ＶＩＣＨ報告

第1回VICH医薬品監視作業部会
管理用語集作成タスクフォース会議の概要

動物用医薬品専門官　　江口　郁

平成20年7月1日から4日までの4日間、ドイツ連邦共和国のベルリンにおいて、第1回VICH医薬品監視作業部会管理用語集作成タスクフォース会議が開催されたので、その概要を報告する。本タスクフォース（TF）は、前回までの作業部会において副作用情報の電子的伝送方法に用いる用語リストを定義するガイドライン（GL）35において、APPENDIXとして添付することとされた用語及び各用語を電子ファイル上で表現するために各用語に割り振られるコードのリストの具体的内容について検討するために設置されたものである。

1. 出席者

Dr. Cornelia Ibrahim（座長、EMEA、BVL（ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁））他、米国、EU及び日本から計14人の専門家、オブザーバーとしてカナダから1人が参加した。日本からは業界代表として内田幸治氏及び氏政雄揮氏（（社）日本動物用医薬品協会）、規制当局代表として江口郁（動物医薬品検査所）が参加した。

2. 議事概要

(1)本TFの目的と骨子の整理

まず最初に各国における、電子的市販後副作用情報管理の実施状況の報告が行われ、EUは域内各国による進捗度のばらつきはあるものの、EU独自の形式によりシステムの運用は開始されているとのことであった。米国では本格的運用には至っていないものの、2009年3月にはFDA内の情報システムの再構築にあわせて本格運用を目指しているとのことであった。我が国からは独自形式ではあるが、インターネット上あるいはメール等による副作用情報の受け入れシステムが稼働している旨の説明をした。

次に現時点でのHL7（米国で作成された、医療情報の電子的伝達のための手順規格）の整備状況についてEMEAから説明があり、2009年夏にISOの相当する規格との統合を目指して作業中であるとの報告があった。

続いて本TFの進行方法が座長から提案され、検討対象リストごとに幹事国（地域）と連絡担当者を決定し、検討材料となるリストを元に各国から出された意見を集約してリスト案を作成することとした。

検討対象とするリストの確認

本TFで検討する用語リストの確認と、その検討材料となるEU、FDA及び米国ファイザー社が独自で持つ用語リストの確認を行った。

以下、各リストの検討に移った。

(2)対象動物種及び品種

交雑種の取り扱いについて、2種以上の交雑種の記載を認めるかで出席者間での意見の相違があり、EMEAから交雑種の表記は2種までとし、その記載方法について提案があり、基本的には合意を得た。幹事はEU当局と決定した。

(3)規制当局識別コード

国名を示すISOのコードに続き、英数字8文字で規制当局を表記することで基本的に合意した。具体的規制当局名とそのコードは、各々の国が作成して幹事に通知することとした。幹事はFDAと決定した。

(4)適応外使用項目

適応外使用項目が複数ある場合の取り扱いについて、併記を認めるかで意見が分かれたが、重複して発生する可能性があるパターンを整理し、各パターンにコードを割り振ることで合意した。幹事は日本当局と決定した。

(5)曝露経路

検討材料となるリストを基本とし、あまりに細かすぎるなど必要性がないと思われる用語を幹事が獣医学的見地から精査することで合意した。幹事はEU当局と決定した。