

# 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3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 25）

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 2（2020）年度 VICH 関係会議の開催状況	71
II VICH の目的	71
III SC の活動状況（2020 年度）	73
IV VOF の活動状況（2020 年度）	84
V 令和 2（2020）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	89
VI ガイドラインの作成状況	99

### I 令和 2（2020）年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度は、第 39 回 VICH 運営委員会（SC：Steering Committee）会合、第 13 回アウトリーチフォーラム（VOF：VICH Outreach Forum）会合、VOF トレーニングのフォローアップ・ウェビナー及び第 1 回 VICH 臨時 SC 会合がオンラインで開催された。

開催年月日	会議名	開催場所
2020/11/16, 18-19	第 39 回 VICH SC 会合	オンライン
2020/11/17	第 13 回 VOF 会合	
2020/2/9	VOF フォローアップ・ウェビナー	
2021/2/25	第 1 回 VICH 臨時 SC 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<sup>1) 2)</sup>。

- ・ 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)

GCC : Gulf Cooperation Council (湾岸協力会議)

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 (2020 年度)

#### 第 39 回 VICH 年次 SC 会合の概要

- 1) 開催日：2020 年 11 月 16 日・11 月 18 日～  
19 日
- 2) 開催場所：オンライン
- 3) 出席者：
- ・議長 I. CLAASSEN  
：EU (EMA)
  - ・SC 委員及びコーディネーター (C)  
M. J. MCGOWAN  
：AHI (Zoetis)  
E. NORTON  
：AHI (Boehringer Ingelheim)  
W. McCAULEY (C)  
：AHI  
J-N. PREUSS  
：EU (European Commission)  
D. MURPHY  
：EU (EMA)  
N. JARRETT (C)  
：EU (EMA)  
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)  
土屋耕太郎  
：JVPA (日生研 (株))  
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)
  - B.E. RIPPKÉ  
：US (USDA-APHIS)
  - M. LUCIA  
：US (FDA) ゲスト
  - M. PAGALA  
：US (USDA-CVB) ゲスト
  - ・オブザーバー  
D. SIBANDA  
：Australia (APVMA)
  - C. BENNETT  
：Australia (AMA)
  - M-J. IRELAND  
：Canada (Health Canada)
  - M. BASSI  
：Canada (Health Canada) ゲスト
  - C. FILEJSKI  
：Canada (CAHI)
  - A. KINSELLA  
：New Zealand (MPI)
  - M. ROSS  
：New Zealand (AGCARM)
  - A. SIGOBODHLA  
：South Africa (SAHPRA)
  - M. CHURCHILL  
：South Africa (SAAHA)
  - ・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)  
G. DOWELL  
：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

・ 非公式オブザーバー

D. MURPHY

: UK (NOAH)

N. JOSEPH

: UK (VMD)

S. ECKFORD

: UK (VMD)

P. BORRIELLO

: UK (VMD)

#### 4) 議事概要

##### (1～2) 議長の紹介と議題の採択

- ・ EMA の Ivo Claassen が本会合の議長を務めた。議案はそのまま採択された。

##### (3) 第5次優先事項 (Phase V) の採択

- ・ 事務局は、草案9の文書が最終採択のために提示されることを示した。
- ・ OIE は、第3章の7番目の箇条書きの最後に、グローバルなワンヘルスアプローチと環境保護への言及を追加することを提案したが、後者は最初の箇条書きの最後にすでに存在することが指摘された。SC は、ワンヘルスの原則に言及して最初の箇条書きを完成させることに同意した。
- ・ SC は、VICH ウェブサイトに掲載される VICH 優先事項 Phase V の最終版を採用した。

##### (4) VICH トレーニング

- ・ 会議に先立って AnimalhealthEurope が配布した最新の報告書を検討し、良好な進展が見られたことを確認した。
- ・ AnimalhealthEurope はさらに、まだ対処されていない GL のための訓練資料を提供するよう

貢献を要請した。

- ・ 出席者は、VOF 会議で提供された研修セッションは、ウェブサイトにとっても優れた研修資料であると述べた。
- ・ JVPA は、GL57 のドラフトビデオが第38回 SC 会合で提出されたことを想起した。このビデオは SC メンバーから受け取ったインプットとともに完成しており、VICH ウェブサイトへのアップロードのためにまもなく提供される予定である。さらに JVPA 及び JMAFF は、今後提供される資料をさらに作成している。
- ・ AnimalhealthEurope は、各 EWG の権限に、プロセスの Step5 でできるだけ早く各新規 GL に関する研修資料を提供するという要件を含めることを提案した。
- ・ EU は、EWG がこの責任を負うことになるとの理解に基づくアプローチを支持した。FDA は、EWG には必ずしもトレーニング資料を作成する適切な担当者がいない可能性があり、EWG はまず GL の調和に焦点を当てるべきであると考えたため、EWG にこの責務を追加することに消極的であった。
- ・ JMAFF は、これが実現可能であるか疑問を呈し、この要件をマニフェストに含める前に EWG のリーダーと協議するよう勧告したが、専門家が少なくとも資料の最初の草案を作成するのに最も適しているとの見解で一致した。AHI もこれに同意した。
- ・ AnimalhealthEurope は、トピックリーダーだけでなく、EWG のどの専門家もこの資料を作成でき、さらに各代表団の専門家は、各国・地域の専門家の同僚に頼ることもできると考えていた。
- ・ AnimalhealthEurope は、次の Step に関する提案を含む DD を提出する。

##### (5) VOF に提示する DD の検討

###### (5.1) VICH 所掌範囲外の事項の取扱いに関する DD

- ・ SC は、SC 会合の最初に回覧された改正案の最新の提案を検討し、提案された変更を支持し



た。

- ・ SC は、3つの VICH 地域の規制当局がそれぞれの地域ガイダンスに関する情報を提供できる場合には、VOF 会議における「範囲外」のトピックに対処するために、この文書が十分な柔軟性を提供することを認めた。
- ・ SC は内部ガイダンス文書を採択した。
- ・ AnimalhealthEurope は、VICH の「範囲外」トピックのリストが今年の第 12 回 VOF 会合で徹底的に議論され、VOF メンバーから多くのフィードバックが寄せられたことを想起した。それらの提案は現在の草案に含まれており、JMAFF によって提案された表 1 の改変が行われている。
- ・ JMAFF は、各国・地域が、これらのトピックに関する独自の資料へのリンクを部分的に提供する機会があることを確認した。
- ・ JMAFF は、専門職業団体（例えば、「Ectoparasiticides」の WAAVP）を「国／地域／組織」ではなく、「ウェブサイト及び／又は連絡先」欄に記載すべきであると主張した。
- ・ AnimalhealthEurope は、表のレイアウトを再改変し、VOF に回覧された休薬期間に関する資料への参照を追加し、この文書を採択するよう勧告した。
- ・ SC は VICH の「範囲外」トピックのリストを採用した。事務局は最終文書を配布し、両方の文書をウェブサイトに掲載する。

#### (5.2) 休薬期間の計算及び自家ワクチンに関する VOF の報告書の更新

- ・ AnimalhealthEurope は、VICH 地域及び国の状況の概要を提供した SC メンバーに感謝の意を表明した。休薬期間の計算に関する文書は、外部コンサルタントの支援を受けて AnimalhealthEurope によって作成され、9 月に VOF に回覧された。さらに別の文書は、科学雑誌への掲載準備中である。
- ・ 自家ワクチンに関する文書については、AnimalhealthEurope は内部での作業の準備が必要であり、まだそれを作成する時間がなかったと説明した。

#### (6) VICH アウトリーチ・フォーラム

##### (6.1) 出席者リストの確認

- ・ SC は、第 13 回 VOF 会合の出席者リストを見直し、一部の代表団が多く出席者を提供することに留意した。マレーシアが 8 名、シンガポールが 8 名、UEMOA が 8 名、韓国が 12 名であり、さらに、ブラジル (MAPA 及び SINDAN)、インド及びメキシコも参加する予定であるが、タイが今回の招待に応じなかったことを残念であるとした。

