

## 平成29年度事業報告

薬剤耐性 (AMR) 対策は、現在、世界的に取り組んでいる重要課題である。我が国においては、政府が平成28年4月に5か年のAMR対策アクションプランを策定し、これに基づいた行動を関係府省庁、機関等が推進している。これらのうち動物用抗菌性物質については、コリスチンの使用に関して、飼料添加物の指定取消の措置が執られ(平成29年12月改正省令公布。30年7月施行)、また、動物用医薬品については二次選択薬としての使用の徹底を図ることとされた。さらに、平成29年1月から水産用抗菌性物質製剤を使用する際に魚類防疫員等の専門家が関与する新たな仕組みの運用が開始された。

このような動きに対して、本協会は、機関誌等を通じた広報活動を行ってきた。そのひとつとして、世界動物用医薬品協会 (HealthforAnimals: Global animal medicines association) の一員として”Animal Health Sector Commitment and Actions on Antibiotic Use(抗菌剤使用における動物用医薬品分野におけるコミットメント及び行動)”を平成29年11月30日に協会のホームページに掲載した。

一方、国内の家畜感染症の発生状況を見ると、渡り鳥が飛来してから北帰行が終わるまでの秋から翌年春のシーズンにかけて、毎年高病原性鳥インフルエンザの発生が懸念されている。平成28年度のシーズンにおいては、9道県12農場で家きんのH5N6型の高病原性鳥インフルエンザ (HPAI) の発生が相次いで確認された。しかし、29年度においては、平成30年1月に香川県下の家禽飼養農家で H5N6 亜型 (遺伝子解析では前年度と異なるウイルス) の HPAI が発生した1件に留まっている (4月末現在)。そして、本件は迅速な防疫措置により終息し、4月15日に本病の清浄国に復帰した。

しかし、周辺国・地域においては、様々の型の HPAI、口蹄疫、豚コレラなどの家畜伝染病が多発している状況にある。特に、口蹄疫に関して韓国で A 型の発生が確認されていること、また、アフリカ豚コレラの発生が欧州・ロシアで拡大していることから、これらが新たに国内に侵入するリスクは高い状況にある。

このような背景を踏まえて、本協会は、動物用医薬品等の開発、製造販売業者等の公益法人として、各種公益目的事業及び業界関係者相互協力事業等に必要な活動に取り組んだ。

公益目的事業としては、農林水産省の委託事業 (1件)、補助事業 (3件)、(公財) 全国競馬・畜産振興会の助成事業 (1件) 及び (独) 農畜産業振興機構の補助事業 (1件) を実施した。これらの事業において、緊急時に備えたワクチン供給体制の構築、承認申請手続きの合理化に必要な措置の検討、豚流行性下痢 (PED) ワクチンの開発及び海外から我が国への家畜疾病の侵入防止に備えた体制整備等に取り組んだ。また、動物用医薬品国際基準等対策事業 (農林水産省補助事業) において、第35

回 VICH 運営委員会及び第9回 VICH アウトリーチ・フォーラムを東京で開催した。

次に、業界関係者相互協力事業の一環として医薬品医療機器等法違反の再発防止のためにコンプライアンス遵守の活動に取り組んでいる中で、またもや会員に対して同法や動物用医薬品の製造に関連する遺伝子組換え微生物の取り扱いに関するカルタヘナ法に基づく行政処分が行われた。本協会は、このような度重なる不祥事案件を深刻に受け止め、平成27年度に設置したコンプライアンス委員会における検討を踏まえた薬事法令違反行為の再発防止のための取り組み活動を推進し、会員所社のトップに働きかけて所社内の意識向上を着実に図ってきた。

また、動物用医薬品の欠品が度々生じ、医薬品の使用現場に混乱を生じている状況を強く認識し、安定供給の社会的使命を果たすために関係業界との連携強化の取り組みを開始した。

ところで、当協会は、その前身である家畜血清類協会及び日本動物薬協会が昭和23年に創設されてから数えて70周年の節目を平成30年度に迎える。そこで、この周年記念事業を実施するための準備に着手した。

最後に、協会の業務運営の円滑な実施に資するため、協会の各種規程類を適宜、見直し、体系的な整備を図った。

## 1 会員の異動

### 1) 正会員

平成28年度末の正会員数は、67所社であった。

29年度に次表のような正会員3社の名称変更があった。

新名称	旧名称
アースペット (株)	アース・バイオケミカル (株)
D S M (株)	D S Mニュートリションジャパン (株)
ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン (株)	メリアル・ジャパン (株)

