

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 6 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 彬
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 6 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28）

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5（2023）年度 VICH 関係会議の開催状況	65
II VICH の目的	65
III SC の活動状況（2023 年度）	67
IV VF の活動状況（2023 年度）	79
V 専門家作業部会（EWG）等の活動状況（2023 年度）	85
VI ガイドラインの作成状況	97

I 令和5（2023）年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度は、第42回 VICH 運営委員会（SC：Steering Committee）会合、第16回 VICH フォーラム（VF：VICH Forum 旧 VOF：VICH Outreach forum）会合が東京で開催された。また、第1回及び第2回 VICH 組織見直しに関するタスクフォース2023会合及び臨時SC会合がオンラインで開催された。

開催年月日	会議名	開催場所
2023/11/13,15-16	第42回 VICH SC 会合	東京(日本)
2023/11/16	第16回 VF 会合	
2023/6/21	臨時 VICH SC 会合	オンライン
2023/7/18	第1回 VICH タスクフォース会合	オンライン
2023/9/11	第2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）

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～、日本獣医学雑誌 52（2015）33-48

AHE : AnimalhealthEurope (欧州の業界団体)
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)
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 (国際連合食糧農業機関)
FDA : Food and Drug Administration (米国の規制当局)
FP : Forum Partner (フォーラムパートナー)
GCC : Gulf Cooperation Council (湾岸協力会議)
GCP : Good Clinical Practice (医薬品の臨床試験の実施基準)
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 (医薬品の製造管理及び品質管理の基準)
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(2023年度)

第42回 VICH SC 会合の概要

1) 開催日: 2023年11月13日15日~16日

2) 開催場所: 東京

3) 出席者:

・議長 嶋崎 智章

: JMAFF (動物医薬品検査所長)

・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

N. JARRETT (C)

: EU (EMA)

B. BOENISCH

: AHE (Boehringer Ingelheim)

E. DE RIDDER

: AHE (Elanco)

R. CLAYTON (C)

: AHE

江口 郁

: JMAFF (動物医薬品検査所)

岩本 聖子

: 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))

池 慧詩

: 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)

G. SRINIVAS

: US (USDA-APHIS)

B. ROBINSON (C)

: US (FDA/CVM)

・スタンディングメンバー

D. SIBANDA

: Australia (APVMA)

C. BENNETT

: Australia (AMA)

E. TATONE

: Canada (Health Canada)

C. FILEJSKI

: Canada (CAHI)

K. BOOTH

: New Zealand (MPI)

J. HOWE

: New Zealand (APHNZ)

M. CHURCHILL

: South Africa (SAAHA)

A. SIGOBODHLA

: South Africa (SAHPRA)

S. ECKFORD (一部分のみ参加)

: VMD

G. CLARKE (一部分のみ参加)

: VMD

・オブザーバー

N. WALSER

: SWISSMEDIC

Y. KÄSER

: SCIENCEINDUSTRIES

(Zoetis, Switzerland)

・WOAH

L. LE LETTY

M. SZABO

・ VICH 事務局

H. MARION
: HealthforAnimals

・ その他の参加者

X. LI
: Canada (Health Canada)

・ ゲスト

T. ZHOU
: US (FDA)

E. HART
: US (FDA)

T. OGATA
: JMAFF

K. SATO
: JMAFF

・ 欠席

J. SCHEFFERLIE
: EU
(Health Products Regulatory Authority)

E. ZAMORA ESCRIBANO
: EU (European Commission)

C. DU MARCHIE SARVAAS
: HealthforAnimals

D. MURPHY
: NOAH

L. NAGAO
: AVBC

4) 議事概要

(1) 会議の開催と議長の紹介

農林水産省動物医薬検査所長 嶋崎智章が本会合の議長を務めた。議長は、4年ぶりに来日した参加者を歓迎し、建設的な会議となることを願うと述べた。

(2) 議題の採択

若干の変更を加えて議題が採択された。

(3) 新たな VICH フォーラム体制

(3.1) SCTF2023 における「VICH 加盟国の新たな VICH 体制における加盟カテゴリー変更の可否に関する判断基準」のレビュー

議長は、TF メンバーが、昨年6月のバーチャル SC 会合で提起された課題を3ヶ月以内に遂行したことを指摘した。

SC は、TF が提示した基準案をレビューし、パラグラフ 2.a (フォーラムパートナーカテゴリーからオブザーバーカテゴリーへの移行) を採択した。AHE は、SC がケース・バイ・ケースで評価できるようにするため、パラグラフ 2.b (オブザーバーカテゴリーから常任メンバーカテゴリーへの移行) に記載された条件について、過度の説明は避けるよう促した。さらに、実施すべき GL を具体的に挙げることは困難であるとの認識も示された。SC は GL 実施の正確な定義について意見交換を行うこと、そして、定義に合意する前に更に明確化が必要であることに合意した。そのため、GL の実施に関する文章を削除することが決定された。

SC 会合に出席できる FP は3つまでとし、国／地域ごとの最大参加人数は2名とすることが合意された。出席を希望する FP は、その意志をあらかじめ SC / VF 会議で示し、結果は6ヶ月前に通知される。次回の SC 会合への参加希望については、FP は12月31日までに VICH 事務局に正式な要請書を送付することが決定された。次回の SC 会合で VICH オブザーバーとしての参加を要請する FP についても同様とした。

(3.2) 基準の採択

SC は、若干の追加的な変更を含む基準文書を採択した。

VF は、第16回 VF 会議において、これらの基準について報告を受けた。

(3.3) 新たな VICH 体制

最終的な問題点についてはどの極からも提案はなく、議論はされなかった。

(4) 第7回公開会議 (VICH7)

(4.1) プログラム案の検討

SCは、EU及びAHEが作成したプログラムを検討し、各テーマを担当する組織に合意した。

休憩時間などに、EWGのトピックに関するポスターセッションを開催することが提案された。EUはこの提案を支持し、開催可否について会場の確認を行うこととした。

(4.2) 会議の連絡及びウェブサイト (広告及び招待状)

AHEが連絡計画を策定する。

(4.3) 会議の組織及びロジスティクス関連事項

EU及びAHEは、第16回VF会議において、VFメンバーに割り当てられた3名の講演者枠を含む情報を提供した。

(5) VICHトレーニングの実施

(5.1) トレーニング資料作成の最新情報

JVPAは、GL59に関するビデオがほぼ完成したと報告した。JMAFF及びJVPAは、GL50及び55に関する新たなビデオも制作する予定である。

JMAFFが取り組んでいたVICHに関する一般向けビデオの制作は、VICHの再編にあたり、そのプロジェクトが保留されていたが、現在最終段階にあり、間もなくその作業が再開されることが述べられた。

(5.2) 今後のトレーニングセッションの組織化

議長は、VICHが過去数年間に2回のウェビナーを開催したが、参加者は期待したほど多くなく、質問もほとんどなかったことを指摘した。SCは、ウェビナーがVFメンバーのニーズを満たしていなかった可能性があることを認識し、このオプションをこれ以上追求しないことを決定した。AHEは、VF会議で行われたプレゼンテーションの一部 (VICHトピックに関連するもののみ) は、ボイスオーバー録音 (Microsoft PowerPointで簡単にできる) を追加すれば、VICHトレーニングウェブコンテンツに活用で

きると考えた。これによって、VF会議に出席していない、機関内の適切な者にも届けることができると考えられた。オーストラリアは、VICH SCメンバー機関における新人スタッフのトレーニングにも、ナレーション付きプレゼンテーションを幅広く利用できることを指摘した。SCは、VFパートナーのトレーニングのためには、ナレーション付きのPowerPointプレゼンテーションが現在望ましい方法であることに同意したが、毎年利用できるプレゼンテーションはほとんどないとした。VICH7会議で行われるすべてのプレゼンテーションを録音すれば、VICHウェブサイトのトレーニングページを充実できることが確認された。さらに、AHEは、義務化されたわけではないが、SCメンバーはEWGに対し、新GL及び改訂GLに関する具体的なトレーニング資料を作成するよう引き続き奨励すべきであると指摘した。

(5.3) VICHウェブサイトに既に掲載されている文書の更新

SCは、昨年以來、新しい資料の更新はないことを確認した。

(6) VICHフォーラム

(6.1) 第16回VICHフォーラム会議 (VF会議) の準備

(6.1.1) VF会議の準備 - VF事前会議の準備

SCは、将来のVFメンバーからの期待を重視する事前会合の議長をWOAHが務めることを確認した。

(6.1.2) 参加者リストのレビュー

SCは、第16回VF会議の参加者リストを確認し、以下の点に留意した。

新規参加国であるエジプトを含む16名の参加者が会議に出席することを確認した。ルワンダとUAEは最近VFに新規加盟したが、今回は出席しない。また、ブラジルとインドが再び出席するほか、東アフリカ共同体 (EAC) も7カ国を代表して出席することが明らかになった。

参加者は、出席が限られている理由を質問し、

中国に VF への復帰を促すべきだという点で意見が一致した。Xu 博士が退任して以来、中国との連絡は途絶えている。WOAH は、VICH 事務局と協力し、新たなコンタクト先を見つけるよう努力する。南アフリカ開発共同体 (SADC) の代表が参加しないため、ザンビアが、ヒト用医薬品の規制調和のための SADC イニシアチブに基づき、ザジボナ動物用医薬品規制調和イニシアチブを発表する予定である。

