

## 成27年度事業計画

### I. 基本的な方針

近年における動物用医薬品業界を取巻く環境の顕著な状況変化は、1つには平成26年4月の消費税8%への引き上げが行われたのち、平成27年10月に計画されていた10%への再引き上げの時期が平成29年4月に延期されたこと、2つ目としては動物用医薬品、医療機器等及び再生医療製品の安全性と品質確保に係る新たな法律が平成26年11月に施行実施され、製造する側のみならずディーラー、卸そして使用する者としての獣医師や飼養者の適切で安全な利用に係る責任と義務が明確にされた。3つ目は、平成25年からは養豚業界に深刻な影響を及ぼす豚流行性下痢が7年ぶりに流行し、衛生管理の充実と適正なワクチン使用による予防の必要性が確認されると同時に、適時適切な時に必要とされるワクチンが製造され、流通や団体、獣医師を含めた協力体制が構築された。韓国における口蹄疫の発生や、平成27年1月15日の岡山県や平成27年1月18日の佐賀県の家きん農場において、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たことなど国の内外における家畜飼養衛生の徹底と充実が急がれている。

動物用医薬品業界としての最も重要な今日的な案件は、平成25年から指導が繰り返されている会員における法令違反の防止策を早急に確立し、充実しそして継続的な取組が、協会並びに会員所社で行われる必要性を認識することに尽きると考えます。このことは、動物用医薬品業界が社会的信頼を失わず、責任の重さを了知して信頼性の確保を業界が丸となって推進することが急務であると認識することにあると言える。薬事制度を尊重し、信頼を危うくすることの無いように取組むことは最低限のモラルであり、国民から動物用医薬品業界が理解され、社会的役割を認知してもらうための基礎であると理解して行動する。

### II. 具体的な事業実施計画

#### 1. 公益目的事業

製造販売管理者講習会、学術講習会、会報(動物薬事、JVPA DIGEST、国際情報)の刊行・配布、製造販売指針、薬事関係法令集の刊行、教育・研修委員会や広報委員会の開催、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る。

#### (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動物用医薬品等製造販売管理者講習会開催事業
- ③広報・教育委員会開催事業

## 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、及び法令等並びに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 報誌・書籍等発行事業
  - ・動物薬事
  - ・JVPA DIGEST
  - ・国際情報
  - ・動物用医薬品等製造販売指針
  - ・動物薬事関係法令集
- ②ホームページ情報伝達事業

## (2) 公2; 関係法令等調査研究に関する事項

動物薬事問題定例協議会の開催により承認審査等に係る提案事項の検討を行い、行政機関へ提案書を提出する。VICH各作業部会の電子メールによる協議、検討を行うとともに、関係法令の調査及び研究、関係ガイドラインの策定、動物用医薬品等の承認基準の国際的調和、各国承認基準等の調査・研究を行う。また、薬事関係法改正に関連して、薬事法一部改正等に関する説明会を開催し、業界関係者と行政の意見交換を実施する。補助・助成事業を推進するとともに、関係常設委員会を開催して動物用医薬品等に係る今日的な諸課題について検討する。

### 1) 国際対応事業

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加し、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 国際対応委員会開催事業
- ③ 技術検討委員会開催事業
- ④ 国際機関連携確保事業
- ⑤ 海外情報等収集のためのセミナー開催事業

### 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、許可及び承認の手続きの迅速化を推進する。

- ① 薬事委員会開催事業

② 薬事関連法等に係る説明会、意見交換会開催事業

③ 関係法令調査事業

I 動物用医薬品国際基準等対策事業(国庫補助事業)

II 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)

III 承認不要動物用体外診断用医薬品基準化事業(助成事業:継続)

### (3)公3;開発・改良・製造技術向上対策に関する事業

動物用医薬品等の開発事業の実施、開発促進のための検討会の開催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、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。

関係事業

I 抗菌性物質薬剤耐性菌評価整備事業(国庫委託事業)

II 豚流行性下痢ワクチン開発基盤整備事業(公益財団法人全国競馬・畜産振興会助成事業)

III 豚流行性下痢抗原検出用診断薬研究開発事業(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

新たな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。

① バイオ医薬品等委員会(含む、技術検討委員会)開催事業

### (4)公4;動物衛生向上対策に関する事項

動物用医薬品等の開発事業の実施、開発促進のための検討会の開催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)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貢献する。

① 流通適正化委員会(含む、技術検討委員会)開催事業

② 関連事業

・動物用ワクチン等保管事業(国庫補助事業:応募済)

#### 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。

- ・緊急時ワクチン等流通体制構築委託事業(国庫補助事業)

## 2. 収益等事業

収益事業として、動物用医薬品等に対する理解の醸成と知識の啓発・普及に貢献するために書籍を出版する。また、意見交換会を開催して情報発信を行い、適時・適切な会員の情報の共有化を図る業界関係者相互の協力事業を実施する。

### (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) 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寄与する。

- ・ 各種懇親会開催
- ・ 賀詞交歓会

## 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。