

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（現 WOA）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 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。令和 5 年 3 月現在、乳中の残留セファゾリン分析試験のみ更新審査を受けて ISO/IEC17025 の認定を継続している。

[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 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 4 年 4 月	〃	嶋 崎 智 章

(令和 5 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27）

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4（2022）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（2022 年度）	69
IV VOF の活動状況（2022 年度）	80
V 専門家作業部会（EWG）等の活動状況（2022 年度）	85
VI ガイドラインの作成状況	97

I 令和4（2022）年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度は、第41回 VICH 運営委員会（SC：Steering Committee）会合、第15回アウトリーチフォーラム（VOF：VICH Outreach Forum）会合及び第5回～第9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
2022/11/14-15, 17	第41回 VICH SC 会合	ワシントンD.C. (アメリカ)
2022/11/15-16	第15回 VOF 会合	
2022/5/23 ～2022/10/11	第5回～第9回 VICH タスクフォース会合	オンライン

II VICH の目的

VICH は日米欧を中心とした国際的な取組であり、以下の項目を達成することを目的として1996年から活動している^{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)

AHI：Animal Health Institute（米国の業界団体）

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～、日本獣医史学雑誌 52（2015）33-48

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)
APHNZ : Animal and Plant Health Association of New Zealand (ニュージーランドの業界団体)
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)
NOAH : National Office of Animal Health (英国の業界団体)
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)
VMD : Veterinary Medicines Directorate (英国の規制当局)
VMP : Veterinary Medicinal Product (動物用医薬品)
WHO : World Health Organization (世界保健機関)
WOAH : World Organisation for Animal Health (国際獣疫事務局)

Ⅲ SCの活動状況(2022年度)

第41回 VICH SC 会合の概要

- 1) 開催日：2022年11月14日～15日・17日
2) 開催場所：ワシントンD.C.
3) 出席者：
- ・議長 M. LUCIA
：US (FDA)
 - ・SC委員及びコーディネーター (C)
 - C. LOWNEY
：AHI (Zoetis)
 - E. NORTON
：AHI (Boehringer Ingelheim)
 - R. CUMBERBATCH (C)
：AHI
 - J. SCHEFFERLIE
：EU (Health Products Regulatory Authority)
 - 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))
 - 大石 弘司 (C)
：JVPA ((公社)日本動物用医薬品協会)
 - M. PAGALA
：US (USDA-APHIS)
 - B. ROBINSON (C)
：US (FDA/CVM)
 - ・オブザーバー
 - D. SIBANDA
：Australia (APVMA)
 - M. BASSI
：Canada (Health Canada)
 - C. FILEJSKI
：Canada (CAHI)
 - K. BOOTH
：New Zealand (MPI)
 - M. CHURCHILL
：South Africa (SAAHA)
 - A. SIGOBODHLA (オンライン参加)
：South Africa (SAHPRA)
 - S. ECKFORD (1日目のみ参加)
：VMD
 - ・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 (1日目以外参加)
：AVBC
 - ・WOAH
 - L. LE LETTY
 - M. SZABO
 - ・VICH事務局
 - H. MARION
：HealthforAnimals
 - ・ゲスト
 - E. TATONE
：Canada (Health Canada)
 - N. WALSER (議題3の終了後から参加)
：Switzerland (Swissmedic)
 - D. LAUCKS
：US (FDA)
 - T. ZHOU
：US (FDA)
 - M. MARTINEZ
：US (FDA)

L. WALTER-GRIMM

: US (FDA)

A. PHILIPPI-TAYLOR

: US (FDA)

G. CLARKE (部分的に参加)

: VMD

・欠席

E. ZAMORA ESCRIBANO

: EU (European Commission)

池 慧詩

: JVPA (日本全薬工業 (株))

C. BENNETT

: Australia (AMA)

C. DU MARCHIE SARVAAS

: HealthforAnimals

J. HOWE

: New Zealand (APHNZ)

D. MURPHY

: NOAH

4) 議事概要

(1) 会議の開催と議長の紹介

FDA の Matthew Lucia が本会合の議長を務めた。会議で議長を務める予定であった FDA の Steven Solomon が参加できなくなったことについて陳謝の意を表した。議長は、3年ぶりの対面での会議への参加を歓迎した。

議長は、会議の欠席者を紹介するとともに、スイスの出席者がゲストとして招待されており議題3が最終決定された後に会議に参加する予定であることを確認した。

(2) 議題の採択

若干の変更を加えて議題が採択された。

(3) VICH 構造の見直しに係る TF からの提案

(3.1) SWOT 分析に基づく提案

SC は、TF の作成した提言文書に留意した。

AnimalhealthEurope は、BRICs 諸国 (ブラジル、ロシア、インド及び中国) のほとんどが新しい構造で役割を果たすよう推奨されるべきで

あるとの言及がなかったことに遺憾の意を表した。また、SC は、フォーラムパートナー国がオブザーバーになるための基準を定義する必要があることを認識した。

(3.2) DD 案及び TF からの提案のレビュー

JMAFF は、TF の rapporteur として SC に DD 案を紹介できることを光栄であるとした。SC は DD を検討し、SC メンバーシップを維持することの利点は、意思決定プロセスを迅速かつ効率的に行えることであると認識した。同時に、2011 年の VOF 設立以来、現在の VOF メンバーの 10 年間の貢献を認識し、より包括的で透明性の高い VICH プロセスを目指している。

SC は、現行のフルメンバーを創設メンバー (Founding member) に、現行のオブザーバーメンバーを常任メンバー (Standing member) に改称することを了承した。また、新しい VICH フォーラムのオブザーバーメンバーとなる者は SC 会合に新しく毎回参加する者 (visiting delegations) であることを了承した。また、SC は、そのほかの VICH フォーラムメンバーが、SC 会合の経験を共有するために、ローテーション又は一時的に SC 会合に参加する者とすることを了承した。

さらに、SC は、VOF の枠組みにおいて重要な役割を果たす WOHV をアソシエイトメンバーとして維持し、AVBC はオブザーバーとすることを了承した。

EU は、この文書が検討の結果であり、VICH にとって重要な前進であることを認識し、この文書を支持した。

オブザーバー会員の地位を得るためにフォーラム会員が満たすべき条件に関して、FDA は、列挙された条件を「及び」ではなく「又は」で区切るべきであると勧告した。SC は、ルールの唯一の目的は VOF メンバーが VICH へのコミットメントを示すことであるため、ルールは柔軟なままであるべきであると認識した。

SC は、DD 案を第9版に更新し、最終版として採択した。この文書は SC の内部文書とされた。

(3.3) VICH 構造 - 次のステップ

SC は、VICH 組織定款と VOF 付託条項 (ToR) 文書を新しい構造の導入前に更新する必要があることに同意した。

また、FDA は、DD からの図の簡略版を提案し、第 15 回 VOF 会議での議論 / 説明のために VOF メンバーと共有した。

FDA は、2023 年 6 月のバーチャル SC 会議中に提案された変更を最終決定できるよう両方の文書の改訂に関する最初の草案をできるだけ早く提供することとなった。

6 月に文書が採択された後、SC は VICH 再編に関連する他の問題を検討する任務を負った新しい TF を設立する予定である。

一方、SC は、現在の TF を解散し、そのメンバー、特に 9 回の TF 会議を通じて達成された重要な仕事に対して能田氏 (JMAFF) に感謝した。

(3.4) スイスへの対応

SC は、来年 6 月に改訂された体制が完成した時点で、新しい VICH フォーラム (VF) の新たなオブザーバーとしてスイスを受け入れることが最終決定されることに同意した。2020 年 11 月にスイスから提供された申請書は引き続き有効であることが確認された。

