

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	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 藏
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 4 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 26）

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 3（2021）年度 VICH 関係会議の開催状況	67
II VICH の目的	67
III SC の活動状況（2021 年度）	69
IV VOF の活動状況（2021 年度）	81
V 令和 3（2021）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	84
VI ガイドラインの作成状況	95

I 令和 3（2021）年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度は、第 40 回 VICH 運営委員会（SC：Steering Committee）会合、第 14 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、第 2 回 VICH 臨時 SC 会合及び第 1 回～第 4 回 VICH 組織見直しに関するタスクフォース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
2021/11/15, 17-18	第 40 回 VICH SC 会合	オンライン
2021/11/16	第 14 回 VOF 会合	
2022/2/2	VOF フォローアップ・ウェビナー	
2021/6/21	第 2 回 VICH 臨時 SC 会合	
2021/7/25 ～ 2022/1/25	第 1 回～第 4 回 VICH タスクフォース会合	

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)

IVDC : China Institute of Veterinary Drug Control (中国の規制当局)

IVI : The Institute of Virology and Immunology (スイスの規制当局)

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 (2021 年度)

第 40 回 VICH 年次 SC 会合の概要

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1) 開催日：2021 年 11 月 15 日・11 月 17 日～18 日 | : US (FDA) |
| 2) 開催場所：オンライン | M. PAGALA(for B.E. RIPPKE) |
| 3) 出席者： | : US (USDA-APHIS) |
| ・議長 I. CLAASSEN | B. ROBINSON (C) |
| : EU (EMA) | : US (FDA/CVM) |
| ・SC 委員及びコーディネーター (C) | ・オブザーバー |
| C. LOWNEY | D. SIBANDA |
| : AHI (Zoetis) | : Australia (APVMA) |
| E. NORTON | C. BENNETT |
| : AHI (Boehringer Ingelheim) | : Australia (AMA) |
| R. CUMBERBATCH (C) | M-J. IRELAND |
| : AHI | : Canada (Health Canada) |
| D. MURPHY | M. BASSI |
| : EU (HEALTH PRODUCTS REGULATORY AUTH) | : Canada (Health Canada) |
| N. JARRETT (C) | C. FILEJSKI |
| : EU (EMA) | : Canada (CAHI) |
| B. BOENISCH | A. KINSELLA |
| : AnimalhealthEurope (Boehringer Ingelheim) | : New Zealand (MPI) |
| E. DE RIDDER | J. HOWE |
| : AnimalhealthEurope (Elanco) | : New Zealand (AGCARM) |
| R. CLAYTON (C) | M. CHURCHILL |
| : AnimalhealthEurope | : South Africa (SAAHA) |
| 江口郁 | A. SIGOBODHLA |
| : JMAFF (動物医薬品検査所) | : South Africa (SAHPRA) |
| 能田健 | ・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) |
| : JMAFF (動物医薬品検査所) | G. DOWELL |
| 大森純一 (C) | : AVBC |
| : JMAFF (動物医薬品検査所) | ・OIE |
| 阿部泉 (3 日目は不参加) | J-P. ORAND (3 日目は不参加) |
| : JVPA (日本全薬工業 (株)) | : OIE |
| 土屋耕太郎 | M. SZABO |
| : JVPA (日生研 (株)) | : OIE |
| 大石弘司 (C) | ・VICH 事務局 |
| : JVPA ((公社) 日本動物用医薬品協会) | H. MARION |
| M. LUCIA | : HealthforAnimals |

・ 2 日目 EWG 活動報告のためのゲスト

S. SCHEID

: BVL

S. XU

: IVDC

K.SATO

: JMAFF

D. LAUCKS

: US (FDA)

Ch.M. LONG

: US (FDA)

L. WALTER-GRIMM

: US (FDA)

・ 欠席

J-N. PREUSS

: EU (European Commission)

C. DU MARCHIE SARVAAS

: HealthforAnimals

4) 議事概要

(1) 会議の開催と議長の紹介

EMA の Ivo Claassen が本会合の議長を務めた。彼は参加者に感謝しつつ、2 回目のバーチャル開催となり、またもアムステルダムの EMA に参加者を迎えられないことを残念だと述べた。

(2) 議題の採択

JMAFF は、議題項目 5 において、議題項目 8 VICH 組織の見直しについて議論を行うよう要請した。

事務局は、議題項目 16.3 動物用医薬品の事前認証制度に関する EuFMD/FAO プロジェクトが最近議題に追加されたと述べた。SC は、このトピックを議題項目 4.2 に移すことを決定した。

これらの変更とともに議題が採択された。

(3) VICH トレーニングの実施

AnimalhealthEurope は、2021 年半ばに改訂された VICH トレーニングの DD では、VICH GL においてトレーニングのプレゼンテーションが現在利用可能なものは 43% であると指摘し、優れた

GL トレーニングを準備するためのボランティアを求めた。

SC は進行中の活動をレビューし、VICH の適用範囲外のトピックは VICH の活動とは関係なく「白書」として VICH の専門家が対処できることを指摘した。

直近の SC 会合では、EWG の任務として、新しい GL に関する研修資料をプロセスの第 5 段階に至った時点で提供することが提案されていた。しかしながら VICH 組織の資源に追加の影響が生じうするため、SC はこれを棄却した。しかしながら第三者にとって VICH GL をより理解しやすくすることが必要であると、AnimalhealthEurope は考えている。

専門家は、必要に応じてケーススタディを含むトレーニング資料の最初の草案を作成する最良の者であるため、AnimalhealthEurope は、トレーニング資料の作成に EWG の関与を奨励するような誰もが受け入れやすい表現を見出すよう、EWG と EWG ガイダンス文書の手順に対する修正案を提案した。また AnimalhealthEurope は、VOF のための別のウェビナーの組織化を強く支持した。

OIE は、新しい GL のためのトレーニング資料の専門家による開発を奨励し、VOF メンバーが GL の翻訳を定期的に求めていることを指摘したが、これは費用のために提供が困難である。OIE は、VOF メンバー自身からこれらの問題に関するフィードバックを受けるために、次回の対面会議に VOF へこの DD を共有することを提案した。

SC は、ケーススタディが有用か、また、どれが優先事項かを VOF メンバーに尋ねることは有用であるとした。

EU は、そのニーズについて VOF からの意見を求めるという考えを支持した。EU は、GL をよりアクセスしやすく書くべきかもしれないという示唆に関連して、現在の VICH の GL は VICH 外の人々も含めて、技術的な対象となる人々にとって理解しにくいものではないと指摘した。

FDA は、説明やケーススタディは GL よりもトレーニングに入れた方がよいと提案した。

JMAFF は、ケーススタディの開発は困難かつ

誤解を招く可能性があると考えており、そのようなトレーニング資料を作成する際には、この点に留意する必要があると考えている。

VMD は、一連の規制トピックのオンライントレーニングを開発中であり、SC 及び EWG と連携して、VICH 及び VOF メンバーによっても利用できるようにこれらが適応（または今後開発）できるかを確認したいと述べた。

OIE は VICH GL に関するトレーニングを強く支持したが、動物用医薬品に関する OIE の NFP に対するトレーニングセッションは VICH GL に関するトレーニングのための適切な対象者ではないかもしれないと考えた。

（４）VOF に提示する DD の検討

（4.1）自家ワクチン

AnimalhealthEurope は、VOF メンバーが VICH の国・地域で自家ワクチンにどのような規制があるか照会していたことを想起した。このトピックは VICH の範囲外であるが、AnimalhealthEurope は自発的に VICH メンバーにアンケートを配布し回答をまとめた。簡単なプレゼンテーションが VOF に行われ、資料が VOF メンバー専用ウェブサイトに掲載された。

（4.2）動物用医薬品の事前認証制度に関する

EuFMD/FAO プロジェクト

事務局は、FAO の Kornelia Grein プロジェクトリーダーが VICH にコンタクトし、WHO が事前認証制度を設けたように、FAO 口蹄疫対策欧州委員会が動物用医薬品の事前認証制度のための実行可能性調査のために最近立ち上げたプロジェクトを紹介したと説明した。