##### (6.2) 第 13 回会合の議題の検討及び準備

- ・ SC は、議題の最終版、及び VOF が第 14 回会合の議題を最終決定する機会を有することに留意した。
- ・ OIE は、議題の論点と議論の準備のために、VOF と SC のメンバーからほとんどインプットを受けていないと指摘した。
- ・ 研修セッションの資料はウェブサイトで入手可能であり、フォローアップのウェビナーは 2021 年 2 月 9 日に予定されている。VOF メンバーは、事前に質問を VICH 事務局に送付するよう求められた。
- ・ AnimalhealthEurope は、VOF メンバーに対して、休薬期間に関する文書についてフィードバックを提供するよう求めるよう提案した。これは、「範囲外」のトピックに関する文書で十分であるか否か、あるいは VOF メンバーが第 14 回 VOF 会合でさらに議論することを望むか否かを明確にするためである。
- ・ SC はこのバーチャル会合の価値を指摘した。この方法は、VOF 各国の人々に、対面よりも多くの人々と接触することを可能にするものである。ただし、建設的なコンタクトとネットワーク形成の機会を発展させるためには、年次の対面会合も有用であると考えた。
- ・ AnimalhealthEurope は、VICH が関心を維持するために、年次の VOF 会合の間に定期的にフォローアップのバーチャル会合を組織すべきであると勧告した。EU が主催するフォローアップ・ウェビナーは、2021 年の第 14 回

VOF までの第一歩となる。

- ・ 第 14 回 VOF 会 合 の 議 題 に 関 し て、AnimalhealthEurope は、飼料添加剤 EWG に対し、その会合のためのプレゼンテーションを準備するよう要請した。

### (6.3) VOF 会合のタイミング

- ・ EU は、SC は過去数年間必ずしも 4 までのフルセッションまでを必要としなかったことから、SC 及び VOF 会合の標準的な開催時期の修正案を提示し、これにより開催時間が短縮され、会合の効率性が向上する可能性があることを説明した。
- ・ AnimalhealthEurope は、年 1 回の会議形式でより多くの経験が集められるまで、提案 1 を維持することを提案した。
- ・ OIE は、EU の提案を検討し、VOF メンバーの意見を聞くためには、より多くの時間が必要であると考えており、第 14 回 VOF 会合の議題は、現在の会合の設定に基づいて作成されたものであり、提案 1 とも整合的であることを指摘し、当面は提案 1 にとどまることを提案した。
- ・ EU はすべての SC 加盟国に対して、次の 12 月 15 日までにこの文書に関するさらなる情報を提供するよう要請した。
- ・ 2021 年 11 月の次の会合を適切に開催するためには、3 月末までに最終決定を行うべきであると考えた。

## (7) 検討事項

### (7.1) 地域における GL の実施及び解釈

- ・ EU は、2021 年末までに医薬品安全性監視データベースの準備が整い、Phase V GL35 および 42 が 2021 年末までに施行されると報告した。
- ・ 日本において、Phase V GL30、35、42 が 2020 年 11 月 12 日に施行されたことを確認した。

### (7.2) Step4 における GL 草案の協議の状況

該当なし

### (7.3) GL 施行状況一覧表

- ・ 事務局は、すべての VICH 加盟国及びオブザーバー国の状況を含む文書の最終版がウェブ

サイトに掲載されたばかりであることを指摘した。

- ・ 特定の GL が一部のオブザーバー諸国と米国で実施されなかった理由を説明するために、明確化が求められた。
- ・ 米国、カナダ、南アフリカ及びニュージーランドは、事務局に追加情報を提供することとされた。
- ・ 事務局は次の Step として、SC が VOF メンバーに対して、この一覧表を完成させることに関心があるか否かを尋ねることを提案したことを挙げ、来年の第 14 回 VOF 会合の議題にこのトピックを追加することが合意された。

## (8) Step9 における最終的な GL の見直し

### (8.1) 更なる VICH GL の改訂案

#### (8.1.1) 5 年間の実施期間を経過した VICH GL -更新された表の検討

- ・ 事務局は、前回の SC 会合以降、GL48 のみが 5 年後の時点に達していると指摘し、SC は、この GL を現時点で見直す必要はないと結論した。

#### (8.1.2) 品質 GL18 (R) 残留溶媒

##### -ICH Q3C GL の進捗状況

- ・ JMAFF は、ICH Q3C GL はまだ改訂作業中で、意見募集の段階であるため、品質 EWG は、この GL が ICH によって最終決定された後に作業を再開すべきであると提案し、SC も同意した。

#### (8.1.3) VICH GL の改訂に関する SC メンバーからの提案

提案なし

#### (8.2) 他の組織の GL (ICH、OECD.) の更新を考慮した他の VICH GL の改訂に関する提案

提案なし

## (9) 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。

### (9.1) 品質 EWG

- ・ SC は、EWG 部会長が作成し、JMAFF が提出

した報告書を検討した。

- ・ JMAFF は、GL58（気候区分 III 及び IV における安定性試験条件）が前年承認され、2020 年 11 月に実施されたことを確認した。
- ・ JMAFF は、GL18 の改訂に関して、ICH Q3C GL が ICH によって検討され、最終決定された時点で EWG は作業を再開することを説明した。

#### (9.2) 生物学的製剤 EWG

- ・ EWG は、現在 3 つの異なるサブグループを通じてトピックを進行させていると報告した。

-BST サブグループ- 実験動物バッチ安全性試験の適用除外基準のハーモナイゼーション

- ・ サブグループは、10 月の Step5 で LABST GL59 を最終決定した。最終 GL は、前週の Step6 で SC によって署名され、その後 2021 年 11 月の施行のために回覧された。

-EV サブグループ- 獣医用ワクチンにおける外来性ウイルスの存在に関する試験

- ・ 昨年採択された CP に続いて、サブグループはまず単一の動物種である豚に焦点を当て、第一段階として、各地域で実施されている現在の EV 手順に関する正確な情報を収集する予定である。

- ・ EWG からの提案に従い、SC は USDA をトピックリーダーとして指名することを支持した。

-BS サブグループ：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

- ・ SG は 15 名の専門家で構成され、モノクローナル抗体を含む動物用医薬品の対象動物の安全性評価に焦点を当てて、JMAFF の CP に基づいて GL を作成するためのハイレベルのスケジュールが設定されている。最初の Step として、JVPA のトピックリーダーは 2021 年 3 月までに予備的な GL 草案を提出する予定であると述べた。その後、EWG は議論を開始し、2022 年 11 月までに Step2 の GL を完了することを目指すことを説明した。

#### (9.3) 医薬品安全性監視 EWG

- ・ 2019 年 12 月以来 4 回の電話会議を開催し、特に以下の問題に取り組んだことが報告された。

-GL24 および 29 の軽微な変更

-GL30 用語のリストの定期メンテナンス（提案された品種変更に対して、3 つのリストが提供された）

-シグナル検出とシグナル管理のための DD の範囲は、追加の EWG アドバイザーの支援を得て討議された。このトピックは予想以上に早く進行しており、いくつかの特定の会合が予定されている。

-EWG は引き続き GL30 メンテナンス手順に重点を置く。

-EWG 内で、EU は GL35 及び 42 の軽微な改訂の可能性を提起した。

#### (9.4) 安全性 EWG

- ・ EWG は引き続き GL22 及び 23(R) の改訂に取り組んでいると報告したが、一部の専門家は、両 GL に対して提案されている改訂に関して懸念を表明していた。

・ EU は、両 GL の改訂が 3R 関連問題の進展に関連していることを指摘し、現在提案されている代替案は安全性に関してより低いレベルの保証を提供するものではなく、追加の貴重な情報をもたらす可能性があると考え、両方の改訂を前進させるよう強く勧告した。

・ これらの改訂は、地域間で許容可能な安全レベルを調和させる意思があるため、非常に困難であると考え、毒性評価のための *in silico* 解析のための AI 技術に著しい進歩が見られるまで、GL23 に関する議論を一時的に中断すべきであると提案し、また、EWG のリソースを GL22 に関する議論に集中させることを提案した。

・ 議論の後、SC は、EWG は GL22 に関する努力に焦点を当てつつ、GL23 の進捗を落とすことなく、両 GL に関する作業を継続すべきであると決定した。さらに SC は、EWG が可能な限り早期にバーチャル会議を行うことにより、議論を強化すべきであると勧告した。