この決定後、スイスは VICH SC にゲストとして SC 会合の場に入室した。

(4) VICH トレーニングの実施

(4.1) 今後のトレーニングセッションの形式

JMAFF は、2021 年と 2022 年 2 月に開催された 2 つのフォローアップウェビナーには多くのリソースが必要であったが、VOF メンバーから寄せられた質問はごく僅かだったと指摘した。また、JMAFF は、VOF メンバーへの影響と、VOF メンバーがこれらのウェビナーに参加するための十分なリソースを持っているかどうかを評価することを提案した。

AnimalhealthEurope は、プレゼンテーションをウェブサイトに掲載する前に、最新バージョンのパワーポイントの録音機能を使用してナ

レーションを録音して完成させる方が効率的であると提案した。

(4.2) トレーニング教材の開発に関する最新情報

SC は、第 15 回 VOF 会合で行われた両方のプレゼンテーションが、ウェブサイトに掲載される前に発表者の音声を録音することによって完了することに同意しました。

SC は、VOF メンバーが、GL の使用のためのケーススタディの作成を要望していたことを想起した。どの GL のケーススタディを作成するのが有益であるか特定するよう VOF メンバーに依頼することが合意された。

JMAFF 及び JVPA は、新しい VICH 体制が整備され次第、VICH 全般に関するトレーニング教材を作成する予定であると発言した。

オーストラリア及び英国は、VICH で利用可能なトレーニング教材がある旨発言した。両組織は、VICH ウェブサイトに掲載する前に、SC によって承認される可能性のある項目のリストを提供することとなった。

JMAFF は、VICH には YouTube チャンネルがあり、適切に活用すれば VICH の活動を世界中に広める強力なツールとなるが、現時点では動画の数が少なく、再生回数もまだ数えるほどしかないことを想起した。

(5) VICH アウトリーチ・フォーラム

(5.1) 第 15 回 VOF 会合の準備

(5.1.1) VOF 会合のセットアップ - VOF プレ会合の準備

WOAH は、会議前に全ての VOF メンバーに配布された質問が準備されていることを確認した。サウジアラビアの FDA が会議を主導する。

WOAH は、プレ会合の目的が、SC メンバーの出席なしで VOF メンバーのみの中で非公式のオープンな議論を促進することであると説明した。主な議題は次のとおり。

- ・ 11 月 16 日の VOF 本会合の準備のため
- ・ ニーズと課題の特定
- ・ WOAH と VICH 事務局が将来的に改善で

きることの特定

(5.1.2) 参加者リストの確認

SCは、参加者リストを検討した。第15回VOF会合には、参加者の半数がワシントンに来ており、残りの半数はリモートで接続する予定であることを確認した。

リモート参加は主にアフリカ諸国で、時差が大きいため、アジアからのリモート参加は台湾のみであった。

(5.1.3) 議題の検討及び第15回会合の準備

VICH事務局は、リモートで接続するメンバーに可能な限り対応するために、議題が10月に再構成されたと説明した。

SCは、リモートで参加する者とのブレイクアウトセッションを企画するのは難しいことを認めた。したがって、議題6に基づく議論では参加者を分割しないことが合意された。

SCは、事務局が作成した新しいVICH組織の簡略図を含め、SCからVOFへのプレゼンテーションを検討し、承認した。

(5.1.4) その他の議題

- 第16回VOF会合の議題 -

事務局は、次回会合の設定が変更される可能性があるため、まだ草案は提案されていないと説明した。

FDAは、VOFメンバーがVICHの中核業務により深く関与できるように、VICH活動への重点を強化することを提案した。また、FDAは、9段階の手順を再説明し、進行中のEWG活動について更に深く議論することを提案した。

VOF会議は、全体的に以前と同じセットアップ(SCメンバーなしの事前会議を含む)で2日間にわたって開催されるが、トレーニング活動とその他のVICHに焦点を当てた情報とのバランスが均等になるようにすることが合意された。

プレ会合のリーダーシップの問題について議論され、VOF問題に対処するためにリーダーシップの交代制が有用である可能性があること

が指摘された。

WOAHとVICH事務局は、2023年1月に最初の議事次第案をSCに配布する予定である。会合の質を向上させるためには、来年の議論の議題を提案するVOFメンバーからの意見を受け取ることが不可欠である。

VOFメンバー全員が同じニーズや期待を持っているわけではなく、より多くのトレーニングを望む者もいれば、VICH活動にもっと参加したいと望む者もいるということが指摘された。

(5.2) 第15回会合の結果の検討

A/ 一般討論

SCは、第15回VOF会議の後にこの議題に取り組み、会議の最初の優れたリーダーシップに対してL. Le Lettyに感謝の意を表した。

SCは、VOF会合参加者全員がセットアップと提供された情報に満足していると述べた。

WOAHは、ワクチンの安定性に関する議論の中で、VOFメンバーがワクチン用の補足のGLを開発することを提案したと報告した。また、VOFメンバーが、「biologicals」、「biologics」及び「biopharmaceuticals」の用語を混同して使用することがあることも認識した。JMAFFは、VICHが既に2018年5月に関連内部ガイダンス文書を完成させており、今後のSC/VF会議での更なる議論に使用されるべきであると述べた。

また、VOFメンバーは、各国の文書フォーマットを統一することの重要性を強調した。

B/ VOF プレ会合からのフィードバック

L. Le Lettyは、事前会合は非常に成功し、参加者同士が話し合う機会を歓迎したことを確認した。おそらくこの会議により多くの時間を割り当て、形式を改善し、より詳細な議題を盛り込んで、この形式を繰り返すべきであるとの提案があった。

WOAHによるVICH文書の配布は不可欠であると考えられ、VOFメンバーはこれらの文書を翻訳するための支援を求めた。

休業期間などのVICHトレーニングセッション

ンは、可能な限りケーススタディで補完されるべきである。

L. Le Letty は、VOF メンバーが次回の VOF 会合に要求した議題には、自家ワクチン（ただし、資料が既に VICH ウェブサイトで入手可能）、配合剤、抗菌剤、寄生虫駆除剤、後発品、休薬期間及び残留性があったと指摘した。

全ての VOF メンバーの氏名とメールアドレスを含むデータベースの作成が推奨され、SC は同意した。

メンバーの GL 施行に係る進捗状況を追跡するための GL 施行に係る一覧表の開発が強力に支持された。VICH 事務局は、VOF メンバーが記入する一覧表を配布する。

VOF メンバーは、新規参加者向けにウェルカムパックを作成することを提案した。JVPA と JMAFF は、VICH の再編後に VICH に関する一般的なトレーニング教材を準備することを確認した。一方、VICH の一般プレゼンテーションは、VICH ウェブサイトのガイド付きツアーを提供するスライドで完了する。

事務局は、休薬期間に関して、2019 年に行われたプレゼンテーションを補完するための詳細な情報文書が VICH ウェブサイトに追加されたと指摘した。

EU は、当局にとって申請者が提出したデータは機密とみなされていることが多いため、例として示すことはできないと指摘した。業界がデモンストレーションのパッケージを開発できる可能性があることが認められた。

SC は、SC メンバーが VOF トレーニングセッションに参加する必要はない可能性があり、各国の専門家や評価者がおそらくより役立つであろうと指摘した。

しかし、FDA は、SC 会合と VOF 会合が並行して開催された場合、新しい VICH オブザーバーはどちらの会議に出席するかを選択する必要があると指摘した。さらに、WOAH は両方の会議に並行して出席することはできない。

一部の GL については、VOF メンバーが実践例のデモを要求していることが強調されました。

WOAH は、VOF メンバーのニーズに関する 2016 年のアンケートが優先順位を設定するのに非常に役立ったと述べた。

また、外部利害関係者が VICH 事務局に提起した質問は、VICH 専門家から回答が得られた場合に、トレーニング目的で使用されるべきであると提案された。

JMAFF は EU の見解を支持し、実践的な訓練は VMP の承認に関する各当局の決定を妨げる可能性があるため、技術的なケーススタディを用いた実践的な訓練は VICH が達成できる範囲に含まれない可能性があるとの懸念を表明した。