(6.1.3) 第 16 回会合の議題と準備のレビュー

配合剤製品に関するトピックは VF (中国) が始めたものであるが、SC は、EWG 内での現在の議論を考慮すると、現段階で VF に有用な情報を提供することは難しいと指摘した。このため、VF の議題からこのトピックを削除することで合意した。

(6.1.4) 更新された VICH と VF の構造に関するプレゼンテーション

SC に代わり、FDA が VF メンバーに改訂された構造を説明するための短いプレゼンテーションを準備した。

(6.1.5) VF GL 実施トラッカー

事務局は、これまでに 7 件のインプットが受け取られており、これによりさまざまな VF 諸国における実施状況の概要を初めて把握することが可能になったと説明した。トラッカーはまた、VF パートナーがオブザーバーとしての受け入れを要請する際の SC による意思決定を容易にする。事務局は今後も他の VF パートナーによるトラッカーの完成を要請していく。

(6.1.6) その他の問題

なし

(6.2) 第 16 回 VF 会議の結果についての議論

A / 一般討論

SC は第 16 回 VF 会議後にこの議題を取り上

げ、VF 会議における L. Le Letty 氏の優れたリーダーシップに謝意を表した。

参加者数は通常よりも少なかったものの、VF 参加者全員が提供された段取り及び情報に非常に満足していた、と SC は言及した。

SC はさらに、一部の加盟国では常に新人が VF 会議に派遣されているため、ある意味で VF 参加の継続性を欠くと指摘した。

B / VF 事前会議のフィードバック

L. Le Letty 氏は事前会議が非常に活発な参加者を得て非常に実りの多いものであったことを確認した。新しい参加者とも関係を築くことができた。会議には 1 つの地域組織を含む 89 カ国から 16 人が出席した。リクエストに応じて、3 人の講演者が VICH7 での発表を志願した。参加者は、VICH メンバーであることの期待と影響について話し合い、いくつかの規制上の課題を特定した。第 17 回 VF 事前会議はボツワナ (Innocent Ravengai 氏) が議長を務める予定である。

さらに、L. Le Letty 氏は事前会議で参加者が以下の課題を決定したことを報告した。

- 適正な規制慣行に関する GL (VMP の登録に関する一般要件)
- 規制強化活動の改善 (WHO の適正規制慣行と同じ)
- トレーニング: GL のケーススタディ、Zoom セッション、録画プレゼンテーション、YouTube、場合によっては対面セッションの可能性
- 配合剤 GL の状況
- 製剤 /VMP の分類全般 - 処方状況の調和に関する議論への提案
- VMP の品質部分 / ヒト用医薬品と比較した柔軟性の評価
- SME (地域): VMP の登録促進
- 希少使用・希少動物種
- AMR (薬剤耐性): AMR、登録前、認可後、市場調査に対処するために VMP の登録を調和させる方法。AMR に関する国内アク

シヨンプランの実施 =>WOAH/VICH

入念に組織化され成功裏に終了した事前会合の組織及びリーダーシップに対してSCはWOAHを称賛し、参加者の期待を裏切らなかったことを認めた。その後、SCはさらなるトレーニングを求める継続的な要求に留意しつつ、VICHがリソース不足に直面していることに同意した。VICHはVICH技術GLに重点を置いているが、VFパートナーは規制事項に関するより多くの情報を期待している。VF会議の参加者は、技術的なGLではなく、むしろ基本的に規制面に関するトレーニングを期待していることが認識された。これは、政府機関の技術専門家らにとって重要な問題である。

C / 第17回VF会議のトピックス

SCは、後発品に関する分科会の議論が非常に活発かつ建設的であったと指摘した。VICHのトピックではないため、SCは後発医薬品に関するプレゼンテーションをVFの会員専用ウェブページにアップロードすることには同意したが、公開トレーニングセッションへのアップロードには同意しなかった。SCは来年の第17回VF会議でも同じ体制を維持することに同意した。分科会セッションへの非常に活発な意見の表明を受けて、分科会討議の2回目のセッションを開催する可能性があることが検討された。

次回のVF会議の主な議論のテーマは、新製品や革新的な製品の市場へのアクセスのしやすさ、VMPの利用可能性、規制プロセスの柔軟性、及び希少使用・希少動物種（MUMS - アフリカ野生種等）へのアプローチを含む、アンメットニーズに対処するための課題が中心である。プレゼンテーションでは、製品を市場に投入するための法律、品質基準、インセンティブに関する柔軟性がどこに存在するか、またMUMSに関する原則について説明する必要がある。

あるメンバーは、必要な場合に、一つの国で認可された製品を別の国で販売することを規制当局が許可する方法を共有していくことを提案

した。市場へのルートを説明し、一部の市場で製品が入手できない理由を明確にする必要があることが強調された。さらにSCは、特にMUMS製品に関して、アンメットニーズに業界がどのようにアプローチするか、及び市場認可を要求するか否かの理由について情報を提供する必要があると考えた。MUMSの定義は国/地域によって大きく異なることに注意しなければならない。JMAFFは、日本ではMUMSの明確な定義はないが、その議論に貢献していきたいと説明した。オーストラリアは、確立されたMUMSシステムをVFに自発的に提示した。結論として、SCは、アンメットニーズという一般的なテーマについて、創設メンバー3極とオーストラリアの規制当局、及び業界の代表が取り組むことに同意した。

第17回VF会議で検討されるその他のトピック:

- 飼料添加剤GLに関する報告書
- バイオウエーバー
- 他のEWGの進捗状況
- 3R原則
- 新製剤の公開における業界の関わり

SCは、第17回VF会議の議題を書面による連絡、又は遅くとも6月のバーチャルSC会合で最終決定することに同意した。SCはVFを主導するWOAHの取り組みを支援する代表者（E. Hart氏）を提供するというFDAの申し出を受け入れた。

(7) レビュー項目

(7.1) 地域におけるVICH GLの実施と解釈

(7.1.1) VICH地域における規制当局からの報告
特段の報告なし

(7.1.2) 最新VICH GL実施トラッカーのレビュー
昨年から変更はない。

EUは、医薬品安全性監視GLが実施されたため、トラッカーを更新する予定であると示唆した。

(7.1.3) 業界関係者からの意見

AHI は、GL50、55、59 の実施に関する USDA ガイダンス草案が、米国におけるバッチ安全性試験の免除を求める実現可能性に関する問題を提起していると報告した。国によって実施方法にばらつきがある一方で、業界は、不調和が GL の採用や現実世界の 3R に悪影響を及ぼしていると説明した。SC のメンバーは、リスク許容度が地域のアプローチにどのような影響を与える可能性があるかを振り返り、VICH GL の「実施」の定義の理解について疑義を呈した。USDA は、米国が導入に向けて業界と協力しており、これらの GL を再度見直す必要はないことを確認した。USDA が 2024 年 11 月の会合で進捗状況を VICH SC に更新することが提案された。AHE は、業界は 3R 推進という強い圧力を受けていると説明した。業界は、これらの GL の恩恵を最大限に享受するには、これらの GL の適用を世界中に拡大することが重要であると指摘した。

SC は、異なる VICH 諸国 / 地域間では差異が存在するようであるため、「VICH GL の実施」をより正確に定義する必要があることを認識した。AHI は、他の業界団体の協力を得て、実施の定義を明確にすることを目的とした討議資料ドラフトを作成する予定である。

(7.2) ステップ 4 における GL ドラフトの協議状況

(7.2.1) VICH 品質 GL60 ドラフトの状況

VICH 創設メンバー 3 極は、パブリックコメントが進行中であり、設定された期限内にコメントが提供されるべきであると報告した。

(8) ステップ 9 での最終 VICH GL のレビュー

(8.1) VICH GL 追加改訂の提案

(8.1.1) 導入から 5 年を経過した VICH GL のレビュー

事務局は、レビュー対象として確認されたのは GL55 のみであることを提示した。トピックリーダーである EU は、EU における専門家らは現時点ではこの GL の改訂を推奨していないと

報告した。SC はこれに同意した。

(8.1.2) 第 40 回 SC 会合で改訂が提案された GL

(8.1.2.1) VICH 安全性 GL33

FDA は前回の SC 会合で GL33 の軽微な変更を提案していたが、今回、FDA はこの改訂を保留し、安全性 GL22 及び GL23 に関する進行中の作業が完了した後に軽微な改訂を進めることを推奨した。

(8.1.2.2) VICH 代謝残留動態 GL46

FDA は前回の SC 会合で改訂を提案していたが、予想される作業負荷と、このテーマに対処するためのリソースが現在不足しているため、FDA はこの改訂を保留することを推奨した。

(8.1.2.3) VICH 代謝残留動態 GL47

9.8 項を参照

(8.1.2.4) VICH 安定性 GL3

9.9 項を参照

(8.1.3) VICH GL の改訂に関する SC メンバーからの提案

EU は第 43 回 SC 会合までに 2 つの CP を提出する意向を示した。1 つ目は、GL27（食用動物に使用する新動物用医薬品の承認に必要となる AMR に関する承認前試験指針）の改訂に関するものである。

