

## 平成21年度 事業報告

米国発の経済悪化の激震は今もその余波が継続している中で、わが国経済も不況が長引き、畜産物需要の低迷など畜産経営への圧迫が顕在化してきており、動物用医薬品等の供給への影響も現れている。また、人の新型インフルエンザが世界的に流行する中で、わが国においても若年層を中心に大発生し、インフルエンザ防疫の難しさと人も動物もインフルエンザの防疫は現在においても予断を許さない事態にあることを認識させられている。

このような情勢の中で、畜産経営の安定的発展と安全な畜産物生産及び動物衛生の向上に貢献するための新薬の開発・供給が求められ、新薬開発上の諸課題及び承認審査の円滑化・迅速化への課題の解消、規制の緩和対策等に取り組むとともに、製造販売管理者講習会、動物薬事情報担当者導入研修会の開催など医薬品の安全対策強化への的確な対応等に努めた。

また、食の安全・安心への懸念は、偽装流通などの多発により消費者の信頼を揺るがせ、一層不安を高める結果となったが、幸い動物用医薬品に関連した食の安全性への疑義は生じていない。生産段階でのリスク管理とリスクの低減は「食」の安全確保の基本となっていることから、リスク管理に重要な動物用医薬品の適正使用の遵守について啓発・啓蒙に努めた。

平成21年度においては、動物用医薬品を巡る内外の厳しい現状の中を動物用医薬品等の規制措置への的確な対応に資するため、会員への情報伝達の円滑化に努めるとともに会員の期待に沿うべく、21年度事業計画に従って次の各種事業等を実施したところである。

## 1 会員の異動

### (1) 正会員

前年度（平成20年度末）の正会員数は75所社（製造会員54、輸入会員20、精密機械器具製造会員1であったが、本年度においてペティエンス株式会社の新規加入があったものの、川崎製薬株式会社、協和発酵バイオ株式会社及びエール薬品株式会社が退会したことから、平成21年度末の正会員数は73所社（製造会員51、輸入会員20、精密機械器具製造会員1、販売業会員1となっている。

### (2) 賛助会員

前年度（平成20年度末）の賛助会員数は16団体（所社・人）で、本年度において新たに加入及び退会するものがなかったことから、平成21年度末の賛助会員数は16団体（所社・人）のままとなっている。

## 2 総会及び理事会

通常総会1回、理事会3回を開催した。開催日時、場所及び議題は次のとおりである。

### (1) 第42回（平成21年度）通常総会

日時：平成21年5月26日（火）16時30分～18時00分

場所：KKRホテル東京（瑞宝の間）

議題：第1号議案 平成20年度事業報告及び収支決算に関する件  
第2号議案 平成21年度事業計画（案）及び収支予算（案）に関する件  
第3号議案 平成21年度会費の額及び納入方法に関する件  
第4号議案 役員候補の補欠選任に関する件

### (2) 平成21年度第1回理事会

日時：平成20年5月12日（火）14時00分～17時00分

場所：ホテル聚楽（孔雀の間）

議題：第1号議案 第42回通常総会に付議する事項に関する件  
第2号議案 第42回通常総会の日程に関する件  
第3号議案 新規助成事業等の受入に関する件  
第4号議案 嘱託職員の採用に関する件  
第5号議案 役員候補の推薦に関する件

第6号議案 動物用医療機器の効率的供給に関する要望書  
提出に関する件

(3) 平成21年度第2回理事会

日時：平成21年7月14日（火）14時00分～16時00分

場所：KKRホテル東京（朱鷺の間）

議題：第1号議案 委員会担当理事の選任に関する件

第2号議案 平成21年度事業実施計画に関する件

第3号議案 新規補助事業の受入れに関する件

第4号議案 正会員の入会に関する件

(4) 平成21年度第3回理事会

日時：平成21年12月17日（木）15時00分～16時30分

場所：KKRホテル東京（朱鷺の間）

議題：第1号議案 平成22年度暫定予算（案）に関する件

第2号議案 公益社団法人対応化に係る法人の運営原則  
に関する件

### 3 委員会

16の常設委員会のうち、12の常設委員会を開催した。開催日時、場所及び議題は次のとおりである。

(1) 総務委員会

日時：平成21年10月30日（金）13時30分～14時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：職員選考委員会に係る職員の採用について

