。
- ・ AHI は、有害事象に関するプレゼンテーションを、ビデオストーリーの形式で準備することが望ましい旨発言した。また、AHI は、OIE のフォーカルポイントトレーニングのために準備した資料を提供することを提案した。
- ・ JVPA は、SC が作成した VICH の一般的な事項をまとめたプレゼンテーションに基づくトレーニングビデオを開発できるようにしたいと提案し、了承された。

(3.2)VICH ウェブサイトに既に掲載されている文書の更新

- ・ SC は、VICH のウェブサイトにはすでに 18 種類の GL をカバーするトレーニング教材が含まれていることを説明したが、今後数年間で追加のトレーニング教材が掲載される必要があることを確認した。

(4)VOF メンバーへのプレゼンテーションに関する DD の検討

(4.1) 検討事項

- － VICH の所掌範囲外の事項に関する文書の検討

- ・ AnimalhealthEurope は、SC メンバーから受け取ったコメントを含む文書の草案 3 を提示した。この文書は、VOF メンバーにコメント提出を求めるために提示される。

－所掌範囲外の事項に関する表の検討

- ・ AnimalhealthEurope は、所掌範囲外の理由と VOF メンバーがより多くの情報を入手するための問い合わせ先を詳細に説明した。このリストは、各 VOF 会議後に更新される「living document」として維持されるべきである。この文書は VOF メンバーにも回付される。

- －「所掌範囲外」という表題の文書自体が、VOF メンバーにネガティブな印象を与えていることが懸念された。この解消のため、表題の工夫と共に、より具体的な参照先が記載できる表のスタイルに改変することが提案され、了承された。

(4.2) 飼料添加剤に関するサブグループが作成した DD

- ・ AnimalhealthEurope は、この草案を SC メンバーが見直し、コメントを提供するには回付が遅すぎることを認めた。しかしながら、この文書が VOF メンバーに提示されることは、どのテーマが GL の適用範囲にあるかを明確にすることを意味する。VOF メンバーは、飼料添加剤の安定性試験に関する GL8 が適用可能であることが示される。
- ・ VOF メンバーの期待に応えられない事項について議論が進展することを避けるために、この DD は作成段階であり、現段階では SC で合意されたものではないことを明確にすべきとされた。また、GL が飼料添加剤の安定性に関する技術的要件を確立するものであって、薬用飼料 (medicated feed) についてのものではない旨の説明を含めることが重要であるとされた。
- ・ 2020 年 2 月 1 日までに、DD に対する意見を提出することで合意した。
- ・ サブグループは、AnimalhealthEurope、FDA、EU、JMAFF、AHI 及び南アフリカで構成され、2 月中旬までに DD を完成させ、3 月中旬まで

にSCの承認を得ることを目指すこととなった。

- ・ 3月には、VOFメンバーを含めたTFを設立し、9月末までに電子手順によるSC承認のために、6月末までにCPの草案作成を終了することを目標とすることとなった。
- ・ 迅速に進めるため、SCは、CPが採択され次第、TFをEWGに改組することで合意した。
- ・ SCは、遅くとも次回SC会合までにEWGにおける検討を開始することを確認した。
- ・ 議論を効率的に進めるため、全ての文書は、プロセスの各段階で全てのSCメンバーと共有すべきであることが合意された。

(4.3)VOFメンバーになるための申請様式

- ・ 申請前の内部討議のプロセスを遅らせる可能性があることから、OIEデレゲートの署名を必須としないことが望ましい旨の発言があった。
- ・ しかしながら、事務局とOIEは、当該署名に替わる国内の当事者間で適切なコミュニケーションが行われるようにするための適切な表現を加えることとなった。

(5) 第12回VOF

(5.1)VOF調査結果の検討

- ・ OIEがVOFメンバーに対して調査を実施した結果が提示された。SCは、ほとんどのVOFメンバーがプラスの影響を強調したことを認め、VOF会合の成果を挙げた。なお、今後の会議に提案されたトピックのほとんどはVICHの所掌範囲内であった。
- ・ 提案されたトピックの主なものは以下のとおり。
 - GLに関する専門家による研修の重要性
 - VOF会合における議論のため、より長い時間が必要であること
 - 一部の国々がVOF会議に出席することの困難さ及び他の大陸への旅行によって提起された問題
 - 会議の3か月前に最終的なVOF議題を受け取る必要性
 - SCメンバーがいないVOFメンバーのみの

プレミーティングでの、関心事項と懸念の共有

- VOF諸国からの関連専門家の出席を促進する、他の地域セッション(CAMEVET、ASEAN他)の枠組みで専門家との地域VICHトレーニングセッションを組織することの勧告

- ・ SCは、SCメンバーが出席しない別のセッションを設定することによりVOF会合を延長することに意義があると認識した。しかし、このようなセッションでは、適切な組織化とリーダーシップが必要となる。この会議では、公式の第12回VOF会合の前にすでにVOFメンバー用の会議室を設けていることに留意した。

(5.2) 第12回VOF会合の準備

(5.2.1) 参加者リストの検討

- ・ SCは第12回VOF会合の参加者名簿を検討し、ASEAN及びUEMOAが参加できなかったことを確認した。
- ・ SCは、インドとロシアからの出席者がハイレベルあることにも留意した。

(5.2.2) 議題の見直しと第12回会合の準備

- ・ OIEは、議題のポイントと議論を準備するために、VOFメンバー及びSCメンバーからのコミットメントを得ることが今回も困難であったことを指摘した。

(5.2.3) その他の議題

- ・ SCを代表して事務局が作成したプレゼンテーションを検討した。

(5.3) 第12回VOF会合の結果の討議

— 一般討論

- ・ SCは、第12回VOF会合後にこの議題に取り組んだ。そして、VOF議題を準備するためのあらゆる努力に対し、OIEに感謝した。
- ・ SCは、すべてのVOF参加者が、会議の成果と同様に会議の形式に満足しており、同じ職務に携わる他の国の者と経験を交換できる機会に積極的に加わったと指摘した。
- ・ グループディスカッションは質が高かった。
- ・ OIEは以下の改善案を提示した
 - 今後、サウジアラビア(SFDA)は、第13回

VOF 会合に先立ち、アムステルダムでの VOF の準備を主導し、次回の独立会議の議長を務める予定である。

○正式な招請および議事日程は、会議の3か月前までに、文書は1か月前に提出しなければならない。

○トレーニングビデオが望ましい。

○第14回会合の議題を第13回会合で検証するための準備。

○テーマを提案する際の VOF メンバーの要望を記述するためのテンプレート：質問と懸念のリスト・・・は、SC がプレゼンテーションを準備するのに役立つであろう。

－第13回 VOF 会合の議事次第案

・グループディスカッションのため、休業期間の基準の作成方法、飼料添加剤の安定性及び薬学的同等性が挙げられた。

・休業期間の基準の作成方法について、EU は、このような基準は VICH レベルでは存在しないことを指摘したため、発表は個々の地域/国の見解を表している(本 VOF 会議で提供されているように)。あるいは、トレーニングセッションを考慮してもよいと指摘した。FDA は、VOF メンバー自身はどのように行っているかについての議論を促し、自分自身で比較できるよう提案した。