#### (9.5) 駆虫薬 EWG

- ・ COVID-19 及び問題の複雑さのためにフィードバックの受信と照合に遅れが生じているものの、要請に応じてすべての専門家が積極的にフィードバックを提供していると報告された。

- ・ 良好な進展が達成され、2020年10月に8つの文書を配布し、様々なトピックの最終改訂案を提示した。専門家たちはまた、算術・幾何平均の議論を解決するための枠組みについても満場一致で合意した。合意された改正案は、4月21日までにGLに取り込まれ、10月21日までにVICHプロセスの次のStepに向けて準備が整うことが期待された。

#### (9.6) 配合剤 EWG

- ・ EWGはEU及び米国に存在するGLを照合したが、管轄区域間での調和が非常に困難な部分があったと述べた。当局はこれらの製品の有効性要件に関して実際に異なるアプローチを用いているので、既存のGLの調和を求める代わりに、合意された分野と大きな相違がある分野を特定することを決定した。
- ・ 新たなGLは、異なる地域の要件を満たす受け入れ可能なものである必要があるため、EWGはCPの適用範囲の改訂を提案することとされた。
- ・ 改訂されたCP草案は、12月末までにEWGに回覧され、合意に達し次第SCに提出される。
- ・ 第1回CPの起草に関与したJMAFFは、新CPが原案との相違を明確に示すことを要望した。

#### (9.7) 生物学的同等性 EWG

- ・ 改訂されたCP草案が2019年9月にSCによって承認され、EWGが再招集され、最初にすべての地域で受け入れられるin vitro溶出試験GLを作成するために対処する必要がある重要な問題のリストを絞り込み、次にin vitro溶出試験GLを作成し、最後に固形経口投与剤における動物を用いた試験の省略を対象とするVICHの方針を策定することを指示したことを想起した。
- ・ 第一段階として、専門家は昨年2月、承認されたCPに記載された論点に加えて、議論すべき論点について合意した。
- ・ 2021年夏までに「溶出試験に関するGL」の枠組みを提供する予定である。
- ・ EWGは、動物を用いた試験の省略について議

論する前に、EWGがin vitro溶出試験について合意することが不可欠であると指摘した。

- ・ AnimalHealthEuropeは、この段階的アプローチを支持すると表明しており、最初のStepが完了し次第、さらなる提案を行う。

#### (9.8) 代謝及び残留 EWG

- ・ EWGの現在の唯一の作業はGL49の改訂であり、主にGLの付属書3に関する明確化の必要性に焦点を当てていると報告された。
- ・ 妥当性確認のための変更案を含む改訂GL草案は現在作成中であり、議論のために専門家に速やかに提出されるべきである。

#### (9.9) 飼料添加剤 EWG

- ・ VOFメンバー（モロッコ）を含む作業部会が非常に効率的にCPを完成させ、SCが書面による手続きで採用したと報告した。
- ・ EWGはより小規模な作業部会においてCPの4つのセクションの問題に取り組む。目的は、EWGがStep3の文書を来年11月の第40回SC会合までに提出することである。

#### (10) Step3での採用とStep4でのGLのリリース 該当なし

#### (11) Step6での採用とStep7でのGLのリリース 該当なし

#### (12) 第13回VOF会合の結果の検討

- ・ SCは、会合が非常に成功し、SCメンバーを含む90人以上の出席者があったことに満足の意を示した。BRIC諸国はすべて参加し、CAMEVETとUEMOAの2つの地域機関も参加した。
- ・ 出席者は、相互承認手続きが地域レベルで実現可能であることを示すGCCに関するサウジアラビアからのプレゼンテーションに非常に関心を持っていた。
- ・ 第14回VOF会合の議題については多くの議論が行われ、VOFメンバーは原則としてこれを受け入れた。
- ・ HealthforAnimalsが提案したデジタルプラッ

トフォームの利点に関する議論に関して、OIEはVOF会員に対してVOFの事前会合でこの問題に取り組むよう求め、その後VOF全体会合にフィードバックすることを提案した。

- ・ HealthforAnimalsは、現在の世界的流行はデジタルプラットフォームが効率的で成功していると指摘した。したがって、デジタルメディアはVICHによってより集中的に使用される可能性があり、例えば、年次会合の間に「仮想」SCおよびVOF会議を組織することができる。
- ・ SCは、2021年2月に予定されているQ/Aセッションが、2021年11月以前に行われるVOFの唯一のバーチャル会議となることに合意した。VOFとSCは、このセッションの結果を検討し、2021年から22年までの計画を策定することができる。
- ・ AnimalhealthEuropeは、VOFのための訓練の将来の可能性に関するDDを提供する。

#### - 議題第I部項目2および3：トレーニングセッション

- ・ SCは、CAMEVETからの提案に留意して、休薬期間と少数種への外挿の問題をより詳細に議論した。
- ・ EUは、EUの専門家は、配布された休薬期間に関する文書で説明されている以上の情報を提供することはできず、環境リスク評価のトピックをカバーするにはより多くの時間が必要であるため、計画された午後のセッションの両方を使用して環境リスク評価のトピックを拡張することを提案し、SCは同意した。

#### - 議題第II部項目5：グループ・ディスカッション - ワクチンの安定性

- ・ VOF会合において、JMAFFは、GL17がサイトカイン、モノクローナル抗体、増殖因子、ワクチン成分など、特性の明らかなタンパク質やペプチドからなるバイオテクノロジー製品の安定性試験に焦点を当てていることを指摘し、VOFメンバーがこれらの新規治療製品に関心があるのかと質問したが、VOFメンバーから

明確な回答は得られなかった。

- ・ OIEは、モロッコが動物用医薬品の使用における使用中の安定性と飲料水における安定性について議論するよう求めたことを想起したが、SCはこれを代替案とは考えなかった。
- ・ 一部の出席者は、詳細な研修セッションと全体会議を区別するために、基本的にオンラインで提供される研修を音声によるプレゼンテーションを通じて提供し、VOFの対面会議をQ/Aセッション及びディスカッションに集中させることを提案したが、OIEは、VOFメンバーは対面会議でも研修セッションを要求する傾向があると考えた。
- ・ JMAFFは、来年の対面会議と電子会議を併用することを提案したが、VOFメンバーは多くの時間帯に分散しており、1日の会議をオンラインで行うことは困難であると指摘された。
- ・ SCは、2021年中にさらに反映し、第14回VOF後の第40回SC会合において決定を行うことに合意した。

#### - 今後の会議の議題

- ・ 医薬品安全性監視 (pharmacovigilance) が再び関心のある話題として要請された。
- ・ AHIは、GMPと流通の問題に関する世界的な規制アプローチに対処することを提案していたが、VICHはこの問題に対処するGLを持っていない。
- ・ AHIは、ある地域の法令に精通した規制当局に対して、他の地域、特に製品が輸入された場合と同じ規制の枠組みがどこに存在するかを理解するための枠組みを提供することを目的とした比較文書 (Global Regulatory Frameworks comparison Spread Sheet) を簡潔に提示しており、これは生物学的製品のみを対象とした情報文書である。この文書はAHIウェブサイトですぐ入手可能であり、VOFと共有される。文書へのリンクはVOF議事録にも含まれ、AnimalhealthEuropeはvetmed.worldウェブサイトにリンクを配置する。

#### - 結論

- ・ OIEはアジェンダの改訂版を提供し、様々な

トピックに対処するためのさらなる貢献を要請する。

#### (13) 年次会合間の VICH 組織活動

- ・事務局は、COVID-19 危機が多く混乱を引き起こしたにもかかわらず、最初の1年が経過しても、VICH の全体的な効率性は維持されていると指摘した。会議の準備のために文書の配布に推奨されてきたスケジュールは、多くの実際的な理由により、達成が困難な場合があることを指摘した。これらのスケジュールは指針として定義されていた。にもかかわらず、最も重要な文書は期限通りに配布されており、全体として、前回の SC 会議で設定されたスケジュールは達成された。
- ・事務局は、コーディネーターの2回のバーチャル会合が問題の進展において鍵となっており、特にこれらの非常に特殊な状況の下での VICH の「バーチャル」会合の実現可能性の試験及び2020年11月の会合の共通組織化において鍵となっていたことを説明し、SC 会合間の2回のコーディネーターの電話会議の原則を維持するよう強く勧告し、SC はこの提案を支持した。