日時：平成22年3月24日（水）13時30分～15時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：1) 平成22年度事業計画及び予算立案方針について

2) 平成22年度会費の賦課方針について

3) 役員選任方法について

(新公益法人化対応小委員会)

日時：平成21年10月30日（水）14時00分～17時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) 定款の変更方針案の検討  
2) 法人の運営原則案の検討

日時：平成22年3月24日(水) 15時00分～17時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：事業の見直しと事業運営方針案について

(2) 教育研修委員会

日時：平成21年9月9日(水) 13時30分～16時30分

場所：薬業健保会館中会議室

- 議題：1) 第41回学術講習会開催計画  
2) 第30回動物用医薬品等製造販売管理者講習会開催計画  
3) 秋の特別研修会実施計画  
4) 動物薬事情報担当者導入研修開催状況について

(3) 広報委員会

日時：平成21年6月3日(水) 13時30分～17時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) JVPA DIGEST 第35号の編集  
2) JVPA DIGEST 第36号の企画  
3) 協会ホームページの整備方向

日時：平成21年9月16日(水) 13時30分～17時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) JVPA DIGEST 第36号の編集  
2) JVPA DIGEST 第37号の企画

日時：平成22年1月20日(水) 13時30分～17時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) JVPA DIGEST 第37号の編集  
2) JVPA DIGEST 第38号の企画

(HP小委員会)

日時：平成21年10月22日(木) 13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：HP整備方向

日時：平成22年1月15日（金）13時30分～16時30分  
場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室  
議題：HP整備方向

（4）国際情報委員会

日時：平成21年4月24日（金）14時00分～16時00分  
場所：日本動物用医薬品協会会議室  
議題：1）第97号誌の編集経緯  
2）第98号誌の候補記事の選定

日時：平成21年7月24日（金）14時00分～16時00分  
場所：日本動物用医薬品協会会議室  
議題：1）国際情報委員会運営要領  
2）国際情報委員会の活動方向

日時：平成21年9月29日（火）14時00分～16時00分  
場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室  
議題：1）第98号誌の編集経緯  
2）第99号誌の候補記事の選定

日時：平成22年1月28日（木）13時30分～16時00分  
場所：日本動物用医薬品協会会議室  
議題：1）第99号誌の編集経緯について  
2）第100号誌の候補記事の選定について

（5）抗菌性物質製剤委員会

日時：平成21年6月23日（火）13時30分～16時00分  
場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室  
議題：1）委員会規程について  
2）感受性デスクについて

（6）生物学的製剤委員会

日時：平成21年8月27日（水）13時30分～16時30分  
場所：東京薬業厚生年金基金第3会議室  
議題：1）動物用ワクチン基準国際化事業  
2）動物用医薬品等規制緩和対策事業  
3）シードロット製剤の品質確保に必要な措置の留意事項

- 4) シードロット製剤の承認申請書等における留意事項
- 5) マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症不活化ワクチンの臨床評価ガイドライン案

(7) 技術問題検討委員会

日時：平成21年5月28日（木）13時30分～17時00分

場所：馬事畜産会館第2・3会議室

議題：1) 第20回動物薬事問題定例協議会提案事項

2) 概要書作成要領検討状況

3) 一般薬のポジティブリスト制度に関する調全体制

日時：平成21年9月1日（火）14時00分～15時00分

場所：薬業健保会館大会議室

議題：1) 第21回動物薬事問題定例協議会提案・要望事項

2) 動物用医薬品等規制緩和対策事業

日時：平成21年12月21日（月）13時30分～17時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：1) 動物用医薬品製造販売承認申請の概要書作成