また、日本イーライリリー(株)がエランコジャパン(株)に、ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン(株)がベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン(株)にそれぞれ統合した。

一方、共立商会(株)及び(株)理研ジェネシスが退会した。

その結果、平成29年度末の正会員数は63所社となっている。

### 2) 特別会員

平成28年度末の特別会員数は、8所社等であった。

29年度に特別会員の異動はなかった。

その結果、平成29年度末の特別会員数は、8所社等となっている。

### 3) 賛助会員

平成28年度末の賛助会員数は14(所社・人)であった。

29年度においてイプラ・ジャパン合同会社及び(株)シードが入会した。

一方、日本ヒルズ・コルゲート(株)が退会した。

その結果、平成29年度末の賛助会員数は15(所社・人)となっている。

## 2 総会及び理事会

平成29年度において、通常総会及び3回の通常理事会を開催した。また、電子的手続きによる2回の理事会議決を行った。これらの会議開催日、場所及び議題は、次のとおりである。

### 1) 第50回通常総会

開催日:平成29年6月9日(金)

場所:KKR ホテル東京(白鳥の間)

議題:

#### 【決議事項】

第1号議案 平成28年度事業報告及び計算関係書類に関する件

第2号議案 平成29年度会費等の額及び納入方法に関する件

第3号議案 定款の一部改正に関する件

第4号議案 役員の補欠選任に関する件

第5号議案 公益社団法人日本動物用医薬品協会役員の報酬等及び費用に関する規程の一部改正に関する件

#### 【報告事項】

(1)平成29年度事業計画書、収支予算書について

### 2) 第1回通常理事会

開催日:平成29年5月16日(火)

場所:薬業健保会館 大会議室A

議題:

#### 【承認事項】

(1)第1号議案 平成28年度事業報告及び計算関係書類の承認に関する件

(2)第2号議案 第50回通常総会日時、場所、目的事項等に関する件

(3)第3号議案 役員の補欠選任に関する件

(4)第4号議案 協会の事業内容の見直しに関する件

(5)第5号議案 常設委員会担当理事及び協会参加委員会委員の交代に関する件

#### 【報告事項】

(1)第27回HealthforAnimals総会及び関連会議の報告について

(2)コンプライアンスの推進について

(3)平成29年度の協会事務局体制について

(4)平成29年度の主な行事予定について

3) 第2回通常理事会

開催日:平成29年10月24日(火)

場所:薬業健保会館 中会議室

議題:

【承認事項】

第1号議案 公益目的事業等の変更認定の申請に関する件

第2号議案 協会規程の一部改正に関する件

第3号議案 常設委員会の担当理事の変更等に関する件

【報告事項】

- (1)平成29年度上期の事業実施状況について
- (2)業務執行理事の職務報告について
- (3)平成29年度下期の行事予定について
- (4)コンプライアンスの推進について
- (5)公益社団法人日本動物用医薬品協会の会員の状況について
- (6)他団体の行事に対する協賛について
- (7)薬剤耐性(AMR)対策の動向について
- (8)HealthforAnimals 北京会合出席報告

4) 第3回通常理事会

日時:平成30年3月13日(火)

場所:馬事畜産会館 会議室

議題:

【承認事項】

第1号議案 平成30年度事業計画に関する件

第2号議案 平成30年度予算に関する件

第3号議案 平成30年度会費賦課方針に関する件

第4号議案 会員役員の選任に関する役員候補所社の選考に関する件

第5号議案 諸規程の一部改正等に関する件

第6号議案 入会申込みに関する件

【報告事項】

- (1)平成29年度下半期の事業活動報告について
- (2)業務執行理事の職務報告について
- (3)平成29年度法令遵守体制の自己点検の集計結果について
- (4)医薬品医療機器等法遵守に関わる事例解説集について
- (5)会員の退会について
- (6)平成30年度における主な行事予定について
- (7)会計検査院による検査について

5) 電子メールによる理事会議決

ア 第1回電子メール稟議

期間:平成29年3月31日(金)～4月7日(金)

【議決事項】

株式会社シードの賛助会員としての入会の可否について

イ 第2回電子メール稟議

期間:平成29年10月3日(火)～10月11日(水)