#### (14) CP/DD

##### (14.1) ICH Q7「原薬 GMP」採択のための CP

- ・SC は、FDA が提示した CP の草案2を検討し、本 GL の利点は、原薬製造施設に対する GMP 査察時の期待を一致させることであると指摘した。
- ・FDA は、ICH Q7 の単純な採用では獣医学分野のいくつかの側面が異なるため不十分であると指摘し、ICH Q7 に基づいて、ハーモナイゼーションを可能にする範囲の考察を含めた獣医学分野に特化した GL を作成する目的で、品質 EWG 内にサブグループを設けることを提案した。
- ・AnimalhealthEurope は、外部寄生虫駆除剤及び治験薬が適用範囲から除外されることを条件として、原則として CP を支持した。また、JVPA は、治験薬を除外すべきであることに同

意した。

- ・一部のメンバーは GMP 上の PIC/s GL を API について調べることを提案した。
- ・SC は、EWG サブグループがこの GL によって対処できる領域を特定すべきであることに同意した。SC は CP を採択し、品質 EWG にサブグループを作成することに合意した。FDA がトピックリーダーとなる。事務局は、このサブグループのために専門家を招集する。

##### (14.2) ICH Q8、Q9 及び Q10 採択のための CP

- ・SC は FDA によって提出された CP を検討し、これら3つの GL は品質 EWG によって単一パッケージとして扱われるべきであることを示唆した。
- ・AnimalhealthEurope は、現在、異なる地域の規制当局が ICH GL を動物用医薬品に適用しているため、動物用医薬品分野のための特定の GL の開発を支援したが、バッチのサイズや製造頻度などの大きな違いがある。
- ・EU は CP を支持したが、CP が生物学的製剤に適用されるのか、それとも医薬品のみ適用されるのか疑問を呈した。
- ・JMAFF は、Q8 は VICH で対応されていないコモン・テクニカル・ドキュメントに係るものであるとしているが、JMAFF 及び JVPA は、Q9 及び Q10 が ICH Q7 を補完しているものと考えており、VICH の適用範囲は未定であるため、Q7 が VICH プロセスにおける Step3 に到達するまで、この CP の採用を遅らせることを提案している。

- ・すべてのメンバーは2021年1月までに CP に関する追加のコメントを FDA に送付することが合意され、FDA は2021年2月までに CP の改訂草案を提出する。

##### (14.3) 業界の今後のトピックに関する最新情報

- ・SC は、配布された最新の文書に留意した。
- ・AnimalhealthEurope は、GMP の品質のトピックが現在 FDA によって取り上げられていることを認めた。
- ・様々な EWG の現在の作業負荷も考慮する必要があるため、業界が新しいトピックを VICH

で扱うことを望む場合には、さらなるトピックの優先順位付けについて内部的に議論し、正式なCPをSCに提供することとした。

#### (15) メンバーシップ申請

##### (15.1) 英国

- ・事務局は、英国の規制当局（VMD）及び業界（NOAH）がこの会合に招待され、「静かなゲスト」として参加していることを確認した。2021年1月1日にブレグジット移行期間が終了し次第、SCは英国をVICHの新たなオブザーバーメンバーとして迎える。
- ・英国は、2021年初めの数回のEWG会合に専門家を指名する意向を示した。

##### (15.2) ブラジル

- ・事務局は、VICHのオブザーバーメンバーとなるための要件について、ブラジルの規制当局（MAPA）がごく最近最初の非公式接触を行ったと報告した。
- ・疑問が明らかになり、ブラジルで議論が進行中である。

#### (16) その他の事業

##### (16.1) GL サインオフの手順

- 署名のハードコピーの郵送を省略する提案
- ・事務局は、VICHプロセスの最初のStepから作成された専門家及びSCメンバーからの草案及び最終GLのすべての署名の紙コピーを収集する必要性について説明した。
- ・現在の技術に照らして、電子メールによって提供されるPDF形式の署名された文書は、通常の郵便によって送付されるハードコピー上の署名と同じ法的有効性を有することが一般的に認められているので、SCがハードコピーの要件を免除し、必要な署名を電子形式のみで収集する権限を事務局に与えるべきであると勧告し、SCも同意した。

#### (17) 次回の開催日時及び場所

- ・第40回SC会議は、2021年11月15日～18日にアムステルダムのEMA事務所で開催される。
- ・第41回SC会合は2022年11月に米国で開催される予定。

### 第39回 VICH 臨時 SC 会合の概要

1) 開催日：2021年2月25日

2) 開催場所：オンライン

3) 出席者：

・議長 I. CLAASSEN

：EU (EMA)

・SC委員及びコーディネーター (C)

M. J. MCGOWAN

：AHI (Zoetis)

E. NORTON

：AHI (Boehringer Ingelheim)

R. CUMBERBATCH (C)

：AHI

J-N. PREUSS

：EU (European Commission)

D. MURPHY

：EU (EMA)

N. JARRETT (C)

：EU (EMA)

B. BOENISCH

：AnimalhealthEurope (Boehringer Ingelheim)

E. DE RIDDER

：AnimalhealthEurope (Elanco)

R. CLAYTON (C)

：AnimalhealthEurope

江口郁

：JMAFF (動物医薬品検査所)

能田健

：JMAFF (動物医薬品検査所)

大森純一 (C)

：JMAFF（動物医薬品検査所）  
 土屋耕太郎  
 ：JVPA（日生研（株））  
 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）  
 M. LUCIA  
 ：US（FDA）  
 B. ROBINSON（C）  
 ：US（FDA）  
 B.E. RIPPKE  
 ：US（USDA-APHIS）  
 M. PAGALA  
 ：US（USDA-CVB）ゲスト  
 ・オブザーバー  
 C. BENNETT  
 ：Australia（AMA）  
 M-J. IRELAND  
 ：Canada（Health Canada）  
 A. SIGOBODHLA  
 ：South Africa（SAHPRA）  
 M. CHURCHILL  
 ：South Africa（SAAHA）  
 D. MURPHY  
 ：UK（NOAH）  
 N. JOSEPH  
 ：UK（VMD）  
 S. ECKFORD  
 ：UK（VMD）  
 P. BORRIELLO  
 ：UK（VMD）  
 ・インテレステッドパーティー  
 G. DOWELL  
 ：AVBC  
 ・アソシエートメンバー  
 M. SZABO  
 ：OIE  
 ・VICH 事務局  
 H. MARION  
 ：HealthforAnimals

#### 4) 議事概要

##### (1) 議事の開始及び採択

会議の議長はEMAのIvo CLAASSENが務めた。出席者は会議の議題を採択した。

##### (2) スイスからのオブザーバーの加盟要請

- ・事務局は、スイス医薬品局が2020年3月にVICHに対して最初の非公式なアプローチを行い、その後、2020年12月初旬の前のSC会合の後に事務局に正式な要請を行ったと説明した。SCは協議を受けたが、書面による手続きで合意に達することができなかったため、VICHコーディネーターは、2021年1月14日の会合において、SC全体のバーチャル会合を行うよう勧告した。
  - ・JMAFFは、会合に先立って配布された意見書を参照し、日本はこの要請を拒否する意思はないことを確認したが、スイスをオブザーバーメンバーとして受け入れることは適切ではないと考えており、英国とは対照的にスイスはこれまでVICHに対してあまり貢献していないとの見解を示した。
  - ・EU、FDA及びカナダ保健省は、スイスを受け入れることを支持すると表明しており、EUは、スイスもまた、EUの28加盟国の一つである英国と同様に、VICH GLを実施することによってVICHを支持していると指摘した。
  - ・AnimalhealthEuropeは、VICHの主な目的の一つは動物用医薬品の登録のための技術的要件のより広範な国際的調和のための基礎を提供することであり、SCは参加に反対する説得力のある主張をしていないので、受け入れるよう勧告した。さらに、承認後は、SCがVICH構造の再編成の可能性について合意するまで、オブザーバーメンバーのさらなる承認を一時的に保留すべきであると示唆した。
- いずれにしても、これ以上の適用はすぐには期待できないことが指摘された。
- ・AHIは、スイスがVICHに貢献する機会を与えることに同意した。