FAO は SC に対し、プロジェクトについて VOF メンバーに知らせ、EuFMD が優先順位付け基準を策定する上で支援できる国又は地域のコンタクトポイントを特定し、加盟国・地域の代表者 1～2 名を特定し、テクニカル・ステークホルダーアドバイザー・グループに加盟することにより FAO を支援するよう要請している。

OIE は、本事業には関与しておらず、周知されていないことから、取組みの目的についてより多

くの情報を得たいと考えている。

SC はこの要請を VOF に提示し、VOF グループメーリングリストを使用して VOF メンバーにさらに連絡することを FAO に許可することで合意した。

（５）VICH アウトリーチ・フォーラム

（5.1）出席者リストの確認

SC は、第 14 回 VOF 会合の参加者一覧をレビューし、一部の代表団は複数の参加者を提供することに留意した。この会合には、ブラジル、中国、インドが参加するが、ロシアは参加しないことが示された。

（5.2）議題の見直し及び第 14 回会合の準備

SC は、議題の最終版については VOF が第 15 回会合の議題を最終決定する機会もあると述べた。これはインドから既に提案を受けていた。

（5.3）その他の問題

SC は、事務局が作成した SC から VOF へのプレゼンテーションをレビューし、特に VICH 組織の見直しに関するスライド 15 を承認した。（VICH の組織の見直しについては項目 8 で議論された。）

（６）レビュー

（6.1）地域における GL の実施及び解釈

EU は、過去にヨーロッパにおける医薬品安全性監視データベースの開発の遅れを報告したことに言及した。EU では 2022 年初頭にデータベースが有効になり、医薬品監視に関する GL35 及び 42 を完全に実施できるようになる。

（6.2）Step4 における GL 草案の協議の状況

該当なし

（6.3）GL 施行状況一覧表

事務局は、GL58 及び 59 の状況を含む文書の改訂版が会議前に回覧されていたことを示した。米国及び NZ の最新情報は依然として欠落していた。FDA と NZ は、間もなく情報を提供することで合意した。

（７）Step9 における既存 GL のレビュー

（7.1）更なる VICH GL の改訂案

(7.1.1) 5年間の実施期間を経過した VICH GL の情報更新のレビュー

事務局は、前回の SC 会合以降、24 の GL が審査期限の 5 年に達していると指摘し、SC は、改訂表でハイライトされた各 GL について取り上げた。

AHI は、現在の仕事量を認識し、追加の作業を開始するよりも現在の仕事の完了を優先するよう SC に促した。

－品質 GL1 及び 2

EU は、ICH が対応する GL を改訂中のため、改訂はより後の段階で必要となることを示した。

－安定性 GL4 及び 5

改訂不要

－環境毒性 GL6 及び 38

現時点で改訂不要。

EU は、現在糞便動物相での試験に関連する OECD ガイダンス文書があり、これを反映させて VICH GL の更新が可能であると強調した。

EU はさらに、養殖水産用製品の試験のためのガイダンスを作成中であり、コンパニオンアニマル用製品の環境影響に関しても議論が進行中であることを SC に通知した。EU は、これらの活動の成果に応じて、これら VICH GL の改訂を提案する CP を用意するかもしれないと示した。

－GCP GL9

AnimalhealthEurope は、この GL が最終化されたのは古く、利害関係者に非常に多く使用されているため、改訂を勧告した。

有効性の専門家は現在、駆虫薬 GL に焦点を当てていることが着目されたが、ステップ 2 の文書は近い将来準備されるべきであるとされた。従って、AnimalhealthEurope は次回の SC 会合の前にコンセプトペーパーを作成することで合意した。

－安定性 GL17

改訂不要

－医薬品安全性監視 GL24、29、35 及び 42

現在 EWG で検討中である。

－生物学的製剤 GL25、26 及び 50

改訂不要

－AMR GL27

EU は、GL にいくつかの明確化が可能と述べ、

いくつかの国・地域では補足的な支援（非 VICH）ガイダンスがあり、これらの補足的なガイダンス文書で利用可能な情報の一部を組み込むために VICH GL を拡大することが検討されうると述べた。

EU は、VICH GL の改訂が適切であると判断されれば、この問題をさらに検討し、CP を作成することを示した。

－安全性 GL31 及び 32

特に内分泌パラメータへの影響に関する OECD の GL が更新されたため、改訂が必要となる可能性がある。安全性 EWG は、他の 2 つの GL について検討しているため、後の段階で再検討することとした。

－生物学的製剤 GL34

改訂不要

－TAS（対象動物安全性）GL41、43 及び 44

改訂不要

－生物学的同等性 GL52

改訂不要

－電子ファイル形式 GL53

改訂不要

事務局は、これらの GL のステータス一覧の更新版を提供する。

(7.1.2) VICH GL の改訂に関する SC メンバーからの提案

提案なし

(7.2) 他組織の GL（ICH、OECD 等）の最新情報に照らした他の VICH GL の改訂の提案

提案なし

(8) VICH 組織の見直し-VICH SC 特別部会 (TF) からの DD のレビュー

(議題 5.3 項で議論する。)

SC は VICH SC 特別部会 (TF) が作成した討議文書 (DD) のドラフト 4 を検討した。

JMAFF は、TF は多くの点で合意に達していると報告したが、SC が議論し決定すべき点はいくつか残っている。

DD の作成に先駆けた JMAFF は、TF の議論の概要を提示した。現在の構造において、VOF がより多くのオブザーバー / 学習機能を持つ一方

で、SC は管理機能を引き受けている。VICH の活動に対する VOF メンバーの増大する貢献を認識、奨励しつつ、効率的に機能するのに十分な小規模の管理組織を維持することが重要であると考えられた。

DD では、SC 及び VOF メンバーのカテゴリのための代替命名法が提示され、VOF をオブザーバーフォーラムと改名する提案がなされた。VOF メンバーの SC 会合への出席の可能性についても検討された。

SC メンバーは、DD の多くの提案を支持していたが、現時点では VOF からのインプットと同様にさらなる議論が必要であることを認識し、具体的な変更を進めるためのコンセンサスは得られなかった。

議長は、動物用医薬品承認のための技術的 GL の調和という VICH の中心的な目的を維持することが極めて重要であると強調した。

(議題 15.1 項で議論されている。)

この議論では完全なコンセンサスが見出せなかったため、VICH 構造を当面の間そのまま維持し、TF での議論を進め、来年の対面での会合において見直しの最初のステップについて決定することで合意した。

SC 内でさらに詳細な議論を行うためには、SWOT 分析を基礎とすべきであると SC は考えている。VOF については、現時点で、限定的な数の質問で意見を収集する調査票を作成する。

SC は、TF が VICH メンバーと共に SWOT 分析を実行することにより、その作業を継続すべきであると決定した。SWOT 分析は内部で開始され、TF は受領した回答を統合する。

(9) EWG の活動報告と次のステップの決定

(9.1) 品質 EWG

SC は、EWG の委員長である Dr. T. OGATA が作成した報告書を検討し、JMAFF が発表した。

a. GL18 (R2) 不純物：新動物用医薬品中の残留溶媒、活性物質及び添加剤

JMAFF は、改訂 GL 案がステップ 2 で専門家によりまさに署名されたばかりであることを

確認し、ステップ 3 のサインオフのために SC に提示する予定であると述べた。

b. 医薬品有効成分の適正製造基準に関する新ガイドライン

ICH Q7- 医薬品原薬の適正製造基準の採用に向けた CP の採択を受け、FDA をテーマリーダーとする EWG の新たなサブグループが設立された。作業はスケジュールに従って進行中であり、サブグループは現在、提案された GL の 2 番目のドラフトをレビュー中である。サブグループは、PIC/S の動物用医薬品サブグループが実施している同様の作業に注意する。

(9.2) 生物学的製剤 EWG

EWG 議長の Dr. K. SATO は、3 つの異なるサブグループ (SG) が活動していると報告した。

a. 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調和

VICH GL59 (生物学的製剤：LABST 動物用ワクチン) は 2020 年 11 月にステップ 7 で完成し、現在、日本及び米国で施行中である。

AnimalhealthEurope は、これは新たな科学分野であることから、SC が申請者による様々な科学的アプローチに柔軟性を与えることを考慮すべきであると勧告した。

b. EV サブグループ - 動物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

サブグループは 6 月に第 1 回会議を開催し、展望とガイダンスについて議論した。サブグループに設定された作業は、現在使用されている豚用ワクチンの地域検査情報の収集を開始することである。6 ヶ月で依頼された情報を集めることに合意した。