2 つ目は、コンパニオンアニマル製品に関する EU のリフレクションペーパーに続き、環境リスク評価である ERA GL を対象とする予定である。また、FDA は、修正が必要か否かを検討するための ERA GL6 及び GL38 の現在の内部レビューも報告した。AHE、AHI 及び JVPA は、問題の所在を理解するには追加試験が必要であることを考慮し、現時点ではこれらの GL の改訂を支持しなかった。さらに、一部の国にとっては非常に困難な ERA GL を含む VICH GL の国際的な実施において、多くの進歩が見られている。今、ERA GL を変更すれば、このテーマ

に関する国際的な調和の進展が阻害されるであろう。業界は、これらの GL の改訂に進む前に、特に科学雑誌で問題に関する科学情報をレビューすることがより有益であるのではないかと考えた。さらに、業界は、一部の取り組みには 10 年以上を要していることに懸念を表明し、CP の作成前に追加作業を行うことで取り組みがより効率的になる可能性があるとして述べた。AHE は、この GL の改訂を決定する前に、全世界で GL6 の実施を引き続き支援することを推奨した。従って、業界は CP 案を作成する前に DD を作成することを強く推奨した。EU 及び FDA は、今後の進め方について連携し、ERA GL に関連するすべての問題に対処する単一の CP を策定する可能性を検討することに同意した。JMAFF は、ERA GL は日本では自主的に使用されており、特定の議論の議題は特定しなかったが、今後のやりとりには参加する予定であると述べた。

EU は、提起された重大な懸念に触れ、EU レベルで今後の進め方についてさらなる議論が行われることを示唆した。しかし、現時点では次回の SC 会合に先立って CP を提出するという意向に変わりはない。

SC は、このテーマについては次回 SC 会合前及び次回の SC 会合でさらなる議論が必要であることに同意した。

AHE は、現在の VICH GL が ERA に対する優れた国際的なガイダンスであると指摘し、国際的に認められた VICH GL を改訂するのではなく、規制当局が、調和のとれた技術ガイダンスを開発すべきであると提案した。本文書は VICH GL とは呼ばれないが、「調和した技術文書」である可能性がある。EU はこの提案を拒否しなかったが、これを VICH 文書として提出することはできないと考えた。SC は、この提案についても追加的な検討及び議論が必要であることに同意した。

(8.2) 他組織の GL の更新に基づく他の VICH

GL 改訂の提案 (ICH、OECD 等)

(8.2.1) ICH Q12

AHE は、今後発生しうる VICH トピックとして ICH Q12 の検討を提案した。ICH Q12 は製品ライフサイクルをカバーしており、CMC (化学・製造・品質管理) 申請文書・セクションが更新される際のバリエーションの数を減らすのに役立つ。FDA は、これまでのところ ICH Q7 及び Q8 のみに対応しているため、VICH は Q12 に対応する前に ICH Q9 及び Q10 を検討する必要があると指摘した。

SC は、ICH Q9 及び Q10 に関連する VICH GL の開発の可能性のために、まず CP を開発する必要があることを認識した。JMAFF は VICH が ICH Q9 及び Q10 が範囲内であるか否かを慎重に検討する必要があると指摘した。

(8.2.2) VICH GL 1 及び 2

事務局は、GL ICH Q2 (R2) が最近採択されたことに触れ、VICH が分析手順の検証に関して VICH GL 1 及び 2 を改訂する意図があるか否かを尋ねるメッセージを外部関係者から受け取ったと述べた。SC は事務局に対し、この提案を考慮して回答するよう求めた。

(9) EWG の活動報告と次のステップの決定

(9.1) 品質 EWG

座長の小形氏は、EWG が 3 つのトピックに取り組んでいることを報告した。

a. GL18 (R2) 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

改訂 GL は、2024 年 4 月までの実施に向けて、2023 年 4 月にステップ 6 である SC による承認が行われた。

b. 医薬品有効成分の GMP に関する GL

ICH Q7 に基づくこのドラフト GL60 は、2023 年 9 月のステップ 3 で SC によって承認され、ステップ 4 で 2024 年 3 月 25 日までの 6 か月のパブリックコメント期間で公開された。

c. 医薬品開発向けの新しい GL

ICH Q8 の VICH バージョンの開発を提案す

る CP の採択に続き、EWG はドラフト GL を作成し、間もなくステップ 2 で承認される予定である。

(9.2) 生物学的製剤 EWG

EWG 座長の佐藤氏は、3 つの EWG サブグループの進捗状況を報告した。

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

SC は、第 1 ドラフトの重要項目を単一動物種、ブタに限定することに同意していた。最初のステップとして、専門家らは各 VICH 諸国 / 地域で実施されている現在の EV 手順を収集した。GL の最初のドラフトは 1 月まで専門家らによってレビュー中である。

AHI はリスクベースのアプローチを支持し、基本原則として試験数を可能な限り最小限に抑え、実験動物の数も減らすべきだと指摘した。GL は各ウイルスの試験を要求すべきではないとした。

EU は AHI のコメントを支持し、EU ではリスクベースのアプローチが外来ウイルスへの対処方法の基本的な側面であることを強調した。その結果、EU は、最小限の検査要件を規定するリストを作成しようとするアプローチには懸念があるとして、リスクベースのアプローチの重要性を強調した。

b. BS サブグループ：バイオ医薬品 / 生物由来製剤の安全性評価

トピックリーダーは JVPA である。動物用モノクローナル抗体製品の TAS (対象動物安全性) 評価に関する GL の第 2 ドラフトが、サブグループの専門家らによってレビューされた。受け取ったコメントや提案を受けて、トピックリーダーは専門家らによる最終レビューに向けて第 3 ドラフトを準備しており、可及的速やかにステップ 2 の文書を提供することを目標としている。

c. BST サブグループ：実験動物バッチ安全試験の適用除外基準の調和

ステップ 7 で 3 つの GL が採用され、ステッ

プ 8 で進行中の進捗報告が行われたため、サブグループはそのタスクを最終決定した。

(9.3) 医薬品安全性監視 EWG

EWG 座長である Linda Walter-Grimm 氏が作成した報告書が FDA によって発表された。

GL30

VICH GL30 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 (バージョン番号 3) として VICH ウェブサイトに掲載された。

シグナル検出 / シグナル管理 DD

この DD のドラフトの作業は、2024 年に最終文書を提供することを目標に進行中である。AHE は、これが新しく開発中の分野での経験を集めた実用的な文書であることを認め、経験が得られるにつれてシグナル管理に関するセクションをさらに発展させることを推奨した。FDA は、この文書は GL としては開発されず、当面は DD のままになるだろうと示唆した。

GL24 及び 29 の改訂

専門家らは、両 GL が現状のまま有効であることに同意したため、両 GL の改訂作業を一時停止した。

(9.4) 駆虫薬 EWG

SC は、EWG の座長である A. Phillippi-Taylor 氏が作成した報告書が FDA によって発表された。EWG は、パブリックコメント中に受け取った多数のコメントを反映するために多くの取り組みを展開した。現在、作業はほぼ完了しており、ステップ 5 の文書が間もなく利用可能になるはずである。FDA は、多数のコメントが寄せられたため、コメントへの対応プロセス全般に疑問を投げかける結果となっていると述べた。

事務局は、重要なコメントのみに対応し、軽微 / 文法的コメントには対応しないという意図を示した。ステップ 4 の協議に関する VICH 政

策文書は、2019年2月に最後に改訂された(VICH/00/154-rev 3)。最終的なGLが公開されると、EWGからの返信とともに受け取ったコメントの概要もVICHウェブサイトで公開される。SCはコメントへの対応に関する期待について、範囲外のコメントに対処する方法も含めて、EWGにさらなる指針を与えるべきであると認識した。FDAは方針文書をレビューし、文書化された手順に従ったSCによるレビューのために追加ガイダンス提案書ドラフトを作成する予定である。SCは、改めてPhillippi-Taylor氏と専門家らに祝意を表し、これら9つのGLの改訂に向けてEWGによって膨大な量の作業が達成されたことを指摘した。

(9.5) 安全性 EWG

EWGの議長であるT. Zhou氏は、先週、専門家らがGL22及び23の両方をレビューするために直接、会合したと報告した。この会議は進捗にとって極めて重要であり、昨年8月のバーチャル会議で十分に準備されていた。

GL22

EWGは、依然として二世世代生殖毒性試験が既定項目であり、延長一世代試験は選択肢の一つであることに同意した。専門家らは、GLを明確にするための文言について合意した。最終的かつ軽微な修正箇所の指摘は11月末までに提出し、改訂GLが12月末までにステップ2で承認されるようにしなければならない。

GL23

専門家らはGLドラフトの正確さと読みやすさを向上させるために大幅な編集を行った。また、文書をわかりやすくするために、他の文書への参照も追加した。合意された最終版に関してさらにコメントを提供する必要がある。軽微な修正箇所の指摘のみが予定されており、ステップ2の承認は2024年3月末までに行われる予定である。