【議決事項】

(1)平成29年度法令等遵守体制のチェックリスト(案)について

(2)イプラ・ジャパン合同会社の賛助会員としての入会の可否について

### 3 総務委員会

平成29年度において、次のとおり、1回の総務委員会を開催した。

1) 第1回総務委員会

開催日:平成30年3月6日(火)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1.平成30年度事業計画について

2.平成30年度予算について

3.平成30年度会費及び賦課方針について

4.会員役員の選任に関する役員候補所社の選考について

5.協会諸規程の一部改正について

### 4 動物用医薬品等の学術の振興及び普及に関する事業(公益1)

動物に使用する医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品(以下「動物用医薬品等」という。)に関する最新の学術情報、許可・承認情報並びに関連情報を講習会の開催、書籍・情報誌の刊行、ホームページ等により提供し、動物用医薬品等に対する一般社会の理解の醸成と動物用医薬品関連業務に関与する者の資質の向上を図り、動物用医薬品等の開発促進と安定供給に資することを目的とする事業である。

1) 講習会等の開催

ア 第49回(通算)学術講習会

開催地:東京

開催日:平成29年9月22日(金)

場所:薬業健保会館 講堂

参加者:136名(会員121名及び一般15名)

- 演題:1. 最新のVICH活動状況 ～第5回VICH公開会議を経て～  
2. エンドトキシンと牛の病態について  
3. 腸内細菌叢と宿主の生理・病理

イ 第38回(通算)動物用医薬品等製造販売管理者講習会の開催

開催地:東京及び大阪

開催日:平成30年2月20日(火)、22日(木)

場所:東京 日本教育会館ホール

大阪 大阪府立国際会議場会議室

受講者:総計430名(会員310名、一般107名及び都道府県13名)

東京:302名(会員223名、一般72名及び都道府県7名)

大阪:128名(会員87名、一般35名及び都道府県6名)

講演内容:

1. 法令遵守の徹底について
2. 動物用医薬品等の製造管理及び品質管理(GMP)について
3. 動物用医薬品等の製造販売承認申請の手続について
4. 薬剤耐性(AMR)について

2) 広報活動事業

公益事業活動の一層の推進を図るため、ホームページ掲載事項を更新し、動物用医薬品等に関する普及並びに適正使用の推進のための広報活動を展開した。

ア 薬剤耐性(AMR)対策推進月間(11月)への取り組み

会員等への広報活動を実施した。この一環としてHealthforAnimals(Global animal medicines association:世界動物用医薬品協会)のコミットメントを日本動物用医薬品協会のHPに掲載した。

3) 会議の開催

平成29年度において、次のとおり、3回の会議を開催した。

ア 第1回広報・教育委員会

開催日:平成29年5月22日(月)

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:1. JVPA DIGEST第59号の編集について  
2. JVPA DIGEST第60号の企画について  
3. 国際情報123号の編集について  
4. 国際情報124号の企画について  
5. 第49回学術講習会の開催計画について  
6. 教育研修マニュアル第12版の編集計画について

イ 第2回広報・教育委員会

開催日:平成29年9月5日(火)

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:1. JVPA DIGEST第60号の編集について  
2. JVPA DIGEST第61号の企画について  
3. 国際情報第124号の編集について  
4. 国際情報第125号の企画について  
5. 第49回学術講習会の開催計画の最終確認について  
6. 教育研修マニュアル改版作業の状況報告について

ウ 第3回広報・教育委員会

開催日:平成30年1月26日(金)

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:1. JVPA DIGEST第61号の編集について  
2. JVPA DIGEST第62号の企画について  
3. 国際情報125号の編集について  
4. 国際情報126号の企画について  
5. JVPA DIGEST及び国際情報のバックナンバーのHPへの掲載について  
6. 教育研修マニュアル第12版改版作業の状況報告について  
7. 第5回MR研修開催について  
8. 創立70周年記念講演会開催について  
9. JVPA DIGEST創立70周年記念号について

4) 会報等配布事業

ア 動物薬事

第55巻第4号(No. 655)～第56巻第3号(No.666)

