

平成24年度事業計画書

1 基本的な方針

動物用医薬品業界の重要な責務は、動物の生命に直接関わる産業であり、日本及び世界の人々が心身共に健康で安全に、安心して過ごせる社会の実現に貢献することである。今日的には、科学技術に則した研究開発による高精度の医薬品の提供とともに、良質で安全な動物タンパクの供給のため経済環境の厳しさに即応した安価な製品の安定的な供給が求められている。

そのことに応えるために、動物用医薬品等の承認審査の迅速化、安全性確保の促進と、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各種要請や要望のとりまとめ等に取り組むとともに改善に向けた諸対応を行う。更に、動物用医薬品に関する国際的な動向や関係諸情報の収集と取得した有用な情報の伝達・広報に関する体制の整備を図る。また、動物用医薬品等に関する法令や独自の自主基準の新たな策定と遵守の徹底、社会的要請に基づく動物用医薬品の環境影響評価基準の適切な運用の推進など、動物用医薬品等を取り巻く課題に規制当局、国際機関等と連携する。諸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事業を展開していくこととする。

(1) 動物用医薬品等の従事者の資質向上及び最新の学術、情報の普及に関する広報活動を推進し、動物用医薬品等に関する一般社会の理解の醸成と知識の啓発普及を促進するとともに、適正使用の推進を図り、動物の健康促進への貢献と食の安全性の確保に対する社会的な要請に寄与する。

(2) 動物用医薬品等に係る法令や各種規則等を調査研究し、製造販売承認の迅速化及び円滑化の実現に向けて諸課題の解消に取り組み、優良な製剤の開発・改良を促進し、動物用医薬品等の販売業者及び利用者に安定的な供給を行い、もって動物衛生の向上に資する。

(3) 動物用医薬品等に係る科学技術に立脚した基礎的技術の開発・改良及び製造技術の向上を促進し、創薬活動の活性化による有効性の高い、安全な

新薬の供給を目指すことにより動物衛生の向上に資する。

(4) 人獣共通感染症の防除に不可欠な防疫資材及び東日本大震災の被災地における動物用医薬品等の安定的な供給を推進し、健康的で安全な社会生活の実現への社会的要請に貢献する。

(5) 国際機関との連携、国際会議への参加等を通して、国際的活動への支援・協力を推進し、国際的な動向に的確に対応する。

II 具体的な事業展開方針

1. 公益目的事業

(1) 学術振興普及に関する事項

1) 学術講習会等開催事業

動物用医薬品等の専門知識を有する者を対象に、動物用医薬品等の最新の学術、許認可知識の提供、有効性情報・安全性情報の収集及び伝達技能の付与向上を図るための学術講習会等を開催する。

- ①学術講習会開催事業
- ②製造販売管理者講習会開催事業
- ③動物薬事情報担当者導入研修事業
- ④学術振興普及委員会開催事業

2) 広報活動事業

動物用医薬品に関する政省令、許認可情報、学術情報の広報及び法制、許認可手続き等の解説書等を刊行し、動物用医薬品等に関する理解の醸成と知識の啓発・普及を図る。

- ①広報誌等発行事業
- ②HP情報伝達事業
- ③広報委員会開催事業
- ④関係図書出版事業

(2) 関係法令等調査研究に関する事項

1) 国際化対策事業

動物用医薬品の承認基準の国際的調和に関する会議、世界動物薬企業連盟の主催する会議等に参画し、動物用医薬品の国際流通上の課題について調査研究を行い、動物用医薬品等の開発促進と安定供給に資する。

- ①国際会議開催事業
- ②国際機関連携確保事業
- ③国際情報誌発行事業
- ④国際情報委員会開催事業
- ⑤VICH 対応委員会開催事業

2) 関係法令等調査研究事業

動物用医薬品等に係る法制度及び派生する課題、各種ガイドラインの設定等を調査研究し、承認許可手続きの迅速化に寄与させる。

- ①調査研究委員会開催事業
- ②関係法令調査事業
 - I 動物用生物学的製剤基準国際化対策事業（国庫補助事業）
 - II 動物用医薬品国際基準等対策事業（国庫補助事業）

(3) 開発・改良・製造技術向上対策に関する事業

1) 動物用医薬品等開発事業

動物用医薬品等に係る科学技術に立脚した基礎的技術の開発・改良及び製造技術の向上を促進し、新しい動物用医薬品等の供給を通して動物衛生の向上に貢献する。

- ①抗菌性物質薬剤耐性菌評価整備事業（国庫補助事業）
- ②動物用不活性化ワクチン保存剤緊急開発調査事業（JRA助成事業）
（新規事業）

2) 開発等促進対策事業

動物用医薬品等に係る開発・改良上の課題を調査・研究し、開発促進のための提言活動を推進することにより動物用医薬品等の開発促進・安定供給に資する。

- ①開発推進委員会開催事業

(4) 動物衛生向上対策に関する事項

1) 防疫資材等供給円滑化事業

人獣感染症の的確な防除に不可欠な防疫資材の緊急供給、東日本大震災の被災地における動物用医薬品の安定的供給体制、緊急供給システムの調査研究を行い、安全な社会生活の実現への社会的要請に貢献する。

①防疫資材等関係委員会開催事業

②防疫用ワクチン備蓄システム高度化事業（J R A 助成事業）

③防疫資材等供給円滑化事業（自主事業）

2. 収益等事業

(1) 出版

1) 家畜共済薬効別薬価基準表刊行事業

家畜共済薬価基準表収載の動物用医薬品等の単位、薬価、主な成分、用法及び用量、効能又は効果、使用上の注意を掲載し、適正な診療と共済金の請求及び審査に資する。

2) 動物用医薬品医療機器要覧刊行事業

製造販売される動物用医薬品等を掲載し、動物用医薬品等に対する理解の醸成と知識の啓発・普及に貢献する。

(2) 会員組織の基盤強化

1) 会員組織基盤強化対策事業

意見交換会等を開催して情報発信を行い、適時適切な情報の共有化を促進し、会員相互の持続的発展に資する。

3. その他

公益社団法人移行認定申請に向け、定款等の諸規程の見直し、会計・経理処理の公益法人会計基準への整備に努めてきたが、本年度は内閣府公益認定等委員会に公益認定申請をする。また、不認定となったケースも想定し、一般社団法人化の準備を進める。併せて、協会の目的を達成するために上記以外の必要な事業を展開する。