

○VICHガイドラインの種類及び作業状況（2023年12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 |
| | 18R2. 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(2023.4) 2023.12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 |
| | 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 | Step 8(2005.5) 2007.3施行 |

| | | |
|---------|--|---|
| | 評価試験：微生物学的ADI設定の一般的アプローチ | |
| | 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 |
| | 42R. 動物用医薬品の監視：有害事象報告のためのデータ要（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ACKETING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 | Step 8(2012.2) 2012.1施行 |

| | | |
|--------------|---|---------------------------|
| | 法のバリデーション | |
| | 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 |