

平成22年度 事業計画案

I. 基本的な方針

動物薬業界は、動物の生命に直接関わる産業であり、その性格と使命・役割は他産業と異にしている。健康で安心な社会の実現への貢献、科学技術の向上への貢献が動物薬業界発展の基本要素である。このため、動物用医薬品の承認の迅速化、安全性の確保への的確、かつ、円滑な対応が図られるよう承認審査上の諸課題の解消に向けて取り組むとともに、動物用医薬品に関する情報の収集・伝達の強化を図る。また、動物用医薬品に関する法令遵守を徹底し、動物用医薬品の円滑な流通を確保するとともに動物用医薬品の環境に及ぼす影響の適切な管理を推進するなど、動物用医薬品を巡る課題に適切に対応して動物用医薬品等の開発・改良の促進及び普及の推進を図ることにより、動物の衛生の向上に寄与することとし、特に次の事項に配慮した諸般の事業を展開していくことを方針とする。

1. 食料自給率の向上が安定的国民生活の確保に必須条件となっている昨今の情勢を踏まえ、動物用医薬品等の開発・供給に関する諸課題の解消に努め、有用な動物用医薬品等の開発促進と安定供給を通して動物衛生の向上に貢献し、食料自給率の向上に寄与していくこととする。
2. ヒトと動物の共生への志向の高まり、食の安全と安心に対する一般消費者の関心が高揚していることを踏まえ、伴侶動物、食用動物に投与される動物用医薬品の品質の確保や適正な使用の推進、動物用医薬品に対する理解の醸成と知識の啓蒙普及を通して、動物が健康であることの願いに応え、食の安全性の確保に対する社会的な貢献を果していくこととする。
3. 動物用医薬品等を巡る内外の厳しい現状を踏まえ、優良な動物用医薬品の安定的供給を社会的使命とする業界組織として、動物用医薬品に関する法令遵守を徹底するとともに円滑な流通の確立に努め、関係業者及び関係団体との相互協力を通して、動物用医薬品業界の持続的発展に貢献していくこととする。
4. 地球温暖化防止、環境汚染防止等地球環境の保持、環境安全の確保は、次世代への環境保全の願いとして社会的課題となっていることを踏まえ、化学

物質を取扱う業界組織として関係業者及び関係団体との相互協力を通して、動物用医薬品の環境に及ぼす影響を適切な管理下に置く方策を推進するなど地球環境へのやさしさの実現に貢献していくこととする。

5. 物流の国際化の進展に伴い、国際会議や国際機関の活動の方向がわが国の動物用医薬品の業界及び法制に多大の影響を及ぼすことを踏まえ、国際会議への参加、国際機関の活動への協力等を通して、国際的な動向に適切に対応するとともに国際社会の一員としての責務を果たしていくこととする。

II. 具体的な事業展開方針

1. 動物用医薬品等の学術の振興及び普及に関する事業

学術講習会の開催、製造販売管理者講習会の開催、動物医薬品関係図書の出版、会報の定期的刊行、教育研修委員会や広報委員会を開催するとともに、ホームページの整備拡充、動物用医薬品の普及啓蒙用パンフレットの作成・配布など広告普及活動を通して、動物用医薬品等の学術の振興及び普及の促進を図る。

(1) 学術振興普及事業（継続：自主事業）

学術講習会、製造販売管理者講習会を開催するとともに関係委員会を開催する。

(2) 広報活動事業（継続：自主事業）

動物薬事、JVPA DIGEST、国際情報誌の定期的な刊行、動物用医薬品等に関する情報の収集、調査・研究を推進し、動物用医薬品に対する理解の醸成と知識の啓蒙・普及を図る。また、関係委員会を開催するとともにホームページ掲載事項を全面的に見直し、動物医薬品等に関する普及・啓蒙、動物用医薬品等の適正使用の推進、通知資料の検索機能の搭載等広報活動の強化を図る。

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

動物用医薬品等の製造販売承認の迅速化及び円滑化を促進するため、定例協議会等の開催及び関係ガイドラインの策定等を行うとともに動物用医薬品等の適切な使用方法の普及・啓蒙を図るための調査・研究を行う。また、動物用医薬品の承認基準の国際的調和、各国承認基準等の調査・研究、V I