Zhou氏は、GLに関するトレーニング資料に

関してSCがEWGに何を期待しているのかを質問した。AHEは、どのトレーニング教材がこれらの特定のGLに適しているかを推奨し、可能であればトレーニング教材の提供を検討するようEWGに継続的に要請していることを確認した。これは、GLとそのキーポイントを要約した短い静止画PowerPointプレゼンテーションの形式にすることもできる。できれば、コメント付きのサウンドトラックをスライドに追加することで、より多くの説明を提供できることが望ましい。トレーニング資料は、討議資料、Q/A文書、ケーススタディ、ビデオなどとすることもできる。SCは、これらのGLドラフトを進捗させるためのZhou氏の努力及び取り組みを称賛し、Zhou氏及び専門家らがこの数日間に達成した著しい進歩に謝意を表した。

(9.6) 配合剤 GL EWG

SCは、EWG座長であるD. Laucks氏が作成し、提出された報告書がEUによって発表された。どの領域が明確で、どの領域をさらに明確にする必要があるかを特定するために、ドラフト文書が専門家らによってレビューされている。AHIは、この取組みがフォーラムのメンバーからの要請から始まったことを指摘し、フォーラムに必要な情報を提供するのにガイダンスが最適なルートであるか否か疑問を抱いていた。したがって、配合剤に固有の推奨事項を反映させ、ガイダンス以外の最終成果物が要求された教育を提供するのに適しているか否かについて意見を出し合うよう、EWGに求めている。SCはEWGに対し、次回のSC会合でさらに議論するために、さらに議論し、SCに勧告を提出するよう求めた。一方、この議題を第16回VFの議題に含めないことが合意された。

(9.7) 生物学的同等性 EWG

EWG座長であるM. Martinez氏が作成し、提出された報告書がFDAによって発表された。作成された溶出GLドラフトがCMCと多くの部分で重複していたため、EWG内で、SCが要求

していた当初の目的であるバイオウェーバー GL を策定する方向に移行した。バイオウェーバー GL ドラフトは、11 月末までにレビューとコメントを求めて専門家らに回覧された。バイオウェーバーをサポートするために必要な *in vitro* 溶出データは、本 GL ドラフトに含まれている。EWG 内でさらなる議論が必要である。FDA が *in vitro* 溶出及び CMC に焦点を当てた追加 GL の CP を提示するか否かは疑問視された。FDA は当面 CP を進展させない予定であるが、SC は他の SC メンバーが新しい CP を提出する可能性があることを認めた。

(9.8) 代謝残留動態 EWG

EWG 座長である K. Schmidt 氏が作成し、提出された報告書を EU が発表した。

GL49 の改訂

修正、結合された付属文書 3 を含む GL49 の新提案は、間もなく専門家らによる最終フィードバックの準備が整う。座長は、これ以上のコメントは軽微なものであり、改訂版 GL49 が第 43 回 SC 会合前のステップ 4 でのパブリックコメントに向けて承認される準備が整っている、とした。

GL47 の改訂

専門家らは、問題に対処するための見直しと追加ガイダンスが必要か否かについてさまざまな意見を提出したが、CP を検討することに同意した。FDA のトピックリーダーは、EWG と共有し、第 43 回 SC 会合で SC によるレビューができるよう CP を準備することに同意した。

(9.9) 飼料添加剤

EWG 座長である E. De Ridder 氏は、専門家らが現在 VICH GL8 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。昨年提起された主な問題は、「新規」という言葉を「既存」に置き換えることで解決された。さらに次の 2 つの疑問が残った。

– 液状添加剤の混合性要件は専門家らによって支持されていない。

– 液状添加剤は同時使用が提案されており、懸濁液の安定性要件の必要性についてさらに議論が必要である。

5 月にステップ 2 の文書を承認し、次回の SC 会合までにパブリックコメント期間が最終決定されることを目的として、4 月に新たなバーチャル会議が計画されている。De Ridder 氏はさらに、EWG が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関連トピックについてさらなるガイダンスを開発する必要性と可能性について評価を継続していると報告した。下記項目に関する追加ガイダンスを作成するために、専門家らは手厚く支援している。

– VICH GL39、GL1、GL2 に加えて追加項目に注目した分析手法の検証

– サンプルング方法論

– 均一性試験及び分離試験

– ペレット化 / 押出安定性を含む、飼料添加剤の安定性要件

De Ridder 氏は最終的に EWG から VICH GL 3 を改訂する提案はもうないことを確認した。

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

備忘事項：一般問題

事務局は、EWG リーダーとコーディネーターに対し、グループの電子メールアドレスの信頼性を維持するためには、すべての機関で専門家らのリストを最新の状態に保ち、変更があれば直ちに事務局に通知することが最も重要であることを指摘した。

(10) ステップ 3 での採用とステップ 4 での GL 公開
該当なし

(11) ステップ6での採用とステップ7での GL
公開
該当なし

(12) CP / DD

(12.1) 動物用医薬品の Global Regulatory Dossier Framework (GRDF) の CP を作成する TF への権限付与に関するディスカッショングループからの提言書のレビュー

AHE は、ディスカッショングループ (DG) が満場一致で「このテーマは VICH の業務範囲である」と結論付け、その結果、「GRDF 開発のための CP 作成を担当する VICH SC TF への権限付与」のための提案書を策定したことを報告した。第一重点項目は医薬品であり、現在さまざまな地域で提出されているドシエの一部に対応できるモジュール式の骨組みを提供する。DG は、別の TF で検討する必要がある実施フェーズを含めないことを推奨した。DG は CP の作成に 6 か月の期間を提案した。AHE は、建設的な意見を提供した DG の参加者に謝意を表した。SC は提案された権限を採用し、SC 代表団で構成される新しい TF を設立することを決定した。フォーラムパートナーは後の段階で参加するよう招待される予定である。AHE がトピックリーダーとなる予定である。事務局は、SC メンバーに対し、次回 12 月 15 日までに各 SC 組織の代表者を 2 名まで指名するよう依頼する予定である。

(12.2) 動物用免疫薬における *in vitro* バッチ力価試験法への移行のための技術ガイダンスの原則に関する改訂 CP のレビュー

SC は AHE が提示した改訂 CP をレビューした。SC は、AHE は JMAFF が提起した 4 つの質問に対して回答を提供し、JMAFF の質問を受けて CP にも修正が加えられたことを指摘した。JMAFF は受領した回答が提起した質問に対処していることを確認した。最終的な懸念は、サブグループが推奨事項を確立するには 3 か月では短すぎるのではないかとということであった。AHE は、提案されたスケジュールを見直すこと

に同意した。JVPA は、バッチ力価試験を *in vivo* から *in vitro* に移行するという提言を支持したが、「一部の試験は *in vivo* でのみ行うことができるのであって、一部の特定のワクチンは依然として *in vivo* 試験が必要である」と指摘した。AHE は、GL は *in vitro* 検査を義務化しないが、*in vitro* が選択された場合には、この GL が GL として機能することを確認した。特定のワクチンについて規制当局が *in vivo* を選択又は要求する場合、GL は適用されない。SC は、CP のタイトルが「技術指導の原則…」に変更されたことを確認した。

SC は当該 CP を採用し、このテーマは生物学的製剤 EWG の新しいバッチ力価試験サブグループによって扱われることを決定した。サブグループのトピックリーダーは AHE となる予定である。事務局は、SC メンバーに対し、次回 12 月 15 日までにサブグループの専門家らを指名するよう依頼する予定である。SC はさらに、その任務を終了した動物バッチ安全性試験サブグループを解散することに同意した。

(12.3) VICH GL34 改訂版の CP ドラフト：生物学的製剤：マイコプラズマ否定試験のレビュー

SC は EU が提出した CP ドラフトをレビューし、それが会議の直前に回覧されただけであることに言及した。EU は、「GL34 は 2014 年に施行されたが、その GL の基礎となっているマイコプラズマ汚染の検査方法を記述した一部のガイダンス文書が、例えば欧州薬局方などでその間に改訂された」と説明した。SC は、変更を考慮に入れるために GL34 を見直す必要がある可能性があることを認識したが、さまざまな地域の専門家らが提案された CP をレビューし、書面でコメントを提供するにはさらに時間が必要であると指摘した。全ての SC 加盟国が 2024 年 2 月末までに EU に意見を提供することが合意された。その後、EU は書面による手続きによる更なるレビューのために CP の第 2 ドラフトを提出する予定である。

(13) その他の問題

(13.1) VeDDRA 更新時期の調整

AHE と AHI は、一部の国ではシステムを最新バージョンの VeDDRA に更新しておらず、その結果、一部の AER（有害事象報告）がシステムによって拒否されると説明した。拒否の再発を防止するために、調和のとれたアプローチが緊急に必要とされている。GL には、VeDDRA リストの改訂には GL の改訂は必要ないと記載されていることが確認された。EU は、このアプローチを調和させることを支持し、EMA（欧州医薬品庁）が VeDDRA の最新又は前回の最新バージョンで作業を行う必要があると説明した。EU では毎年 10 月 1 日にシステムを更新することが義務付けられている。FDA は V18 を実装した。IT リソースの問題により、V18 への移行は困難だった。FDA はすでにリストを V19 に更新するプロセスを開始している。一般に、FDA は 1 月初旬までの実施を目指しているが、設定された期限を確約することはできない。FDA は VeDDRA の更新には、投薬ミスや製品欠陥に対応する用語を含めるための語彙用語の調整などの追加手順が必要である、と指摘し、また同システムは下位互換性で最大 4 つのバージョンを受け入れることを指摘した。JMAFF は一部の国 / 地域では財政上及び IT 上の問題により、特定の日に最新の VeDDRA バージョンへ容易に移行できない可能性があることを理解していると述べた。また JMAFF は文書で提案されているように、1 月 1 日に最新バージョンに移行することも示した。AHE 及び AHI は、AER 通知の拒否を防ぐために業界に遅延について通知する必要があると指摘した。最善の方法は、規制当局がシステムをアップグレードできない場合、可及的速やかに業界に通知することなのかもしれない。業界は EMA によるアップグレードの日付に従うため、他の規制当局は自身のアップグレードに遅れが生じた場合には業界に通知する必要がある。VICH SC は、このトピックを医薬品安全性監視 EWG に付託するこ