8 月に 2 回目の会議を開催し、進捗状況を確認し、懸念事項に対処した。

最近、別の会議が行われ、座長はスケジュールに沿って作業が進んでいることを確認し、今年末までに情報収集を終了するとした。

c. BS サブグループ：バイオテクノロジー応用医薬品／生物由来製剤の安全性評価

座長は、GL 草案の初版はトピックリーダーが作成し、2021 年 4 月にサブグループメンバー

に配布して検討したと報告した。

このサブグループは、USDA がさらなる範囲の縮小を提案したため、10月にバーチャル会議を開催した。

座長は、元の範囲を維持するよう主張し、当初に提案された範囲には全ての生物学的製剤が含まれていたが、その後モノクローナル抗体のみに絞り込まれたことを想起した。

CPで述べられている元の範囲を支持する専門家が過半数を占めたが、合意には至らず、さらなる議論が提案された。

USDAは単一のGLにおいてすべてのモノクローナル抗体を扱うことが困難な場合があるため、さらに範囲を縮小するよう勧告した。

AHIは、範囲をさらに縮小すればトピックをより効率的に進めることが可能になると同意した。

VICHのGLに適合しないデータを申請者が提出する可能性に関して若干の考察があった。これに関連しEUは、欧州においてはガイダンスが存在しても、適切に正当化されれば、申請者が代替アプローチの提案を妨げるものではないと指摘した。

AnimalhealthEuropeは、当初の範囲を支持したが、EWGがさらに議論し、異なる提案について検討すべきであることに同意した。

JMAFFは、この新しいGLの目的は、既存のTAS GL43及び44についてこれらのGLに含まれていないトピックに取り組むことで補うことであると指摘し、USDAは、これら2つの既存のGLを米国で完全に施行する方法に関する追加情報を必要とすることで合意した。

JMAFFはさらに、完成されたVICH GLを最終的に国内でどのように利用するかは完全に規制当局の決定であることを助言した。

SCは、合意に達することができないことを認識し、EWGに議論を継続し新しい要件への柔軟なアプローチを可能にする（代替アプローチを正当化できる）表現を将来のGLで使用するよう求めた。

(9.3) 医薬品安全性監視 EWG

EWGの座長であるDr. Linda Walter-Grimmは、

EWGが2020年12月から4回のテレビ会議を開催し、特に以下の問題に取り組んだと報告した。

- ・いくつかの地域で現在利用されている動物の医薬品安全性監視シグナル検出及びシグナル管理の実践について記述したDDを作成。草案作成を支援するためにアドバイザーのサブグループが結成され、このグループは2021年後半にそれぞれ会合を行った。
- ・VICH GL30用語リストの日常的な保守を進める（主に種/品種リストに焦点を当てる）
- ・2019年10月にSCに提出されたCPに概説されているVICH GL24及びGL29の軽微な改訂について協議し、提案する。
- ・既存のVICH GL42及びVICH GL35に対する軽微な改訂・修正の提案を検討する。

いくつかのSCメンバーは、トピック数が多すぎて、EWGによる管理が困難になった可能性がある」と指摘し、今後数カ月間は限定的な目標を設定することを提案した。

SCは、ファーマコビジランスに関する科学が急速に進歩していることに注目し、EWGに既存のGLの改訂、特に長年議論されてきたGL24及び29の改訂を最初に完了するよう義務づけた。

EWGは、GL35及び42の改訂を最終決定すべきであり、その後、シグナル検出及びシグナル管理のトピックスに取り組むべきである。

(9.4) 安全性 EWG

座長のDr. C. Longは、COVID危機の直前に対面会議で会う予定だった専門家が、最近2回のバーチャルセッションを開催し、EWGが検討中のGL2つの改訂に関する議論を進めることができた」と報告した。

a. GL22、拡張一世代生殖毒性試験 (EOGRTS) :

専門家らは、EOGRTSを選択肢に含めるようにGLを改訂する方針を確認した。現在、EOGRTSがOECD 443の一部として発表されており、実際にどのように実施されているかを見るために、新たな文献検索を実施することが提案された。

目的は動物用医薬品の安全性に対処することであるが、使用動物数を減らすために、可能であ

れば一世代の安全性試験に限定することもある。

英国は、第2世代以降になって初めて明らかになったエピジェネティックな変化の報告があったとコメントし、これをEWGが議論したことがあるかと尋ねた。

EUは、今回のレビューのためのCPは3Rの主張に焦点を当てたものであり、別の世代の試験を用いることを推奨することは、当初の目的に沿わないと指摘した。

AHIは、議論は数年間継続されており、多くの新しい専門家がEWGに長期間参加していると述べた。にもかかわらず、専門家全員が再度文献を参照することに同意した。一部の専門家は、初期設定として発達神経毒性及び免疫原性コホートを含めることを提案しているが、使用動物数を減らす意図を満たしていないであろう。

SCは、EWGが文献を協議し議論を継続することにより、その任務を継続すべきであると合意した。

b. GL23、段階的アプローチ遺伝毒性：

専門家らは、最近のOECD遺伝毒性ガイドンスを参照するために、最低でもGL23を改訂する必要があることで合意した。段階的アプローチを全面的に支持している複数の専門家は、両方のin vitro試験が陰性であれば、いかなるin vivo試験も必要であるとは考えていないが、他の専門家は、そのような状況でも、少なくとも1つのin vivo試験をin vitro試験陰性の確認として実施すべきであると考えている。

すべての専門家が段階的アプローチを取り入れるためにGL23を改訂する準備ができているわけではないと思われるが、段階的アプローチを支持する専門家は、GLが2つのin vitro試験と最低1つのin vivo試験（反復投与毒性試験の一部として実施できる）を組み入れるように改訂された場合、それを支持するであろうことを確認した。

SCは、いくつかの問題は依然として解決する必要があることを認めたが、バーチャル会議の間にEWGがかなりの進展を遂げたことに留意した。そのためSCは専門家に対し、電子的

方法による議論の継続を促し、2022年夏以前に再度EWGのバーチャル会議を実施することで合意した。

(9.5) 駆虫薬 EWG

座長のDr. A. Phillippi-Taylorは、昨年8月にバーチャル会議が行われ、専門家が議論中の複数のトピックを大幅に進展させることができたと報告した。会議後、座長は修正案を含む文書を周知し、すべての専門家からフィードバックを受けている。編集上の変更の提案は、改訂GLに最終的に組み込まれるために、現在、微調整されている。

SCは、EWGの当初の任務にはなかった新しいトピックに取り組むという問題に関して、改訂GLがいったん最終化されれば、これらは新しいコンセプトペーパーを用いて第2段階で検討する必要があることを確認した。

事務局は座長に連絡をとり、改訂GL案をSCに提出する手順を説明する。

SCは、数年間の作業の後、現在、EWGはドラフト2文書案での提案に合意に近づいていることを賞賛した。

(9.6) 配合剤 EWG

共同座長であるDr. Laucksは、残念ながら前回のSC会合以来、あまり進展がみられなかったと報告した。多くの専門家が交代しトピックに対する全体的なアプローチも変化した可能性がある。そのため、目的の明確な範囲を持って2022年の職域を定義するために来年初めにEWGのバーチャル会議を開催することを提案し、SCは同意した。

事務局は、EWGの共同座長であるDr. S Xuが、資源が不足しているため、EWGの共同座長の地位から辞任したいとの希望を説明するSCへの手紙に最近取り組んでいると指摘した。

SCは辞任を了承し、Dr. LaucksをEWGの座長に指名した。

(9.7) 生物学的同等性 EWG

座長のDr. M. Martinezは、研究は良好に進展したと報告した。重要な論点の文書が完成し、最初のin vitroの溶出試験法GL草案が議論中である。9月末に開催されたEWGのバーチャル会議

により、専門家は議論を進めることができた。

専門家は、バイオウエーバー試験と溶出試験のトピックを分離すべきであるということで合意した。溶出性 GL の重要領域が特定されており、溶出性とは何か、どのようなデータが必要であるかなどのトピックを取り上げるため、本文書の各セクションを専門家のサブグループが検討することで合意された。