・生物学的同等性については、トレーニングセッションの議題にできるであろう。

・特定のトピックとしては、AMR 及び無菌医薬品のプロセスバリデーションが挙げられた。

－今後のグループディスカッションのトピック

・自家ワクチンのガイドラインと制度

・新製品(特許切れ先発品に類似した処方を持つ VMP)、VMP の新カテゴリーの見直し

・公式化された VMP の新カテゴリー－薬局方－の創設

・生薬の VMP の登録

・環境安全

・VMP の代謝および残留動態の評価

・動物用生物学的製剤の評価：

○品質

○安全性(生ワクチン及び不活化ワクチンの対象動物安全性、生ワクチンの病原性復帰試験)

○ワクチンの安定性

・動物用医薬品の医薬品安全性監視

・使用時の安定性試験(希釈又は溶解しなければならない無菌製剤)

・抗菌剤耐性

－将来的な特定のトピック

○不純物

○指標残留試験

○動物用生物学的製剤、GL39、中東における動物用ワクチン

○飼料添加剤に関する安定性(GL8)

○公式化された VMP の新カテゴリー－薬局方－の創設

○後発品と確立された休業期間

・SC は、これらのトピックのうちのいくつかは、詳細なトレーニングの依頼ではなく、単に情報提供を求めるものであると指摘した。

・AnimalhealthEurope は、各国/地域から自家ワクチンの規制に関する情報を収集し、要約した文書を提示することとなった。

・休業期間については、3極における休業期間の計算方法を説明した文書を AnimalhealthEurope が作成し、提供することとなった。

・AHI と AnimalhealthEurope は、VOF メンバーによるプレミーティングにおいて、ファシリテーターを提供することができる旨の発言があった。

・要請されるテーマによっては、EU と FDA は、次回の VOF 会合において特定のトピックを策定するための専門家を提供することができる旨の発言があった。

(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、GL35 及び 42 のデータベースの仕様設計を開始しており、2020 年に完了する予定である旨発言した。また、残りの 3

つ医薬品監視 GL は、2020 年に施行できる見込みである旨発言した。

- ・ EU は、GL35 及び 42 を 2021 年の早い時期に施行できる予定である旨発言した。

－ GL 施行状況一覧表の検討

- ・ SC は、事務局が作成した表について、オーストラリア、南アフリカ及びニュージーランドに情報を記入するよう求めた。
- ・ SC は、一覧表を VOF と共有することはできるが、ウェブサイトで公開するのではなく、内部文書に位置付けるものであると判断した。
- ・ SC は、現時点では、VOF メンバーに対してこの表を記載することは求めないこととした。

(6.2)Step4 におけるドラフト GL の意見募集状況

- ・ SC は、GL59 が 2020 年 4 月まで VICH の各国 / 地域でパブリックコメント募集期間であることを確認した。

(7)Step9 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

- ・ GL51 が対象であるが、この GL は対応する ICH GL に沿ったものであることから、現時点で見直す必要はないと結論付けた。

(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。

(8.1) 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、Step6 の署名が終了したことが報告された。
- ・ SC は、GL18 の改訂については、ICH GL Q3C の改訂 (R8) が終了した後に行うことに同意した。
- ・ JMAFF は、GL18 が安全性に関する事項も含んでいることに鑑みて、R8 の改訂が終了した後に R9 の改訂作業が行われたとしても、R8 までの内容で GL18 の改訂作業を行う必要がある旨発言し、そのように決定さ

れた。

(8.2) 電子標準実装 - 医薬品監視 EWG

- ・ SC は、EWG が 2019 年初頭から 4 回のテレカンファレンスを開催していることに留意し、GL がより明確でよりよく理解されるように、特定の分野でのさらなる明確性を提供するために、GL24 及び 29 の軽微な改訂のための CP 案を作成した。
- ・ EWG は、シグナル検出 / シグナル管理のための新たな GL の開発を提案しており、現在の EWG のサブグループ又は新たな EWG のいずれかにおいて、新たな専門知識を必要とする可能性がある。
- ・ SC は、オーストラリアとニュージーランドがこの EWG に専門家を指名すべきという要請を支持した。
- ・ GL24 及び 29 の改訂に関する CP について、SC は、「今後のガイドラインに関する勧告」の章が削除されることをもって CP を最終化することを決定し、ウェブサイトに掲載することとなった。
- ・ シグナル検出 / シグナル管理については、EWG がより詳細な議論をするために必要なアドバイザーを招聘することとなった。
- ・ 本 EWG の名称を Pharmacovigilance EWG(元の名称)に改称することを決定した。

(8.3) 生物学的製剤品質モニタリング EWG

- ・ 動物用ワクチンのバッチ安全性試験を免除する基準の調和：実験動物バッチ安全性試験 (LABST) については、2020 年 4 月までパブリックコメントを募集していることが確認された。
- ・ 生物学的製剤の外來性ウイルス (Extraneous virus、EV) 検査については、前回の SC 会合で JMAFF が提示した CP 案の最終版の検討以降、良好な進展が得られ、その結果、SC は CP を採用することとなった。また、単一の動物種 (豚) に焦点を当てることで合意した。
- ・ 本 EWG について、構成を見直し、EWG の下にトピック毎のトピックリーダーを有す

るサブグループを立て、各トピックリーダーがガイドラインに署名することを認めることで合意した(詳細は13.2参照)。

(8.4) 代謝・残留 EWG

- ・ GL57が各国/地域で施行する段階となっていることが報告された。また、GL49の改訂作業を進めており、その内容を2020年には提案する予定である旨報告された。

(8.5) 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、改訂案を検討するための対面会合を開催するため、日程及び場所を決定し、SCに通知することとなった。

(8.6) 駆虫薬 EWG

- ・ 統計学的解析において幾何平均を用いるか算術平均を用いるかが合意に至っていない旨報告された。
- ・ FDAは、EWGが折衷案を提案することとなったが、それでも合意に至らない場合は、対面会合の開催が要請されることとなった。

(8.7) 配合剤 EWG

- ・ CPに規定された検討範囲を見直す必要があることが報告され、今後、改訂したCPがSCに提出されることとなった。
- ・ トピックリーダーであるFDAが、本EWGの共同座長に指名された。

(8.8) 生物学的同等性 EWG

- ・ CPが9月にSCに採択されたことを受け、第一段階として*in vitro*溶出試験GL、次いでバイオウエバーに関するGLを作成する旨報告された。

(9)GLの承認(Step3)

- ・ 該当なし。

(10)GLの承認(Step6)

- ・ GL58(気候区分Ⅲ及びⅣにおける安定性試験条件)が承認され、2020年11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

- ・ SCは、草案の第4版を検討し、AnimalhealthEuropeが提案した修正案を追加することで合意した。これは第5版として保存され、事務局が回付することとなった。
- ・ JMAFFは、第4次優先事項の成果の評価例を提示し、第4次優先事項の成果に関する評価を参考に第5次優先事項を検討することを提案した。また、2020年2月末までに各国/地域にもこの書式を完成させるよう要請した。