毎月25日に発行

イ JVPA DIGEST

第59号 平成29年6月に発行

第60号 平成29年10月に発行

第61号 平成30年2月に発行

ウ 国際情報

第123号 平成29年6月に発行

第124号 平成29年10月に発行

第125号 平成30年2月に発行

5) 関係図書出版事業

ア 動物薬事関係法令集の発行

発行時期:平成29年8月

発行部数:500

イ 動物用医薬品等製造販売指針 2018 の発行

発行時期:平成30年2月



発行部数:600

## 5 動物用医薬品等の関係法令等の調査及び研究に関する事業(公益2)

動物用医薬品等に関する内外の法制度、許可・承認ガイドライン、並びに開発・改良や製造技術の向上に資する調査研究を行い、製造販売業等の許可や製造販売承認の迅速化及び円滑化への提言活動等により、開発促進と安定供給に資する事業である。

### 1) 補助・助成事業

動物用医薬品国際基準等対策事業(平成26年度～平成30年度:国庫補助事業)

動物用医薬品の承認審査資料に関する日、米、欧の3極による国際基準作成のための情報収集・分析及び調査と国際会議の開催を行い、適正な審査資料の作成及び迅速な承認審査の促進に資することを目的とする事業である。

平成29年度において開催・出席した会議は、次のとおりである。

#### ア 国際会議

##### ア) VICH駆虫剤専門家作業部会

開催日:平成29年7月11日(火)～13日(木)

場所:アメリカ合衆国ワシントンD. C.

##### イ) 第35回 VICH 運営委員会・第9回アウトリーチ・フォーラム会合

開催日:平成29年11月13日(月)～11月16日(木)

場所:都内 秋葉原UDX会議場

#### イ 国内対応会議

##### ア) 第1回VICH代謝残留動態(魚関係)専門委員会

開催日:平成29年9月15日(金)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:代謝残留動態ガイドライン(魚関係)のトピックリーダー提案に対する日本の業界側見解について

##### イ) 第1回企画調整委員会

開催日:平成29年11月9日(木)

場所:農林水産省消費・安全局 会議室

議題:1. 第35回VICH運営委員会及び第9回アウトリーチ・フォーラム会合の予定議題に関する検討について

### 2) 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等事業(平成29年度国庫補助事業)

動物用生物学的製剤の品質管理体制のあり方の検討に資するために、承認

申請書における品質管理試験のガイドラインの作成、国家検定における製造・試験記録要約書利用の導入に必要な国内外の情報を収集・分析し、要約書原案を作成することを目的とする事業。

平成29年度において、次のような会議を開催し、事業を推進した。

ア 第1回品質管理検討委員会

開催日:平成29年6月20日(火)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 平成29年度事業について  
2. 作業手順について

イ 第2回品質管理検討委員会

開催日:平成29年8月7日(月)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 製造・試験記録等要約書案について  
2. 製造・試験記録等要約書記載様式案について  
3. 試験項目省略モックアップ案について

ウ 第3回品質管理検討委員会

開催日:平成29年9月13日(水)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 製造・試験記録等要約書の基本的考え方について  
2. 製造・試験記録等要約書案について  
3. 製造・試験記録等要約書記載様式案について  
4. 農林水産省よりの国家検定制度見直し案等について

エ 第4回品質管理検討委員会

開催日:平成30年2月6日(火)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 品質管理検討委員会検討結果報告について  
2. 農林水産省よりの国家検定制度見直し案等の説明について

3) 常設委員会の開催(自主事業)

(1) 薬事委員会

ア 第1回薬事委員会

開催日:平成29年6月1日(木)

場所:中央大学駿河台記念館 会議室

議題:1. 第27回動物薬事問題定例協議会提案事項の取組と検討について  
2. 第27回動物薬事問題定例協議会の開催方法(在り方)について  
3. 第26回動物薬事問題定例協議会の回答を踏まえた協議会作業事項対応について

イ 第2回薬事委員会

開催日:平成29年9月26日(火)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 第27回動物薬事問題定例協議会提案事項について

ウ HealthforAnimals 第75回理事会及び関係会議への参加

開催日:平成29年10月17日(火)及び18日(水)

場所:中国北京市内

(2)国際対応委員会

開催日:平成29年11月9日(木)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 専門委員会委員等の交代について

2. 第35回 VICH 運営委員会及び第9回アウトリーチ・フォーラム会合の予定議題に関する検討について

3. 医薬品監視専門委員会の構成の見直しについて

(3)バイオ医薬品等委員会

開催日:平成29年4月27日(木)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 委員会招集の背景について