2) 生物学的同等性試験ガイドライン

日時：平成22年3月11日（木）13時30分～17時00分

場所：中央大学駿河台記念館

議題：1) 使用上の注意の記載要領案

2) 概要書案

3) 生物学的同等性試験法ガイドライン案

(概要書作成検討小委員会)

日時：平成21年6月30日（火）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：動物用医薬品製造販売承認申請の概要書作成

(8) VICH対応委員会

日時：平成21年12月14日（月）13時30分～16時30分

場所：薬業健保会館中会議室

議題：1) 第23回運営委員会の概要報告

2) VICH 対応委員会運営要領

- 3) 国内専門委員会委員の選出
- 4) 狂犬病ワクチン力価試験法タスクフォース委員の選出
- 5) 第4回公開会議のセッション議長の選出

(9) 水産用医薬品委員会

- 日時：平成22年3月19日（金）13時30分～17時00分  
場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室  
議題：1) 水産用医薬品促進連絡協議会の活動  
2) 水産用医薬品開発の要望  
3) 水産用医薬品の開発・整備・確保

(10) 家畜共済委員会

- 日時：平成21年11月20日（金）13時30分～16時30分  
場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室  
議題：平成22年度の家畜共済薬価

(11) 豚コレラ防疫対応委員会

- 日時：平成21年6月2日（火）13時30分～16時00分  
場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室  
議題：豚コレラ生ワクチンシードのSL申請

(12) 狂犬病ワクチンシード委員会

- 日時：平成21年4月15日（水）13時30分～15時30分  
場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室  
議題：1) 狂犬病組織培養不活化ワクチンのSL申請  
2) 狂犬病ワクチン力価試験に用いるモノクロナール抗体作成  
3) 狂犬病参照ワクチンE2の13年目の試験成績  
4) 狂犬病ワクチン国内参照ワクチン  
5) 参照ワクチンE3の製造時期

- 日時：平成21年10月22日（木）13時30分～15時30分  
場所：協会会議室  
議題：1) 狂犬病組織培養不活化ワクチンのSL申請  
2) マウス（BALB/cCrSlc）の維持  
3) 狂犬病参照ワクチンE3の7年目の試験成績  
4) NIH試験成績

日時：平成22年2月16日（火）13時30分～16時30分  
場所：日本動物用医薬品協会会議室  
議題：1）狂犬病組織培養不活化ワクチンのSL申請について  
2）その他

#### 4 補助事業・助成事業・委託事業

##### (1) 動物用医薬品国際基準等対策事業

(継続：農林水産省補助事業、国際会議への派遣は自主事業)

動物用医薬品の承認基準の国際的調和を図るため、学識経験者等からなる専門委員会を開催し、トピックリーダーから提示された基準等の検討、各国の承認基準等に関する資料収集・翻訳及び調査を行うとともに、VICH会議に参加した。また、会員所社の協力を得てマイコプラズマ迷入否定実証試験を実施した。

##### ア 委員会（国内委員会）の開催

###### (ア) 企画調整委員会

日時：平成21年10月21日（水）15時00分～17時00分  
場所：農林水産省消費・安全局第2会議室  
議題：第23回VICH運営委員会上程議題への対応  
参集：10名

###### (イ) 微生物ADI専門委員会

日時：平成21年10月14日（水）15時30分～17時00分  
場所：メリアル・ジャパン会議室  
議題：VICHGL36R作業部会への対応  
参集：7名

###### (ウ) 急性参照用量専門委員会

日時：平成22年1月25日（月）13時30分～17時00分  
場所：バイエル薬品東京オフィス  
議題：VICH安全性作業部会急性参照用量GLへの対応  
参集：8名