C/ 第 16 回 VOF 会合のトピックス

SC は、他のタイムゾーンからの VOF メンバーが参加することが困難であること、及び第 15 回会合においてリモート参加した VOF メンバーから受け取ったフィードバックが不十分であったことを考慮して、次回の会合ではハイブリッドの開催はしないことを決定した。

SC は、後発品へのアプローチが複雑なテーマであることを認識した。3つの VICH 地域では、これらの製品がそれぞれどのように規制されているかについて説明する。農林水産省は EU と FDA の支援を受けてプレゼンテーションを主導する。

いくつかの VOF メンバー国が既に後発品を規制しているため、VOF メンバー国にこの問題への取り組み方について説明を求めることも提案された。

第 16 回 VOF 会合で取り上げられるトピック

- 配合剤
- 後発品
- GL 施行状況の一覧表
- VICH の 9 段階のステップ
- 第 7 回公開会議の計画に関するセッション

(6) レビュー

(6.1) 地域における GL の実施及び解釈

(6.1.1) VICH 地域の規制当局からの報告

EU は、過去に欧州における医薬品監視デー

データベースの開発の遅れを報告していたことに言及した。EUは、このデータベースが2022年1月から有効であることを確認し、現在、GL 35及びGL 42を完全に実装していることを確認した。

(6.1.2) 更新されたGL 施行状況に係る一覧表のレビュー

南アフリカは、医薬品監視GLが施行されていることを確認する一覧表の更新バージョンを提供した。

AnimalhealthEuropeは、VOFメンバー国にこの一覧表も記入するよう依頼することを提案した。これにより、個々のVOFメンバー国の進捗状況に関する洞察が得られる。

VICH事務局は、新しい白紙のExcelシートを作成し、VOF会合で共有し、間もなくVOFメンバーに送信される予定であることを報告した。来年9月にもリマインダーが送付される予定である。

(6.1.3) 業界関係者からの意見

該当なし。

(6.2) Step4におけるGL草案の協議の状況

(6.2.1) GL 18 R2案の状況

EUは、改訂の目的がVICH GLをICH GLの更新に合わせることであったことを想起した。EWGは、現在、パブリックコメント募集期間中に受け取ったコメントを検討しており、年末までにステップ5での承認を得るために最終案がEWGに提供されることが期待されている。

(6.2.2) 駆虫剤に係る9つのGL案の状況

JMAFFは、意見募集期間がまもなく終了すると述べた。9件の文書を翻訳する必要があったため遅れた。

(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

VICH事務局は、検討対象として12のGLが特定されており、さまざまな議題を主導するSCメンバーが会議前にSCにアドバイスを提供していたことを想起した。

-安全性GL 33

FDAは、他のGLへの参照を更新するための軽微な改訂を提案し、改訂された草案文書を提供する予定である。

-残留GL 46

FDAは、水産養殖のパラメーターを組み込むための大幅な改訂と追加のマイナー改訂を推奨した。FDAはCPをSCに提供する。

-残留GL 47

AHIのトピックリーダーは改訂を推奨しなかったが、MRK EWGがGLの改訂が適切かどうかを検討すべきであると示唆した。SCは、GL 47の更新が必要な場合に推奨事項を提供する権限をEWGに与えた。

-安定性GL 3

AnimalhealthEuropeは、冒頭で「…新しい原薬及び製品」に言及しているところ、「新しい」の文言を削除することを内容とするGL 3の改訂を飼料添加剤EWGが提案していることを報告した。これは、このGLが既存のものに対処するときにも使用されるためである。

FDAは、「新しい」原薬及び製品への追加の言及がガイドライン内にあり、これも改訂が必要であり、この変更を行うとICH GLとの整合性が崩れることになるとして、この提案を支持しなかった。JMAFFは、現時点ではEWGにはGL 3を変更する義務はなく、新しくない物質の場合、GLは各規制当局の意思決定プロセスにどのような場合でも使用できる十分な柔軟性があると考えていると指摘した。

飼料添加剤の場合、「新しい」製品以外の製品にも使用できることを説明するセクションをGLの本文に追加することが提案された。SCは、飼料添加剤EWGに対し、この問題について更に議論し、SCに提案を提出するよう指示した。これは書面による手続によって行えることが合意された。

(7.1.2) 第 40 回 SC 会合で改訂が提案された GL
(7.1.2.1) GL 27 改訂に関する EU の CP の状況

EU は、この GL を改訂する余地はあるものの、
当面の優先事項ではないとの見解を繰り返した。
EU は、この議題に再び取り組むつもりである
が、それは来年ではないことを示唆した。

(7.1.3) VICH GL の改訂に関する SC メンバーか
らの提案
提案なし

(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) EWG の活動報告と次のステップの決定

(8.1) 品質 EWG

SC は、EWG の議長である小形氏が作成し、
JMAFF が提出した報告書を検討した。

a. GL 18 (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
パブリックコメントの募集期間は終了し、
EWG は現在受け取ったコメントを検討中であ
る。

b. 原薬 GMP に関する新ガイドライン
ICH GL Q7 の VICH バージョンの開発を提
案する CP の採択に続いて、EWG のサブグルー
プは、新たに提案される GL のいくつかの草
案について議論することができた。文書の第
5 案が検討されているところ。

c. 医薬品開発向けの新しい GL
ICH GL Q8 の VICH バージョンの開発を提
案する CP の採択に続き、新しいサブグルー
プは文書の最初の草案について議論した。ド
ラフト 2 は、近い将来、ステップ 2 で承認さ
れる準備が整う予定である。

AnimalhealthEurope は、GMP に関する国
際的なガイダンスにも取り組んでいる PIC/S
獣医グループの活動を監視するよう EWG に
奨励した。

(8.2) 生物学的製剤 EWG

SC は、EWG の議長である佐藤氏が作成し、
JMAFF が提出した報告書を検討した。

JMAFF は、3 つの異なるサブグループが現
在活動又は活動してきたと報告した。

a. 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

第 38 回 SC 会合では、EWG に対し、まず
豚ワクチンのみに焦点を当て、最初のステッ
プとして、各地域で実施されている現在の EV
手順を収集するよう求める妥協案に達した。
これは完了しており、専門家がコメントと提
案を提供する予定である。

b. 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

GL の第 2 草案は EWG 内で回覧されており、
専門家からのコメントを募っている。ステッ
プ 2 の文書は来年公開される予定である。

c. 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

GL は実装段階にあるため、サブグループは
休止中である。この段階で質問が提起された
場合、サブグループは再開される。

(8.3) 医薬品安全性監視 EWG

EWG の座長である Dr. Linda Walter-Grimm
は、EWG が 2021 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と報告した。

- VICH GL30 語彙リストの定期的なメンテナ
ンスを進める (主に種 / 品種リストに焦点
を当てる)

- VICH GL 35 及び GL 42 に対する明確な編
集は、EMA と日本によって提案され、こ
れらの地域が実装に取り組んでいた。

- 現在いくつかの地域で利用されている獣医
薬安全監視シグナルの検出とシグナル管理
の実践について説明したディスカッション
ペーパーを作成する

- CP に概要が記載されている VICH GL24 及
び GL29 のマイナー改訂について議論し、
提案する

GL30

VICH GL 30 コード リストに対する変更案が最終決定され、改訂版が更新された Excel シート (Excel ドキュメント バージョン番号 5) として提出された。