(12) 年次会合間のVICH活動の組織化

- ・ SC会合の開催頻度が年1回となったことを受け、前回のSC会合で採択した効率化に関する文書を検討し、タイムラインの重要性が改めて確認された。

(13)CP/DD

(13.1)GL22の改訂に関するCP

- ・ 8.5に記載のとおり。

(13.2)JMAFFからのバイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品の安全性評価のGLに関するCPの改訂

- ・ SCは、EUが提案した軽微な修正を含めて、JMAFFが回覧した文書の最後の版を再検討した。SCはCPを採用し、最初のGLがモノクローナル抗体を含む動物用医薬品の対象動物安全性(食品を介した人に対する安全性ではない)評価をカバーすることで合意した。
- ・ SCは、生物学的製剤品質モニタリングEWGの名称を生物学的製剤EWGに変更することを決定し、このトピックは本EWGのサブグループによって扱われることで合意した。本件のトピックリーダーは、JVPAが担当することとなった。

(13.3)GL24及び29の改訂に関するCP

- ・ 8.2に記載のとおり。

(13.4)ICH GLが動物用医薬品分野に適用できる可能性のある文書

- ・ 13.5に記載のとおり。

(13.5) ICH GL が動物用医薬品分野に適用できる可能性のある文書

- ・ AnimalhealthEurope は、産業界が VICH の新たなテーマを特定するために、メンバーと調査を行った。
- ・ 次回の SC 会合で、より良い検討を受けた提案を提供するために、産業界内でさらに協議し、コンセンサスを求め、必要があれば第 5 次優先事項に含める可能性がある。

(13.6) ICH Q7 採択のための討議文書案：医薬品有効成分の適正製造基準

- ・ FDA からの提案が会合直前であったため、本会合では決定は行わず、2020 年 2 月までに DD に関するコメントを提出することとなった。
- ・ 提出されたコメントを基に、FDA が 4 月までに CP 案を作成し、6 月までに追加コメントを提出することとなった。さらに、9 月 1 日までに CP 最終案を回覧し、次回 SC 会合で議論を行うこととなった。

(14) その他のトピック

- ・ 特になし。

(15) 第 6 回公開会議

(15.1) 会合後の追加のフィードバック

- ・ 第 6 回公開会議の幹事を務めた AHI は、公開会議から得られた引き継ぐ必要のある事項をまとめた文書を作成する旨発言した。これらは、次回の公開会議組織者への申し送りを意図したものであり、定期的に更新すべき文書であるべきである。

(15.2) 第 7 回公開会議の日程

- ・ 次回の公開会議の場所と日付を検討した。2023 年には、原則として EU で行われるべきであることが確認された。

(16) その他の議事

- ・ SC は、南アフリカから SC 会合のメンバーとして DAFF(農林水産省)を指名したいとの発言を歓迎した。

(17) 次回以降の会合の日程及び場所

- ・ 第 39 回 SC 会合は、アムステルダムの EMA で 2020 年 11 月 16 日～19 日に開催する予定である。
- ・ 第 40 回 SC 会合は、米国で 2021 年 11 月に開催する予定である。

IV VOF の活動状況 (2019 年度)

第 11 回 VOF 会合の概要

1) 開催日：2019 年 11 月 19 日～11 月 20 日

2) 開催場所：東京

3) 出席者：

・ 議長

JMAFF：小原健児

OIE: Jean-Pierre ORAND

・ VOF メンバー

アルゼンチン -CAMEVET

： Virginia Devi QUINONES PUIG

中国 - Institute of Vet. Drug Control

： Shixin XU

インド -Ministry of Fisheries, Animal Husbandry & Dairying

： Malik PRAVEEN

韓国 - Animal and Plant Quarantine Agency

： Byung Suk JEON

： Hyangsim LEE

： June Hyuk KWON

ロシア -VGNKI

： Vasilina GRITSIUK

ロシア - FSVPS

： Anna BABUSHKINA

サウジアラビア -Saudi Food & Drug Authority

: Hend I. ALFINTOUKH

: Maher ALJASER

: Abdullah ALDABEEB

: Haitham ALSHBANAT

: Saed Murie ALSHAHRANI

サウジアラビア -MEWA

: Ali Mohamed ALDOWERIEJ

台湾 -Council of Agriculture

: Wen Yuan YANG

タイ -Department of Livestock Development

: Julaporn SRINHA

: Sasi JAROENPOJ

タイ -Food and Drug Administration

: Chaiporn PUMKAM

: Supapitch SUPHAP

ウクライナ -SCIVP

: Yuriy KOSENKO

ジンバブエ -Medicines Control Authority

: Zivanai MAKONI

・第 38 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

JMAFF の 小 原 健 児 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 11 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、GL9(ブレイクアウトセッション、VOF メンバー国における問題点についてのオープンディスカッション)、評価資料の共有に関する SC メンバーからの紹介及び VOF メンバー国における情報交換のためのグループディスカッション、VICH の所掌範囲外の事項に関する文書の紹介、CAMEVET によるラテンアメリカの地域相互承認システム、飼料添加剤、休薬期間の算出に関する基準、駆虫薬 GL の改訂並びに生物学的製剤の品質に関する GL(GL25 及び 34) を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、SC 会合及び VOF 会合の開催頻度が 12 か月間隔となること、次回の VOF 会合は 2020 年 11 月にアムステルダムで開催予定であることを報告した。

(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

動物用医薬品に関する活動について報告した。

(4) OIE による調査の結果のフィードバック

前回の会合の後に実施した VOF メンバーの関心事項に関する調査結果を紹介した。有益で建設的なのは、技術的要件の調和、規制に関するディスカッション、ブレイクアウトセッション、他の規制当局とのネットワーク等があった。それ以外の事項としては、特定のトピックに割り当てられた時間が短いといった会議の準備に関する事項で、言語の壁、国と国の間のギャップを埋めるため、議事次第や文書は会合の前に回覧されるべきである。

主に期待されている事項は、国際標準化された GL の開発、トレーニングの実施、経験の交換、規制制度を改善するための技術支援及び GL 開発への VOF メンバー国からの専門家の参加であった。

VOF メンバーは、SC メンバーが出席しないプレミーティングの設定に感謝の意を表した。中国、CAMEVET、サウジアラビア及び台湾が会議に参加し、将来的にはリーダーシップと議題の構築が必要であると考えられた。

(5) VOF メンバーの疑問に対する討議

EU は、GCP の歴史、GCP とは何か、GCP の利点と主要要素及び GCP の評価方法を含む GL9 の概要を説明した。

また、EU は、GL9 が規制の観点から最も重要な GL の 1 つであることを結論付けて紹介した。それは、用語、フォーマット及び報告書が標準化されており、評価が容易になるとともに、手続の透明性が確保され、結果の信頼性が担保されることになることを説明した。