##### イ 国際会議の開催

###### (ア) VICH第23回運営委員会（SC）

日時：平成21年11月4日～6日

場所：神戸ラッセホール

- 議題：1) 施行済みGLの見直しの要否  
2) GLの各国施行状況  
3) 各専門作業部会の進捗状況の評価  
4) 新規課題

参集：27名（業界側委員2名）

(イ) 第1回世界協調グループ特別会合

日時：平成21年10月7日～8日

場所：米国ワシントンAHIオフィス

- 議題：1) アンケート調査（OIE実施）の分析  
2) 第23回SCへの提案事項  
3) 未解決課題への議論

参集：11名（業界側委員1名）

(ウ) 微生物ADI作業グループ会議

ア) 第1回微生物ADI作業グループ会議

日時：平成21年11月9日～11日

場所：米国ワシントンAHI会議室

- 議題：1) 第23回SCへの報告  
2) 微生物ADIGL36Rの検討

参集：10名（業界側委員1名）

ウ VICHマイコプラズマ迷入否定実証試験

VICH生物学的製剤検査法作業部会から提出された「マイコプラズマ汚染検出試験ガイドライン案」の検証を次の4所社（国内専門委員会委員所属所社）の協力を得て実施した。

○財団法人化学及血清療法研究所 ○学校法人北里研究所

○共立製薬株式会社 ○株式会社ゲン・コーポレーション

日時：平成21年9月10日（木）13時30分～17時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：参照株による共同試験の方法

日時：平成21年11月26日（木）13時30分～16時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題： 1) 共同試験の海外進捗状況  
2) 試験成績の評価  
3) 報告書について

(2) 動物用医薬品等規制緩和対策事業（新規：農林水産省補助事業）

動物用医薬品等のうち、安全性上問題ないものについて、動物用医薬品の動物用医薬部外品への移行、動物用医療機器区分のクラスⅡからクラスⅠへの移行、承認審査資料の簡略化するために必要な規制緩和検討資料の作成を検討した。（平成21年度～平成23年度）

ア 委員会の開催

(ア) 動物用医薬部外品規制緩和委員会

日時：平成21年10月20日（火）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題： 1) 事業実施計画  
2) 医薬部外品規制緩和の検討範囲と検討方法  
3) 検討課題別検討グループの設置

日時：平成22年2月23日（火）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題： 1) 事業実施概要  
2) 医薬部外品規制緩和措置内容の検討状況

(動物用医薬部外品仕分け基準専門委員会)

日時：平成21年11月18日（水）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第5会議室

- 議題： 1) 部外品と医薬品の仕分け  
2) 部外品使用目的適合品の仕分け基準  
3) 基準緩和により移行する医薬品リスト

日時：平成22年1月26日（火）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第5会議室

- 議題： 1) 部外品と医薬品の仕分け  
2) 部外品使用目的適合品の仕分け基準  
3) 基準緩和により移行する医薬品リスト

(動物用医薬部外品大臣指定要件専門委員会)

日時：平成21年11月19日（木）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) 人用部外品の大臣指定要件  
2) 動物用部外品の大臣指定要件  
3) 大臣指定要件による部外品移行リスト

日時：平成22年1月27日（水）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) 人用部外品の大臣指定要件  
2) 動物用部外品の大臣指定要件  
3) 大臣指定要件による部外品移行リスト

(イ) 動物用医療機器規制緩和委員会

日時：平成21年10月2日（金）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) 事業実施計画  
2) 医療機器規制緩和の検討範囲と検討方法  
3) 検討課題別検討グループの設置

日時：平成22年3月9日（火）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) 事業実施概要  
2) 医療機器規制緩和措置内容の検討状況

(動物用医療機器クラス分類基準専門委員会)

日時：平成21年12月1日（火）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第5会議室

- 議題：1) 承認要、承認不要の範囲  
2) クラス分類基準の検討

日時：平成22年2月2日（火）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) 承認要、承認不要の範囲  
2) クラス分類基準の検討

(動物用医療機器承認審査専門委員会)

日時：平成21年12月2日（水）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：1) 製造販売承認申請の手引き  
2) 医療機器申請資料の緩和

日時：平成22年2月9日(火) 13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：1) 製造販売承認申請の手引き  
2) 医療機器申請資料の緩和

(ウ) 動物用医薬品承認審査資料規制緩和委員会

日時：平成21年10月13日(火) 13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：1) 事業実施計画  
2) 承認審査規制緩和の検討範囲と検討方法  
3) 検討課題別検討グループの設置

