

## 動物用飼料添加剤の安定性試験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。

動物用飼料添加剤の安定性試験（VICH GL8）については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。

### 2. 改正の内容

現行のGLに追加された内容は以下の通りである。

- ・ 新しい飼料添加剤以外に所管官庁の裁量により、ガイドラインの対象範囲を広げることができる旨の記載を追加した。
- ・ 安定性試験の保存条件に高温の気候区域である気候区域Ⅲ、ⅣA及びⅣBを追加した。
- ・ 飼料添加剤添加飼料の安定性に関する項を追加し、飼料添加剤添加飼料の安定性の確認についてもガイドラインの対象とした。

### 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。