- ・ JMAFF は、スイスを現在の加盟国構成で受け入れることは、スイス及び英国の業界団体も AnimalhealthEurope の加盟国であることを考慮すると VICH 内の地域間のバランスを乱すことになる」と述べたが、オブザーバーは意思決定プロセスに参加せず、GL を承認しないことが指摘され、VICH 内の地域間のバランスは乱されないとされた。
- VOF のメンバーの中には、VOF に多大な貢献をしてきた者もあり、新たな組織において新たなオブザーバーメンバーとして受け入れられるべきであるとの意見もあり、VOF 設立からほぼ 10 年が経過したが、VOF の長期メンバーに対して「アウトリーチ」という用語が適切であるか否かについて疑問を呈し、これらの国は VICH の「内部」に収容されるべきであるとの意見が出された。
- ・ JMAFF は、現在の「VICH オブザーバー」が VICH に大きく貢献していると評価しているが、これは、会議において自発的な発言権を持たず、組織活動に大きく貢献することが期待されない「オブザーバー」という言葉の常識をはるかに超えるものである。この相違は、現在の VICH 組織自体が部分的に疲弊している可能性がある。このため、JMAFF は、現在の「オブザーバー」メンバーを「常任メンバー」と同じ義務と権利を有する「常任メンバー」と改名し、通常の「オブザーバー」に適したメンバーが含まれる第 2 層グループが設立されることを提案した。また、JMAFF は、新たな組織における VICH におけるスイスの適切な地位を検討するよう勧告した。
- ・ 一部の SC メンバーからは、SC がスイスの参加を拒否するための説得力のある議論を提出することができないであろうという懸念を示し、VICH への参加に対する関心が 2020 年に正式に提出されたので、「現在の基準」の下でスイスを受け入れるよう SC に奨励した。
- ・ JMAFF は、基準を変更する意図はないと説明し、スイスは要求された申請書を作成したが、この書式は必要な情報のみを提供し、VICH

のメンバーシップへのアクセスを自動的に開くものではないことを指摘した。この文書 (VICH/19/007) は、VICH オブザーバーとなるための要件及び／又は基準を示すものではなく、単に申請者に対する指示を示すものである。JMAFF は、正式な協議が開始されたのは正式な申請書が提出された 2 ヶ月前であることを認識しており、したがって、最終までに申請者にもう少し待つよう求めることに大きな懸念はなく、数か月後に会議が再開されても意見が変わらないことを確認した。

- ・ JMAFF は、VICH が構造改革を開始しつつあるため、SC はスイスに対して決定を延期することとした旨を説明するよう勧告し、VICH のメンバーシップ構造の将来について議論するために提案された TF を速やかに設置するよう促した。
  - ・ FDA は、SC はいかなる決定も急がず、将来の VICH 構造を詳細に反映するために十分な時間を割り当てるべきであるため、オブザーバー資格の将来の申請への扉を一時的に閉鎖すべきではないと考えた。
  - ・ SC は、事務局がスイスに対して、SC がこの会合で決定に至らなかったこと及び 2021 年 6 月に更なる会合が開催されることのみを説明する「中立的な」メッセージを送付することに合意した。
- (3) VICH の将来の組織について討議するための TF の設置
- ・ 事務局は、前回のコーディネーター会合で、VICH の将来の構造を検討するために、SC 内に TF を設置することが提案されたと説明した。
  - ・ EU は、この演習から何が期待されるかを明確にするために、TF の正確な権限を定義するよう要請した。
  - ・ SC は、そのような権限を議論するためのこの会合には時間が不足していることを認め、権限を定義して TF を立ち上げるために、2021 年 6 月 21 日に別の SC バーチャル会合を行うこ

とを決定した。

- ・ その間、コーディネーターは書面による手続により提案草案を作成することが合意された。VICH 構造に関する議論の出発点は、VICH の目的と、新しい地球環境においてそれらをどのように提供するかでなければならぬと勧告された。

(4) オブザーバーのメンバーシップに関する今後の要請に対応する方法

- ・ 上記を参照

(5) その他の議題

- ・ 第2回の SC 臨時バーチャル会合は、2021年6月21日に行われることが合意された。

#### IV VOF の活動状況 (2020 年度)

##### 第13回 VOF 会合の概要

- |   |   |
|---|---|
| 1) 開催日：2020年11月17日  | マレーシア - Dept of Vet. Services           |
| 2) 開催場所：オンライン   | ： Nor Natasha bt MOHD SOFIAN            |
| 3) 出席者：   | ： Azlan BIN ENJAH                       |
| ・ 議長  | ： Rachel FONG                           |
| OIE: Jean-Pierre ORAND                                    | ： Ani bt YARDI                          |
| ・ VOF メンバー  | ： Alifah bt ISMAIL                      |
| アルゼンチン -CAMEVET   | ： Rohaya bt MOHD ALI                    |
| ： Virginia DEVI QUINONES PUIG                             | ： Sarah DADANG                          |
| ： Javier CARRACED   | ： Norlizan BIN MOHD NOOR                |
| アルゼンチン -SENASA  | メキシコ - CANIFARMA                        |
| ： Federico LUNA   | ： Alexandra LUNA ORTA                   |
| ： Luisina GARCIA SAINZ                                    | メキシコ - SENASICA                         |
| ブラジル - Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply | ： Maria Elena GONZALEZ RUIZ             |
| ： Isabela Maria ALVES DE AVILA                            | モロッコ - ONSSA                            |
| ： Marcos Vinicius DE SANTANA                              | ： Hasnae BENALLA                        |
| ブラジル -SINDAN  | ナイジェリア - NAFDAC                         |
| ： Luiz MONTEIRO   | ： Bukar USMAN                           |
| ： Emilio SALANI   | ： Olaniran ALABI                        |
| ブルネイ - Dept. of Agriculture & Agrifood                    | ： Mwapu NDAHI                           |
| ： 不明  | ： Yunus SADIQ                           |
| 中国 - Institute of Vet. Drug Control                       | 韓国 - Animal and Plant Quarantine Agency |
| ： Shixin XU   | ： Byung Suk JEON                        |
| ： Gu JIANHUA  | ： Hyangsim LEE                          |
| インド -Ministry of Fisheries, Animal Husbandry & Dairying   | ： June Hyuk KWON                        |
| ： Upamanyu BASU   | ： Moon HER                              |
| ： Lipi SAIRIWAL   | ： Ok-Mi JEONG                           |
|   | ： Hae-chul PARK                         |
|   | ： Hee YI                                |

- : Byung-suk JEON
- : Yangho JANG
- : Ji-Yeon KIM
- : Yong-Sang KIM
- : Na Le PAK
- : Eutteum SONG
- : Yong HAN
- : Seong Mi LEE
- ロシア -VGNKI
  - : Vasilina GRITSIUK
  - : Anna BABUSHKINA
- サウジアラビア - Saudi Food & Drug Authority
  - : Walid A. AL-HOMAYIN
  - : Maher ALJASER
  - : Saeed M. AL-SHAHRANI
- シンガポール - Agri-Food & Veterinary Authority
  - : Zi Yang HAN
  - : Juline CHUA
  - : Wai Kwan WONG
  - : Alwyn TAN
  - : Xinyu TOH
  - : Taoqi HUANGFU
  - : Fu Xian HENG
  - : Tze Hoong CHUA
- 台湾 - Council of Agriculture
  - : Cheng-Jou CHAN
- ウガンダ -National Drug Authority
  - : Jeanne MUHINDO
  - : Josephine NANYANZI
  - : Anna Rose ADEMUN OKURUT
- ウクライナ -SCIVP
  - : Yuriy KOSENKO
- ジンバブエ -Medicines Control Authority
  - : Zivanai MAKONI
- WAEMO/UEMOA
  - : Komlan AKODA
  - : Maimouna SANOGO - SIDIBE
  - : Moumouni ABSI
  - : Assiongbon TÊKO-AGBO
- : Nafissatou TRAWARE
- : Yao POTCHOO
- : Emmanuel COUACY-HYMANN
- : Soumana DIALLO
- ・第 39 回 SC 会合参加メンバー [ 記載省略 ]
- 4) 議事概要
  - (1) 開会宣言と議長紹介
    - OIE の Jean-Pierre Orand が議長を務めた。
    - (2) 2019 年 11 月に東京で開催された第 12 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、会合前に回付された SC からの報告書を簡潔に要約し、第 12 回 VOF 会合で提起された問題に対する SC からの回答を取り上げた。また VICH 事務局は、いくつかの議題は、次回の VOF 対面会合に延期されたと説明した。主な内容は以下のとおり。
        - ・ビデオでのトレーニングの提供 (議題 5 参照)
        - ・第 14 回 VOF 会合の議題案
        - ・休業期間の算出に関する文書 (2020 年 9 月に回覧)
        - ・GCC における地域相互承認システムに関する最新情報 (議題 4 参照)
        - ・VICH 優先事項の概要フェーズ V-2021 ~ 2025
      - (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、会議の前に回付された報告書を簡潔に要約し、前回の VOF 会議以降の VMP に関する OIE の活動に焦点を当てたプレゼンテーションを実施した。
        - OIE が VOF に対して提供した支援
        - OIE Specialist Commission (生物基準委員会) の最新情報
        - VOF 及び VICH 品質 GL の専用セッションおよび OIE Focal Points of Veterinary Products のための第 6 サイクル研修セミナーにおける VOF 活動の促進
        - HealthforAnimals の医薬品安全性監視専門家ゲ