座長は、これは国際的な取り組みを表しており、EWG は異なる活動のタイミングを確立するだろうと指摘した。

AHI は、EWG で特に CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) 領域における十分な専門知識が活用できるよう、必要であれば追加助言者を指名することを提案した。座長は適切な専門知識が作業の成功に不可欠であることに完全に同意した。

AnimalhealthEurope は前進の道を支持した。

JMAFF は、剤型が異なるために GL が幅広くなる可能性があると考え、最も対処しやすいであろう即放性経口錠剤に焦点を絞って開始することを提案した。

座長は、この限定された範囲から始め、将来的には他の種類の製品を検討することが理にかなっていると同意した。その後バイオウエーバーに関する作業を再開することとし、SC も同意した。

(9.8) 代謝及び残留 EWG

座長の Dr. S. Scheid は、EWG の現在の唯一の作業は、GL49 の附属書 3 の改訂であり、外部の利害関係者によって強調されたいくつかの技術的疑問（主に、判定基準に関する明確化と附属書 3 の方法を用いた計算例に関するいくつかの問題）に対処することであると報告した。

座長は、コア GL の改訂は当面必要ないと考えた。

SC は、EWG に対し、附属書 3 のステップ 2 で改訂を可及的速やかに最終化するように促した。

(9.9) 飼料添加剤

座長の Dr. E. De Ridder は、EWG のマンデートが 2 つのトピックを網羅していると説明した。最初のトピックは飼料添加剤の安定性試験に関する VICH GL8 の改訂であり、現行の GL では取り

上げられていない特定の要件を含める。

全ての専門家は現在、GL の第 1 次改訂案に関する意見を出しており、EWG は 2022 年 5 月末までにステップ 2 の文書を提供することを目指している。

第二の別の作業は、医薬品を配合した飼料添加剤の品質及び医薬品を配合した飼料の製造への適合性に大きな影響を及ぼす可能性のある他のトピックについて、さらなるガイダンスを策定する必要性と可能性に関する評価を策定することである。

専門家たちは全員、自分がどのトピックに取り組みたいかの希望を表明している。

2022 年には、各トピックについて取り上げるべきこと、及びトピックが GL8 の第 2 次改訂として、又は追加ガイドラインとして取り扱われるべき場合について、EWG が反映することになる。

GL8 を完成させるための更なる作業を規定する CP は、第 41 回 SC 会合で検討できるよう準備されるべきである。

(10) Step3 での採用と Step4 での GL の公開

- 10.1 VICH GL18 (R2) - (品質) - 不純物: 新動物用医薬品中の残留溶媒、活性物質及び添加物 (改訂 2 版)

SC は、ステップ 2 の EWG の署名は SC 会合の直前に受領したことに留意した。

AHI は、産業界の専門家による最終的な審査と承認にはさらに 2 週間が必要であると指摘した。

SC は、ステップ 3 で事務局が全ての SC の署名を受けた後、ステップ 4 で 6 ヶ月間の公的協議のために VICH 及び VOF のメンバーに本ガイドラインを送付することで合意した。

(11) Step6 での採用と Step7 での GL の公開

該当なし

(12) 第 14 回 VOF 会合の成果の検討

SC は、SC メンバーを含む 70 人以上の参加者が会議に出席したことに着目し、バーチャル会議が VOF ミーティング中の議論を生み出すのに本来は適していないことを認めた。

VOF メンバーはごく少数のコメントや質問しか提供せず、ウェビナーとトレーニングについては、いかなるフィードバックも受けなかった。

自家ワクチンのトピックに関して、AnimalhealthEurope は、最初の目的は VOF メンバーに自家ワクチンに対する独自のアプローチを提示する機会を与えることであったが、タイとシンガポールのみが自家ワクチンの規制を策定するようだと説明した。他の参加者からのフィードバックは受けなかった。

タイとシンガポールは、今後の VOF 会議において、ASEAN 諸国間の自家ワクチンに関する方針を提示することを提案している。

AnimalhealthEurope は 2022 年中にこのトピック専用のウェビナーを行うことを提案したが、SC は時間帯や言語が異なるため、ウェビナーが困難になると考えた。

EU は SC に対し、自家ワクチンのトピックは関連する GL がないため VICH のトピックではなく、VICH はトピックを議論する機会を VOF メンバーに提供すべきではあるが、このトピックに関するトレーニングを VICH が提供できるという印象を与えないようにすべきであると注意を喚起した。

- 第 15 回 VOF 会合の議題

事務局と OIE は、第 15 回 VOF 会議の議題 10.1 で計画されている発表事項に自家ワクチンのトピックを含める場合、タイと協議する。

SC は、インドが要請したトピックのうち、以下の 2 つを検討し、議題 9 の下で、申請文書の電子的提出に関する議論を行うことが提案された。

1. 動物用医薬品調和の様式及び進捗状況の標準化に関する議論
2. データのデジタル化とハーモナイゼーションのための国際的に承認されたプロトコル

FDA は、新年の議題についても追加トピックを提案すると指摘した。

SC は、2022 年 2 月の間に、OIE と事務局が第 15 回 VOF 議題の改訂案を提供することで合意した。

(13) CP/DD

(13.1) ICH Q8, Q9, Q10 採択のための FDA からの CP

FDA は、提出されたコメント及び表明された懸念事項に従い、改訂 CP の適用範囲を ICH Q8-医薬品開発に限定することのコンセンサスが得られており、ICH Q9 及び Q10 は後の段階に延期されると説明した。

JVPA は、ICH Q8 が生物学的製剤及びその他の製品等の製品開発の品質に言及しているかどうかを尋ねた。JVPA は、新 VICH GL の焦点を医薬品のみに限定することを第一段階で提案した。

SC は、品質 EWG が医薬品開発のみに関する作業を開始することに合意し、これを義務付けた。他の製品カテゴリーへの拡張が推奨される場合には、新たな CP を作成しなければならない。

SC は、FDA をトピックリーダーとし、品質 EWG 内に新たな専門家サブグループを創設することを決定した。

事務局は、指名の呼びかけを回覧する。SC メンバーは、現在の VICH 品質の専門家または新しい専門家を指名する可能性があることが注目された。

(13.2) 動物用医薬品の世界規制当局の枠組みのための HealthforAnimals からの DD

AnimalhealthEurope は、DD の目的は各国共通の申請様式に対する高レベルのアプローチのための探索的議論を開始することであると説明した。実際に、全ての地域の VOF メンバーは、申請文書に対する共通の世界的アプローチをますます要求している。

DD は、全ての VICH 及び VOF の国・地域で適用可能な、申請文書の内容のモジュール形式に関する議論を提案している。目的は、規制要件を増大させるリスクを伴うモジュールの内容そのものを詳述することではなく、各国・地域において、利害関係者が申請文書の特定の構成要素を容易に見出すことができるようにモジュールの設定（「スケルトン様式」）を調和させることである。コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）を作成したり、異なる規制システムを調和させることも目的ではない。

AnimalhealthEurope は、この各国共通の文書の

枠組みにより、申請文書のより世界的な調和が可能になり、企業の申請文書の世界的な追跡が容易になって製品の世界的な入手が可能になると指摘した。本提案では既存の電子申請プラットフォームの修正は提案されていない。

SC は、反映を開始した AnimalhealthEurope に感謝し、DD の目的は新しい VICH GL の作業を開始することではなく探索的な議論を開始することであることを認めた。

SC メンバーは、このトピックに関する議論を継続することを支持したが、DD を分析し、さらに内部に反映させるためにより多くの時間を要請した。いくつかの SC メンバーは、このようなガイダンスが一部の国で法規の変更を必要とする可能性がある」と指摘した。

次の段階では、特別部会がトピックをさらに進展させる必要があるかもしれないことが注目された。

AnimalhealthEurope は SC に追加のフィードバックの提供を求めた。AnimalhealthEurope は、第 41 回 SC 会合までに受け取ったコメントを改訂文書に含める。そこでこのトピックが議題に再度設定され、詳細な議論が行われる。

(14) 第 7 回公開会議の概要

事務局は、VICH 公開会議のサイクルにおいて、次の VICH 公開会議を主催するのはヨーロッパの順番だと説明した。次に欧州で SC 及び VOF 会合が行われるのは、2024 年の第 43 回 SC 会合及び第 17 回 VOF 会議である。