とに同意した。

(14) その他の事業

(14.1) VICH ウェブサイト

AHE は、コンテンツ管理システム及び VICH ウェブサイトのバックグラウンドソフトウェアは古いテクノロジーに基づいているため、今後 1～2 年以内に更新する必要があると説明した。これは高コストプロセスであるが、ウェブサイトの他の部分を更新 / 改善する機会にもなるであろう。表示と機能を改善するとともに、ウェブサイト自体の文書にコメントしたり、必要な文書に署名したりする手段を提供することが提案された。

さらに、ビデオ又はナレーションを投稿するためのより多くのスペース / ボリュームを提供し、GL が参照されているか、ダウンロードされているかなどを把握するための Web 分析を組み込むこと、および文書のアクセシビリティを向上させることが提案された。AHE は、追加機能の開発に資金を提供する方法についての提案を含め、今後数か月以内にさらなる意見を提供するために電子メールを全員に配信する予定である。

(15) 次回会議の日程と会場

- 次回の SC バーチャル会合 2024 年 6 月 24 日（月曜日）に開催される。SC で議論すべき議題がない場合、会合は中止される予定である。
- 第 43 回 SC 会合は、VICH7 会議とともに 2024 年 11 月 10 日から 15 日までアムステルダムで開催される予定である。
- 第 44 回 SC 会合は、2025 年 11 月 10 日から 13 日まで米国で開催される予定である（場所は未定）
- 事務局は、2024 年 2 月 5 日から始まる週に VICH コーディネーターによるバーチャル会議を開催する予定である。

(16) 第 42 回 SC 会合に関する公開声明

SC メンバーはこの公式声明を検討及び採択した。

IV VFの活動状況(2023年度)

第16回VF会合の概要

- 1) 開催日: 2023年11月14～15日
- 2) 開催場所: 東京
- 3) 出席者:
 - ・議長
WOAH: L. LE LETTY
動物医薬品検査所: 嶋崎 智章
 - ・VFメンバー
ボツワナ-BomRA
: Innocent RAVENGAI
ボツワナ-BomRA
: Bathusi KGOSIETSILE
ブラジル-Ministry of Agriculture and Livestock
: Barbara BORGES CORDEIRO
エジプト-Egyptian Drug Authority
: Samah SALAMA
インド-Ministry of Fisheries, Animal Husbandry
and Dairying
: Sharma ANUNA
韓国-APQA
: HyunOk KU
韓国-APQA
: Jinju NAH
サウジアラビア-WEQAA
: Sultan Hussain ALNAKHLI
サウジアラビア-Saudi Food & Drug Authority
: Bandar ALHAMMAD
: Jameel M.B. ALTHIYABI
台湾-APHIA
: Ying-Ping MA
: Yu-Hsien CHEN
タンザニア-EAC
: Adelaide AYOYI
ウクライナ-SCIVP
: Yuriy KOSENKO
: Andrii OSTAPIUK
ザンビア-Medicines Regulatory Authority
: Daniel NDAMBASIA

・第42回SC会合参加メンバー[記載省略]

【セッション1:開会】

1. 会議の開催と議長によるプレゼンテーション
本会議では、WOAH コラボレーティングセンター フランス動物用医薬品局 欧州国際部長 Laetitia Le Letty 氏ならびに農林水産省動物医薬品検査所長 嶋崎智章氏が議長を務めた。日本の首席獣医官 熊谷法夫氏が、農林水産大臣に代わって挨拶を行い、日本にとって、入手可能なVMPの安全性、有効性、品質を保証する上でVICHが重要であることを強調した。また、Letty氏は会議の冒頭で、東京での第16回VFへの参加者に歓迎の意を表し、実りある議論を期待していると述べた。

2. 2022年11月の第15回VOFバーチャル会議中にフォーラム加盟国が提起した問題に関する運営委員会の報告

VICH事務局は、運営委員会からの報告書を提出し、2022年の第1回VF事前会議において、VFメンバーのデータベースの作成、VF参加国での実施状況を俯瞰できるVICHガイドライン実施トラッカーの開発、次回会議のトピックリストなど、いくつかの具体的な提案がなされたことを発表した。

2023年VFセッション前に行われた、Maria Szabó氏(WOAH本部)が議長を務める第2回事前会議は、盛会の内に終了した(下記項目4参照)。

第15回VICHアウトリーチフォーラム(VOF)会議で提案された他のトピックは以下の通りである。

- ジェネリック製品の規制をより深く理解するためのジェネリック品への規制アプローチ
- VICHガイドラインの策定と採択のプロセスを具体化するVICH9ステップ手順

- VICH7 会議計画に関するセッションと会議プログラム案の検討
- VF メンバーの VICH 活動への参加を促進する VICH 新体制の説明
- 9 つの VICH 専門家作業部会の活動に関する概要

3. WOAH からフォーラムメンバーへの報告

WOAH 本部代表は、前回の VF 会議以降の WOAH の活動を主に扱う報告書のあらましを説明した。WOAH はエジプト、ルワンダ、サウジアラビアの VF 加盟申請を歓迎し、さらに次のように詳述した。

- WOAH による VICH への支援(アップデート)
- フォーカルポイントセミナーに関連する VICH および VF 活動の推進
- WOAH の協力から得られる VICH の利益に関する活動と会議
- 組織と VF 事前会議のサポートへの WOAH の積極的な関与

4. VF 事前会議のフィードバック

報告者 (Ayoyi 氏-EAC) は、M. Szabó 氏 (WOAH) が議長を務めた会議において、16 名の参加者間でオープンかつ建設的な議論が行われたことを報告した。特に次のような多数の期待が挙げられた。

- VICH GL に関するトレーニングとケーススタディ
- 製品登録におけるガイドラインの使用法
- 生物学的同等性、後発医薬品など。
- ガイドラインの各国語への翻訳
- 運営委員会のメンバーになるための情報
- VICH 各レベルのメンバー分類に関する詳細な情報
- 市販 VMP 管理要件 (市販後モニタリング、テストなど)
- 規制緩和を実現するために、ヒト用製品と動物用製品の品質要件をどのように比較するか
- 希少使用、希少動物種 (ラクダなど)

参加者は、VICH メンバーであることの影響についても幅広く意見を交換し、ほとんどが VICH の範囲から外れた多くの規制上の課題について議論を行った。フォーラムメンバーが強調した主なメッセージは、登録された VMP の取引、入手可能性、品質における VICH 加盟のメリット、および動物関連法へのプラスの影響についてであった。この議論を通じて、フォーラム加盟国内にネットワークを構築することで、各国の経験を効率的に交換し、専門的課題についてメンバー同士の相互扶助を促進できることが明らかになった。

来年のフォーラムは、WOAH の強力なサポートのもと、ボツワナ代表が議長を務める。WOAH は、WOAH コラボレーティングセンターである ANSES と FDA と協力して、2024 年 11 月のフォーラム会議の議題を準備する。世界的な VICH 活動にフォーラムメンバーをより積極的に参加させるため、要請に応じて、3 名のボランティア (ブラジル、EAC 及びウクライナ) が VICH7 会議のスピーカーとして指名された。

【セッション 2 : VICH フォーラムメンバーの関心事項】

5. VICH フォーラムメンバーからの情報

(5.1) アラブ首長国連邦における国家システムのプレゼンテーション

アラブ首長国連邦は会議に出席しなかったため、発表は中止された。

(5.2) エジプトにおける国家制度のプレゼンテーション

Salama 氏は、エジプトにおける VMP 規制制度のあらましを説明し、エジプト医薬品庁 (EDA) の使命、責任、目標の詳細を発表した。また、エジプトにおける VMP 登録制度について説明し、数ヶ月前から、すべての登録申請が自動化された電子登録システムを通じて提出されるようになったことで、EDA と VMP 企業とのコミュニケーションが改善され、登録プロセスが迅速化されたことを指摘した。

参加者は、基準国ですでに登録されている優先品目については、安全性評価を除き、主に書類審査により4ヶ月のスケジュールで登録が行われるファストトラック登録制度が存在することを理解した。また、エジプトで既に一部または全部が実施されている VICH ガイドラインのリストも確認した。最後に、ワクチンは農務省によって登録されているため、EDA の管轄外であることが述べられた。