ループ及び OIE Collaborating Centres との、VMP の品質及びマニュアル／文書の最終決定方法に関する強力な協力

-OIE が関与する会議のリスト

OIE は、この VOF 会合に出席した多数の代表及び OIE HQ への代表団の通知に満足の意を表明した。

UEMOA は、OIE の活動に謝意を表明し、VICHGL をフランス語に翻訳する可能性について疑問を提起した。

OIE は、新たに翻訳された VICH GLs (フランス語、ロシア語、スペイン語) を用いて OIE ウェブサイトの更新を継続する意思を表明し、ネイティブスピーカーの出席者に対してさらなる支援を要請した。

#### (4) VOF トピック -GCC における地域相互承認システムの更新

SFDA は、GCC 集中承認は GCC 諸国の製品承認のための統一システムであり、中央調整、共通ガイドライン、及び製品一式文書の個々の国別評価に基づく合意による意思決定に基づくものであると説明した。GCC 保健評議会の目標は、医薬品製造業者とその製品の承認プロセスを獣医学分野においても調和させることである。

SFDA は、動物用医薬品の現在の状況、GCC 獣医製品の承認経路、規制期間の枠組み、2つの既存ガイドライン (SFDA 医薬品局の英語版ウェブサイトで見入手可能)、評価基準と今後の計画、GCC ハーモナイゼーションの利点、欠点及び課題を詳述した。

UEMOA は、EU と米国の承認申請資料に相違がある場合に、GCC がどのように相互承認にアプローチするかについて質問し、SFDA は、EU と米国で承認された製品が提示された場合には、ほとんどの国が承認申請資料の一部のみを再評価すると説明した。

EU は、相互承認制度に関する自らの経験において、共通の基準及び指針の利用可能性が加盟国間の意見の相違を最小限にする上で極めて重要であるとコメントした。また、EU は相互承認のた

めの調整グループを設置しており、各 EU 加盟国から 1 名の代表者で構成されており、手続きにおいて生じる様々な見解に対処している。調整グループ内で問題を解決できない場合は、EMA の CVMP によって実行される仲裁手続きを行うことが可能である。

ジンバブエは、GCC が設定されたタイムラインを満たすことができるか質問し、SFDA は、これらのタイムラインを厳密に尊重することが目的であることを確認した。

ジンバブエは、審査される申請の数に疑問を呈した。SFDA は 2020 年に約 250 件の新規申請を受理したと述べた。

SFDA は、VICH 諸国のスケジュールに関するより多くの情報を入手することを望んだ。

EU は、EMA によって処理された申請の標準スケジュールは、評価の開始から意見の確定までの 210 日であると説明した。この手順では、120 日後に時計を停止でき、申請者には、審査担当者によって提起された問題に対処する機会が与えられる。質問リストに対する申請者からの応答が受信されると、時計が再起動され、210 日後に完了するまで実行される。未処理の問題が残っている場合は、180 日後にさらに時計が停止する可能性がある。

JMAFF は、なぜ GCC が EMA 及び USDA によって承認された製品のみを考慮するのか、またなぜ FDA 及び JMAFF によって承認された製品が除外されるのかについて疑問を呈し、SFDA は GCC 保健評議会が近い将来このリストを見直す予定であると説明した。

モロッコは、製品が既に EU 又は米国で承認されており、GCC が EU 又は米国の評価報告書のコピーを入手することができるため、GCC が全ての一式文書を評価しない場合、SFDA は、この場合、EU 及び米国の評価報告書が企業によって提供されているか、又は EMA のウェブサイト (EU 評価のみ) で入手可能であるため、関心のある主要な分野に焦点を当て、より戦略的に一式文書を検討するかを尋ねた。

(5) トレーニングの記録及びそのフォローアップウェビナーに関する情報

EUは、本年アムステルダムでVOFを主催することができなかったことに遺憾の意を表明した。

このことを受け、様々なトレーニングが開発された。提案された解決策は、VOF トレーニングセッションの新たな発展に向けた前向きな一歩となり得る。

4つのVICHメンバーの規制当局によって作成されたVICH GL27アプリケーションに関するプレゼンテーションは、VOFのWebサイトに掲載されており、音声によるナレーションによる説明が含まれているため、スライドの理解が容易になることが期待される。

EUは、1.5時間のフォローアップウェビナーが2021年2月9日火曜日に計画されていることを確認し、専門家が回答を準備できるようにするために、事前に書面で質問を受け付けるよう求めた。質問は、遅くとも2021年1月22日金曜日までに、VICH事務局に送付することとされた。

このセッションに基づくQAペーパーも、VOFメンバーがさらに使用するために作成される。

OIEは、トレーニングのこの新しいアプローチが成功すれば、SCは、将来のVOFトレーニング要件とするために、この方法及び他の方法を熟考するだろうと述べた。

#### (6) 第14回VOFの議題案の審議

OIEは、会議前に配布された議題案に出席者を参加させた。また、2021年11月にアムステルダムで対面会議を開催することが可能であると予想した。

第12回VOF会合で議論されたように、VOFメンバー間の交換のためにOIEの代表との事前会合が最初の朝に行われ、その後、SCメンバーの出席なしでVOF専門家によるトレーニングセッションが行われる。2日目のセットアップは、以前のVOF会合と同様に行われる。

JMAFFは、議題5において、GL17について

具体的に言及していることを指摘した。GL17は、サイトカイン、モノクローナル抗体、成長因子及びワクチンなどのバイオテクノロジー製品の安定性試験を調和させることを目的としたものであり、特徴づけられたタンパク質及びペプチドから構成されている。VOFメンバーがこれらの新規治療製品に関心があるのかと質問した。

HealthforAnimalsは、VOFのメンバーはデジタルプラットフォームに興味があるのかと尋ねた。これらはCOVID-19危機以来、以前よりはるかに多く使用されているため、利点と欠点についての議論が行われた。OIEは、今年提供されたウェビナー・トレーニング・セッションと2021年2月のフォローアップ・セッションの経験に基づいて、第14回VOFミーティングのパート2の項目4と同様に、事前ミーティングでの議論とする可能性があることを示唆した。

モロッコは、動物用医薬品の使用中の安定性と飲料水中の安定性について議論するよう求めたが、OIEは、安定性試験をより一般的にカバーするように論点を拡大することによって、この問題を現在の項目5と統合することができると示唆した。

AHIは、この問題に関してUSDAと協議中であり、USDAとの協議が進展すれば、数カ月以内により多くの情報を提供できると述べた。

AHIは、異なる地域に適用されるGMPと流通慣行に関連する規制枠組みを比較することを目的としたトピックを提案した。AHIは、PIC/S、9CFR（米国）及びEU要件において、同一の情報がどこにあるかを特定するための「翻訳ガイド」を開発した。この文書には多くの情報が含まれ、VOFはVOFメンバーにとって関心のある要素のハイレベルのプレゼンテーションを受け取ることができる。CAMEVETはこれが有用であることに同意した。SCはこの提案についてさらに議論する。