2. 補助事業の申請内容について

3. ガイドライン、製造・試験記録要約書等作成作業内容について

4. 検討委員会の立ち上げについて

4) 第26回(通算)動物薬事問題定例協議会

開催日:平成29年6月1日(木)

場所:中央大学駿河台記念館 会議室

議題:1. 協会側の第26回動物薬事問題定例協議会提案等事項に対する回答と質疑

2. カルタヘナ法の遵守と申請に当たっての留意点について

3. 動物医薬品検査所からの要望事項

## 6 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(公益3)

動物用医薬品等の開発・改良及び製造技術の向上は、公衆衛生、動物の育成あるいは動物由来のタンパクの安全性を確保するため、安定的な生産の助長を図るため等に不可欠である。

一方、近年、口蹄疫、鳥インフルエンザ及び豚流行性下痢のように野外発生により畜産農家や地域経済に甚大なる被害をもたらす疾病が発生している。また、社会の発展に伴い、新しいウイルスや細菌などの病原体も出現しており、動物用医薬品等の開発・改良の重要性は年々増している。

そのため、当協会は、広く国内の畜産現場における諸問題や国際的な疾病流行やその動向等を調査収集し、伴侶動物をはじめとする各種動物の健全な育成や福祉を助長するため、より安全で有効な動物用医薬品等を開発・改良することを目指している。

さらに、動物用医薬品の供給者を会員に有する団体として、その専門性・知見等から政府や畜産関連団体が国民のために行う各種施策や要請の受け皿団体とし、国等と連携し、本事業を推進した。

1) 豚流行性下痢ワクチン開発基盤整備事業(平成27年度～29年度:(公財)全国競馬・畜産振興会助成事業)

近年流行している豚流行性下痢(PED)ウイルス株に対応した母豚用 PED ワクチンを開発するため、分離されたウイルス株をワクチン製造に適した消化酵素非依存性に馴化し、当該株の非臨床での安全性、乳汁免疫の確認、母乳中の IgA 等中和抗体の測定法の確立のための試験を検討し、ワクチン開発のための基盤整備を目指す事業である。

平成29年度において、次のような会議を開催し、事業を推進した。

ア 第1回豚流行性下痢ワクチン開発基盤整備事業推進委員会

開催日:平成29年7月7日(金)

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:1. 平成29年度事業計画について  
2. 事業実施中間報告について  
3. 事業最終年度評価等について

イ 第1回豚流行性下痢ワクチン開発基盤整備事業推進打合せ会

開催日:平成29年10月25日(水)

場所:日本動物用医薬品協会 会議室

- 議題:1. 平成29年度豚流行性下痢ワクチン開発基盤整備事業進捗状況報告について  
2. 今後の対応について

ウ 第2回豚流行性下痢ワクチン開発基盤整備事業推進打合せ会

開催日:平成30年1月26日(金)

場所:日本動物用医薬品協会 会議室

- 議題:1. 平成29年度豚流行性下痢ワクチン開発基盤整備事業進捗状況報告(2回目)について  
2. 自己評価等について  
3. 事業費について

エ 第2回豚流行性下痢ワクチン開発基盤整備事業推進委員会

開催日:平成30年3月7日(水)

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:1. 平成29年度豚流行性下痢ワクチン開発基盤整備事業進捗状況

について

2. 自己評価について

3. 事業費について

## 2) 海外流行性疾病侵入時対応強化事業

アジア地域における流行性疾病に対する我が国の動物用医薬品の有効性等に関する情報の収集及び提供を行う事業である。

平成29年度において、次のような会議を開催し、事業を推進した。

### ア 第1回海外流行疾病侵入時対応強化事業検討委員会

開催日:平成29年6月30日(金)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 平成28年度海外流行疾病侵入時対応強化事業実績報告について

2. 平成29年度海外流行疾病侵入時対応強化事業計画について

3. 調査対象国と担当所社について

4. 国際会議開催について

5. 事業経理について

### イ 第1回海外事業国際会議開催打合せ会議

開催日:平成29年8月10日(木)

場所:公益社団法人日本動物用医薬品協会 会議室

議題:1. 国際会議開催計画(開催案内、プログラム他)について

2. 経費注意事項について

### ウ 第2回海外流行疾病侵入時対応強化事業検討委員会

開催日:平成29年11月29日(水)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 平成29年度海外流行疾病侵入時対応強化事業費の決定について