(6) ブレイクアウトグループでの討議

以下の質問事項を基に、ブレイクアウトグループでGCPに関する討議を行った。

<質問>

- ① 臨床試験に関する実施基準としてどのようなものが必要か(GL9に従って実施された試験成績が必要か。別の基準があるか。)
- ② 他の国/地域で実施されたGCP試験を受け入れるか(受け入れない場合はその理由)
- ③ 実地調査で直面する問題は何か(それらは臨床試験の実施及び/又は報告に関するか。また、試験設計に関するか。)

ーグループA(インド、韓国、ロシア、台湾及びサウジアラビア)

ーグループB(CAMEVET、中国、韓国、タイ、ウクライナ、サウジアラビア及びジンバブエ)

(7) 全体会合への報告

ーグループA

<質問①関係>

サウジアラビア：GL9に加えて異なる基準がある。

タイ：GL9を含む他国のGCP基準を受け入れている。

ロシア：GL9に類似した自国のGCPを利用している。

韓国：動物数及び評価基準に関する自国のGCP基準がある。

台湾：GL9に従っているが、生物学的製剤の場合、評価のために臨床試験プロトコルを要求し、自国での臨床試験が必要である。

インド：GL9に類似した自国のGCPを利用している。試験設計を事前に評価し、承認される必要がある。

<質問②関係>

韓国：臨床試験は、韓国国内で実施されなければならない。

韓国以外の国：生物学的製剤を除き、他国で実施された試験を受け入れている。

台湾：生物学的製剤の臨床試験については、台湾国内で実施されなければならない。

サウジアラビア：ラクダなどの特有の動物についての試験は国内で実施されなければならない。

インド：一般に、外国で実施された試験を受け入れている。ただし、試験設計に問題がある場合、データが不十分である場合、対象とする動物種が試験されていない場合は受け入れない。

<質問③関係>

サウジアラビア及びタイ：症例の組み入れが適切でないこと、症例数が少なすぎることを、試験設計が貧弱であること及びエンドポイントの定義が不適切であること。

ロシア：症例数が少なすぎて有効性の評価が十分にできていないこと。

韓国：ワクチンの有効性の欠如していること。

台湾：信頼区間の水準が不十分であること。

インド：試験結果が正確に反映されていないこと。例えば、対象とする動物種の追加、環境への残留性に関するデータの欠如、非対象動物への影響。

タイ：タイに存在しない疾患用の製品

サウジアラビア：提出される資料が十分でない場合があり、要求する必要があること。

ーグループB

<質問①関係>

CAMEVET：最も利用されているのはGL9である。

ジンバブエ：自国のGLを利用している。

ウクライナ：自国のGLはない。動物数等の最小限の変更を行った上でGL9を利用している。

サウジアラビア：国内の法律として位置付けられる倫理基準と承認のためのガイダンスに分けられている。また、国内及び海外で基準に差異がある。

中国：3年前に自国のGCPが施行されており、GL9の主要な要素を取り入れた。

タイ：GL9に準拠している。

グループ内で議論した際、課題として以下のものが挙げられた。

- ・自国のGCPの施行
- ・試験のバリデーション
- ・GL9に規定されていない試験の詳細(試験条件、動物の管理方法等)
- ・倫理的承認
- ・症例数のコントロール

VOFメンバーの中には、GLに従うことは難しいと説明したが、自国でGLを開発することはさらに難しいことを認めた。

(8)VOFメンバーの個々の質問についての討議ー

評価レポートを共有する機会と課題

<ASEAN、カナダ、オーストラリア及びニュージーランドからの紹介>

カナダ、オーストラリア及びニュージーランドは、複数の規制当局間で評価書を共有する機会と課題を紹介した。

意思決定を情報提供するための評価書は、ハザード評価、リスク評価、法律の違い、考え方の違い、地域の違い等の要因に依存する。

主な機会は、国際的なコラボレーションを推進し、規制決定をより早く提供し、複数の市場へのより迅速なアクセスをサポートし、データ要件を調和させ、国際標準に準拠することにより、業界の管理負担を軽減することである。

関係書類の管理方法についての質問に対して、規制当局が企業に要求することの95%は類似しており、国によってわずかな地域的な違いは少なく、これらの違いは共同作業を妨げるものではないことが指摘された。

作業の共有において、他の国が彼らの報告を査読する間、各国は誰がどの部分を詳細にレビューするかを一緒に決定する。

(9) 評価書の共有に関するグループディスカッション

ーグループA

サウジアラビアは、湾岸協力会議(GCC)内で正式な共同評価を行ったが、他の国では評価書の共有のレベルが異なると報告した。

ーグループB

CAMEVET：CAMEVET地域内の一部の国が行っている。国間の経済的及び政治的合意に依存する国産品の相互承認。

ウクライナ：共同審査は行っていない。

中国：人医学専門家との20～30年間にわたる内部共同システムがあるが、予算制限もある。

サウジアラビア：人医学の領域では確立されているが、獣医学領域ではまだ確立されていない。6～7の国がアクティブメンバーとして評価を行い、残りの16か国と共有する。

グループは、評価書を共有するためには、各国がお互いの評価者の信頼が必要であると認識した。

(10)VOF メンバーの個々の質問についてのグループディスカッション－ VICH 所掌範囲外の事項

AnimalhealthEurope は、SC が作成した VICH の所掌範囲外の事項に関する文書(ドラフト)を紹介した。

<討議>

ジンバブエは、診断方法と自家ワクチンは将来的に重要になるため、VICH の所掌範囲に含まれるべきであると考えていた。VICH は、ワクチンを含むすべての動物用医薬品の品質、安全性及び有効性をサポートする必要がある。

インドは、補助療法剤とサプリメントが範囲外であるのかを疑問に思った。

これに対し、AnimalhealthEurope 及び FDA は、各国の法律によって動物用医薬品と薬用飼料の定義が異なることを説明した。そのため、他の機関が所掌する薬用飼料に関するガイダンスを作成する権限がなく、VICH における GL の作成を支持できない。他のトピックについても同じことが言える旨説明した。

しかしながら、ジンバブエは、薬用飼料も動物用医薬品に含まれるべきであると考えた。VOF メンバーは、日々このような製品の承認という課題に直面しており、VICH においてもこの分野を支持する必要がある。

OIE は、一部の製品は動物用医薬品とみなされているが、自家ワクチン、薬用飼料等は自動的に承認対象となるわけではないことを強調した。また、OIE は、VICH で取り扱うのは技術的な要件のみであり、製品の登録手順は対象としていないことを改めて強調した。そのため、VICH は、薬用飼料の相互汚染のリスク管理の問題は取り扱わないこととしている。VICH メンバーと VOF メンバーには、それぞれこれらのトピックに適用される法律がある。

サウジアラビアは、薬用飼料がすべての VOF

メンバーにとって課題であるのではなく、飼料添加剤と薬用飼料が別の方法で扱われていると指摘した。

ウクライナは、MRL が異なっていると、同じ製品であっても異なる休薬期間が設定されることになる述べた。

EU は、VICH では MRL 及び休薬期間を設定せず、設定に必要な試験に関する GL を作成することのみに焦点を当てていることを説明した。これらの GL に準拠して実施した試験成績は、各規制当局で評価された結果、異なる休薬期間が設定されることになるかもしれない。