信号検出/信号管理ディスカッションドキュメント

Dr. Walter-Grimm は、アドバイザーのサブグループがまもなく DD を最終決定し、その後 EWG 全体で検討されることを確認した。

GL 24 及び 29 の改訂

専門家 (業界代表者と規制当局の代表者の両方) は、両方の文書が現時点では書かれたままの価値があることに同意した。専門家らは、これらのガイドラインの実質的な改訂を提案する前に、既存の信号検出/信号管理システムの試験運用について更なる経験が必要であることに同意した。

GL 35 及び 42 の更新

VICH GL35 及び GL 42 の両方に対する明確な編集が合意され、署名のために改訂された文書が配布されている。

SC は、この広範なテーマに取り組み、継続的な取組を行ってくれた Dr. Walter-Grimm と専門家に感謝の意を表した。

(8.4) 安全性 EWG

座長の Dr. T. Zhou は、最近 EWG に参加した多くの新しい専門家の反応が鈍く、検討中の 2 つのテーマに慣れるのに時間を必要としていることも一因として、昨年からはほとんど進展がなかったと報告した。

EU は、EWG での議論が数年間続いていることを指摘し、そのため専門家に対し、これらの GL、特に GL 22 に関する作業を迅速にまとめるよう奨励した。

JMAFF は、第 38 回 SC 会合において、SC がこれらの議題を電子的手続で進めるのは難しいと認識しており、物理的な会議が有益であることに同意したことを想起した。第 39 回 SC 会議と同時に対面会議が承認されていたが、延期さ

れた。

SC は、ステップ 2 で GL 草案の迅速な署名に向けて十分な議論を進めることを目的として、次の SC 会合と並行して 2023 年 11 月に東京で物理的な会議を開催する権限を再確認した。専門家が十分に準備できるよう、物理的な会議に先立って GL の草案版を EWG メンバーに配布することが合意された。

Dr. T. Zhou は、物理的な会議を適切に準備するために、EWG が今後数か月間で 1、2 回のオンライン会議を開催することを確認した。

SC は、Dr. T. Zhou の努力と、これらの困難なテーマを前進させるための取組に感謝の意を表した。

(8.5) 駆虫薬 EWG

座長の Dr. A. Phillippi-Taylor は、9 つの改訂 GL が 5 月から 11 月 1 日まで意見募集に供されていたことを報告した。ただし、日本は間もなく終了予定である。EWG は、受け取ったコメントを徹底的に検討し、今後数か月以内にステップ 5 の署名用に改訂された GL 草案を提出する。

AnimalhealthEurope は、プロセスを遅らせる可能性のある重大なコメントがあるかどうか尋ねたが、Dr. A. Phillippi-Taylor は、多くのコメントは改訂の範囲外である可能性があると考えた。

SC は、これまでに達成された Dr. A. Phillippi-Taylor と専門家の多大な成果を称賛した。

(8.6) 配合剤 EWG

Dr D. Laucks は、EWG が提案されている GL の範囲を、既存の EMA と FDA/CVM 文書の統合から新たな調和された GL の生成まで変更することを推奨していると説明した。

SC は、新しい一般 GL の作成を支持し、最初のステップで GL の概要を作成し、正当化と有効性のセクションのテキスト草案を作成するという EWG からの提案を受け入れた。

SC は、EWG はあらゆる配合剤を包含するのに十分な一般的な GL から始める必要があり、抗菌薬の配合に特に関連する問題を取り上げる

べきではないことを確認した。SC は、VICH が抗菌薬の慎重な使用の原則に矛盾する抗菌薬配合製品の開発を推奨するなど、誤ったメッセージを伝えるべきではないことに既に同意していた。

座長の報告書に概要が示されている提案された GL の範囲が支持された。

(8.7) 生物学的同等性 EWG

座長の Dr. M. Martinez は、作業は順調に進んでいるが、専門家はまだ全員が受け入れられる溶出試験のガイダンスを定義しようとしていると報告した。

9月21日に開催された会議の議事録から得られた回答は要約され、再配布された。当初の溶出試験 GL 草案は7つのサブセクションに分割され、EWG のメンバーは協力したいサブセクションを選択した。これらのコラボレーションの結果は、9月22日の終わりに提出された。

Dr. M. Martinez は、これらを単一の改訂された *in vitro* 溶出試験ガイドラインにまとめ、EWG に再回覧してコメントを求める。受け取ったコメントの性質に応じて、オンライン会議（個々のサブグループ又は EWG 全体）が必要になる場合がある。おそらくそれは2023年末か2024年初めまで起こらないであろう。

SC は、この困難な課題に取り組んだ Dr. M. Martinez と専門家に感謝の意を表した。

(8.8) 代謝及び残留 EWG

SC は、新座長である Dr. K. Schmidt が作成し、EU が提出した書面による報告書を検討した。

EU は、EWG の唯一の任務は、外部利害関係者によって強調された技術的問題に対処するための GL 49 の改訂版を準備することであることを確認した。2月22日に改訂版 GL 草案が配布され、この作業に新たな勢いが与えられた。トピックリーダーは専門家からいくつかのコメントを受け取ったが、その中には EWG の現在の任務の範囲外のものもあった。

専門家は、VICH GL49 に対する必要な / 可能な変更についての合意に向けて引き続き作業を

継続する。

一部のトピックは現在の改訂の範囲外であるため、EWG は後の段階でこれらに対処するための新しい CP を開発する予定である。

SC は、EWG に対し、附属書3のステップ2の改訂をできるだけ早く最終決定するよう奨励した。

(8.9) 飼料添加剤

座長の Dr. E. De Ridder は、専門家が現在 VICH GL 8 改訂案の第3版を検討しており、作業は順調に進んでいると報告した。

1月中旬までにコメントが寄せられ、最終草案に向けて調整するためのバーチャル会議が2月に開催予定である。ステップ2の文書は2023年春に SC に提出される予定である。

また、EWG は、東京で開催される第42回 SC 会合の前に、飼料添加剤の品質と薬用飼料の製造への適合性に大きな影響を与える可能性のある他のトピックに関する更なるガイダンスを開発する必要性と可能性に関する評価を準備する予定である。

EU は、薬用飼料は EU における動物用医薬品に関する法律の範囲に含まれないと指摘した。これに沿って、EU は VMP 法の範囲を逸脱しない VICH ガイダンスの策定を支援することしかできないであろう。

Dr. E. De Ridder は、この提案の意図する範囲は、薬用飼料又は液体の飼料添加剤を調製するために潜在的に使用できる飼料添加剤に関するガイダンスのみを提供することであると説明した。Dr. E. De Ridder は、EWG のメンバー、特に日本の代表者の効率性と献身に感謝の意を表した。

最後に、議長は全ての EWG の活動に感謝し、昨年達成された進歩について専門家に祝福の意を表した。

(9) Step3 での採用と Step4 での GL の公開 該当なし

(10) Step6での採用と Step7での GLの公開
該当なし

(11) CP/DD

(11.1) in vitro 法導入に関する AnimalhealthEurope
からの CP 草案

SC は、7月22日の末に AnimalhealthEurope
によって回覧された、CPの草案2を検討した。

JMAFF は、承認申請のための in vitro バッチ
力価試験の技術的要件を設定することを目的と
した勧告のみを支持するため、CPの目的につい
ての明確化を求めた。JMAFF は、現行の試験
を in vitro 試験に置き換える提案を支持しない。
これは、各国の規制（判断）に影響を与えるお
それがあり、VICHの所掌範囲外であるため
である。

EU は、GLが規制上の受け入れを達成する方
法についてのガイダンスを提供するが、どの種
類の検査を受け入れるべきか、受け入れるべき
でないかを強制するものではないと理解してい
ることを確認した。

CPの範囲を特定のワクチン製品に限定するこ
とが提案されたが、SCは範囲を狭めることなく、
より一般的な GLを開発することを決定した。
これにより、各国/地域は GLを特定の製品に
適用できるようになる。