SC は第 7 回会議が原則 2024 年に行われることを決定した。適切なタイミングでの計画のため、来年の 41 回 SC 会合において、さらなる反映と決定がなされなければならない。

第 7 回会議は、オブザーバー国が参加した第 6 回の場合と同様に、より多くの非 VICH 諸国の参加者を呼び込む機会であるため、VOF 諸国で開催される可能性が示唆された。

AnimalhealthEurope と EU は、次回会合までに提案書を提出する。

(15) VICH 組織の再構築

(15.1) 次のステップに関する合意

(議題項目 8 を参照。)

(15.2) スイス (CH) への回答

SC は事務局が回覧した案を検討し、会議に先立ってコメントした。合意に達する前に、さらに多くの修正が議論された。

CH が敏感な議題、例えば CH が関連のある VICH 組織の見直し等の項目から除外されるならば、CH を 41 回の SC 会合に招くことが最終的に合意された。

それに応じて書簡を修正した。(注: 会議後、書簡はさらに微調整され、書面によって採択された。)事務局は、Swissmedic、IVI 及び Scienceindustries で構成されるスイスの代表者に書簡を送付する。

(16) その他の事業

(16.1) VICH リーダーシップ領域の変化

事務局は、EU が VICH のリーダーシップを 2 年連続で担ったことに感謝し、VICH の歴史の中で最初であったことから、この会議の終わりには、このリーダーシップを米国に継承することを提案し、FDA と SC は合意した

(16.2) Brooklands New Media の情報

事務局は、Brooklands New Media から受け取った情報の内容をまとめた。

SC は、これは VICH が支持も支援もできない民間の商業的イニシアチブであると指摘した上で、事務局は受領した文書の事実関係を確認し、重大な問題があった場合には SC に警告することとした。

(17) 次回の開催日時及び場所

(17.1) 第 6 回 VICH コーディネーター会議

事務局は、次回のコーディネーター会議が 2022 年 1 月 25 日火曜日に行われる予定であることを確認した。

(17.2) SC 会合 (web 会合) 開催計画

事務局は、2022 年初頭に SC バーチャル会合を計画するよう提案した。日本の委任事項に対応するため、SC はこのバーチャル会議を 2022 年 6 月に実施することを決定した。コーディネーターは

会議日を提案する。

(17.3) 次回会合の日程

第41回SC会合は、2022年11月14日（月）から17日（木）まで、米国のワシントンDC地域で行われる予定である。

来年になっても情勢に懸念がある場合には、

2022年8月1日以前に、対面での面会の開催、またはSC会合のバーチャル会議への変更について、明確な決断を下さなければならないことで合意した。

第42回SC会合は、日本で2023年11月に行われる予定である。

第2回 VICH 臨時 SC 会合の概要

1) 開催日：2021年6月21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)

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)

・オブザーバー

C. BENNETT

：Australia (AMA)

D. SHIBANDA

：Australia (APVMA)

M-J. IRELAND

：Canada (Canadian Food Inspection Agency)

A. SIGOBODHLA

：South Africa (SAHPRA)

M. CHURCHILL

：South Africa (SAAHA)

D. MURPHY

：UK (NOAH)

P. BORRIELLO

：UK (VMD)

・インテレストッドパーティー

G. DOWELL

：AVBC

・アソシエートメンバー

J-P. ORAND

：OIE

・VICH 事務局

H. MARION

：HealthforAnimals

(1) 議事の開始及び採択

会議の議長は EMA 獣医学部門長である Dr. Ivo CLAASSEN が務めた。

(2) VICH TF

参加者は、会合前に回付された、SC 内に設置する TF に関するマンドートに関する文書をレビューした。

VICH の目的を要約した段落を削除し、VICH のウェブサイトへのリンクに置き換えることを合意した。

また、SC の組織見直しについて言及するだけでなく、VOF を含めた VICH 全体についても言及することで合意した。

OIE は、VOF メンバーからの意見を含め、SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats) 分析を含めることを推奨した。

しかし、この作業にはより多くの時間を要することが認められた。全体的な目的は、VICH の組織の構造を改善することであり、VICH 内での詳細な議論を必要とする VICH のガバナンスの変更に関する提案につながり、多くの時間を要することが想定された。この作業に関する VOF からの意見は、簡単な電子メールでは依頼できず、次回の VOF 会合でしか提供することのできない詳細な説明が必要であることが認識された。

JMAFF のポジションペーパーで提案されているように、円滑で迅速な移行を可能にするためには、VICH の組織見直しのための多段階のアプローチの第一歩は、主に名称の変更と全体構造の微調整に焦点を当てるべきであって、責任と権利を変更すべきでないことが指摘された。

SWOT 分析は、第 40 回 SC 会合の後に、第二段階として実施することとなった。

第 40 回 SC 会合における第一段階の作業の目的は、2020 年 12 月に受領したスイスからのオブザーバー参加に関する要望に対応できるようにすることである。

会議出席者は、提案された修正について合意した。

SC は、TF メンバーについて、SC のフルメンバーから各 1 名を選出し、合計 6 名で構成することを

合意した。VICH 事務局は、メンバー登録について案内することとなった。

SC は、オブザーバーからの意見を受け取ることに合意した。オブザーバーの意見は、APVMA が主動することとなった。

(3) 第 39 回 SC 会合以降の活動のアップデート
該当なし。

(4) その他の議事

＜PIC/S からの文書＞

PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) は、GMP 査察を含む人用医薬品における GMP に関する科学的及び技術的な事項を検討する組織である。VICH 事務局は、2022 年から 2026 年の戦略計画に関するアンケートについて関係機関からの意見を求める文書を PIC/S から受け取った。

VICH 事務局は、その文書が正式に VICH からの意見を求めていることを説明した。したがって、PIC/S 事務局は VICH からの返答を期待している。

OIE は、PIC/S が人用医薬品の領域において勢力的に活動していること、ICH と密接に協力している (PIC/S は ICH のオブザーバーである) ことを説明した。PIC/S のサブグループは、動物用医薬品の領域に取り組んでおり、動物用医薬品に関する GMP の付属文書の改訂及び自家ワクチンに関する改訂に取り組んでいるところである。OIE は、VICH が GMP に関するガイドラインの作成を行っており、PIC/S と同様のトピックに取り組んでいることを強調し、密接に連携するとともに情報交換をすべきであると主張した。

JMAFF 及び JVPA は、PIC/S に関する VICH の総意としての回答は不可能であることから、VICH メンバーが個別に回答することを勧告した。そのため、VICH は、PIC/S との情報交換を開始することに関する提案及び要望に対する感謝の意を表明する一般的な回答に留めるべきであり、2021 年 7 月 9 日を期限として VICH メンバーから個別に回答することを伝えるべきである。

VICH 事務局は回答案を作成し、SC の合意を得ることとなった。

IV VOF の活動状況 (2021 年度)