(5.3) Veterinary Zazibona SADC ワークシェアリング (調和) イニシアチブのプレゼンテーション

Ravengai 氏は、Zazibona イニシアチブは2013年に開始したヒト用医薬品規制調和を目的とした SADC イニシアチブに立脚した VMP 規制調和イニシアチブであると説明した。本イニシアチブは、共同作業を可能にすることを目的としている。

- VMP 申請文書の審査
- VMP 製造業者の GMP 査察
- VMP の医薬品安全性監視活動
- その他の協力

ボツワナ、マラウイ、ナミビア、南アフリカ、タンザニア、ザンビア、ジンバブエのメンバー間の覚書であるため、規制上の義務はない。

同氏は、Zazibona 動物用医薬品イニシアチブの目的を強調し、2022年の限定的な活動期間を経て、動物用医薬品規制調和イニシアチブが復活し、設立の原則に基づいたプロジェクトの継続を目指していると説明した。また、このスキームのもとで評価対象となる製品を選定するための「関心表明」の提出に向け、産業界の再参加を呼びかけた。産業界は、再参加要請の明確化を求めた。Ravengai 氏は、以前提出された最初の8製品について、再度確認するよう各企業に要請していると説明し、現在、これらの製品が受け入れられることに言及した。各企業は2024年第1四半期末までに正式な回答を受け取ることになる。南アフリカ動物保健協会 (SAAHA) はボツワナに謝意を表し、産業界からの強い支

持を確認した。オーストラリアは、カナダ及びニュージーランドとの協力関係の構築は非常に困難であり、異なるシステムでの作業を学ぶために多くの時間が必要であったが、一旦確立されると非常に有意義なものになったと述べた。

6. 注目すべきトピック

(6.1) ガイドライン実施トラッカー

事務局は、ガイドラインの実施状況の追跡調査結果に VF が団結してくれたことを提示し、回答を寄せた7つの国や組織 (アルゼンチン、エジプト、韓国、メキシコ、サウジアラビア、UEMOA、ジンバブエ) に感謝の意を表した。その目的は、VF メンバー / 地域の現状と進化の概要を把握することである。事務局は、トラッカーをガイドラインの状況に変更があった場合に各 VF メンバーが更新できるような随時更新文書となると説明し、未回答の VF メンバーに対し、早急にトラッカー表を提供するよう求めた。新たな要請は、現在の統合トラッカー表とともに VF に回覧される予定である。

VF メンバーから、ガイドラインの「公式翻訳」を実施する必要があるかとの質問があった。事務局は、VICH には公式翻訳文書はなく、VICH の作業言語は英語のみであることを確認した。全てのガイドラインは無償で入手可能であり、必要に応じて誰でも翻訳できる。

スペイン語、ロシア語、フランス語の翻訳は、WOAH のウェブサイト (<https://www.woah.org/en/what-we-offer/veterinary-products/vich-outreach-forum/>) からダウンロードできる。ブラジルとウクライナは、複数の VICH ガイドラインが現地語で翻訳されていることを確認した。

【セッション3：グループディスカッション】

7. 後発医薬品への規制アプローチ

JMAFF は、国内の後発医薬品に適用される一般的な検討事項と規制制度を参加者に説明した。JMAFF は、日本や VICH には「後発医薬品」の明確な定義がないこと、ワクチン、バイオ医薬品、動物用生物学的製剤などの生物製剤は

発表の対象外である、と指摘した。さらに、承認済み VMP との生物学的同等性が証明された VMP は「後発医薬品」とみなされることが示され、最後に日本における「後発医薬品」の申請文書の概要を説明した。韓国とボツワナは、日本では食用動物用の VMP について追加の残留確認試験が必要とされる理由について質問した。JMAFF は、「『後発医薬品』の休薬期間が先発医薬品に設定された MRL（最大残留基準）を超えていないことを確認する必要がある」と回答した。血中残留濃度を測定するだけでは不十分であり、規制当局は組織中の残留濃度が要求レベルを超えていないことを評価する必要がある。申請文書に記載される情報は同一である必要があり、試験によって当該製剤が完全に同等であることを証明しなければならない。GL52 に従って血中濃度を検査しなければならない。これが証明されれば、後発医薬品は承認される。ボツワナからは、「他の法域で承認された製品を標準製剤として使用できるか」との質問があった。JMAFF は、日本国内で登録された標準製剤しか認めず、海外で承認された製剤は認めていない。他の市場で試験を実施することは可能だが、日本で承認された標準製剤に限られる。

EU は、欧州における後発医薬品への取り組みについて発表し、EU 法の背景、申請の種類及び条件、申請文書の要件について詳しく説明した。EU は、標準製剤とは、品質、安全性、有効性に関するデータ一式が承認された製剤であると説明している。本製剤が EU で承認されていない場合、企業はそれを標準製剤として使用することができるが、それは特定の試験に限られる。

韓国は「残留性試験を追加した上で標準製剤と長時間作用型製剤を比較できるかどうか」について質問した。生物学的同等性試験自体が不可能なので、比較は困難である。

ブラジルは、「後発医薬品の投与経路が同じ場合、EU は追加試験なしで休薬期間を認めるのか」について質問した。EU は、「申請者が後発医薬品の組成が標準製剤と同一であることを証明す

れば可能である」と回答した。

ウクライナからは、「標準製剤が上市されず、後発医薬品のみが上市される場合、後発医薬品の申請は受理されるのか」という質問があった。EU は、「他の後発医薬品を基に後発医薬品を承認することはできない」と説明した。しかし、米国は、標準製剤が流通しなくなった場合、先発医薬品のジェネリックが標準製剤として機能することを認めた。

FDA は、動物用後発医薬品の承認に関する FDA 規制プロセスの概要を説明し、1988 年に公布された「一般動物用医薬品および特許期間回復法」(GADPTRA) によって、FDA は承認済み特許切れ参照リスト動物用新薬のコピー製品に関する VMP の「簡略動物用医薬品申請」(ANADA) を承認する法的権限を得たと説明した。FDA は、Suitability Petition (SP) と呼ばれる、標準製剤からの後発医薬品の特定の変更を承認するよう FDA に要求する市民請願の一種に基づいて、後発医薬品と標準製剤との間に許容される差異と許容されない差異について参加者に説明した。

FDA は、用語は異なるものの、動物用後発医薬品の承認に関する行動やアプローチは、3 地域間で非常に類似していると指摘した。

動物用後発医薬品の独占的販売権の保護については、米国では最初に動物用後発医薬品が承認された場合、別名「独占的販売権」と呼ばれる独占権が 5 年間付与される。また、既存の承認に対する追加申請や、既に承認されている有効成分を含む新規承認に対しては、3 年間の独占販売権が認められる。

日本では、後発医薬品の承認申請は、先発医薬品の承認から 6 年以降でなければ承認されないと JMAFF は説明している。EU においては、10 年である。

ボツワナは、アフリカ、アジア、第三国が第三国での承認申請を受け入れているのに対して、なぜすべての当局が自国の管轄区域からの承認された標準製剤のみを要求するのか疑問を呈した。ほとんどの VICH 諸国当局は、標準製剤の

安全性と有効性の初期評価を行うことを要求しているが、生物学的同等性試験は国外で実施することができる。データの評価のために、規制当局は申請文書原本にアクセスする必要があることが指摘された。EUは、VICHガイドラインの目的は技術的要件を整合させることであり、規制当局が行う規制評価ではないと指摘した。

8. 分科会でのディスカッション

3グループで行われたディスカッション

VFメンバー

グループ1：台湾、ボツワナ、インド

グループ2：韓国、エジプト、ウクライナ

グループ3：サウジアラビア王国食品医薬品庁 (SFDA)、ブラジル、EAC

9. グループ討論の結果を全体会に報告

グループ1

参加者は、自国における後発医薬品へのアプローチを説明し、ディスカッションで得られた教訓を詳述した。

グループ2

参加者はまた、それぞれの国での後発医薬品への取り組みについて説明し、日本と米国では（食用動物の）追加残留性試験が組織的に必要であるのに対し、EUでは現地投与品にのみ必要であることを指摘した。米国とEUでは、希少動物種へのBEの外挿は、適切な理由がある場合にのみ認められている。

グループ3

参加者は、自国における後発医薬品への取り組みについても説明し、それぞれの国や地域が独自のエコシステムであることを指摘した。FDAの段階的審査プロセスについても多くの議論がなされた。

一般討論

SFDAは、サウジアラビアではVMPの70%が家畜に投与されており、そのうち20%が小規

模農場で投与されていると説明した。今のところ、サウジアラビアでは生物学的同等性データの要求はないが、2024年末までに、申請者は後発医薬品の登録のために生物学的同等性を証明し、生物学的同等性データをSFDAに提出しなければならなくなる。しかし、中東全体では、動物を用いた生物学的同等性試験を実施するための公認試験センターが現在のところ存在しないため、SFDAはこの問題をどのように解決するかについて疑問を呈した。

SCは、GLP基準を満たし、データの信頼性が示されるのであれば、国外で実施された試験を受け入れることを推奨した。これは、異なる国で申請書を提出した国際企業には適切かもしれないが、現地企業は解決策を持たない。

