

急に行い、これを受けて会合を開催すること。

### ③対象動物安全性 (TAS) EWG

GL-41「病原性復帰試験」及び biologicals (生及び不活化) については、作業の進展を図るため、会合を開催して合意に達すること。

### ④医薬品監視 EWG

step7 の GL-29「動物用医薬品監視：定期概要報告の管理」は他の医薬品監視 GL と併せて評価する必要があることから、再度パブリックコンサルテーションを行い、終了後に会合を開催して作業の進捗を図ること、また、GL-30 の用語の具体的な検討のための特別委員会の作業を開始することを指示した。

### ⑤代謝及び残留動態 EWG

3 月までに 5 つのサブグループでそれぞれ GL 案を作成して、書面で検討を行い、9 月に東京で会合を開催するとする EWG からの提案を了承した。

## (3) 新規トピック

### ① MIC ブレークポイントの調和に関するコンセプトペーパーの提案

取り下げを了承した。

### ②動物試験代替法に関する討議資料の検討

EU は前回の討議資料に FDA の意見を加えて修正して再提出し、SC はこれに合意した。VICH として EWG は設置しないものの、Statement of Policy を公表し、代替法のバリデーションに関する米国省庁間調整委員会 (ICCVAM) 等の代替試験法のリストを利用して VICH における代替試験法の採用を進めることとした。

### ③電子的申請に関する提案

動物薬に見合ったコストの電子申請システムが必要であるとし、IFAH-Europe は次回討議資料を提案するとした。

### ④ ICH の Q8, Q9 及び Q10 GL の動物薬への適用について

VICH への適用は時期尚早であることで意見が一致し、ICH の状況を見守っていくこととした。

### ⑤新原薬及び新製剤の安定性試験におけるブラケットティング及びマトリキシング法について

ブラケットティング及びマトリキシング法に関する GL の作成を品質 EWG のトピックとして、書面手続きで作業を開始することに合意した。トピックリーダーは IFAH-Europe が担当する。

## (4) 安全性 EWG の再立ち上げの提案

注射部位残留は重要な課題であることにすべてのメンバーが合意するものの、AHI のコンセプトペーパーについて JMAFF は食品安全委員会と厚生労働省の同意と協力が不可欠であることと、両者からの本件に係る懸念と codex での議論の必要性を説明し、提案のコンセプトペーパーのままで作業が出来ないと説明した。EU は JMAFF の懸念に同意を表明したが、その他のメンバーの賛同は得られなかった。しかし、EU は VICH での作業を進めることに前向きで、EU 及び AHI を含めて、コンセプトペーパーの修正と作業の開始に積極的であった。SC は、コンセプトペーパーを修正し協議することとした。

その他、codex は GL を作成しないので、注射部位の急性参照用量を求めるための GL を VICH が作成することは重要であること、リスク管理を含めないこと、FDA が座長となること等の意見があった。

## (5) VICH の GL のメンテナンスとモニタリングのためのガイダンス

EU から提案された討議資料について検討し、用語の修正などを行い承認した。

## (6) VICH の効率化に関する事務局提案と組織規程の見直し

事務局から VICH の活動をより効率化するための提案がなされ、基本的な内容について合意した。

主な内容は、SC 会合の準備のための事前会合、自らのグループの EWG 座長との連携、EWG メンバーへの SC の指示等のフォローを、コーディネーターが責任を持って行うとするもので、VICH 組織規程にコーディネーターの責務としてこれらを規定することとした。

## (7) コモンテクニカルドキュメント (CTD) について

将来の VICH での CTD の実施に向けて、ICH の動向や ICH での作業進捗、作業量などの経験を共有する努力を続けることとし、現時点で新たな作業の実施は考えないこととした。

## (8) 次回会合の日時及び場所

次回第 20 回は 2007 年 10 月 17、18 日に日本で、次々回第 21 回は 2008 年 7 月 9、10 日に EU で開催を予定した。なお、それぞれ前日に事前協議を行う。