日時：平成22年3月2日(火) 13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第5会議室

議題：1) 事業実施概要  
2) 規制緩和措置内容の検討状況

(動物用医薬品条件付き承認専門委員会)

日時：平成21年11月24日(火) 13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：1) 仮承認制度の名称  
2) 仮承認制度の概要  
3) 米・欧の仮承認制度の適用範囲と適用条件

日時：平成22年1月21日(木) 13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：1) 条件付き承認制度の概要  
2) 米・欧の仮承認制度の適用範囲と適用条件

(動物用医薬品資料簡略化専門委員会)

日時：平成21年11月25日(水) 13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：1) 米・欧の承認審査資料の範囲

- 2) 人用承認審査資料の内容
- 3) 米・欧・日の承認審査資料比較
- 4) 軽微変更申請に関するアンケート調査

日時：平成22年1月22日（金）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：1) 米・欧の承認審査資料の範囲

2) 人用承認審査資料の内容

3) 米・欧・日の承認審査資料比較

4) 軽微変更申請に関するアンケート調査

#### イ 関係情報の調査及び収集

- (ア) 米・欧等の動物用医薬品等の規制に関する資料の調査収集
- (イ) 人用医薬品の規制に関する資料の調査収集
- (ウ) 人用医薬品の類別に関する資料の調査収集
- (エ) 医薬部外品・医療機器リスト表の作成

#### (3) 動物用生物学的製剤基準国際化対策事業（新規：国庫補助事業）

動物用生物学的製剤基準を製剤毎の規定から成分毎の規定にモノグラフ化し、ワクチンの研究開発・承認申請事務の効率化に資するもので、本年度においては、EU、USA等の調査結果を基に動物用生物学的製剤基準のモノグラフ化の構成案について検討した。（平成21年度～25年度）

#### ア 委員会の開催

##### (ア) 動物用ワクチン国際化検討委員会

日時：平成21年9月8日（火）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：事業計画

日時：平成22年3月5日（金）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：事業報告と次年度計画

##### (イ) ガイドライン委員会

日時：平成21年9月8日（火）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：1) 事業計画

- 2) 欧米の動物用生物学的製剤基準及び関係基準の調査計画
- 3) 基準調査のグループ編成と作業分担

日時：平成21年12月11日（金）13時30分～16時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) 欧米の動物用生物学的製剤基準及び関係基準の調査  
2) 今後の進め方

日時：平成22年2月5日（金）13時30分～16時30分

場所：薬業健保会館中会議室

- 議題：1) 欧米の動物用生物学的製剤基準及び関係基準の調査  
2) 欧米のモノグラフの骨格

#### イ 関係情報の調査及び収集

- (ア) 米・欧等の動物用生物学的製剤の規制に関する資料の調査収集
- (イ) 米・欧等の動物用生物学的製剤の基準に関する資料の調査収集

#### (4) 抗菌性物質薬剤耐性菌評価情報整備事業（新規：国庫補助事業）

食品を介してヒトに薬剤耐性菌が伝搬する可能性が懸念されている中、食品安全委員会では家畜に抗菌性物質が使用された場合のヒトの健康に対するリスク評価する場合に必要な資料を収集するとともに、評価後のリスク管理措置のための情報の収集及び解析を行う。本事業は財団法人畜産生物科学安全研究所との共同で実施し、本協会は薬剤耐性菌調査ツール（薬剤感受性ディスク）の供給促進に関する資料の収集、解析を行った。

#### ア 委員会の開催

日時：平成21年10月6日（火）13時30分～16時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) 事業計画  
2) 調査研究内容

日時：平成22年1月14日（木）13時30分～16時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) 事業実施内容  
2) 調査研究実績

日時：平成22年3月16日（金）13時30分～16時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：1) 事業実施内容