一部のケースでは、*in vitro* 試験が *in vivo* 試験に取って代わる可能性もあるが、いまだ利用できない。さらに、生物学的同等性試験が、各ケースで要求されるとは限らない。AHEは、適切なリソースを有する大学の薬学部門で試験を行うことから始めることを提案した。EUではこのような方法で試験が開始された。JMAFFは、OECDがGLP基準を採用しているので、適切なラボを提供できるかもしれないと述べた。

10. 具体的課題

(10.1) VICH体制の改革

FDAはSCを代表して、VICHの新体制を詳細に説明し、それによって、フォーラムパートナーがVICHにさらに関与しやすくなるだろうと説明した。フォーラムパートナーは、その国が設定された条件を満たしている場合、暫定的にSC会合に出席するか、VICHのオブザーバーになることを考慮できる。

11. 具体的な問題 - 続き

(11.1) VICH9ステップ手順

事務局は、VICHガイドラインの作成と採択は、VICH組織憲章 (<https://www.vichsec.org/en/library/organisational-documents-priorities-strategy-and-charter.html>) に規定された9段階

の手順を踏むことを説明し、参加者に手順の詳細を説明した。

(11.2) VICH7 会議

AHE と EU は、2024 年 11 月 13 日と 14 日にアムステルダム EMA で開催される VICH7 会議のプログラム概要を発表した。参加者は、会議での講演を自発的に申し出た 3 人の VF メンバーの参加を賞賛した。EU からは、会議の場所とイベントの設定に関する追加情報が提供された。

【セッション 4：討議と結論】

12. フォーラムメンバーからの会議へのフィードバック、次のステップとオープンディスカッション

VF メンバーは全員一致で、会議の主催者および VICH SC に謝意を表明した。VF メンバーは、会議の構成や非常に有意義な分科会セッションを歓迎し、各会議でこの形式を継続することを推奨した。

ボツワナは、非常に生産的な会議での数多くの議論を称賛し、来年の会議にも出席して継続していく予定である。獣医学部門はすべての承認を行う小部門であるため、ボツワナは、今回行われた建設的な議論で学んだ技術的な教訓の多くを持ち帰り、実施する予定である。

ブラジルは、後発医薬品の登録に関する議論の成果を特に高く評価した。この後発医薬品は非常に有用であり、ブラジルはこれを使っていくつかの現地手続きを変更する予定である。

サウジアラビアは、VICH に加盟した国 / 地域内の規制当局と業界間の調和の取れた取り組み、素晴らしい協調関係、彼らの全体的な目的が VMP の安全性、有効性、可能な限り最高の品質の確保であることを目の当たりにした。サウジアラビアは、多くのトピックに関する知識の共有とコンセンサスへの努力を評価し、VMP 登録のための技術的要件を調和させるという VICH の目的を強く支持した。

ウクライナは、VICH 諸国間の経験交流を歓迎し、その情報を地元産業界と共有する予定である。後発医薬品に関する議論は非常に有益で、情報や手続きに関する明確な要件が示された。

EAC の代表は、VICH への参加を勧められたことに満足感を示した。後発医薬品の登録に関する実務的なトピックの議論では、多くの課題が提起され、また、多くの国が同じ課題に直面していることが示された。

台湾は、2 日間にわたって提供された情報レベルについて SC に謝意を表した。

インドも、ハイレベルな参加者同士の交流、および参加者全員がコミュニケーションを取りやすかったことを高く評価した。VICH GL は、インドの規制システムを改善する上で非常に有用である。

エジプトは、他の規制当局の経験から学ぶ機会を得たことを評価した。提供された情報の多くは、地域規制制度のギャップを埋めることができる。

韓国は、後発医薬品に関する議論が非常に重要であることを確認した。韓国は、韓国における後発医薬品のローカルガイドラインを策定する可能性がある。

次回会議のトピック（案）として次が提案された。

次回会議のトピック（案）として次が提案された。

- グローバルな経験でいかに登録を容易化するか ⇒ グローバルな経験からの学習
- 中小企業のための登録を促進する方法についてさらに議論する。
- 希少使用、希少動物種：これらの対象種の VMP を登録するための要件は何か？
- 規制の観点からの AMR、AMR の管理要件をどのように調和させるか
- 配合剤の要件に関するガイドラインの開発
- VMP の市販後管理の要件
- ガイドラインの実施を改善するためのケーススタディに関する研修
- ガイドラインの一般的な部分に関する研修

上記以外に次のトピックが提案された。

- VICH 専門家とのバーチャル会議・討議の開催
- 申請文書の品質部分の評価に柔軟性を含める方法
- 製品の分類、ボーダーライン製品とは
- VICH における WOA への関与、WOA は規制調和をどのように促進するのか

13. 結論と次のステップ

Letty 氏は、参加者全員の出席に改めて謝意を表し、予備会議での議論が参加者から特に高く評価されたことを確認した。さらに、来年の

事前会議の議長を引き受けてくれたボツワナに感謝し、事前会議で議論すべきトピックについて提案するよう、すべての VF パートナーに呼びかけた。

14. 次回 VICH フォーラム会議の日程と会場の確認

- 第 17 回 VICH フォーラムは、2024 年 11 月 11 日、12 日にアムステルダムで開催予定。
- 第 18 回 VICH フォーラムは、2025 年 11 月 11 日、12 日に米国で開催予定。

V 専門家作業部会 (EWG) 等の活動状況 (2023 年度)

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 をもとにした GL60 サブグループ及び ICHQ8 をもとにした GL61 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

大橋 衛 (日本の業界団体、専門家)

: JVPA (物産アニマルヘルス株式会社)

M. Huynh (米国の規制当局、専門家)

: 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

H. Benalla (モロッコ、専門家)

<GL60 サブグループ>

M. Huynh (米国の規制当局、トピックリーダー)

: 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)
細田裕子 (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)
: FDA
J. Todd (英国の規制当局、専門家)
: VMD

< GL61 サブグループ >

M. Huynh (米国の規制当局、トピックリー
ダー)
: FDA
S. Bowman (米国の規制当局、アドバイザー)
: FDA
D. Blumb (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)
大橋 衛 (日本の業界団体、専門家)
: JVPA (物産アニマルヘルス株式会社)
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)>

2023年4月に step6 で SC の承認を得て step7
となり、2024年4月までに各極で施行すること
となった。日本では、令和5年12月26日付で
施行した。

<原薬 GMP ガイドライン (GL60)>

2023年6月に step2 で署名を行い、GL60 となっ
た。2023年9月に step3 として SC において承
認され、step4 で 2024年3月25日を締め切りと
してパブリックコメント募集を実施した。

<製剤開発に関するガイドライン (GL61)>

ドラフト第4案が 2023年11月2日にトピッ
クリーダーから出された。step2 で署名を行い、
GL61 となった。2024年2月に SC において step3
での承認がなされ、2024年8月15日までに
step4 でパブリックコメント募集を実施すること
となった。

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)
: 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)
- Y. HAUSMANN (EU の業界団体、専門家)
: AnimalhealthEurope (MSD)
- K. VAN DER VELDEN (EU の業界団体、アドバイザー)
: AnimalhealthEurope (Boehringer)
- 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
- R. HUDSON (米国の規制当局、専門家)
: 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)
: 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。さらにシグナル検出など新たなトピックについても検討中。

※ 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。
- 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。)

成 22 年 6 月 SC 承認。令和 2 年 11 月 12 日国内施行。)

⑤ GL42：AER 提出のためのデータ要素 GL（平

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、外来性ウイルス検出試験 (EV)、バイオ医薬品安全性評価 (BS) 及びバッチ安全試験 (BST) 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) EV サブグループ

W. Isaacson (米国の業界団体、専門家)
：AHI, Zoetis
S. Escoc (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)
A. Gill (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)

(2) BS サブグループ

C. Stirling (EU の業界団体、専門家)
：AnimalhealthEurope, Zoetis
T. Vijn (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)
: FDA (CVM)

P. Turfle (米国の規制当局、アドバイザー)
: 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

(3) 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, Boehringer 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 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、JMAFF からのコンセプトペーパー (VICH/20/005) に基づき一つの動物種 (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。2023 年 7 月、トピックリーダー (A. Gill (USDA)) により素案が作成され、サブグループメンバーに意見照会中である。

<バイオ医薬品安全性評価>

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。

第 2 ドラフトをサブグループメンバーで検討した後、(1) 本 GL における GL43 の位置づけの明確化の必要性、(2) GL43 を反映した本 GL の改訂・再フォーマット化の要否、(3) 一般的な毒性を含むか含まないか、などの主な議論を踏まえ、現在、トピックリーダーにより第 3 ドラフトが作成中である。

<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)
: FDA
Li You (米国の規制当局、専門家)
: FDA
Carrie A. Lowney (米国の業界団体、専門家)
: AHI (Zoetis)
Elaine Freeman (米国の業界団体、アドバイザー)
: AHI
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。

<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）＞

2023 年 8 月にバーチャル会議が、11 月に対面会議が行われ、改正案が合意された。改正内容としては、ICH のガイドラインを考慮し、「2. STANDARD BATTERY OF TESTS」に、現行の in vitro 試験 2 つ + in vivo 試験 1 つ（Option 1）に加えて、in vitro 試験 1 つ + in vivo 試験 1 つの（Option 2）を加えて選択できるようにした。ただし、Option 2 の使用に科学的根拠がある場合、または動物の数を増やすことなく 2 番目の in vivo 試験を反復投与試験に統合できる場合を除き、Option 1 が推奨される。