OIE は、VOF メンバーに対し、VICH の所掌範囲外の事項に関する文書についてのコメント提出を要請した。

(11) 相互承認と国の規制システム

(11.1) ラテンアメリカの地域相互承認システム

CAMEVET は、南北アメリカ地域委員会及び OIE の地域代表の枠組みで構成された官民技術機関であることを説明した。その目的は、加盟国間での動物用医薬品の基準、承認及び管理の調和を促進することで、アメリカ大陸の国々の規制当局と業界の代表から構成されている。

CAMEVET ガイダンスは加盟各国を拘束するものではない。CAMEVET を構成する国々は、各国の規制当局の法律を持っている。その法律を変更するには議会を通じて新しい法律を可決するか、大統領令を発行する必要がある。さらに、CAMEVET は、すべての VICH GL と完全に重複しない一連のルールと推奨事項を開発し、合意している。これまでのところ、25 の作業セッション内で 32 の文書が承認されている。

CAMEVET は、アメリカ地域の国々のための最も重要な VICH GL を選択し、それらを優先順に並べることにより、調和の取れた技術的要件の施行を拡大するため、VICH とより密に協力することを提案した。

さらに、CAMEVET は、選択した VICH GL をスペイン語及びポルトガル語に翻訳すること、及び、最終的に VICH GL になり、OIE 規格の一部を形成する可能性があるガイダンスの開発のためのドラフトとしてそれらを検討する可能性を評価するために、CAMEVET 内の該当する文書のリストを VICH に提供することを表明した。

ウクライナは、翻訳された GL を VICH ウェブサイトに掲載することを提案したが、VICH 事務局から VICH の公用語が英語であることから「翻訳」の概念はない旨説明した。ただし、他のウェブサイトへのリンクを含めることは可能である。CAMEVET は、業界と規制当局が協力してガイダンスを開発する VICH 以外の唯一の国際フォーラムであることが指摘された。

<セッション 2：VOF メンバーの関心事項>

(12) 特定の事項

(12.1) 飼料添加剤

AnimalhealthEurope は、SC で進行中の飼料添加剤に関する GL 作成について紹介した。また、AnimalhealthEurope は、飼料添加物及び薬用飼料は、この GL の対象外となることを説明した。

さらに、AnimalhealthEurope は、今後のスケジュールとプロセスを説明した。2020 年中に SC と VOF メンバーの専門家で作成される TF が作成されコンセプトペーパーの作成を開始することとなることを説明した。

VOF は、この GL が重要なものであると認識し、SC が迅速に進めることを推奨した。

(12.2) 休薬期間の計算方法

FDA、EU 及び JMAFF は、それぞれの国/地域における休薬期間の計算方法と決定のためのアプローチを紹介した。休薬期間は、動物用医薬品を食用動物に投与してから食用に供するためにと殺又は搾乳するまでの期間である。食品中の残留濃度が MRL を下回るように計算される。参加者は、MRL が動物由来の食品中の残留濃度の許容限界であることを指摘した。

中国は、消費者の安全を確保するために臓器

に MRL を設定する計画であることを示し、健康な動物で休薬期間が決定されるのに対し、動物用医薬品が投与される罹患した動物に由来する食品をどのように考慮するか疑問を呈した。

JMAFF は、日本では肝臓や腎臓のほか、小腸等の「その他の臓器」にも設定されており、病気の動物も確実にその MRL を下回るようにするために大きな信頼区間を設定している旨説明した。

ジンバブエは、アフリカ諸国の中には、休薬期間が特定の物質に対して設定され、製品ではなく、主に後発品に対して決定される旨発言した。

ウクライナは、VICH メンバー国に対し、後発品について追加の残留試験を要求するかどうか質問した。

EU は、製品に依存する旨回答した。つまり、局所投与される製品の場合、注射部位からの薬剤の減少は先発品と同じでない可能性があるため、血中濃度を用いた生物学的同等性の試験では十分ではない可能性があるため、追加の試験が必要になる場合がある。

JMAFF は、日本と米国では生物学的同等性試験の要件がある旨説明した。製品が同等の場合、休薬期間も同様であるとみなされる。

生物学的同等性は吸収を考慮しており、物質の減衰を考慮していないことが指摘された。

EU は、休薬期間 0 日とする場合について、GL48 では 3～12 時間の例を示していると述べた。

(12.3) 駆虫薬 GL の見直しに関する情報提供

FDA は、駆虫薬 EWG の現在の進捗状況に関する最新情報を提供し、駆虫薬 GL の継続的なレビューの目標が有効性データの技術的要件を調和させることにより規制当局全体の一貫性を改善し、試験の数を最小限に抑えることであることを説明した。また、症例数だけでなく、新しい科学

的水準にも対処する。

また、FDA は、現時点では、追加で議論する必要があるため、ドラフトの段階であることを確認した。さらに、改訂された GL として確定させるためには、さらに 2 年以上の時間を要する可能性を示唆した。

(13) 生物学的製剤の品質 (GL25 及び 34)

USDA は、生物学的製剤の品質に関する GL である GL25 及び 34 についてプレゼンテーションした。

<セッション 3: 報告とグループディスカッション>

(14) 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、会議の主催者と VICH SC に感謝の意を表した。また、VOF メンバーは、この会議の構成は適切であり、次の会議ではさまざまなトピックについて同様のタイミングで同様のブレイクアウトセッションを開催する必要がある旨発言した。

サウジアラビアは、次回の会合でバッチリリース試験及びマイコプラズマ検出のトピックを取り上げることが提案し、VOF から休薬期間の評価方法を説明することを推奨した。

中国は、世界レベルで情報を交換するために VOF が提供するプラットフォームを高く評価し、VOF メンバー国は VICH メンバー国が共有する経験に基づいて構築できると信じている。

韓国は、次回会合で相互承認システムに関する議題に、より多くの時間を割くことを提案した。

台湾は、多くの国で人用医薬品を動物用に適用外使用していることに鑑み、人用医薬品を動物用として承認する際の簡略された手順を有する国があるのか疑問を呈した。

ジンバブエは、提供された情報の質に感謝の意を述べた。

インドは、評価書の調和等の特定のトピックに焦点を当てることの有用性を確認し、休薬期間の計算方法について更に発展させることを提案した。

ウクライナは、2011 年に東京で開催された最初の VOF 会合から現在までの間に、顕著な進展があったことを想起し、VICH において共同審査を行うための方法論を開発すべきである旨提案した。次の会合では、後発品の承認に関する同等性の要件について取り上げる必要性を述べた。

CAMEVET は、次の会合で生物学的同等性のトピックと希釈する必要がある製品の安定性試験を取り上げることが提案した。

タイは、他の規制当局の経験を学ぶ機会を高く評価し、配合剤に関する EWG の進捗状況、飼料添加剤、薬用飼料及び自家ワクチンの管理方法に関する詳細情報を取り上げることが提案した。