2. 平成29年度海外流行疾病侵入時対応強化事業の進捗状況について

3. 有効性確認試験経費の負担について

### エ 国際会議(JVPA VMP Asia Forum 2017)

開催日:平成29年12月8日(金)

場所:晴海トリトンスクエア W棟 会議室

議題:[講演] 招聘国(モンゴル、フィリピン、ベトナム、タイ)の動物衛生、疾病の発生状況、最近の3年間の動物薬の承認状況等

[セミナー]

1. Outline of JVARM and work report related countermeasures of antimicrobial resistance in Japan

2. Introduction to VICH Outreach Forum General principles of

VICH and current update

[報告]モンゴル由来細菌の抗菌剤感受性試験結果報告

[総合討論]

オ 第3回海外流行疾病侵入時対応強化事業検討委員会

開催日:平成30年3月5日(月)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 事業補助金交付変更承認申請(再)について

2. 病原体収集作業の進捗状況について

3. 有効性確認試験の進捗状況について

4. 普及啓発資料の作製について

5. 平成30年度海外事業応募について

## 7 動物衛生向上対策に関する事業(公益4)

近年、家禽類を中心に感染・発症が認められてきた高病原性鳥インフルエンザ(H5N1亜型株)ウイルスのヒト等への感染例が報告されるようになった。また、動物の感染症が食の安全や地域経済に大きな影響を及ぼす事例が報告されている。

本事業では、家畜等及び使用者に対して甚大で致命的な被害を及ぼす人獣共通感染症等の的確な防除に不可欠な防疫資材の緊急供給を実施し、家畜等の衛生管理の向上に貢献することにより、公衆衛生の向上並びに動物タンパク資源の確保を図ることを目的とする事業である。

### 1) 緊急時ワクチン等流通体制構築委託事業(平成29年度農林水産省委託事業)

一般社団法人全国動物薬品器材協会、動物用医薬品製造販売4社、農研機構動物衛生研究部門、大学、臨床獣医師(民間診療所、家畜共催等)、都道府県、農林水産省動物医薬品検査所、農林水産省動物衛生課等で構成される「動物用ワクチン等の安全供給委員会」を組織し、ワクチン等の流通調査・分析、保管ワクチン等の選定・保管数量算定、緊急時ワクチン等流通等データベースの構築及び緊急時ワクチン等流通マニュアルの整備を行う事業である。

平成29年度において、次のような会議を開催し、事業を推進した。

ア 第1回動物用ワクチン等の安定供給委員会

開催日:平成29年8月22日(火)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 平成28年度事業報告について

2. 平成29年度事業について

イ 第2回動物用ワクチン等の安定供給委員会

開催日:平成29年12月12日(火)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 次期保管対象ワクチン等の種類、保管方法及び保管数量(案)について

て

2. 緊急時ワクチン等流通等データベースの更新について
3. 緊急時ワクチン等流通マニュアルにおける緊急時連携体制の整備状況に関する調査結果について
4. 牛用ウイルスワクチンの接種プログラムの検討について
5. 次回の本委員会の開催について

ウ 第3回動物用ワクチン等の安定供給委員会

開催日:平成30年3月2日(金)

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:1. 動物用ワクチン利用の手引き(案)の検討について  
2. 都道府県における緊急時連携体制整備のための手順書(案)の検討について

エ 第1回牛用ウイルスワクチンプログラム作成検討調査会

開催日:平成29年11月21日(火)

場所:薬事年金会館 会議室

- 議題:1. 牛用ウイルスワクチンの接種プログラムの作成について

オ 第1回緊急時連携体制調査会

開催日:平成30年1月24日(水)

場所:馬事畜産会館 会議室

- 議題:1. 緊急時連携体制整備に係る手順書の作成について

2) 動物用ワクチン等保管事業(平成29年度国庫補助事業、動物用ワクチン等保管協議会委託事業)

農林水産省「平成28年度緊急時ワクチン等流通体制構築委託事業」で組織される動物用ワクチン等の安定供給委員会で協議された平成29年度保管ワクチン等の選定及び算出された保管数量をもとに、農林水産省消費・安全局動物衛生課長から保管を依頼されたワクチン等の保管をする事業である。