JMAFF は、VICHの目的は代替を提案するこ
とではなく、技術要件の調和を促進すること
であると指摘した。したがって、JMAFF は、タイ
トルの「CP…を置き換える」という文言を
「バッチ力価試験のための in vitro 法の技術的要
件に関する CP…」に変更することを提案した。

EU は、in vitro 法を受け入れる可能性がある
と付け加えた。

AnimalhealthEurope は、目的は 3Rの基本的
な目標を達成するための手順を明らかにするこ
とであることを想起し、タイトルの文言の変更
を支持した。

AnimalhealthEurope は、JMAFF 及び
AnimalhealthEurope の専門家と連携して、
技術的要件に焦点を当て続けることを目的とし

て CPの文言を改良し、狂犬病ワクチンなどの
特定の製品に対処するための附属書の開発につ
いて話し合う予定である。

CPの改訂版は、電子的な手続により採択のた
めに配布される。

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

SC は、AnimalhealthEurope が作成した DD
を検討した。また、DDは第40回 SC 会合の後
に受け取ったコメントに従って更新されたこと
に留意した。

JMAFF は、一部の国では手続の行政上の変
更が必要になる可能性があるため、このテーマ
が VICHの範囲に含まれるかどうか疑問を呈した。

AnimalhealthEurope は、本件の目的は登録手
順を変更することではなく、国や地域間の協力
を促進するために、情報を調和した異なるセク
ションに構造化するための世界的なフォーマッ
トに合意することだけであると指摘した。目的
は、データ要件を定義することではなく、デー
タが書類内で技術的にどのように編成され、そ
の順序などを明確にすることである。これによ
り、当局や業界の国際レベルでの書類の検討が
明確になる。

AnimalhealthEurope は、この最初の文書の目
的は、このトピックに関する議論を開始するこ
とだけであることを確認した。

VOF メンバー国からの要望があり、VOF の
いくつかの国が既に CTD（コモン・テクニカル・
ドキュメント）形式の文書の一部を受け入れて
いることが留意された。

SC は、何を調和させることができるかの枠組
みを明確にする CPを策定するために TFが必
要であることに同意した。しかしながら、最初
のステップとして、SCは、ディスカッショング
ループの最初の議論を、TFのマンデートの策
定に限定することを決定した。このマンデート
が SCによって採択されると、CPを開発するた
めの TFが設置されることとなる。

AnimalhealthEurope は、6月23日に開催さ

れる臨時 SC 会合前に、TF への権限を SC に提出することを目的として、ディスカッショングループを主導する。

事務局は、専門家への招集をディスカッショングループに回覧する。

(12) 第7回公開会議の概要

(12.1) EU 及び AnimalhealthEurope からの提案

AnimalhealthEurope と EU は、SC 会合前にサウジアラビアの FDA から正式な返答が得られなかったため、2024 年 11 月の会合開催地をアムステルダムとする提案を確認したと説明した。

SC は場所とタイミングを支持した。

将来、第7回公開会議の後に開催される VICH の特別イベント（トレーニング又はその他）を主催することがサウジアラビアの FDA に提案された。SC 会合とは別に追加のイベントが開催されると、一部のメンバーにとって移動が困難になる可能性があることに注意する必要がある。

(12.2) 第7回公開会議に期待される目的と聴衆

SC は、組織定款の第8条に規定されているように、VICH コミュニケーションの目的は、公開情報とその活動に関するフィードバックの機会を全ての関係者に提供することであることに留意した。開かれた透明性の高い VICH 公開会議の組織化は、この目的を達成する。

いつものように、VICH メンバーは、専門家や関係者が会議に参加するよう奨励するために広くコミュニケーションをとっていく。

(12.3) 第7回公開会議の議事の概要

SC は、AnimalhealthEurope によって会議で提供された提案を検討し、支持した。

(13) その他の議事

該当なし。

(14) その他の事業

(14.1) 能田氏の退任

能田氏は、近いうちに JMAFF を退職するため、併せて 15 年間担当した VICH SC も退任することとなると述べた。彼は、長年にわたって一緒に働いてきた全ての SC メンバーに最大の感謝の意を表明し、特に世界で最も優秀で最も優しい人々との長年にわたる交流が文字通り彼の人生の宝物になったことを強調した。組織見直しに関する TF メンバーが長い間努力してきた新体制で、VICH が新たな時代に向けて進化することを心から願った。

議長及び VICH 事務局は、能田氏の並外れた貢献、継続的な支援、VICH の発展に向けたたゆまぬ努力に心から感謝の意を表し、能田氏の新たな人生における今後の活動の多幸を祈念した。

SC 参加者は、能田氏に心から拍手を送った。

(15) 次回の開催日時及び場所

- 臨時 SC 会合が 2023 年 6 月に開催される。暫定的に 6 月 21 日とし、JMAFF が後日確認する。

- 第 42 回 SC 会合は、2023 年 11 月 13 日から 16 日まで日本で開催される。SC は、VOF 会合が 2 日間行われ、そのうち 1 日目の前半は VOF メンバーのみのプレ会合に使用されることに同意した。

- 第 43 回 SC 会合は、第 7 回公開会議とともにヨーロッパで開催される。暫定的に 2024 年 11 月 11 日から始まる週とする。

- VICH 事務局は、2023 年 2 月に VICH コーディネーター会議を開催する。

IV VOF の活動状況 (2022 年度)

第 15 回 VOF 会合の概要

- 1) 開催日：2022 年 11 月 16 日
- 2) 開催場所：ワシントン D.C. 及びオンライン
- 3) 出席者：

・議長

WOAH: L. LE LETTY

・VOF メンバー

アルゼンチン - SENASA

：Luisina GARCIA SAINZ (リモート)

ブラジル - SINDAN

：Luiz MONTEIRO (リモート)

ボツワナ - BoMRA

：Innocent RAVENGAI (リモート)

西アフリカ経済通貨同盟 (UEMOA)

：Emmanuel COUACY-HYMANN

：Aklesso PERE (リモート)

メキシコ - SENASICA

：Maria Elena GONZALEZ RUIZ (リモート)

モロッコ - ONSSA

：Sami DARKAOUI (リモート)

：Hasnae BENALLA (リモート)

：Younes WAHLI (リモート)

ナイジェリア - NAFDAC

：Bukar USMAN (リモート)

サウジアラビア - Saudi Food & Drug Authority

：Manar ALMEHAIJEEN

：Bandar ALHAMMAD

：Mohammed ALSHANQITI

：Walid ALHOMAYIN

台湾 - BAPHIQ

：Ying-Kai CHANG (リモート)

：Cheng-Jou CHAN (リモート)

：Ying-Ping MA (リモート)

東アフリカ共同体 (EAC)

：Adelaide AYOYI

ウガンダ - National Drug Authority

：Josephine NANYANZI

：Pamela ABWOYO

ウクライナ - SCIVP

：Yuriy KOSENKO

：Andrii OSTAPIUK

ザンビア - Medicines Regulatory Authority

：Daniel NDAMBASIA

ジンバブエ - Medicines Control Authority of ZIMBABWE

：Zivanai MAKONI (リモート)

・第 41 回 SC 会合参加メンバー [記載省略]

【セッション 1】

(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 L. LE LETTY が議長を務めた。

L. LE LETTY は、第 15 回 VOF への参加者を歓迎した。

(2) 2021 年 11 月の第 14 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 14 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 (2022 年 1 月)
- ・第 15 回 VOF 会合の議題案
- ・SFDA が議長を務め、WOAH の支援を受けて VOF メンバー向けに、ニーズ、課題及び将来的に改善できる点を特定することが主な目的としたプレ会合が行われたこと
- ・特別な議論のテーマとしてワクチンの安定性
- ・GL8 の使用方法がより深く理解されるよう AnimalhealthEurope が GL8 の過去のバージョンと最新のバージョンを説明すること
- ・ガイドラインの見直しに関する最新情報