2) 調査研究実績

#### イ 調査研究

(ア) 動物用の薬剤感受性試験ディスクの範囲に関する調査

(イ) 薬剤感受性試験ディスクの優先順位に関する調査

(ウ) 薬剤感受性試験ディスクの使用実態、需要量に関するアンケート

#### (5) 動物用インフルエンザワクチン実践的株変更法確立事業 (JRL 助成事業)

(財) 全国競馬・畜産振興会からの助成を受けて、インフルエンザ流行株に迅速的確に対応できるようにするため、ワクチン株選定時に不可欠な試験の範囲、試験方法を調査し、インフルエンザ株変更方法の確立、ワクチン候補株の選定を行う。平成21年度は動物のインフルエンザ流行状況を文献検索するとともに、豚インフルエンザウイルス、鳥インフルエンザウイルスの抗原変異に対応するため、流行株・ワクチン候補株の抗原性、遺伝子解析、候補株の発育鶏卵増殖性、抗原的安定性、免疫原生等の試験を実施した。(事業期間：平成20年度～22年度)

#### ア 委員会の開催

日時：平成21年7月27日(月) 13時30分～17時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：事業実施計画

日時：平成22年3月3日(水) 13時30分～17時00分

場所：東京薬業厚生年金基金 第2会議室

議題：1) 平成21年度事業報告

2) 平成22年度事業計画

#### イ 動物インフルエンザワクチン実践的株変更調査事業

(ア) 豚インフルエンザワクチン実践的株変更調査事業

豚インフルエンザの流行状況について文献検索を行うとともに、動物衛生研究所に委託して豚インフルエンザ野外流行株の抗原変異、候補株の物理・化学・生物学的性状、抗原性、病原性を調査した。

(イ) 鳥インフルエンザワクチン実践的株変更調査事業

鳥インフルエンザの流行状況について文献検索を行うとともに、北

海道大学に委託して鳥インフルエンザ野外流行株の抗原変異、候補株の物理・化学・生物学的性状、抗原性、病原性を調査した。

(6) エコフィールド利用安全推進事業 (JRL 助成事業)

エコフィールドに添加する抗菌剤等の影響程度を調査・分析し、抗菌剤の適切な使用方法の普及・啓蒙を図るもので、本年度は実態調査及びエコフィールドに添加する抗菌剤数種類に対する影響の程度を調査・分析した。(事業期間：平成21～23年度)

ア 委員会の開催

日時：平成21年7月22日(水) 13時30分～17時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：事業実施計画

日時：平成22年3月18日(木) 13時30分～17時00分

場所：ホテル聚楽(白鳥の間)

議題：1) 平成21年度事業報告

2) 平成22年度事業計画

(専門委員会)

日時：平成21年7月22日(水) 13時30分～17時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：事業実施方法

日時：平成21年10月21日(水) 13時30分～17時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：抗菌活性等確認試験方法、実態調査方法、普及啓発方法

日時：平成21年12月8日(火) 13時30分～17時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：抗菌活性等確認試験方法、実態調査内容

日時：平成22年3月4日(木) 13時30分～17時00分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：平成21年度事業報告及び平成22年度事業計画

イ 調査研究事業

(ア) 実態調査

調査対象 138 箇所アンケート調査、2 箇所の現地調査を実施するとともに文献調査を行った。

(イ) 抗菌活性等確認試験

- ①エコフィード（4 種類）の pH 試験
- ②エコフィード（4 種類）に対する抗菌剤（4 種類）の活性
- ③抗菌剤 4 種類を添加した乳酸菌エコフィード（9 種類）の活性

(7) 家畜伝染病早期診断体制整備事業（継続：農林水産省委託事業）

国からの委託を受けて、家畜衛生菌株保存事業において収集した菌株の保存菌株の目録、台帳の作成、継代、保管、配布を行った。また、製造所社において増殖培養、菌株の由来、性状等を確認するライブラリー化を実施した。

ア 家畜衛生菌株配布等推進事業

大学、研究機関、病性鑑定機関、家畜衛生菌株保存・配布所社担当者等の専門家からなる家畜衛生菌株性状等調査委員会を開催し、継代保存対象菌株の選定方針、ライブラリー化対象菌株の選定方針、事業の推進方針等について検討した。