保管を依頼された動物用ワクチン等保管協議会が事業主体となり、次のような幹事会を開催して事業を推進した。

ア 第1回動物用ワクチン等保管協議会幹事会

開催日:平成29年7月26日(水)

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:1. 平成28年度動物用ワクチン等保管事業の報告について  
2. 平成29年度動物用ワクチン等保管事業の推進について

イ 第2回動物用ワクチン等保管協議会幹事会

開催日:平成29年12月14日(木)

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:1. 平成29年度動物用ワクチン等保管事業の推進について  
2. 平成30年度動物用ワクチン等保管事業の検討について

## 8 収益事業等

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以下の書籍を出版した。

### 1) 出版事業(収益事業)

ア 家畜共済薬効別薬価基準表(平成29年度版)の発刊

発行日:平成29年4月17日

発行部数:1, 295部

## 9 その他協会の目的を達成するために必要な事業(相互扶助等事業)

相互扶助等事業として次のような意見交換会の開催等を実施した。

### 1) 意見交換会

ア 会員、関係団体、農林水産省関係者等との意見交換会

開催日:平成29年6月9日(金)

場所:KKR ホテル東京

参加者:84名

イ 意見交換会(賀詞交歓会)

開催日:平成30年1月11日(木)

場所:KKR ホテル東京

参加者:190名

ウ 事業担当小委員会委員との意見交換会

開催日:平成30年1月26日(金)

場所:薬業年金会館 会議室

参加者:国際情報小委員会委員

エ 動物薬事関係情報の収集・会員への提供

ア) 第2回薬剤耐性(AMR)対策推進国民啓発会議への参加

開催日:平成29年10月23(月)

場所:全国都市会館 会議室

イ) 国の施策の関係団体説明会への参加

①計量制度の見直しに関する経済産業省の説明会(平成29年9月24日開催)

ウ) 国の意見募集手続き(パブリックコメント)への対応

次のパブリックコメントに関して会員への情報提供を行った。

①計量法施行及び計量法関係手数料令の一部を改正する法令案について(意見等の募集期間:平成29年4月29日～5月28日)

②計量法施行規則の一部を改正する省令案等について(意見等の募集期間:平成29年7月15日～8月13日)



- ③家畜伝染病予防法施行規則の一部改正及び関係告示の整備に関する告示についての意見募集(意見等の受付期間:平成30年1月17日～2月15日)
- ④動物用生物学的製剤基準の一部改正案についての意見・情報の募集(意見等の受付期間:平成30年2月6日～3月7日。)

2) 意見交換会の一環としてのコンプライアンス活動等の推進

法令違反の再発防止のために、次の会議を開催し、会員のコンプライアンス遵守体制整備を推進した。

ア 第1回コンプライアンス委員会

開催日:平成29年4月25日(火)

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:1. コンプライアンス(医薬品医療機器等法遵守)違反の再発防止策のための会員所社への取り組み状況の確認用文書(案)について
2. 医薬品医療機器等法遵守に関わるQ&A集について
3. 平成29年度における会員名簿作成作業における会員提供情報の追加について

イ 第2回コンプライアンス委員会

開催日:平成29年8月1日(火)

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:1. 医薬品医療機器等法遵守に関わるQ&A集について
2. コンプライアンス違反防止のための会員所社の取組状況の確認結果について
3. 平成29年度自己点検用チェックリスト(案)について
4. 平成29年度第1回薬事責任担当者会議の開催について

ウ 第1回薬事責任担当者会議

開催日:平成29年8月30日(水)

場所:薬業健保会館 大会議室

- 議題:1. 農林水産省講演
2. 会員所社講演
3. コンプライアンス違反再発防止策の取組状況確認調査結果について
4. 平成29年度法令遵守体制のチェックリスト(案)について

エ 第3回コンプライアンス委員会

開催日:平成30年3月1日(木)

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:1. 平成29年度法令等遵守体制のチェックリストの集計結果について
2. 医薬品医療機器等法遵守に関わるQ&A事例集について
3. 平成29年度第2回薬事担当責任者会議の開催について
4. 今後のコンプライアンスの推進について

オ 第2回薬事責任担当国会議

開催日:平成30年3月30(金)

場所:薬業健保会館 会議室

議題:1. 平成29年度法令等遵守体制の自己点検の集計結果について(中間報告)

2. 医薬品医療機器等法遵守に関わる事例集について

3. コンプライアンスの推進について