- ・ 9つのEWGの活動に関する簡単な概要
- ・ VICH活動へのVOFメンバーの更なる関与を改善し促進することを目的としたVICH構造の継続的な更新（VOFが「VICHフォーラム」と改称されること）
- ・ 2024年11月に、第17回VOF会合と第43回SC会合に併せて第7回公開会議がアムステルダムで開催されること

(3) 前回のVOF会合以降のWOAHの動物用医薬品に関する活動の報告

WOAHは、前回のVOF会議以降のVMPに関するWOAHの活動に焦点を当てた報告を実施した。

- ・ WOAの第7次戦略計画2021-2025
- ・ WOAによるVICHへの支援状況の更新
- ・ フォーカルポイントセミナー、Codex、四社同盟に関連したVICH及びVOF活動の推進
- ・ VICHへの潜在的利益のWOAH関与との活動及び会議

(4) VOFトピックス-ワクチンの安定性

USDAは、動物用生物学的製剤の安定性に関する米国における背景、歴史的慣行、現在の政策について参加者に説明した。USDAは、安定性基準を列挙し、現在実施されている安定性研究要件を詳しく説明した。

EUは、ヨーロッパで実施されているワクチンの安定性に対するアプローチを詳細に説明し、GL3（新しい原薬及び製品の安定性試験）はより医薬品指向であるため、生物学的製剤の特定の性質をカバーしていないことから、評価者はほとんどがGL17（新しいバイオテクノロジー/生物学的製品の安定性試験）に従っていることを指摘した。

JMAFFは、日本におけるワクチンの安定性に関して考慮すべき点を強調し、日本にはワクチンに特化した補足GLがないことを示した。VICHがワクチン用の補足GLを開発できる可能性があることが示唆された。

ウガンダは、効力に関する情報のみを提供する輸入生物製剤（例えば米国で製造及び認可されたもの）の申請をどのように扱うべきか疑問を呈した。USDAは、輸入国が安定性に関して必要な追加データを要求できることを確認した。

ジンバブエは、規制当局は有効性だけでなく、登録製品の他の多くのパラメーターを評価できると述べた。さらに、第三国の当局は、他の国の評価報告書が公開されている場合には、それを参照することも可能である。

USDAは、生物学的製品の現場での使用に問題が生じた場合に備えて、製品の他の特性、例えば化学的又は物理的試験、保存期間などを評価できることを示唆した。

複数回投与ボトルに詰められたワクチンにも安定性試験が義務付けられるかどうか質問された。USDAは、新製品には必須だが、古い製品についてもデータが要求される可能性があるとして回答した。

EUでは、申請者は複数回投与製品の有効期限に関するデータも提供する必要がある。

ブラジルは、ブラジルが生物由来製品の安定性に関する要件をGLと調和させる過程にあると報告した。利害関係者との協議期間は現在進行中であり、2023年に最終決定される予定である。

(5) ブレイクアウトグループでのディスカッション

該当なし。

(6) グループディスカッション結果の全体会議への報告

該当なし。

(7) その他の議題

(7.1) SADCのワークシェアリングイニシアチブに関するプレゼンテーション

Dr Makoniは、Zazibonaが医薬品登録のための評価とGMP検査における協力であると説明した。また、Zazibonaが、GALVMED/OIE合同ワークショップによる動物用医薬品に関する

勧告とともに2013年に開始され2017年まで継続された人用医薬品の規制調和に関するSADCイニシアチブに基づいて設立されたものであることを説明した。

SADC加盟国内のワークシェアリングプラットフォームは、以下を共同で実施することを目的としている。

- ・ VMPの書類の評価
- ・ VMP製造業者に対するGMP調査
- ・ VMPの医薬品安全性監視活動
- ・ その他（規格外・偽造医薬品の流通抑制への協力）

加盟国は、ボツワナ、ナミビア、マラウイ、南アフリカ、タンザニア、ザンビア、ジンバブエである。

ジンバブエは、産業界がインド又はヨーロッパ諸国からの書類にCTD（コモン・テクニカル・ドキュメント）形式を使用できることに一部の国が同意していることを確認した。これらの書類はCTD形式に簡単に変換できるため、規制当局は技術要件に関するいくつかのトレーニングセッションから恩恵を受けている。WOAHは、ジンバブエの進歩と勧告の実践を祝福した。

(7.2) EACの相互承認システムに関するプレゼンテーション

Dr Ayoyiは、EACによって導入された相互承認システムについて詳しく説明した。相互承認システムイニシアチブは、化学物質、医薬品、ワクチンなどの農業投入物の安全性、有効性、力価を確保するための共通メカニズムの導入を規定している。この調和は、要件、手順、基準に適用され、地域/国を超えてこれらが同一となるため、協力することに同意した業界と規制機関の両方にとって明らかな利益となる。

WOAHは、EACに対し、WHOの適正規制慣行を引き続き活用し、WHOが概説した適正規制慣行（GRP）の9原則の範囲内で運営するよう奨励した。

EACは、申請が拒否された場合、当局は企業に対しWHO GRPに準拠するよう求めることを

認めた。

(7.3) ボツワナの制度に関するプレゼンテーション

Dr Ravengai、国内における医薬品規制の一般的な進展を紹介し、ボツワナ医薬品規制局（BoMRA）が2018年に創設され、獣医師職員が2019年に採用されたことを指摘した。その後、VMPに対する制度の枠組みと法的背景について詳しく説明した。

AnimalhealthEuropeは、Zazibonaとボツワナの両方が申請書類に人用医薬品のCTD形式を受け入れていると指摘した。業界は、規制当局が慣れ親しんでいるこの形式を使用することに問題はない。

(7.4) ザンビアの制度に関するプレゼンテーション

Dr Ndambasiaは、ザンビアにおけるVMPの規制制度の概要を説明し、販売承認のためのVMPの規制は比較的最近のものであると指摘した。

販売承認を付与するために設けられたGLは、VICH GL、WAAVP及びSADC GLを参照するガイダンスによって完成される。

Dr Ndambasiaは、新しい法律により企業は電子提出も可能になることを認めた。

彼は、この法律が企業に対し、現地の技術代表者を通じて書類を提出することを義務付けていることを確認した。

南アフリカとWOAHは、過去数年間に達成された進歩についてザンビアの規制当局に祝意を表した。

【セッション2】VOFメンバーの関心事項

(8) 具体的な問題点

(8.1) 飼料添加剤の安定性

飼料添加剤EWGの座長は、GL 8の概要を提示し、現在EWGで議論されている改訂内容について説明した。検討途中の内容は以下のとおり。

- ・ 全ての飼料添加剤又は「新規物質とVMP」の包含
- ・ 液体飼料添加剤
- ・ 安定性試験条件

- ・ 使用時の安定性
- ・ 包装材料

次のステップとして、EWGは次のことに取り組み可能性がある。

- ・ 分析方法の検証及びサンプリング方法に関する追加の考慮事項
- ・ 均質性と分級に関する追加のガイダンス
- ・ ペレット化／押出の安定性に関する追加のガイダンスの必要性
- ・ 新しい提案
 - 動物用飼料添加剤の併用
 - 目的のマトリックス中における液体飼料添加剤の混合性／溶解性

このGLの対象となる製品の範囲は何かとの質問があった。

AnimalhealthEuropeは、各国には独自の法律があり、どの物質がこのGLの対象となるかを定義していることを確認した。例えばEUでは抗コクシジウム剤は対象外であるが、他の国々では認可されている。

