

VICHガイドラインの種類及び作業状況（令和2年6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一応用製品／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 7 (2015.12)（他の医薬品監視GLと同時施行予定）
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施行、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 7 (2015.12)（他の医薬品監視GLと同時施行予定）
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	Step 8 (2013.6) 2013.4施行

	アプローチ (改正)	
	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 7 (2015.12) (他の医薬品監視GLと同時施行予定)
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) 2020.2施行
品質	58.安定性試験の熱帯地域条件の追加	Step 7 (2019.11) 施行準備中
生物製剤	59.動物用生ワクチンの実験動物バッチ安全試験省略要件	Step 4 (2019.10)