CAMEVETは次の会議で、小規模な種への休薬期間の外挿という問題に取り組むことを提案した。

ナイジェリアは、コンピュータ・システムの

検証と医薬品安全性監視の問題に取り組むことを提案した。

VOF は、提案された議題案について全体的に合意した。

OIE はすべてのメンバーに対して、今後数カ月の間にプレゼンテーションのためにさらに貢献するよう求めた。

## (7) その他の議題

### － 会議

Yuriy Kosenko は、ウクライナが 2022 年 7 月 4 日から 7 日まで欧州獣医薬毒物協会の第 15 回会議を主催すると報告しており、組織委員会の議長として、VOF の全メンバー、特に規制部門に関してこの会議に参加するよう招待した。

### － 「範囲外のトピック」文書の更新

AnimalhealthEurope は、この文書が VOF メンバーによって提起されたトピックを列挙しているが、VICH の範囲には含まれていないことを想起した。更新されたリストとガイダンス文書は、まもなく VOF メンバーのウェブサイトに掲載される予定である。

### － 医薬品安全性監視

UEMOA は、VICH と OIE がアフリカ諸国の基本的な医薬品安全性監視システムの構築を支援するか否かについて質問した。これは、他国の経験の基礎を必要とする UEMOA 諸国にとって重要な問題である。

OIE は、この問題が 2019 年に英語圏アフリカ向けにエチオピアで、フランス語圏アフリカ向けにトーゴで、第 6 サイクル OIE フォーカル・ポイント・トレーニング・セミナーの枠組みに含まれ、議論されたことを報告した。セミナー前に実施された調査の結果に基づいて、地域的アプローチが提案されていることは明らかであった。トレーニング・セミナーの第 6 サイクルでは、いくつかの事例研究を含む医薬品安全性監視のための実践的なセッションが実施された。第 6 サイクル・トレーニング・セミナーには、上記 3 項に記載さ

れている「獣医用医薬品のための医薬品安全性監視システムの設定方法」のマニュアル・文書が含まれ、提示された。

OIE HQ は、フォローアップとして、フォーカル・ポイントに対して、マニュアルに対するコメントを提供するよう要請した。統合されたコメントは、今後のウェビナーの後にも提供され、公開される最終版のために考慮される。

ナイジェリアは、英国の VMD の支援を得て、医薬品安全性監視システムを構築する過程にあることを示した。

UEMOA は、8 カ国でこのようなシステムを構築することは容易ではないと指摘しており、さらなる支援があれば幸いであるとした。

OIE HQ の代表は、これはアフリカ代表のさらなる課題であり、OIE HQ の代表はできる限りのさらなる支援を提供すると断言した。

インドは、医薬品安全性監視に関する OIE 文書を採用した国がどれだけあるかを疑問視しており、OIE は、これは正式な国内採用ではない情報文書であると指摘している。

GCC は、医薬品安全性監視に関する地域 GL をまだ策定していないことを示した。

AnimalhealthEurope は、このマニュアルは OIE を通じて全ての人々が利用可能であり、フランス語とアラビア語でも翻訳され、ロシア語でも翻訳されると述べた。

OIE は、2021 年末までに HealthforAnimals と協力して、OIE メンバーのコメント（動物薬フォーカルポイント経由）を考慮した統合版を発行することを目指していることを示した。

### － 休業期間の計算に関する報告書

AnimalhealthEurope は、この文書は 2020 年 9 月に VOF に回付されたものであり、第 14 回 VOF 会合においても、休業期間の計算に関して議論が予定されていると述べ、文書の回覧から 1 年後にこのトピックに関して更なる意見交換を行うことは、VOF メンバーにとって有用であることが認識された。

(8) 次回の VOF 会合の日程及び場所の確認  
第 14 回 VOF 会合が 2021 年 11 月にオランダの

アムステルダムにある EMA の事務所で開催される。

#### VOF フォローアップ ウェビナーの概要

- 1) 開催日：2021 年 2 月 19 日
- 2) 開催場所：オンライン
- 3) 概要

VICH GL27（食用動物に使用する新動物用医薬品の承認に必要となる抗菌剤耐性に関する承認前試験指針）について、各国／地域がどのように運用しているかに関するビデオを作成し、ウェブサイトに掲載した。それを視聴した VOF メンバーのうち、期限である 2021 年 1 月 22 日までにモロッコ及びウガンダから質問が提出された。

フォローアップウェビナーには VOF メンバー 15 名～ 20 名程度が参加した。

モロッコの質問は、薬剤耐性菌のリスク評価をどのように行っているかに関するものであった。JMAFF は、新医薬品の審査の際に薬剤耐性菌のリスク評価が行われる旨を回答した。

ウガンダからの質問は、新医薬品と後発品の定義と申請に当たっての添付資料に関するものであった。JMAFF は、法律を引用して新医薬品と後発品を説明するとともに、申請書に添付すべき資料については通知において定めていること及び判断が難しい場合は個別の相談に応じていることを回答した。

## V 令和 2（2020）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 EWG のメンバー

小形智子（日本の規制当局、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）

：US 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）

：EU（BVL）

J. Benoliel（カナダの規制当局、専門家）

：CANADA VDD

A. Kinsella（ニュージーランドの規制当局、専門家）

：NZFSA（MPI）

S. Heuer（EU の業界団体、アドバイザー）

：AnimalhealthEurope（Boehringer Ingelheim）

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）

：CHINA（CIVDC）

M. Aguirre（専門家）

：CAMEVET

A. Elghafki（モロッコ、専門家）

#### 2 EWG の概要

##### (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) >

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。日本では2020年11月に施行された。

<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(R8)の検討が最終化された時点でICH Q3C(R5 - R8)をまとめて改訂を行うことと

している。2021年3月末までにICH Q3C(R8)が最終化されなかったため、作業を保留している。

ICH Q7 (原薬GMP)をVICHに導入することを目的に米国からCPが提出され、第39回SC会合(2020年11月)において採択された。品質EWG内にサブグループを設置し、検討を開始した。FDAがトピックリーダーとなり、原案を作成中である。

## B 医薬品安全性監視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)

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 (Elanco)

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

H. AITKEN (カナダの規制当局)

: VDD-HEALTH CANADA

B. WILSON (カナダの規制当局)

: CANADA

Z. NACZYNSKI (カナダの規制当局)

: CANADA

G. SWAN

: South Africa

N. BIGNELL (豪州の規制当局、専門家)

: APVMA

G. O'GORMAN (英国の業界団体)

: NOAH

G. DIESEL (英国の規制当局)

: VMD

### 2 活動状況

本作業部会では、現在、医薬品監視<sup>\*</sup>(PV)に関する各GLのアップデート作業を実施中。GL30については、新たな品種の追加や修正などのため、見直し作業を開始した。

※ 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。令和 2 年 11 月 12 日国内施行。）

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。令和 2 年 11 月 12 日国内施行。）

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。令和 2 年 11 月 12 日国内施行。）

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

## C 生物学的製剤検査法 EWG の概要

### 1 EWG のメンバー

生物学的製剤検査法 EWG は、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。

新たに 3 つのサブグループ（バッチ安全試験（BST）、外来性ウイルス検出試験（EV）及びバイオ医薬品安全性試験（BS））より構成される体制に変更することが決まり、各サブグループメンバーの追加選定が行われる。

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（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

< 実験動物安全試験省略（LABST 免除）GL >

ドラフト VICH GL59 は、2020 年 4 月まで 6 か月間のパブコメ（ステップ 4）が終了し、すべての地域でコメントが回収された。コメントは BST サブグループのメンバーに回覧され、Halder 博士（トピックリーダー）によって最終

的な GL 改訂が実施された。改訂された GL は、EWG（ステップ5）と SC での意見聴取（ステップ6）を終え、まもなく完成する予定である。

#### <外来性ウイルス（EV）検出試験法>

東京で開催された第38回 SC 会合で、農林水産省が以前に提出したコンセプトペーパーに基づき、1つの動物種（豚）に焦点を当て EV 検出試験法を調和させるアプローチで議論を進めるという結論に達した。最初のステップとして、各極で現在実施されている試験法の正確な情報を収集する予定である。これらの作業を進めるために、EV サブグループのトピックリーダーを2020年