(9) 具体的な問題点の続き

(9.1) 駆虫剤 GL

駆虫剤 EWG の座長は、9つの VICH 駆虫剤 GL で行われた改訂の概要を説明した。これらの GL は、6 か月間のパブリックコメント募集に付され、ちょうど終了したところである。EWG は、受け取ったコメントを慎重に検討し、SC による承認と 2023 年の施行に向けて 9 つの GL の最終案を作成する。

ウクライナは、EWG が体制の可能性に関する規定を含めることを検討したか質問した。

FDA は、これらの GL は駆虫剤の有効性のみを扱っており、耐性については取り組んでいないことを回答した。

【セッション 3】 ディスカッションとまとめ

(10) プレ会合からのフィードバック

サウジアラビアは、このプレ会合により、物理的にも遠隔からも参加した VOF メンバーのニーズについてオープンな議論が可能になった

と報告した。

WOAH が作成した主要な議論のトピックを含む質問リストが会議前に共有された。

一般に、参加者は、この会議をもっと長く、詳細な議題を含めてより構造化すべきであると提案した。WOAH は、これが非公式な形で課題とニーズを検討する最初の機会であるという事実のため、議題は準備されず、いくつかの基本的な質問のみが提起されたと回答した。次回の会合では、議長の指名と任期に関する公開質問を含む議題が準備される予定である。

施行されている VICH GL の概要を受け取ることが提案された。

参加者は、VOF メンバー専用ウェブサイトからアクセスできる全ての VOF メンバーの詳細（氏名及びメールアドレス）を含むデータベースの開発を推奨した。

また、VOF メンバーが VICH GL に従っているのか、それとも独自の GL に従っているのかを示すデータベースを構築することも提案された。

VICH 事務局は、VICH GL の施行状況一覧表を VOF メンバー国に早急に配布することを確認した

VICH GL に関して、参加者は言語の壁という課題と、翻訳が利用可能な場合でも一部の文書の品質が低いことを強調した。

また、参加者は、VICH が主催したトレーニングセッションからのフィードバックが不足していることにも留意したが、VOF メンバーにとって非常に重要である VICH 以外のトピックについてもトレーニングを行う必要性を改めて強調した。

バーチャルでのトレーニングセッションでは、一部の国では時差、ログインの難しさ、適切な IT リソースの欠如などの重要な課題が明らかになった。

参加者は、WOAH からの概要報告書とそれを全ての国に広く広めることの重要性を確認した。

今回の会合に提案されている議題は次のとおり。

- ・ 配合剤
- ・ 抗菌剤

- ・ 駆虫剤
- ・ 後発品
- ・ 休薬期間
- ・ 残留性

Dr L. LE LETTY は、この最初の正式な VOF 事前会合の建設的な成果に対して VOF 参加者に感謝の意を表した。

(11) VOF メンバーからのフィードバック：次回会議と自由討議に関する要望

ウガンダは、VICH 専門家と企画されたウェビナーやオンライン研修セッションに感謝の意を表明したが、学んだ教訓を実践し応用する方法に関して若干の懸念を表明した。

専門家によるケーススタディのデモンストラーションは非常に有益である。

活発な VOF メンバーシップの継続を確保するために、ウガンダは、VOF の代表者は組織に報告し、組織内に広められる概要報告書を提供し、必要であれば特定の内部部門の行動ポイントを特定する必要があると説明した。

また、ウガンダは、VICH ウェブサイトで何が入手可能か、どこで入手可能かを説明する新規参加者向けウェルカムパッケージを VICH ウェブサイト上で全ての人が利用できるようにすることも提案した。

EU は、理想的には評価訓練の形式であるべきだが、データの機密性のためにそれが不可能である実践的な訓練を組織することが困難であると指摘した。

さらに、VICH GL は技術要件のみに焦点を当てており、評価ガイドは提供されていない。評価は管轄区域によって異なる場合がある。

UEMOA は、事前会議が VOF 会議に付加価値をもたらすことを確認し、VOF メンバーが VOF 会議間で活動を維持できる方法について話し合うことを提案した。

参加者は、地域によってニーズが異なることを認識した。

UEMOA は、VOF プレ会合は明確な議題、誰が取り上げるか、誰が会議の議長を務めるかを

事前に十分に準備しておく必要があることに同意した。

ジンバブエは、特定のテーマに関するギャップを埋めるために、VICH によるケーススタディのプレゼンテーションの必要性を確認した。

駆虫剤 GL のレビューに関して、VOF メンバーは、独自の規制のベンチマークを作成し、自身の組織のスタッフにガイダンスを提供するために使用できる例を受け取りたいと考えている。

概念に関する例は、VOF メンバーが自国の機関内で説明しやすいとの指摘があった。

ジンバブエは、GL は技術要件を説明しているだけであり、要件を定義するために使用された科学的根拠については説明していないと確信していた。したがって、背景にある概念を VOF メンバーが理解することは困難である。例示の形式での科学的説明は全ての人にとって非常に役立つが、完全な GL ではなく概念のみを説明してほしいという要望がある。

AnimalhealthEurope は、VOF メンバーに対し、どのような種類の例示とどの GL を期待しているかを熟考するよう推奨した。どの GL についてどのトレーニングが必要かに関する例示は、VICH メンバーにとって非常に役立つ。

また、各会合の前に当面のニーズを特定するのにも役立つ。

AVPMA と VMD は、Web サイトのトレーニングセクションで利用できる追加のトレーニング資料を開発する。

SINDAN は、ブラジルの農牧供給省が VICH GL の採用を進めており、近い将来、VOF と VICH への参加を更に増やす予定であると報告した。

ウクライナは、VICH GL の現地語への翻訳の必要性を再度説明し、VICH 業界関係者に可能な限りの支援を要請した。

VOF 参加者は、会議の最後の部分での質問に Mentimeter ツールを使用したことも高く評価した。

(12) まとめと次のステップ

事務局は、直接又は遠隔で参加した全ての参

加者、特に他のタイムゾーンにいる参加者に改めて感謝の意を表した。

Dr LE LETTY は、プレ会合の開催が会議の参加者から特に高く評価されており、SC は本セッション前の VOF プレ会合の開催を更に支援することを確認した。

第 16 回 VOF 会合の議題の最初の草案は、来年 1 月に提供される予定である。

彼女は、来年日本で VOF メンバー全員に直接会えることを望んでいた。

(13) まとめと次のステップ

第 16 回 VOF 会合は 2023 年 11 月 14 日と 15 日に日本で開催される。

第 17 回 VOF 会合は、第 7 回公開会議に併せて 2024 年 11 月にアムステルダムで開催される。

V 令和 4（2022）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

K. Booth（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 (GL18R2)>

2022年6月10日までパブリックコメント募集を実施し、得られたコメントをEWGで検討し、2023年2月9日からstep5での署名を行い、SCに提出した。2023年3月31日を締め切りとして、step6でSCが署名中である。

<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ために、FDAをトピックリーダーとするサブグループが品質EWGの下に設置され、2021年3月16日からstep2で検討が開始された。これまで5回にわたり意見照会が行われ、微修正を経て合意に至る予定で、トピックリーダーが署名の準備中である。

<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が原案を作成し、これまで2回にわたりサブグループメンバーに意見照会が行われた。内容に大きな論点はなく、次回の3回目の意見照会で案の取りまとめが行われる見通しである。

B 医薬品監視 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、アドバイザー)
: 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、専門家)
: SAPHRA
- N. GOSPER (豪州の規制当局、専門家)
: APVMA
- L. COYNE (英国の業界団体)
: NOAH

- B. BERROCAL-GONZALEZ (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。GL35 及び GL42 の改修並びに GL30 の用語集の改修作業は終了。今後、新たな GL について、国内施行を行う予定。

※ 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. Illott（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. Illott (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. Illott (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

