

駆虫薬有効性評価ガイドラインの一部改正案の概要

1. ガイドラインの概要

動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（以下「VICH」という。）は、日本、欧州、米国の規制当局及び動物用医薬品業界の代表者を主メンバーとして、動物用医薬品の承認申請資料作成に必要な試験の基準（ガイドライン。以下「GL」という。）の調和を推進するための国際協力会議である（平成8年4月に発足）。その結果、各国において承認審査を受ける際に、試験の繰り返し及び追加の試験を要求されることがなくなり、承認手続の簡素化及び作業の合理化につながる。

駆虫薬有効性評価ガイドラインについては、以下のとおり既に作成されており、本ガイドラインの内容は、「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関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）に記載されている。

【駆虫薬有効性評価ガイドライン（GL）】

- GL7 駆虫剤の有効性評価基準：一般ガイドライン
- GL12 駆虫剤の有効性評価基準：牛ガイドライン
- GL13 駆虫剤の有効性評価基準：羊ガイドライン
- GL14 駆虫剤の有効性評価基準：山羊ガイドライン
- GL15 駆虫剤の有効性評価基準：馬ガイドライン
- GL16 駆虫剤の有効性評価基準：豚ガイドライン
- GL19 駆虫剤の有効性評価基準：犬ガイドライン
- GL20 駆虫剤の有効性評価基準：猫ガイドライン
- GL21 駆虫剤の有効性評価基準：鶏ガイドライン

2. 改正の概要

今般、最近の科学的知見を反映し、以下の改正を行おうとするもの（詳細内容については別添のガイドライン和訳新旧を参照）。

(1) 一般ガイドライン（GL7）

- ・有効性評価の方法の追記
- ・新効能へのアプローチを追加
- ・付表を追加

(2) 動物種別ガイドライン（GL12-16、19-21）

- ・野外有効性試験の要件（症例数、症例数の決定方法等）を記載

(3) 共通

- ・その他新たな科学的知見を反映した内容の修正

3. 今後の予定

本ガイドラインの一部改正案は、各国でのパブリックコメント募集後、寄せられた意見を踏まえ、VICHで再検討が行われ、最終的に決定される。VICHで最終的に決定された後、所長通知の一部を改正する通知として発出する予定である。