(15) 結論と次のステップ

OIE は、すべての参加者に対し、調査への協力と VOF 回答の改善のための提案についての感謝の意を表した。

SC メンバーが出席しないプレミーティングの設定は、会議の参加者から特に高く評価されており、SC は、次回のアムステルダムでの VOF 会合前に同様のプレミーティングを行うことを支援する。

サウジアラビアは、AnimalhealthEurope の支援を受けて、プレミーティングのリーダーシップを取ることを了解した。OIE は、プレミーティングの準備を支援することを提案した。

<次回の議題と文書の回覧>

OIE は、次の会合の議題の草案を 2020 年の早期に回覧することを確認し、すべて VOF メンバー

に対し、議題とプレゼンテーションの提案を連絡するよう依頼した。また、第13回VOF会合の議事次第の最終案は会合の3か月前に回覧し、1か月前までにウェブサイトに掲載することを合意した。

また、第13回VOF会合の最後に第14回VOF会合の議事次第案を提示することとなった。

<トレーニング>

AHIは、ADIに関する専門家のプレゼンテーションを提供する旨提案した。VOFメンバーがVOF会合中に発表者と共有するフィードバックと質問を確認及び準備するため、第13回VOF会合の前にプレゼンテーションを準備することとし、VOFメンバーはこれを支持した。

ただし、VOFメンバーはプレゼンテーションを通じて多くのトピックを容易に理解することはできるが、より複雑なトピックはプレゼンテーションでは理解しがたいものもあることから、トレーニングビデオ又は実地のトレーニングも必要になる旨発言した。

また、ASEANがすでに実施しているように、

他の地域会議の中に組み込むことで開催することが可能なセミナーもあると考えられる。

以下のトピックが将来的なVOF会合の議題として提案された。

- ・以下の事項に関するグループディスカッション
 - 無菌医薬品の製造プロセスバリデーション
 - 休薬期間の算出法方の統一化
 - 薬学的同等性
 - 飼料添加剤
 - SCメンバー国における配合剤に関するAMR対策
- ・特定の問題
 - さまざまな地域での生物学的同等性に関する要件の概要

(16) 次回のVOF会合の日程と開催場所

第13回VOF会合は、アムステルダムのEMAで2020年11月17日及び18日に開催される予定。

第14回VOF会合は、アメリカで2021年に開催される予定。

V 専門家作業部会 (EWG) 等の活動状況 (2019年度)

A 品質EWGの概要

1 EWGのメンバー

(1) 常設

小形智子 (日本の規制当局、専門家、座長)

: JMAFF

吉田明弘 (日本の業界団体、専門家)

: JVPA (日本全薬工業株式会社)

M. Huynh (米国の規制当局、専門家)

: FDA

R. Henry (米国の業界団体、専門家)

: AHI (Bayer)

N. Möller (EUの規制当局、専門家)

: E U (B V L (B u n d e s a m t f u r
V e r b r a u c h e r s c h u t z u n d

Lebensmittelsicherheit))

J. Benoliel (カナダの規制当局、専門家)

: Canada (VDD (Veterinary Drugs
Directorate))

A. Kinsella (ニュージーランドの規制当局、専門家)

: NZFSA

E-M. Möllenhoff (EUの業界団体、専門家)

: AnimalhealthEurope (Boehringer
Ingelheim)

(2) 熱帯 (気候区分Ⅲ及びⅣ) の安定性試験法ガイドラインに係る追加メンバー

V. Neron de Surgy(EU の業界団体、専門家)
 : AnimalhealthEurope(Vetoquinol)
 H. Leng(南アフリカ、専門家)
 X. Liang(中国、専門家)
 : CIVDC
 M. Aguirre(専門家)
 : CAMAVET(American Committee for
 Veterinary Medicines)
 A. Elghafki(モロッコ、専門家)

2 活動状況

(1) 目的

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

(2)GLの検討及び施行状況

<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(GL58)>

Step4で2018年12月31日までパブリックコメントを募集し、出された意見についてEWGで検討を行い、Step5でサインを行った。2019年11月にStep6でSCに承認され、2020年11月までに施行を実施することとされた。

<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(GL18R)>

ICH Q3C(R5 - R7)を反映させる改訂を行う予定でICH Q3C(R7)が最終化されるまで作業を保留していた。ICH Q3C(R7)は2019年10月に廃止され、一方、ICH Q3C(R8)の検討が始まっており、2020年5月に最終化される見込みであるため、ICH Q3C(R5 - R8)をまとめて改訂を行うこととした。

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)
 : E U (B V L (B u n d e s a m t f u r
 V e r b r a u c h e r s c h u t z u n d
 L e b e n s m i t t e l s i c h e r h e i t))
 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 活動状況

本作業部会では、医薬品監視^{*1}(PV)に関する

る GL のうち、GL24 及び GL29 に関して、EU の法改正にあわせ、改正作業を開始した。さらに、GL30 についても、新たな品種の追加などのため、見直し作業を開始した。

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

③ GL30：管理された用語のリスト GL(平成22年6月SC承認。施行準備中^{*2}。) AER に使用される用語のリスト。

④ GL35：データ転送のための電子的標準 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, Boheringer 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(Agenc e 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, Meria l

G. Srinivas(米国の規制当局、専門家)

: USDA/APHIS

2 検討状況

<実験動物安全試験省略(LABST 免除)GL >

第3ドラフトGLについて、最大抗原含有量の基準を含む新たな議論があったが、SCは、先行するTABST GL (GL50R及びGL55)との一貫性を重要視し、同様の内容とすることを決定した。

これに基づき、トピックリーダー HALDER 博士が第4ドラフトGLを準備し、2019年3月からEWGに回覧され、EWGおよびSCで承認された。ドラフトGL59(生物製剤：LABST 獣医用ワクチン)は、2020年4月までパブリックコメントの収集が行われることとなった。

<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)について検討しているが、EU規制当局と他極との間で議論が続いている。

JMAFFは、2017年11月の第35回SC会議以降、迷入ウイルス否定試験を調和させるための新しい提案をしており、第37回SC会議でCP案を提出した。JMAFF及びEU規制当局との二極間協議を通じ、CP案について一定の理解が得られたが、2019年9月にEUからCP修正案が提示され、続けて議論されることとなった。

D 安全性EWGの概要

1 EWGのメンバー

Kevin Greenlees(米国の規制当局、専門家、座長)

: US-/FDA

Tong Zhou(米国の規制当局、専門家)

: US-/FDA

Carrie A Lowney(米国の業界団体、専門家)

: AHI(Zoetis)

高橋周子(日本の規制当局、専門家)

: JMAFF

小川久美子(日本の規制当局、アドバイザー)

: JMAFF(国立医薬品食品衛生研究所)

太田亮(日本の規制当局、アドバイザー (GL22))

: JMAFF(一般財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所)

能美健彦(日本の規制当局、アドバイザー (GL23))

: JMAFF(国立医薬品食品衛生研究所)

野崎朋子(日本の業界団体、専門家、アドバイザー (GL22))

: JVPA(ゾエティス)