第 14 回 VOF 会合の概要

- | | |
|---|--|
| 1) 開催日：2021 年 11 月 16 日 | メキシコ - SENASICA |
| 2) 開催場所：オンライン | ： Maria Elena GONZALEZ RUIZ |
| 3) 出席者： | モロッコ - ONSSA |
| ・議長 | ： Sami DARKAOUI |
| OIE: Jean-Pierre ORAND | ： Hasnae BENALLA |
| ・VOF メンバー | ： Younes WAHLI |
| アルゼンチン - CAPROVE | ナイジェリア - NAFDAC |
| ： Patricia MILLARES | ： Bukar USMAN |
| アルゼンチン - SENASA | ： Sadiq YUNUS |
| ： Luisina GARCIA SAINZ | サウジアラビア - Saudi Food & Drug Authority |
| ブラジル - Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply | ： Walid A. AL-HOMAYIN |
| ： Isabela Maria ALVES DE AVILA | ： Taha M. RAMZI |
| ： Marcos Vinicius DE SANTANA LEANDRO Jr. | 台湾 - Council of Agriculture |
| ブラジル - SINDAN | ： Ying-Kai CHANG |
| ： Luiz MONTEIRO | ： Cheng-Jou CHAN |
| ： Gabriela MURA | タイ - Food and Drug Administration |
| ： Monica MARCUSSO | ： Chaiporn PUMKAM |
| ： Natalia PIOVEZAN | ： Supapitch SUPHAP |
| 中国 - Institute of Vet. Drug Control | ： Arpasinee SANUPHA |
| ： Shixin XU | ： Lertrob HONHANROB |
| ： Su MA | タイ - Department of Livestock Development |
| ： Xia WANG | ： Sasi JAROENPOJ |
| ： Xianming LIANG | ： Julaporn SRINHA |
| ： Jinglan YANG | ： Suchana SUKKLAD |
| ： Ziyang LIU | ： Passawee PAKPONG |
| ： Xiaoping CHU | ： Thanawan NA THALANG |
| ： Sifan GUO | ： Porjai RATTANAPANADDA |
| インド - Ministry of Fisheries, Animal Husbandry & Dairying | ウガンダ - National Drug Authority |
| ： Adhiraj MISHRA | ： Jeanne BUKEKA |
| ： Lipi SAIRIWAL | ： Noel Mategyero AINEPLAN |
| ： Praveen MALIK | ウクライナ - SCIVP |
| メキシコ - CANIFARMA | ： Yuriy KOSENKO |
| ： Alexandra LUNA ORTA | ジンバブエ - Medicines Control Authority |
| | ： Zivanai MAKONI |
| | 所属不明： Nicholas VITA |
| | ・第 39 回 SC 会合参加メンバー [記載省略] |

(1) 開会宣言と議長紹介

OIE を代表し、フランス国立獣医薬品庁の Jean-Pierre Orand が議長を務めた。

(2) 2020 年 11 月の第 13 回 VICH VOF バーチャル会合において VOF メンバーによって提起された問題に関する SC の報告

VICH 事務局は、第 13 回 VOF 会合で提起された問題に対するフォローアップについて SC からの会合前に回付された報告を簡潔に要約した。

主な内容は以下のとおり。

- ・要請による VOF 会合議題の回覧（2021 年 1 月）
- ・第 15 回 VOF 会合の議題案
- ・自家ワクチン規制制度に関する VICH 各国のアプローチについて AnimalhealthEurope から調査結果報告
- ・VICH の 9 EWG の活動に関する簡潔な要約
- ・VICH 組織見直しに関する SC への反映の開始
- ・第 17 回 VOF 会合及び第 43 回 SC 会合と連動して 2024 年に行われる VICH 第 7 回公開会議についての確認

(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、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報告を実施した。

- ・VICH の情報の OIE 加盟国への定期的発信
- ・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（ただし本年はバーチャル会議形式による時間的制約のため、VICH 関連の問題に対処する時間が持たれなかった）
- ・すべての OIE 地域で VICH 製品のフォーカルポイント (FP) のための第 6 サイクル研修セミナー完了
- ・2021 年に OIE が関与する会議のリスト

OIE は、会議に参加できなかった OIE 獣医製品部門の新部門長である Dr. Javier Yugueros-Marcos の挨拶を転送した。

(4) VOF トピックス - 自家ワクチン

AnimalhealthEurope は、前回の会議で、VOF メンバーが VICH の国 / 地域における自家ワクチンの規制に関する情報を入手するよう求めていることを想起させた。これは VICH のトピックではないが、AnimalhealthEurope は、これらの製品が異なる VICH 地域でどのように扱われているかについて、概要を示すことで合意している。

AnimalhealthEurope は背景を説明し、VICH の国・地域間で自家ワクチンの地域的定義が異なることを指摘した。

参加者は、データ提出要件の要約を受け取り、一般的に自家ワクチンの使用は、微生物が分離された群 (herd または flock) に限定されることを指摘した。VICH 地域における自家ワクチンについて規制管理のより詳細な概要は、Word 文書でも入手可能である。

OIE は、前回の OIE の抗菌薬耐性と抗菌薬の慎重な使用に関する世界会議で、AMR を減少させるために自家ワクチンに関連した基準またはガイドラインを策定する機会を探ることが推奨されたと述べた。これは、PIC/S 獣医学サブグループが自家ワクチンを含む動物用生物学的製剤の GMP に関する CP を作成し、現在 OIE が自家ワクチンに関する OIE GL を開発する可能性を評価するなど国際レベルでの活動が高まったことを反映している。

タイは、VOF 内で VICH の範囲外である話題に取り組んだことに対して、AnimalhealthEurope に感謝した。ASEAN は、タイとシンガポールで使用されている自家ワクチンの使用と製造に関する標準 GL を開発した。タイは第 15 回 VOF 会議でより詳細な情報提供を提案した。

モロッコは、米国における自家ワクチンの安全性要件について明確化を求めた。USDA は会議後、モロッコにさらに多くの情報を提供することで合意した。

(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、VICH の「動物用医薬品の環境リスク評価に関するガイドライン - VICH GL6 及び GL38」

に関する新たなプレゼンテーションが、VICH ウェブサイトのモジュール4「安全性」のトレーニングの項に掲載されていることを確認した。

これらの VICH GL が EU、日本および米国でどのように実施されているかを説明した3つの追加プレゼンテーションも利用可能になった。これらのプレゼンテーションはすべて、理解を容易にするために、オーディオトラックの説明によって強化されている。

EU は、可能な限り多くの同僚がこれを見られるようにするために、全ての VOF 代表団に対し、組織内で広く共有するよう奨励した。

昨年行われたように、このトレーニングセッションは各地域の VICH の専門家とともに1.5時間の Q&A フォローアップウェビナーにより完了する予定である。このセッションは2022年2月2日（水）に開催され、全ての VOF メンバーがさらなる説明と解説を受ける機会が提供される。

専門家が彼らのインプットを準備できるようにするために、ウェビナーの前に VICH 事務局に質問とコメントを提供すべきである。

OIE は、昨年の VICH GL27 の適用に関するセッションが非常に成功したことを指摘した。

OIE は、ウェビナーを訓練するためのさらなるトピックを VOF メンバーに求めたが、特に何も示されなかった。

（6）第15回 VOF の議題案の審議

OIE は、会議前に配布された議題案を出席者に説明した。OIE は、第15回 VOF が2022年11月15日に米国（ワシントン DC）で行われ、対面会議が再び可能になることを期待した。

この年の最初のプレミーティングは、OIE の代表者とともに、VOF メンバー間のみでの交換のために第1日目の午後に行われる予定である。

VICH の専門家とともに現在計画されている具体的なトピックとして、ワクチンの安定性ならびに飼料添加剤（VICH GL8）の安定性を網羅する予定である。

会議前にいくつかの話題について提案を行っていたインドは、抗菌薬の代替案の話題を議論する

ことを提案したが、この提案はメンバーによって支持されなかった。

またインドは、「医薬品の調和のための国際的に承認されたプロトコルを作成し、それにアクセスしやすくするための、データのデジタル化と国際的に承認された医薬品の調和のためのプロトコル」について議論することを提案した。

しかし、VICH は申請文書提出の様式（例えば、GL53 Electronic Exchange of Documents: Electronic File Format、及び Global Regulatory Dossier Framework に関する新しい DD）について議論しているが、データのデジタル化は VICH のトピックではないことが指摘された。

インドは更なる議論のためのプレゼンテーションを提供することを示唆した。

タイは、ASEAN 地域では自家ワクチンの話題が重要であると改めて言及した。最近、ASEAN 加盟国に、自家ワクチンの現行の法規と使用方法に関するアンケートが回覧されている。

シンガポールは、同国が自家ワクチンの製造のための GMP のようなアプローチの要件を有していることを示した。タイとシンガポールは次の会議で VOF を更新する。

ウクライナは、休薬期間を裏付ける生物学的同等性データの価値を明らかにし、残留試験を追加する必要があるかどうかを明らかにするために、ジェネリック医薬品の休薬期間の決定についてより多くの情報を求めた。

OIE は、2022年1月中旬までにすべてのメンバーに次の会議の議題について更なる提案を行うよう要請した。最終案の議題は1月末に回覧される予定である。

（7）その他の議題

— 動物用医薬品の事前認証制度に関する EuFMD/FAO プロジェクト

OIE は、FAO が VICH にコンタクトし、既存の WHO 事前認証制度と類似した動物用医薬品の事前認証制度のための実行可能性調査の開発のために FAO 口蹄疫対策欧州委員会が最近開始したプロジェクトを紹介したことを報告した。