(ア) 委員会の開催

日時：平成 21 年 10 月 28 日（水）13 時 30 分～17 時 00 分

場所：馬事畜産会館第 1 会議室

議題：1) 平成 21 年度家畜伝染病早期診断体制整備事業計画

2) 家畜衛生菌株目録の作成

3) 家畜衛生菌株ライブラリー化候補株の選定

4) 家畜衛生菌株配布事業計画

5) 台帳の整備方向

日時：平成 22 年 3 月 12 日（金）13 時 30 分～17 時 00 分

場所：東京薬業厚生年金基金第 2 会議室

議題：1) 平成 21 年度事業成績

2) 平成 21 年度以降の菌株配布体制

(家畜衛生菌株性状調査小委員会)

日時：平成 21 年 10 月 28 日（水）10 時～12 時

場所：馬事畜産会館第1会議室

議題：1) 平成21年度事業計画

2) 平成21年度ライブラリー化候補株

3) 家畜衛生菌株目録の作成

日時：平成22年2月24日（水）13時30分～16時30分

場所：日本動物用医薬品協会会議室

議題：1) 試験成績

2) 平成21年度以降の菌株配布体制

(イ) 家畜衛生菌株配布等

家畜衛生菌株目録を600部作成・配布した。家畜衛生菌株台帳の取りまとめるとともに、家畜衛生菌株を配布した。

イ 家畜衛生菌株ライブラリー化等推進事業（協力製造所社）

(ア) 家畜衛生菌株の継代

選定された対象菌株を継代・保存した。

(イ) 家畜衛生菌株のライブラリー化

選定された菌株（各社20株の計80株）のライブラリー化を行うとともに、性状確認試験を実施した。

## 5 自主事業

(1) 動物用医薬品等の学術の振興及び普及に関する事業

学術講習会、製造販売管理者講習会、動物薬情報担当者研修の開催、会報（動物薬事、JVPA DIGEST、国際情報誌）の刊行・配布、製造販売指針、薬事関係法令集の刊行、ホームページの整備拡充など広報活動を通して、学術の振興及び普及の促進を図った。

ア 第41回学術講習会

開催日：平成21年11月17日（火）10時00分～16時20分

場所：薬業健保会館講堂

参加者：155名（会員139名、一般16名）

講演及び講師：

①最近の動物薬事（動物衛生）を巡る諸情勢について

(農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課丹菊課長補佐)

②特別講演

i 環境中の動物・人用医薬品類の動態

(横浜国立大学環境情報研究院真名垣聡特任助教)

ii 免疫の新世界

粘膜免疫 (ヒトと動物用次世代ワクチン開発に向けて)

(東京大学医科学研究所感染・免疫部門清野宏教授)

イ 第30回動物用医薬品等製造販売管理者講習会

開催日：平成22年2月19日(金) 10時00分～16時10分

場 所：日本教育会館大ホール

参加者：会員180名 一般133名 313名

開催日：平成22年2月26日(金) 10時00分～16時10分

場 所：大阪農林会館講堂

参加者：会員93名 一般76名 169名

(講演内容)

①最近の動物薬事を巡る諸情勢について

②GMP適合性調査について

③動物用医薬品等の製造販売承認申請の手続きについて

④動物用医薬品等の製造販売業の許可申請等の手続きについて

ウ 第2回動物薬情報担当者導入研修

開催日：平成21年6月17日(水)～6月19日(金)

場 所：(独)家畜改良センター中央畜産研修施設

参加者：37名(19所社)

講義科目：動物医薬品概論、倫理と行動、関連法規、水産動物・伴侶動物・畜産動物の疾病と治療、ワクチンの基礎知識、実習

エ 会報等配布事業

(ア) 動物薬事刊行事業

新たに定められた法令、通知、動物薬事に関する情報、畜産情報、新たに承認された動物用医薬品の概要、動物用生物学的製剤検定合格数量、特定添加物検定合格数量等を掲載して毎月定期に刊行し、会員のほか、関係機関に配布するとともに購読希望者に送付した。本年度

