

平成26年度事業計画書

I. 基本的な方針

昨年度の通常国会において、医薬品、体外診断用医薬品を含む医療機器及び再生医療製品等の安全で迅速な提供の確保を図るため、薬事法の一部改正が可決承認され、平成26年11月までに改正薬事法が施行されることとなった。また、畜産大国の豪州と日豪EPA(経済連携協定)が合意されたが、TPP(環太平洋戦略的経済連携協定)交渉をめぐっては日米双方とも「重要な進展があった」としているもののその詳細な全容は明らかにされておらず、それらの国際協約が今後日本の畜産業界にどのような影響を及ぼすか予測できない状況にある。

本年4月13日に熊本県の1肉用鶏農場において家畜伝染病である高病原性鳥インフルエンザの疑似患畜が確認されました。その後遺伝子解析の結果、高病原性鳥インフルエンザの患畜であることが確認され、早期に制限区域を設けて清浄化のための防疫処置が行われたことにより5月7日に区域内の清浄性が確認された。一方、平成25年10月に沖縄県の農場で発生の確認された豚流行性下痢(PED)は関係者による消毒等の発生予防及びまん延防止対策の実施、飼養衛生基準の遵守の徹底等を図って拡散防止を図っている。しかし平成26年5月11日現在、1道36県602農場において発生が確認されている。また、適切な防疫処置には需要に応じた有効なワクチンの円滑な流通を確保することが極めて重要あることから本年5月1日に、当協会の会員及び都道府県、販売事業者、獣医師、養豚農家等の関係者が連携した取り組みを行うこととなった。

更に、動物用医薬品業界の重要な責務は、動物用医薬品等の安定供給並びに安全で、有効性のより高い新薬の開発を進めることである。このため、動物用医薬品等の承認の迅速化、安全性の確保への的確で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取り組むとともに、動物用医薬品等に関する国際的な動向、情報収集と取得した情報の伝達の一層の強化を図る。更に、動物用医薬品を巡る課題に政府、国際機関等と連携し、適切に対応するために、協会内の各種委員会の見直しを行うとともに、特に次に掲げる事業を展開していく。

また、平成27年10月に第5回VICH公開会議が東京で開催されることが決定され、企画及び資金面等の準備作業を進めている。

- 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、動物の健康促進と食の安全に対する社会的な要請に寄与する。

- 2) 動物用医薬品等の内外法制度を調査研究し、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に資する。
- 4) 人獣共通感染症の防除に不可欠な防疫資材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. 具体的な事業実施計画

1. 公益目的事業

(1) 公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、許可と承認手続き等の知識の提供、有効性情報・安全性情報の収集及び提供により技能の付与、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開催事業
- 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、許可・承認に係る各種情報、学術情報の広報及び法令等、許可と承認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・書籍等発行事業
- ②ホームページ情報伝達事業
- ③情報関係委員会開催事業

(2) 公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

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、許可及び承認の手続きの迅速化を推進する。

- ① 調査研究委員会開催事業
- ② 関係法令調査研究事業
 - ア 動物用医薬品国際基準等対策事業（国庫補助事業）
 - イ 動物用再生医療等製品の安全性試験等開発事業
（国庫補助事業：不指名）
 - ウ 動物用医薬品の承認申請資料作成のためのガイドライン作成事業
（国庫補助事業）

(3) 公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。

- ア 抗菌性物質薬剤耐性菌評価整備事業（国庫補助事業）
- イ 承認不要動物用対外診断用医薬品基準化事業
（公益財団法人全国競馬・畜産振興会助成事業）
- ウ 動物用不活性化ワクチン保存剤緊急開発調査事業
（公益財団法人全国競馬・畜産振興会助成事業）

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や推進を図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。

(4) 公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

人獣共通感染症の的確な防除に不可欠な防疫資材の緊急供給をするととも

に、安全な社会生活の実現への社会的要請に基づく貢献する。

2) 動物衛生向上対策事業

国家防疫上重要な人獣共通感染症等の防疫に不可欠な防疫資材の緊急供給や広範囲に浸潤する深刻な動物の疾病等の拡大を防ぐために、関係機関と連携又は救援・支援要請に応え、有効な動物用医薬品等の供給・提供を行う。

2. 収益等事業

(1) 収1：出版に関する事業

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掲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、適正な診療による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) 他1：業界関係者相互協力に関する事業

1) 意見交換会開催事業

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

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。