FAO は、各国／地域の VOF メンバー内のボランティアを求めていると説明している。彼らは優先順位付け基準の策定において EuFMD を支援するテクニカル・ステークホルダー・アドバイザー・グループに加入することを歓迎する。

事務局は、VOF メンバーが近い将来 FAO から連絡を受ける予定であることを確認した。

(8) 次回の VOF 会合の日程及び会場の確認

第 15 回 VOF 会合は、2022 年 11 月 15 日、米国ワシントン DC 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：2022 年 2 月 2 日
- 2) 開催場所：オンライン
- 3) 概要

GL6（動物用医薬品の環境影響評価－第一相）及び GL38（動物用医薬品の環境影響評価－第二相）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 24 日までにモロッコから質問が提出された。

モロッコの質問は、環境影響に関する資料が承認に際して必須ではないなら、それら資料は規制当局に提出されるのか、また Tier B で終了しなかった場合はどのような方策が考えられるのかであった。JMAFF は、それら資料も起源又は開発の経緯における添付資料として通常提出されること、Tier B で終了しなかった場合は、技術的に参考となるさらなる資料を検討するほか、承認内容等を精査して、申請者とリスク軽減措置を図ることになる旨を回答した。

V 令和 3（2021）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) EWG のメンバー

品質 EWG には、品質 EWG の他に ICHQ7 サブグループ及び ICHQ8 サブグループの 2 つのサブグループが設置されている。

<品質 EWG>

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

S. Mann（米国の業界団体、専門家）

：AHI（Elanco）

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）

< ICHQ7 サブグループ >

M. Huynh (米国の規制当局、トピックリーダー)
: US FDA
B. Pies (米国の業界団体、専門家)
: AHI (Elanco)
C. Doyle (米国の業界団体、アドバイザー)
: AHI (Zoetis)
H. Fournel (EU の業界団体、専門家)
: AnimalhealthEurope (Virbac)
M. Folger (EU の業界団体、アドバイザー)
: AnimalhealthEurope (Boehringer Ingelheim)
G. Edmunds (オーストラリアの規制当局、専門家)
: APVMA
L. Labelle (カナダの業界団体、専門家)
: CAHI (Zoetis)
I. Jarvis (カナダの業界団体、アドバイザー)
: CAHI (Elanco)
N. Henry (カナダの規制当局、専門家)
: HEALTH CANADA
N. Möller (EU の規制当局、専門家)
: EU (BVL)
G. Verdier (EU の規制当局、アドバイザー)
: EU (ANSES)
高橋周子 (日本の規制当局、専門家)
: JMAFF
守山治 (日本の業界団体、専門家)
: JVPA (共立製薬株式会社)
M. Kerrigan (米国の規制当局、アドバイザー)
: US FDA
J. Todd (英国の規制当局、専門家)
: VMD

< ICHQ8 サブグループ >

M. Huynh (米国の規制当局、トピックリーダー)
: US FDA
S. Bowman (米国の規制当局、アドバイザー)
: US FDA
D. Blum (米国の業界団体、専門家)
: AHI (Zoetis)
江口郁 (日本の規制当局、専門家)
: JMAFF

J. Benoliel (カナダの規制当局、専門家)
: CANADA VDD
M. Folger (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)
N. Möller (EU の規制当局、専門家)
: EU (BVL)
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)
D. Katerere (南アフリカ、専門家)
R. Teng (オーストラリアの規制当局、専門家)
: APVMA
G. Clarke (英国の規制当局、専門家)
: VMD

2 GL の検討及び施行状況

< 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) が 2021 年 4 月 22 日に最終化されたため、2021 年 6 月 15 日に改訂のドラフトが示され、step 2 でサインを行った。2021 年 11 月に step 3 として SC で承認された。2022 年 6 月 10 日までにパブリックコメント募集を実施することとなっている。

< 原薬 GMP ガイドライン >

ICH Q7 (原薬 GMP ガイドライン) を VICH に導入することを目的とした検討を行うことが第 39 回 SC 会合 (2020 年 11 月) で採択され、FDA をトピックリーダーとするサブグループが設置された。トピックリーダーより最初のドラフトが 2021 年 3 月 16 日に示され、その後、2021 年 6 月 30 日に第 2 案が、2021 年 12 月 11 日に第 3 案が示され、それぞれサブグループメンバーから意見が集約された。Step 2 で検討中である。

< 製剤開発に関するガイドライン >

ICH Q8 (製剤開発に関するガイドライン) を VICH に導入することを目的に米国から CP が提出され、第 40 回 SC 会合 (2021 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、作業の進め方についてサブグループメン

バーから意見を集約した。その結果に基づいて FDA が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、専門家)
: 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

M. TIEMANN (米国の業界団体、専門家)
: AHI (Boehringer)

W. HEEB (米国の業界団体、アドバイザー)
: AHI (Elanco)

J. BARE (米国の規制当局)
: USDA CVB

J. SCHILTZ (米国の規制当局、アドバイザー)
: USDA CVB

G. PETERSON (米国の規制当局、専門家)
: US FDA

H. AITKEN (カナダの規制当局、専門家)
: VDD-HEALTH CANADA

B. WILSON (カナダの規制当局、IT 専門家)
: CANADA

Z. NACZYNSKI (カナダの規制当局)
: CANADA

G. SWAN (南アの規制当局)
: SAPHRA

N. BIGNELL (豪州の規制当局、専門家)

: APVMA

G. O'GORMAN (英国の業界団体)
: NOAH

M. ESCRIBANO (英国の規制当局)
: VMD

M. NOVOTNY (米国の業界団体、アドバイザー)
: AHI (Boehringer)

N. VASAN (豪州の業界団体、アドバイザー)
: AMA (Elanco)

D. HAINE (カナダの規制当局、アドバイザー)
: VDD-HEALTH CANADA

K. SCHIRMANN (EU の規制当局、アドバイザー)
: EU (BVL)

H. J. DUGGIRALA (米国の規制当局、アドバイザー)

: US FDA

2 活動状況

本作業部会では、現在、医薬品監視※ (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見直し作業がほぼ完了。その他の GL についても、現在、最終確認を行っているところ。

※ 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 EWG の概要

1 EWG のメンバー

生物学的製剤 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。

本 EWG は、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）の 3 つのサブグループより構成される。

EWG 座長：佐藤耕太（日本の規制当局）
：JMAFF

（1）BST サブグループ

M. Kaashoek（EU の業界団体、アドバイザー）
：AnimalhealthEurope, MSD Animal Health
J. Lechenet（EU の業界団体、専門家）
：AnimalhealthEurope, Merial
R. Christmas（米国の業界団体、専門家）
：AHI, Boheringer Ingelheim
J. Hoevers（米国の業界団体、専門家）
：AHI, Zoetis
PH. Lehrbach（オーストラリアの業界団体、専門家）
：AMA, Zoetis
M. Ilott（オーストラリアの規制当局、専門家）
：APVMA
A. Kahama（カナダの業界団体、専門家）

：CAHI, Elanco Canada Limited

O. Yarosh（カナダの規制当局、専門家）

：Canadian Food Inspection Agency (CCVB)

E. Werner（EU の規制当局、専門家）

：EU (Paul-Ehrlich Institut)

M. Halder（EU の規制当局、アドバイザー）

：EU (JRC)

横川 顕治（日本の業界団体、専門家）

：JVPA, KM バイオロジクス（株）

佐藤耕太（日本の規制当局、専門家）

：JMAFF

G. Srinivas（米国の規制当局、専門家）

：USDA (APHIS)

（2）EV サブグループ

W. Isaacson（米国の業界団体、専門家）

：AHI, Zoetis

S. Escoe（米国の業界団体、アドバイザー）

：AHI, Boheringer Ingelheim

S. Coupat（EU の業界団体、専門家）

：AnimalhealthEurope, Boheringer Ingelheim

M. Kaashoek（EU の業界団体、アドバイザー）

：AnimalhealthEurope, MSD Animal Health

PH. Lehrbach（オーストラリアの業界団体、専門家）

：AMA, Zoetis

M. Ilott (オーストラリアの規制当局、専門家)

：APVMA

A. Zakhartchouk (カナダの規制当局、専門家)

：Canadian Food Inspection Agency (CCVB)