G. J. Schefferlie(EUの規制当局、専門家)

: EU(CBG-MEB(Medicines Evaluation Board))

Albert. H. PIERSMA(EU、アドバイザー (GL22))

: EU(RIVM(National Institute for Public Health and the Environment))

Jan van Benthem(EU、アドバイザー (GL23))

: EU(RIVM(National Institute for Public Health and the Environment))

Rainer Helbig(EUの業界団体、専門家)

: AnimalhealthEurope(Elanco)

Gabriele Schmuck(EUの業界団体、アドバイザー)

: AnimalhealthEurope(Bayer)

Xianzhi Li(カナダの規制当局、専門家)

: Canada(VDD)

Jeane Nicola(ニュージーランドの規制当局、専門家)

: NZMPI(Ministry for Primary Industries)

Sheila Logan(オーストラリアの規制当局、専門家)

: APVMA(Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority)

2 EWGの概要

(1) 目的

< GL23R(再改訂) >

現行のGLでは3つの試験の標準的組合せ(細菌の遺伝子突然変異試験、染色体損傷を調

べるための *in vitro* 試験、*in vivo* 染色体異常試験)を推奨しているが、2012年6月の第27回SC会合において、EU当局が、動物愛護に関する3Rの原則に基づき、これを改正してEFSA(European Food Safety Authority)のガイダンスで採用している Tiered approach(段階的評価法(注:試験の標準的組合せを *in vitro* 試験のみとし、*in vivo* 試験を必須としない))に従った試験選択をすることについて提案し、その後、EWGにおいて検討が開始された。

< GL22(改訂) >

現行のGLでは、多世代試験として二世代生殖毒性試験(OECD TG416)が推奨されている。2013年の第29回VICH SC会合において、EU当局が、二世代生殖毒性試験を拡張一世代生殖毒性試験(EOGRTS。OECD TG443。)に置き換えるという内容のディスカッションペーパーの初案を提出。その後、EU及びJMAFFによる既存データの分析を経て、2015年の第32回SC会合において、EU/JMAFF/FDAにより、GL22にEOGRTSを含める改訂の検討について提案され、EWGで検討が進められた。

(2)GLの検討及び施行状況

< GL23R(再改訂) >

新たな情報の収集や既存の評価に用いた試験成績の検討等が行われ、2017年、座長より、EWG委員に対して、既存の情報や対象医薬品の化学構造と毒性の構造活性相関(QSAR)などの *in silico* モデルを取り入れた修正 Tiered approach が提示された。その後も、議論や再修正案の提示が行われているが、EWGで合意に至っていない。

< GL22(改訂) >

EWGにおいて、GL22の改訂を行うか否か、改訂する場合には、二世代生殖毒性試験、EOGRT及び/又は他の修正一世代生殖毒性試験のどちらをデフォルトとするか等について議論が続けられ、これらの試験について優先順位を付けずにGLに含めることを基本として改訂の検討を行うことについて合意された。

2018年、GLの改訂検討に係るCPの検討や議論の進展に向けて、EWGの対面会合の提案がなされ、その後、開催について合意された。

2019年、SCによりCPが承認された。対面会合については、開催に至っていない。

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)

: JVPA(国立研究開発法人 水産研究・教育機構 増養殖研究所)

P. BONER(米国の業界団体、専門家)

: AHI, 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(カナダノ規制当局、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の概要

(1) 目的

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

(2)GLの検討及び施行状況

<水産用医薬品の残留試験GL(GL57)>

2019年1月に最終案が合意された(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)。

日本では、同年2月28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、2021年2月27日までに開始する残留する試験については、従前の例に従うことができるものとした。

なお、作業部会合は開催されなかった。

<今後の予定>

残留試験において使用される分析方法のバリデーション(GL49R)の付表3 残留分析法バリデーションのプロトコルのデータセット例(当所所長通知では省略)のリバイスが検討されており、2020年中に提案される予定である。

なお、2020年3月現在、次回会合の予定はない。

F 生物学的同等性EWGの概要

1 EWGのメンバー

Marilyn Martinez Pelsor(米国の規制当局、座長)

: US FDA

David G. Longstaff(米国の規制当局、専門家)

: US FDA

Wendy Collard(米国の業界団体、専門家)

: AHI(Zoetis)

Ben Moses(米国の業界団体、アドバイザー)

: AHI(General Animal Drug Alliance)、

A. Gonzalez-Canga(EUの業界団体、アドバイザー)

Erik De Ridder(EUの業界団体、専門家)

: AnimalhealthEurope(Elanco)

Anne Geneteau(EUの業界団体、アドバイザー)

: AnimalhealthEurope(Ceva)

Awilda Baoumgren(ニュージーランドの規制当局、専門家)

: NZFSA

Emmanuelle Verrette(カナダの規制当局、専

門家)

: Health Canada

B. Kuntz(カナダの業界団体)

: Bio Atri Mix

Hiroki Wada(日本の業界団体、専門家)

: JVPA(フジタ製薬株式会社)

光田智裕(日本の規制当局、専門家)

: JMAFF

2 EWGの概要

(1) 目的

血中濃度を指標とした生物学的同等性試験GLの調和を目的に、2010年に生物学同等性EWGの設置がSCに認められ、活動を開始した。

(2)GLの検討及び施行状況

2019年2月のSC会合において、バイオウエバーに関するCPを改訂することが決定され、EWGにおいて改訂作業を行った。

改訂後のCPについては、2019年9月に電

子的な手続により SC で了承され、作業を開始した。

主な検討事項は以下のとおりで、電子的なやりとりにより議論を進めているところである。

- ① 重要な問題点を特定すること
- ② 溶出試験に関する GL を作成すること
- ③ バイオウェーバーの対象とする範囲を決定すること

<①関係>

重要な問題点としては、「バイオウェーバー」の用語を定義すること、検討対象とする動物

種を特定すること等が挙げられている。

<②関係>

溶出性をどのように評価するかが焦点となっている。具体的には、試験を行う試験液の種類及び容量が検討対象となっている。

<③関係>

経口投与により全身に吸収されることを意図した動物用医薬品を検討対象とすることとしているが、そのほか、吸収過程を経ずに作用するもの、経口以外の方法により投与するものを対象範囲に含めるかが論点となっている。

G 駆虫剤 EWG の概要

1 EWG のメンバー

Aimee Phillippi-Taylor(米国の規制当局、座長)
: US FDA(CVM)

Emily Smith(米国の規制当局、専門家)
: USA FDA(CVM)

Andrew DeRosa(米国の業界団体、専門家)
: AHI(Zoetis)

Lillian Mukandiwa(オーストラリアの規制当局、専門家)
: APVMP

Heather Aitken(カナダの規制当局、専門家)
: Canada(VDD)

Nathalie Bridoux(EU の規制当局、専門家)
: EU(ANMV(The French Agency for Veterinary Medicinal Products))

Thomas Geurden(EU の業界団体、専門家)
: AnimalhealthEurope(Zoetis)

Steffen Rehbein(EU の業界団体、専門家)
: AnimalhealthEurope(Merial)

