VICH報告

第２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21年１月19日から23日までの５日間、農林水産省三番町分庁舎において、第２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り、昨年７月に開催された第１回会議に続いて開催されたものである。

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12人の専門家、オブザーバーとしてカナダ及びオーストラリアから各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及び小島明美（動物医薬品検査所）が参加した。

２．議事概要

(1) 第１回会議後の作業内容についての確認

第１回会議の後、平成20年10月に、TFメンバー間で電話会議が開催された。我が国は不参加であったが、その内容は事前に受領しており、会議後速やかに入手している。この電話会議において議論された内容について改めて確認が行われた。本内容について特に異論は出されなかった。

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、第１回会議では交雑種の表記は２種までとし、両種のコードを併記することで合意したが、会議後にFDAが持ち帰ってIT担当者と相談したところ、そのような様式は不合理であり、種の記載を複数可能にした上で、交雑種であることを示す標識をデータセット中に追加すべきであると強く主張されたとのことであった。これを受けて会議では記載様式を再考し、FDAの提案に沿う形で合意した。なお、それに伴い、すでに合意されているGL42の内容に改訂が必要となったことから、医薬品監視作業部会の再立ち上げを求めることで一致した。その他として種と品種リストについて細部の見直しが行われ、我が国からは我が国の固有種、飼育されている鶏種及び養殖魚種について追記するよう求めて了承された。

(3) 規制当局識別コード

第１回会議の合意に基づき、各国から寄せられたコードの整理を行った。我が国の規制当局コードは国名を示すISOのコードを含めて英数字８文字で表記する合意に基づき、「JPNJMAFF」とすることを通告した。

(4) 適応外使用項目

幹事である日本当局から予め可能な適応外使用項目（投与経路、適応症など）の組み合わせについてコードを割り振った表を提示した。会議において組み合わせの見直しが行われ、EU等の求めに応じて全組み合わせパターンを明示した表を作成して合意された。

(5) 曝露経路

幹事であるEU当局から、第１回会議の内容を受けた修正案が提出され、細部の見直しの後に合意した。

(6) 剤形

曝露経路と同様に幹事であるカナダ当局から修正案が提出され、議論の結果合意に至った。

(7) 投与量の単位

(8) 含量の単位

幹事であるFDAから提出された修正案を元に議論を