CH対応委員会を開催するとともに抗菌性物質製剤委員会、生物学的製剤委員会、水産用医薬品委員会、医療機器委員会、伴侶動物用医薬品委員会、技術問題検討委員会を開催して動物用医薬品等に係る制度及び制度から派生する今日的な諸課題について調査及び検討する。

(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）

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会議に参加する。なお、本事業は、公募型補助事業となっていることから、補助先に指定された場合に実施する。

(2) 動物用医薬品等規制緩和対策事業（継続：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、動物用医薬部外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する。なお、本事業は、公募型補助事業となっていることから、補助先に指定された場合に実施する。

(3) 動物用生物学的製剤基準国際化対策事業（継続：農林水産省補助事業）

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、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する。なお、本事業は、公募型補助事業となっていることから、補助先に指定された場合に実施する。

(4) 抗菌性物質薬剤耐性菌評価情報整備事業（継続：農林水産省補助事業）

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、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管理のための薬剤耐性菌調査ツール（薬剤感受性ディスク）の供給体制を整備する。

なお、本事業は、公募型補助事業となっていることから、補助先に指定された場合に実施する。

(5) エコフィード利用安全推進事業（継続：JRL助成事業）

エコフィー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。

(6) 委員会開催事業

動物用医薬品等の製造販売承認の迅速化及び円滑化を促進するため、定

例協議会等を開催し、承認・許可に関する諸課題の解消に努めるとともに、関係委員会を開催して動物用医薬品等に係る制度及び制度から派生する今日的な諸課題、環境影響評価自主基準、動物用体外診断薬GMP自主基準等について調査及び検討する。

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

開発・改良委員会を開催して開発・改良上の技術的課題の調査・検討を行い、動物用医薬品等の開発・改良及び製造技術の向上の促進を図る。

(1) 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 (継続：JRL助成事業)

インフルエンザ流行株に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を確立するとともに、ワクチン候補株を選定する。(20～22年度)

(2) 委員会開催事業

開発・改良委員会を開催し、開発・改良上の技術的課題の調査・検討を行う。

4. 動物用医薬品等の需給及び価格の調査に関する事業

家畜共済委員会や流通問題委員会を開催して動物用医薬品等の需給及び価格について調査・検討するとともに、動物用医薬品等に関する法令遵守の徹底を図り、関係業者の相互協力の下に動物用医薬品等の円滑な流通を推進する。また、家畜共済薬効別薬価基準表、動物用医薬品等生産(販売)高年報を発行するとともに動物用医薬品等の基本統計の定期的公表に向けての課題について調査・検討し、動物用医薬品等業界の共存・共栄に資する。

(1) 調査事業

動物用医薬品等の基本統計の定期的公表に向けての課題について調査・検討するとともに家畜共済薬効別薬価基準表、動物用医薬品等生産(販売)高年報を発行する

(2) 委員会開催事業

家畜共済委員会や流通問題委員会を開催して動物用医薬品等の需給及び

価格についての調査・検討を行うとともに広告の適正化の在り方について調査・検討する。

5. 動物用医薬品等の関係業者の相互協力及び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。また、V I C H対応委員会を開催して動物用医薬品承認基準の国際的調和への的確な対応に資するとともに、I F A Hへの加盟、国際会議、V I C H活動への参加を通して国際動向に的確に対応するとともに諸外国情報の収集・発信により、動物用医薬品業界の持続的発展に資する。

6. 動物の衛生の向上のための協力に関する事業

人獣共通感染症等が多発していることを踏まえ、国家防疫の推進に協力するため、豚コレラ防疫対応委員会、狂犬病ワクチンシード委員会等の開催、国内外における人獣感染症への防疫資材に関する情報の収集・提供、調査・研究を行うとともに、病性鑑定等に必要な血清等を供給し、動物衛生の向上に寄与する。

(1) 診断用抗血清作成・配布事業（継続：自主事業）

家畜疾病の病性鑑定の円滑化に資するため、昨年度に引き続き、製造所社の協力を得て、診断用抗血清を作成・配布する。

(2) 委員会開催事業

豚コレラ防疫対応委員会、狂犬病ワクチンシード委員会等を開催し、国内外における人獣感染症への防疫資材に関する情報の収集・提供、調査・研究を行うとともに防疫資材の円滑な供給の維持を図る。

7. 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協会組織の在り方の検討を行うとともに、関係団体との協調組織の設立による協会の目的を達成するために必要な事業の展開、関係団体との交流、連携を通じて関係情報を収集し、本協会の会務に活用する。