代謝物について、対象動物種内で生成されるが実験動物種では生成されない場合、及び／または構造上の警告がある場合、1 つ以上の主要な代謝物も試験が必要となる場合があることが記載された。

「4.OVERVIEW OF RECOMMENDED TESTS」には、Option 1 と Option 2 で行われる試験の参

照となるガイドラインを整理した表が追加され、それぞれの試験内容の説明も、ガイドラインの内容に基づき整備された。

＜生殖毒性試験 GL22（改訂）＞

2023 年 8 月にバーチャル会議が、11 月に対面会議が行われ、改正案が合意された。改正内容としては、二世世代生殖試験と比較して、EOGRTS を行った場合に毒性を見逃す可能性が懸念されたが、OECD ガイダンスドキュメントの 117 及び 151 に記載されている二世世代目の試験を行うかどうかの内部トリガーが適切であると判断されたことにより、EOGRTS を GL に含めることとされた。そして、二世世代生殖毒性試験が基本であるが、EOGRTS を行うことが可能であることが明記された。しかし、交配前期間中の親世代の雄には、少なくとも 1 回の完全な精子形成周期、例えば EOGRTS で示されている 2 週間ではなく、最低 10 週間をカバーする投与を行うべきであるとされた。

＜今後の予定＞

GL23R 及び GL22 のそれぞれの改正案について、今後国内でのパブリックコメントが行われる予定である。

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）

：FDA

U. NASINI（米国の規制当局、アドバイザー）

：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

K. WYNALDA（米国の業界団体、専門家）

：AHI, Zoetis

P. BONER（米国の業界団体、アドバイザー）

：AHI, Zoetis

J. DELLER (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)

F. ST-GELAIS (カナダの規制当局、アドバイザー)

: VDD (Veterinary Drug Directorate)

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ー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後、11 月及び 2023 年 11 月に修正案が提示され、メールによる議論が行われている。

FDA が GL47 のリバイスのコンセプトペーパー案を作成したが、メンバーに共有されていない。

なお、2024 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)

: FDA

David G. Longstaff (米国の規制当局、専門家)

: 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 (Generic 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

Elise Tatone (カナダの規制当局、臨時)

: Health Canada

Brad Kuntz (カナダの業界団体)

: CAHI (Bio Agri Mix)

Vinny Naidoo (南アフリカ)

: SOUTH AFRICA

菅野 和紀 (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。2015 年に血中濃度 BE 試験のガイドライン (GL52) が採択された後、次の課題として、バイオウエイバーに関する CP が作成された。

(2) GL の検討及び施行状況

2019 年に改訂された CP について 2020 年にさらに修正が行われ、この内容に基づき、まず、即放性経口製剤の溶出試験に関する GL 案の作成が進められている。座長から提示された案に対し、章ごとに割り振られたサブグループによ

る検討などを経て、電子メールでの議論を重ね、GL 案全体の修正が行われてきている。2024 年 3 月には Web 会議が 2 回開催され、さらに議論が進められた。

これまでの検討の結果、本 GL の対象となる製剤の種類や適用範囲については、概ね合意がなされた。一方、溶出試験の実施における様々な設定条件や同等性の評価方法など、合意に至っていない論点はまだ多く残されている。

<今後の予定>

引き続き、Web 会議の開催により議論を進めた上で、2024 年 11 月には VICH 公開会議の時期に合わせて EWG の対面会合の開催が予定され、GL 案の完成度を高めることが計画されている。

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)

: FDA (CVM)

Emily Smith (米国の規制当局、専門家)

: FDA (CVM)

Andrew DeRosa (米国の業界団体、専門家)

: AHI (Zoetis)

Lillian Sibanda (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 (物産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。2022

年11月にパブリックコメント募集期間が終了したため、EWGにおいてGL案の修正を行った。

3 今後の予定

2024年10月にSCにおいてGL案が承認される見込みである。

H 配合剤 EWG の概要

1 EWG のメンバー

Daniel Laucks (米国の規制当局、座長)

：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)

Trisha Westers (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)

江口 郁 (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

Michael Stephens (英国の規制当局)

：VMD

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。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。

2023年度には座長から各メンバーに対してガイドラインに盛り込むべき要件について聞き取りがあり、これをもとに初回ドラフト案が座長からメンバーに提示され、メンバーからは初回ドラフトに対する意見が座長に提出された。

3 今後の予定

初回ドラフトに対する意見を踏まえ、座長から2回目ドラフトが提示される見込みであり、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)
: 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
- 大橋 衛 (日本の業界団体、専門家)
: JVPA (物産アニマルヘルス株式会社)
- 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)
: 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

2023年7月5日にトピックリーダーから新たなドラフト (draft4) と主要な議論ポイントが示された。それにもとづいて、2023年8月30日に virtual meeting を開催した。

この meeting では GL8R の適用範囲が最大の論点となった。GL8R は、動物用新原薬及び製剤の安定性試験 (GL3R) を親ガイドラインとして参照しているが、GL8R 案では、新有効成分のみへの言及を削除し、適用範囲を広げる記載となっていた。GL8R において、部分的に適用範囲を広げる あるいは 親 GL3R の範囲を広げることは、GL3R 及び他のすべての関連ガイドラインに影響を及ぼすことから難しい。最終的に、新動物用医薬品以外へのガイドラインの拡大は、各規制当局が選択できる旨の記載をガイドラインの緒言に追加することで合意した。

2024年1月15日に新たなドラフト (draft5) がトピックリーダーから提示された。ドラフトでは、液体プレミックスについてのセクション6が削除され、2024年3月31日を締め切りとしてコメントを求めることとされた。

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 カテゴリー間の移動に関する 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 からの提案は 2022 年 11 月に開催された第 41 回 SC 会合において採択された。

これに引き続き、2023 年 4 月にはアップデートされた新しい体制におけるカテゴリー間の移動についての TF が設置された。SC のそれぞれの代表（創設メンバー、常任メンバー、アソシエイトメンバーそれぞれから総勢 12 名）が参加し、2023 年 6 月にバーチャル会合を開催し、その検討結果は 2023 年 11 月の第 43 回 SC 会合で話し合われた（Ⅲの 4）の（3）参照）。

○動物用医薬品の Global Regulatory Dossier Framework (GRDF) に関する TF

動物用医薬品の承認申請書添付資料の位置づけを各極間で調和させようという取組みで、AHE の提案により議論が開始された。2023 年 11 月に開催された第 42 回 SC 会合において、ディスカッショングループから提出された CP が採択され、SC メンバーを中心とする TF が設置された。JMAFF から 2 名の代表者を選出し、登録した。

○2023 年度の JMAFF の活動－ VICH トレーニングビデオの公開

JMAFF は JVPA と協働し、VF メンバーに対するトレーニング用の教材として、GL59（動物用ワクチンの実験動物バッチ安全試験省略要件）のトレーニングビデオを作成した。これまでに作成・公開している GL50（動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件）及び GL55（動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件）とともに農林水産省の海外向け公式 YouTube チャンネル（maff_channel）に公開した。

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（2024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
	7R. 駆虫剤の有効性試験法：一般事項（改正）	Step 5 (2022.11)
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
	12R. 駆虫剤の有効性試験法：牛（改正）	Step 5 (2022.11)
駆虫剤	13. 駆虫剤の有効性試験法：羊	Step 8 (2001.6) 2003.4 施行
	13R. 駆虫剤の有効性試験法：羊（改正）	Step 5 (2022.11)
駆虫剤	14. 駆虫剤の有効性試験法：山羊	Step 8 (2001.6) 2003.4 施行
	14R. 駆虫剤の有効性試験法：山羊（改正）	Step 5 (2022.11)
駆虫剤	15. 駆虫剤の有効性試験法：馬	Step 8 (2002.7) 2003.4 施行
	15R. 駆虫剤の有効性試験法：馬（改正）	Step 5 (2022.11)
駆虫剤	16. 駆虫剤の有効性試験法：豚	Step 8 (2002.7) 2003.4 施行
	16R. 駆虫剤の有効性試験法：豚（改正）	Step 5 (2022.11)
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
	19R. 駆虫剤の有効性試験法：犬（改正）	Step 5 (2022.11)
駆虫剤	20. 駆虫剤の有効性試験法：猫	Step 8 (2002.7) 2003.4 施行
	20R. 駆虫剤の有効性試験法：猫（改正）	Step 5 (2022.11)
駆虫剤	21. 駆虫剤の有効性試験法：鶏	Step 8 (2002.7) 2003.4 施行
	21R. 駆虫剤の有効性試験法：鶏（改正）	Step 5 (2022.11)

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
	22R. 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 4 (2024.1)
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
	23R2. 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 2 (2012.6)
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
	35R. 動物用医薬品の監視：データ伝達の電子的基準（改正）	Step 8 (2024.3) 2023.12 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
	42R. 動物用医薬品の監視：有害事象報告のためのデータ要素（改正）	Step 8 (2024.3) 2023.12 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
品質	60. 動物用医薬品原薬の GMP	Step 4 (2023.9)
品質	61. 製剤開発	Step 4 (2024.2)

※ 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