内に決定することとなった。

#### <バイオ医薬品安全性試験法>

BS サブグループの15人のメンバーが各組織から指名された。前回の SC 会合で合意されたモノクローナル抗体を含む動物用医薬品対象動物安全性評価（食品安全性は含まない）に焦点を当てた GL を作成するために、サブグループの活動予定表が作成された。最初のステップで、JVPA タスクフォースが2021年3月までに暫定的な GL 草案を作成し、EWG 内での議論が開始される。最終的な目標は、2022年11月までにドラフト GL を完成することである（ステップ2）。

## 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。2020年12月まで）

小澤真名緒（日本の規制当局、専門家。2021年1月から）

：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

動物用医薬品の安全性に係るデータ要求の調和を目的としている。

#### < 遺伝毒性試験 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) が推奨されているが、動物愛護に関する 3R の原則に基づき、これを改正して、2012 年 6 月の第 27 回 SC 会合で EU 当局が提案した 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検討を行っている。

#### < 生殖毒性試験 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) が推奨されているが、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。)に置き換えることを提案したことを受け、EOGRTS 及び/又は他の修正一世代生殖毒性試験について、GL に含めることについて検討を行っている。

### (2) GL の検討及び施行状況

#### < 遺伝毒性試験 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。

第 39 回 SC 会合 (2020 年 11 月) において、JMAFF は、*in silico* 毒性評価の精度が飛躍的に向上するまで、議論を一時的に中断すべきであると提案したが、議論の結果、作業を継続することが決定された。

議論を前進させるため、バーチャル会議の開催が検討されている。

#### < 生殖毒性試験 GL22 (改訂) >

第 29 回 SC (2013 年) における EU 当局の提案を受け、第 32 回 SC (2015 年) において、EU/JMAFF/FDA により、GL22 に拡張一世代生殖毒性試験 (EOGRTS) を含める改訂の検討について提案された。EWG における議論が難航したが、2019 年秋、これらの試験について優先順位を付けずに含めることを基本とした GL の改訂の検討に係る CP が、SC に承認された。

その後、議論は進捗していないが、議論を前進させるため、バーチャル会議の開催が検討されている。

## 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  
福本一夫 (日本の業界団体、専門家)  
: JVPA  
J. KILLMER (EU の業界団体、専門家)  
: AnimalhealthEurope, Zoetis  
小池良治 (日本の規制当局、専門家)  
: JMAFF

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(カナダの規制当局、アドバイザー)  
 : VDD (Veterinary Drug Directorate)

K. SCHMIDT (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

S. FLETCHER (英国の規制当局、専門家)  
 : VMD

## 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

#### <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11月に提案される予定であったが、未だ提案されていない。

なお、2021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)

Christopher Janich (EU の規制当局、専門家)  
 : EU

A. GONZALEZ-CANGA (EU の規制当局、アドバイザー)  
 : EU

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)

Mike Stephens (イギリスの規制当局)  
 : VMD

Meg Moffat (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

Brad Kuntz (カナダの業界団体)  
 : CAHI (Bio Atri Mix)

V.Naidoo (南アフリカ)  
 : SOUTH AFRICA

Hiroki Wada (日本の業界団体、専門家)  
 : JVPA (フジタ製薬株式会社)

細田裕子 (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、作業を開始したが、2020 年 2 月にさらに修正をした CP で合意した。その後、COVID-19 のため、一時的に活動が休止した。

2020 年 9 月に活動が再開され、座長より CP の内容に基づき、重要な論点 (CQ) のリ

ストが配布され意見照会された。

これを元に、2021 年 1 月に経口製剤の溶出試験に関する GL 案が座長より示され、具体的な検討が開始された。主な論点となっているのは、以下の 2 点である。

### ① GL の対象範囲

錠剤のみを対象とするのか、飼料添加剤等の他の剤形も対象として含めた GL とするのかという点である。

### ② 溶出試験に関する専門家を EWG メンバーに入れるべきか。

## <今後の予定>

経口製剤の溶出試験に関する GL について、論点を解決するため、Web 会議を活用して意見交換することが提案されているところである。

## 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。2021 年 8 月に電話会議

が行われ、これらの「最終」改訂をそれぞれの組織で検討し、追加の編集が必要かどうか、または 11 月の会議で VICH 運営委員会に暫定的に提出できるかどうかを判断することになっている。

## 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

Dan Laucks (米国の規制当局、共同座長)

: US FDA (CVM)

Jude Fiorini (米国の業界団体)

: AHI (Merck / Boehringer Ingelheim)

Marianna Ioppolo (アルゼンチンの業界団体)

: アルゼンチン (Zoetis)

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)

小倉 亜希 (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

米国及び EU の既存の GL を合体した文書を元に、CP に従い GL 案を作成することとされていたが、当該 GL 案や盛り込む内容について EWG メンバー内で議論があり、2019 年の 3 月及び 9 月に開催された電話会議 (JMAFF は不参加) において、GL の骨子を再考することで合意。

### 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 案について作業があった場合は、我が国の現状を踏まえて適宜対応する予定である。

## I 飼料添加剤 EWG の概要

### 1 EWG のメンバー

E. De Ridder (EU の業界団体、座長)

: Animalhealth Europe (Elanco)

B. Cornez (EU の業界団体、アドバイザー)

: Animalhealth Europe (Huvepharma)

J. Hayes (米国の業界団体、専門家)

: AHI (Merck)

S. Mann (米国の業界団体、アドバイザー)

: AHI (Elanco)

R. Teng (豪州の規制当局、専門家)

： APVMA  
J. Benoliel（カナダの規制当局、専門家）  
： CANADA VDD  
N. Möller（EUの規制当局、専門家）  
： EU BVL  
小形智子（日本の規制当局、専門家）  
： 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）  
H. Benalla（モロッコの規制当局、専門家）  
： MOROCCO（ONSSA）  
M. van Vuuren（南アフリカ規制当局、専門家）  
： SA（SAHPRA）  
H. Longstaff（米国の規制当局、専門家）  
： USA FDA（CVM）  
B. Ward（英国の規制当局、専門家）

： VMD

## 2 EWGの概要

### (1) 目的

GL 8（飼料添加剤の安定性試験）の改訂及び関連した別GLの作成を目的として、サブグループにVOFメンバーを加えたTFによる検討を経て作成されたCPが第39回SC会合（2020年11月）において採択され、新しくEWGが設定された。

### (2) GLの検討及び施行状況

Animalhealth Europeがトピックリーダーとなり、現在、GL 8改訂のための原案を作成中である。

## J 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。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、既存の生物学的同源性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。

### ○2020年度のJMAFFの活動

2020年度は、JMAFF及びJVPAが作成し、各国／地域に意見照会して最終化したGL50、GL55のトレーニング教材について、VICHのウェブサイトに掲載された。

また、2019年度にSC会合においてドラフトビデオ教材を提出したGL57についても、SCメンバーのコメントに基づき最終化され、2020年11月に掲載された。今後提供予定の更なる資料も作成中である。

また、VOFメンバーに対するトレーニング用の教材として、GL27（薬剤耐性菌に関する指針）および日本の規制に関する音声付きプレゼンテーション動画を作成し、ウェブサイトに掲載した。

このトレーニングを受け、VOFメンバーであるモロッコ、ウガンダから提出された質問について、2021年2月に実施されたフォローアップ・ウェビナーにおいて回答を行った。



## 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 (2021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売)
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)2020.11 施行
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)2020.11 施行
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
	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)	Step 8(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	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)2020.11 施行
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 8(2018.5) 2018.4 施行
品質	51. 安定性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(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	Step 8(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	Step 8(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	Step 8(2020.2) 2020.2 施行
品質	58. 安定性試験の熱帯地域条件の追加	Step 8(2019.11)2020.11 施行
生物製剤	59. 動物用ワクチンの実験動物バッチ安全試験省略要件	Step 7(2020.11) 施行準備中

(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