O. Yarosh (カナダの規制当局、アドバイザー)

：Canadian Food Inspection Agency (CCVB)

G. Srinivas (米国の規制当局、専門家)

：USDA (APHIS)

R. Cooney (英国の規制当局、専門家)

：VMD

E. Werner (EU の規制当局、専門家)

：EU (Paul-Ehrlich Institut)

J-C. Rouby (EU の規制当局、アドバイザー)

：EU (AFSSA/ANMV)

菊谷祐斗 (日本の規制当局、専門家)

：JMAFF

玄間 剛 (日本の業界団体、専門家)

：JVPA, 日生研 (株)

(3) BS サブグループ

C. Stirling (EU の業界団体、専門家)

：AnimalhealthEurope, Zoetis

T. Vijin (EU の業界団体、アドバイザー)

：AnimalhealthEurope, MSD

M. Morsey (米国の業界団体、専門家)

：AHI, Merck Animal Health

J. Hoevers (米国の業界団体、専門家)

：AHI, Zoetis

PH. Lehrbach (オーストラリアの業界団体、専門家)

：AMA, Zoetis

M. Ilott (オーストラリアの規制当局、専門家)

：APVMA

A. Lavoie (カナダの業界団体、専門家)

：CAHI, Elanco Canada Limited

O. Yarosh (カナダの規制当局、専門家)

：Canadian Food Inspection Agency (CCVB)

A. Zakhartchouk (カナダの規制当局、アドバイザー)

：Canadian Food Inspection Agency (CCVB)

K. Gohary (カナダの規制当局、専門家)

：Health Canada (VDD)

D. Gaon (カナダの規制当局、アドバイザー)

：Health Canada (VDD)

E. Werner (EU の規制当局、専門家)

：EU (Paul-Ehrlich Institut)

F. Hasslung Wikström (EU の規制当局、アドバイザー)

：EU (Läkemedelsverket)

佐藤耕太 (日本の規制当局、専門家)

：JMAFF

今内 覚 (日本の規制当局、アドバイザー)

：北海道大学

藤井 武 (日本の業界団体、専門家)

：JVPA, Zoetis Japan Inc.

J. Ganchingco (米国の規制当局、専門家)

：US FDA (CVM)

P. Turfle (米国の規制当局、アドバイザー)

：US FDA (CVM)

G. Srinivas (米国の規制当局、専門家)

：USDA (APHIS)

M. Stephens (英国の規制当局、専門家)

：VMD

2 検討状況

<実験動物安全試験省略 (LABST 免除) GL >

VICH GL59 (生物学的製剤：LABST 動物用ワクチン) が 2020 年 11 月最終承認された (ステップ 7)。この GL は、すでに日本と米国で施行されている。

<外来性ウイルス (EV) 検出試験法>

EV サブグループは 6 月に予備会議を開催し、グループの今後の予定について議論した。当面の課題は、現在使用されている豚用ワクチンの地域別試験法情報の収集であり、6 ヶ月間で実施することとした。8 月に中間会議を開催し、進捗状況の確認と懸念事項への対処を実施した。

<バイオ医薬品安全性試験法>

2021 年 4 月に、藤井 武トピックリーダーが第 1 ドラフト GL を作成し、サブグループメンバー

にレビューを依頼した。サブグループメンバーからコメントや提案が寄せられ、米国（USDA 及び

FDA）から GL のスコープを狭めるよう提案があり、サブグループ内で検討することとなった。

D 安全性 EWG の概要

1 EWG のメンバー

Charli Long（米国の規制当局、専門家、座長）

：US-/FDA

Tong Zhou（米国の規制当局、アドバイザー）

：US-/FDA

Carrie A Lowney（米国の業界団体、専門家）

：AHI（Zoetis）

小澤真名緒（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）

Carina Bergman（EU の規制当局、専門家）

：EU（CVMP（Committee for Veterinary Products））

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））

Andreas Kampkoetter（EU の業界団体、専門家）

：AnimalhealthEurope（Elanco）

Susanne Kilp（EU の業界団体、アドバイザー）

：AnimalhealthEurope（MSD）

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、*in vitro* 染色体異常試験、*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* 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。

2021 年 11 月に行われたバーチャル会議では、*in vitro* 試験及び *in silico* モデルにより試験物質の遺伝毒性を包括的に検出できるという科学的な結論に至っておらず、少なくとも一つは *in vivo* の試験を残すべきとされた。そして、引き続き修正アプローチが、現行の試験法と同等以上のレベルで、被験物質の遺伝毒性を検出するのに十分であるという科学的な根拠を求めることとなった。

<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 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。

2021 年 11 月に行われたバーチャル会議では、二世世代生殖毒性試験の実施を決断するための適切なトリガーについては、試験物質によるクラス分け、あるいはフローチャートをガイドラインに含めることが望ましいが、その内容については知見の収集及び慎重な検討が必要とされた。また、EOGRTS の導入による動物数の削減については、具体的にどれくらい削減できるかが明確でないため、これについても知見を収集することとされた。

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

R. MAGNIER (EU の業界団体、アドバイザー)

: AnimalhealthEurope, Ceva

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

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いた。

2022 年 2 月に付表 3 を含めて、GL49R 全体をリバイスした案が提示され、2022 年 4 月までにコ

メントを提出することとされている。

当該提案は、コンセプトペーパーの範囲を超えていると考えられること、新しいバリデーションの概念 (Lower Limit of Method Validation) が含まれていることに加え、2022 年 6 月で座長がリタイアする (2022 年 7 月 1 日より K. SCHMIDT (BVL) が後任) ことから、Step 2 の合意には時間がかかると考える。

なお、2022 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)

赤間亮子 (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、とりまとめられた。

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、主な論点である① GL の対象範囲、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、についてweb会議やメールを活用して意見交換がなされた。

その結果、①については、まずは血中濃度データが製品のBE決定の基礎となる速放性経口製剤のみとなり、②については各機関に相談できる専門家がいることの確認がなされた。

<今後の予定>

経口製剤の溶出試験に関するGLについて、7つのサブグループに分けられ、サブグループごとに検討の上、2022年10月31日までに座長に草案を提出することとなった。

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、追加の編集を行った。その結果、最終改訂が2022年2月に終了したためstep2でサインを行った。2022年4月までにstep3としてSCで承認され、その後、6か月間のパブリックコメント募集に進む見込み。

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 (Merial / 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))
 Hilde Moyaert (EU の業界団体)
 ：AnimalhealthEurope (Zoetis)
 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していたが、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)
 ：AnimalhealthEurope (Elanco)
 B. Cornez (EU の業界団体、アドバイザー)
 ：AnimalhealthEurope (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

GL8 (飼料添加剤の安定性試験) の改訂及び関連した別 GL の作成を目的とする。

(2) GL の検討及び施行状況

2021 年 7 月 19 日にトピックリーダーから GL8 改訂案が示された。2021 年 8 月末を締め切りとして、GL8 の改訂案及び飼料添加剤の品質に影響を

与える可能性のあるトピックに対するガイダンス策定の必要性についての意見を集約した。現在、トピックリーダーが各専門家の意見の取りまとめを行っているところである。

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。

○ VICH 組織再編に関する TF

2020 年 11 月の第 39 回 SC 会合後においてスイスがオブザーバー参加を正式に表明したことを契機に、近年の SC 会合出席者の増加傾向を踏まえ、SC の効率的な運営を維持するため JMAFF が問題提起を行い、VICH 組織の在り方を見直すこととなった。

見直しに当たり、JMAFF は position paper を作成するとともに、その内容をより分かりやすく表現した表を SC メンバーに回付した。

見直しに当たってはタスクフォース (TF) を立ち上げることとなり、2021 年 6 月 21 日の臨時 SC 会合においてマンデートが決定された。JMAFF は TF メンバーとしてこれまで 4 回の TF 会合に出席し、議論を行っている。

○ 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。

○ 2021 年度の JMAFF の活動

VOF メンバーに対するトレーニング用の教材として、GL6 (動物用医薬品の環境影響評価－第一相) および GL38 (動物用医薬品の環境影響評価－第二相) について、日本での運用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から提出された質問について、2022 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（2022 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出)
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	Step 8(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	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 8(2020.11)2021.11 施行

(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