<外来性ウイルス (EV) 検出試験法>

動物用ワクチンの EV 検出試験法を調和させるために、一つの動物種 (豚) に焦点を当て GL を作成することとした。2022 年 8 月までに、豚用ワクチンについて、日本、オーストラリア、英国、米国から試験法に関する情報が寄せられた。これらの情報は、各国間の類似性を評価するために集約され、2022 年 10 月末までにグループ内に配布され、コメントが求められた。これらの結果は、GL 草案の作成に利用される。

<バイオ医薬品安全性試験法>

本サブグループの役割は、バイオ医薬品の動物に対する安全性評価を中心とした GL を作成することである。トピックリーダーの藤井氏は

モノクローナル抗体医薬品の安全性ガイドラインの素案を作成し、その後、EWG サブグループメンバーによるレビューと議論が開始された。現在の目標はステップ 2GL の完成である。

2021 年 10 月、USDA/FDA と GL のスコープを確認した後、サブグループメンバーからの提案によりドラフトが改訂された。2022 年 8 月、

改訂版 GL 草案がサブグループメンバーに配布され、意見聴取中である。

< バッチ安全試験省略 GL >

GL50R、55 及び 59 はすでに各地域で施行されている。現在、このサブグループに進行中の課題はない。

D 安全性 EWG の概要

1 EWG のメンバー

Tong Zhou (米国の規制当局、座長)
: US-/FDA
Li You (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)
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)
寒川彰久 (日本の業界団体、専門家)
: JVPA (物産アニマルヘルス)
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)
Samuel Fletcher (英国の規制当局、専門家)
: VMD (Veterinary Medicines Directorate)

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。座長だった Chari Long が退任し、同じ FDA の Tong Zhou が座長となった。

< 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

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*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。

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。

2023年2月17日に座長から、4月15日を回答期限として、前回のバーチャル会議での論点を踏まえて、各メンバーへの質問を記入したGLが提示された。しかし、回答期限が6月15日に延長された。その結果を基に、8月にバーチャル会議の開催を予定している。

<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。

2023年1月23日に座長から、3月末を回答期限として、3項目の論点が提示され、各メンバーの意見が求められた。しかし、回答期限が5月31日に延長された。その結果を基に、8月にバーチャル会議の開催を予定している。

E 代謝及び残留 EWG の概要

1 EWG のメンバー

- K. Schmidt (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たが、当該提案は、コンセプトペーパーの範囲を超えていることから、コンセプトペーパーを修正して再度提出することが検討されている。

また、GL46 及び GL47 のリバイスも提案されており、コンセプトペーパーの提出が検討されている。

なお、2023 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)

Sulan Chi (米国の業界団体)
 : AHI (Elanco)

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)
 : NZFSA

Emmanuelle Verrette (カナダの規制当局)
 : Health Canada

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

V. Naidoo (南アフリカ)
 : SOUTH AFRICA

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

岩崎雅子 (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、バイオウェイバーに関する 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 月に更に修正をした 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、取りまとめられた。

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 決定の基礎となる即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。

2022 年 3 月に、即放性経口製剤の溶出試験に関する GL 案が座長より示され、メンバーを 7 つのサブグループに分けて、座長から割り振られたセクションについて検討の上、2022 年 10 月に草案を座長へ提出した。2022 年 11 月に、各サブグループからの草案を取りまとめた修正案が座長より示され、意見照会が行われた。

<今後の予定>

今後、修正案に対するコメントが取りまとめられ、必要に応じた調整を行った上で GL 草案を作成する見込みである。

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)

: USA 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)
：Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
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)
Mike Stephens (イギリスの規制当局、専門家)
：The Veterinary Medicines Directorate
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 (住友ファーマアニマルヘルス株式会社)

田崎優美 (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。また、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 で承認された。

3 今後の予定

2022 年 11 月に 6 か月間のパブリックコメント募集期間が終了し、EWG において GL 案を修正中である。

H 配合剤 EWG の概要

1 EWG のメンバー

Dan Laucks (米国の規制当局、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)
Shixin Xu (中国の規制当局)
：CVDA

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)

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
Michael Stephens (英国の規制当局)
: 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。

その後、2021 年 11 月の第 40 回 SC 会合において座長の交代が決定された。

3 今後の予定

2022 年 11 月の第 41 回 SC 会合において本 EWG の作業の方向性が改めて確認され、作業の第一段階として GL の骨子を作成することとなった。引き続き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

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

2022 年 6 月 1 日にトピックリーダーから、7 月末を回答期限として、GL8 改訂案とともに 7 項目の論点が提示された。各メンバーからのコメントや指摘を盛り込んだ改訂案及び論点が 10 月 31 日に提示され、2023 年 1 月 15 日までに回答及びコメントを求めることとされた。その結果をもとに、virtual meeting の開催を予定している。

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。

見直しに当たって立ち上げられた TF では、2021 年の設置以降全 9 回の TF 会合が開催された。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 メンバーに回付するなどして議論をリードした。

TF からの提案の概要は図のとおりであり、令和 4 年 11 月に開催された第 41 回 SC 会合において採択された。

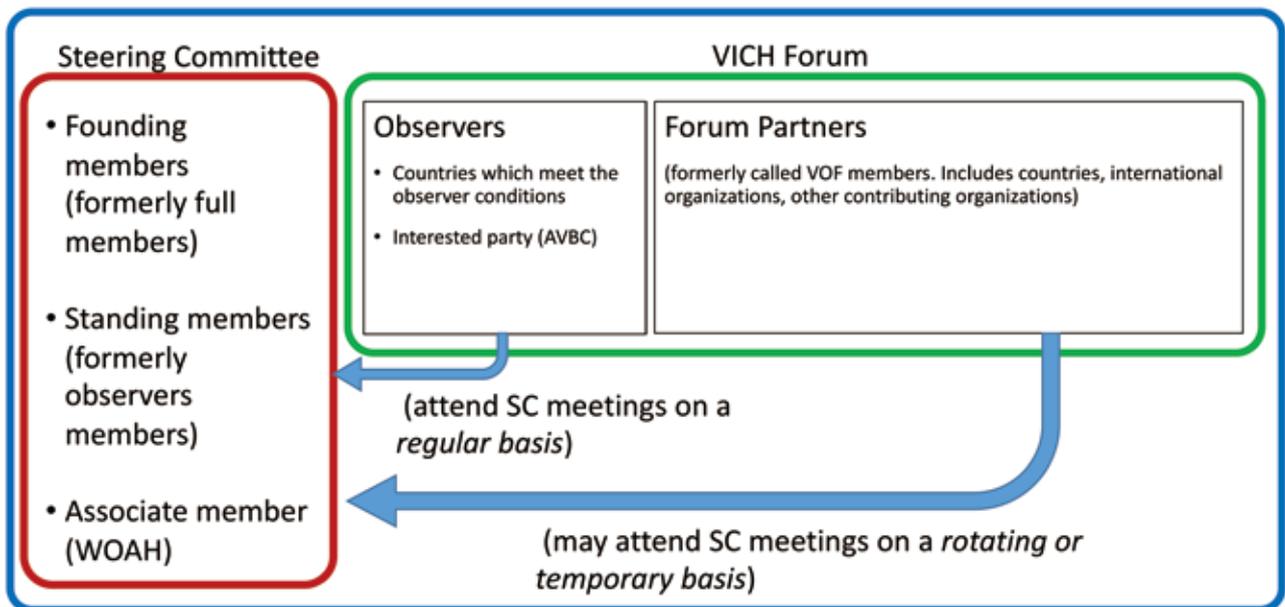


図 TF で提案された VICH 組織見直しに係る全体像の概要

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（2023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	Step8(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(2020.11) 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(2021.11) 2021.11施行

※ Step 8 以外の日付は、当該ステップに到達したと SC 等が決定した年月
Step 8 の日付は SC が決定した施行期日（implementation date）

(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
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