荻野智絵(日本の規制当局、専門家)
: JMAFF

小池良治(日本の規制当局、アドバイザー)
: JMAFF

小松忠人(日本の業界団体、専門家)
: JVPA(DS ファーマアニマルヘルス株式会

社)

近藤優美(日本の業界団体、アドバイザー)
: JVPA(ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社)

2 EWG の概要

(1) 目的

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

(2)GL の検討及び施行状況

EWG が正式に発足し、座長から作業計画が送付された。GL の改正作業は基本的に電子メールを用いて行っているが、2017 年 7 月に FDA/CVM において対面会合が開催された。

3 今後の予定

EWG が多くの問題で合意に達したため、順調な進展が見られたが、いくつかの主要なトピックはまだ議論中である。特に統計学的解析比較に幾何平均と算術平均の何れかを採用するかに関して、EWG の意見が二分されているため、さらなる調和が必要である。

H 配合剤 EWG の概要

1 EWG のメンバー

- Shixin Xu(中国の規制当局、座長)
: CVDA
- Crystal Groesbeck(米国の規制当局、トピックリーダー)
: US FDA(CVM)
- Jude Fiorini(米国の業界団体)
: AHI(Merial / Boehringer Ingelheim)
- Marianna Ioppolo(アルゼンチンの業界団体)
: アルゼンチン (Zoetlis)
- Deborah Gaon(カナダの規制当局)
: カナダ (VDD)
- Paul McNeill(EU の規制当局)
: EU(HPRA(Health Products Regulatory Authority))
- Veerle Zonnekeyn(EU の業界団体)
: AnimalhealthEurope(Elanco)
- Laurent Frayssinet(EU の業界団体)
: AnimalhealthEurope(Virbac)
- 江口郁 (日本の規制当局)
: JMAFF
- 和久井康裕 (日本の業界団体)
: JVPA(ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社)
- Donald Sibanda(オーストラリアの規制当局)
: APVMA

2 EWG の概要

(1) 目的

動物用配合剤に関する GL の作成を目的として設立された。

(2)GL の検討及び施行状況

昨年度末に開催された電話会議 (JMAFF は不参加) の結果を受けて本 GL の必須事項案をトピックリーダーがとりまとめ、メールにてメンバーに意見照会が行われた。我が国からは電話会議の内容について必要なコメントを提出するとともに、我が国の実態や薬剤耐性菌対策に関連する本 EWG の CP を元に、必要な意見を述べた。

この後再び電話会議が 2019 年 9 月に開催され、会議内容の報告について我が国から意見を提出した。

3 今後の予定

当初運営会議で承認された CP から作業方針が変更されることから、新たな CP が運営会議に諮られる予定である。その過程や CP 承認後の GL 案についてトピックリーダーから作業が依頼されると思われ、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 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。

○2019年度のJMAFFの活動

2019年度は、2018年度にJMAFF及びJVPAが作成したGL48及び55のトレーニング教材について、各国/地域に意見照会し、コメントを基に最終化した。今後、必要な手続を経てVICHウェブサイトに掲載される予定である。

また、第12回VOF会合において、EU及びFDAとともに各国/地域における休薬期間算出のためのアプローチに関するプレゼンテーションを行った。

○規制当局会合

規制当局会合は、SC会合に出席する規制当局をメンバーとする非公式かつVICH外の活動であり、SC会合の日程に合わせて開催している。

2019年度は、11月に開催されたSC会合期間中である11月21日に開催され、共通の関心事項について意見交換を行った。

Ⅵ ガイドラインの作成状況

○ VICH ガイドラインの種類及び作業状況 (2020 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	Step8(1999.10) 2001.4 施行
品質	2. 分析法バリデーション：方法	Step8(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	Step8(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)	Step8(2008.1) 2009.9 施行
品質	4. 新剤型動物用医薬品の安定性試験	Step8(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	Step8(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	Step8(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	Step8(2001.6) 2003.6 施行
品質	8. 動物用飼料添加剤の安定性試験	Step8(2001.6) 2003.4 施行
GCP	9. 臨床試験の実施基準 (GCP)	Step8(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	Step8(2001.6) 2003.4 施行
	10R. 新動物用医薬品の原薬中の不純物 (改正)	Step8(2008.1) 2009.9 施行
品質	11. 新動物用医薬品の製剤中の不純物	Step8(2001.6) 2003.4 施行
	11R. 新動物用医薬品の製剤中の不純物 (改正)	Step8(2008.1) 2009.9 施行
駆虫剤	12. 駆虫剤の有効性試験法：牛	Step8(2001.6) 2003.4 施行
駆虫剤	13. 駆虫剤の有効性試験法：羊	Step8(2001.6) 2003.4 施行
駆虫剤	14. 駆虫剤の有効性試験法：山羊	Step8(2001.6) 2003.4 施行
駆虫剤	15. 駆虫剤の有効性試験法：馬	Step8(2002.7) 2003.4 施行
駆虫剤	16. 駆虫剤の有効性試験法：豚	Step8(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	Step8(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	Step8(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)	Step8(2012.6) 2013.4 施行
駆虫剤	19. 駆虫剤の有効性試験法：犬	Step8(2002.7) 2003.4 施行
駆虫剤	20. 駆虫剤の有効性試験法：猫	Step8(2002.7) 2003.4 施行
駆虫剤	21. 駆虫剤の有効性試験法：鶏	Step8(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	Step8(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	Step8(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)	Step8(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	Step8(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	Step8(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	Step8(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	Step8(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	Step8(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)	Step8(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	Step8(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	Step7(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	Step8(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	Step8(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	Step8(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)	Step8(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	Step8(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	Step7(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	Step8(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)	Step8(2013.6) 2013.4 施行
	36R2. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：微生物学的 ADI 設定の一般的アプローチ(改正)	Step8(2019.8) 2019.8 施行
安全性	37. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：反復投与慢性毒性試験	Step8(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	Step8(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)	Step8(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	Step8(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	Step7(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	Step8(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	Step8(2010.7) 2010.9 施行
品質	45. 新動物用原薬及び製剤の安定性試験におけるブラックティング法及びマトリキシング法	Step8(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	Step8(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	Step8(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	Step8(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)	Step8(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	Step8(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)	Step8(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	Step8(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)	Step8(2018.5) 2018.4 施行
品質	51. 安定性試験の統計学的評価	Step8(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	Step8(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	Step8(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	Step8(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	Step8(2018.5) 2018.4 施行
代謝・残留	56. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：残留基準 (MRL) 及び休薬期間を設定するためのハチミツ中の残留試験計画	Step8(2019.6) 2019.3 施行
代謝・残留	57. 食用動物における動物用医薬品の代謝及び残留動態を評価するための試験：水産動物の休薬期間設定のための指標残留減衰試験	Step8(2020.2) 2020.2 施行
品質	58. 安定性試験の熱帯地域条件の追加	Step7(2019.11) 施行準備中
生物製剤	59. 動物用生ワクチンの実験動物バッチ安全試験省略要件	Step4(2019.10)

(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