は、47巻第4号～第48巻第3号の12号を毎月25日に発行した。

(イ) JVPA DIGEST 刊行事業

総説、最近の動物薬情報、会員紹介、新製品紹介等を掲載して年間3回発行し、会員のほか、関係機関に配布した。本年度は、第35号～第37号の3号を発行した。

(ウ) 国際情報誌刊行事業

国際会議、論説、最近のトピックスを掲載して年間3回発行し、会員のほか、関係機関に配布した。本年度は、第25巻第1号（NO97）～第3号（NO99）の3号を発行した。

オ 関係図書出版事業

(ア) 動物用医薬品等製造販売指針（平成22年版）の発刊

動物用医薬品等の製造販売の許可・承認申請に必要な要件を最新版に改訂し、実務を円滑に行うための必携として平成22年版を刊行した。（発行部数：900部）

(イ) 動物用薬事関係法令集（平成21年版）の発刊

省令、告示、通知等を最新版に改訂し、薬事法関係法令を周知するための必携として平成21年度版を刊行した。（発行部数：800部）

(ウ) 家畜共済薬効別薬価基準表（平成21年版）の発刊

家畜共済の診療と共済金の請求及び審査の必携として、平成21年度の薬価を収載した平成21版を刊行した。（発行部数：1300部）

(エ) 教育研修マニュアル（第10版）の発刊

動物薬に関係する基礎知識を収載し、新たに動物薬事情報担当者となる方々の必携として第10版を刊行した。（発行部数：300部）

(2) 動物用医薬品等の関係法令の調査及び研究に関する事業

第20回定例協議会を開催し、動物用医薬品等の関係法令の調査・研究を行った。

日時：平成21年9月1日（火）15:00～18:00

場所：薬業健保会館大会議室

議題：提案事項に対する回答と質疑

参集者：①技術問題検討委員会委員（20名）

②協会会員（オブザーバー）（6名）

③農林水産省（9名）

### （3）動物用医薬品等の開発・改良及び製造技術の向上に関する事業

水産用ワクチンの検査、製剤開発用に供試される稚魚（モジャコ）の適期での確保が困難な状況にあることから、ブリ種苗の安定的確保のため、検査・研究に用いるブリ種苗の共同開発調査研究を水産総合研究センターと契約し、関係8所社の協力により試験を実施するするとともに、人工種苗の安定的確保対策について水産総合研究センターと水産用ワクチンを製造・研究している8所社による検討会を開催した。

日時：平成21年12月10日（金）13:30～16:30

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：1）平成21年度共同研究成果

2）平成22年度以降の共同研究

### （4）動物用医薬品等の関係業者の相互協力・関係業界の発展に関する事業

行政当局等からの調査協力、周知依頼等に協力するとともに、会員への情報伝達の円滑化を図るため、ホームページの充実を図った。

### （5）動物の衛生の向上のための協力に関する事業

家畜疾病の病性鑑定の円滑化に資するため、製造所社の協力を得て、診断用抗血清を作成し、病性鑑定マニュアルに基づいて各都道府県の家畜保健衛生所等が病性鑑定する際に必要な抗血清を配布する診断用抗血清作成・配布事業を実施した。

（協力所社）

○財団法人化学及血清療法研究所

○学校法人北里研究所

○日生研株式会社

○株式会社微生物化学研究所

### （6）その他協会の目的を達成するために必要な事業

会員の要望に沿った事業の実施、行政当局からの緊急要請等への対応、公益法人制度の改革を踏まえた公益認定に向けての検討、関係団体、海外諸団体（IFAH、AHI等）との連携を通じて関係情報を収集し、本協会の会務に活用した。また、平成21年度全国家畜保健衛生業績発表会、財団法人日本農林漁業振興会主催「平成21年度（第48回）農林水産祭」、動物愛護週間中央行事实行委員会等主催「動物愛護ふれあいフェスティバル」等に協賛した。