

## 平成24年度 事業報告

平成24年度は、幸いにも、人の健康や地域経済に大きな影響を及ぼす口蹄疫や鳥インフルエンザは国内で発生しなかった。一方、中国四川省や江蘇省等で口蹄疫、台湾で鳥インフルエンザの発生が確認されたように、重大な家畜伝染病の発生は後を絶たず、国内へ侵入するリスクは高く、発生予防措置の徹底と監視体制の強化が望まれており、政府、関係機関とも連携し、防疫体制の充実に貢献できるように努めた。

平成24年12月に衆議院選挙があり、政権が3年3か月振りに交代するという大きな変化があった。新政権のデフレ脱却に向けた経済政策への期待は大きいですが、欧州、米国、中国等の景気も先行き不透明であり、永年低迷する我が国経済が復活するかは予断を許さない状況にある。

こうした中、動物用医薬品の安定供給並びに安全で、効果のより高い新薬の開発を進めることは極めて重要な業務である。同時に、開発に要するコストの削減と時間の短縮の要請は、年々強くなっていることから、VICH（動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力）活動を積極的に展開した。また、アジュバントを含む動物用不活化ワクチンの使用制限期間に関する提言書を農水省、厚労省、内閣府食品安全委員会に提出する等医薬品の承認審査の短縮に向けた活動を実施した。

平成24年5月開催の総会で、平成15年から理事長として協会の発展に多大な貢献をされた岡本前理事長が退任し、福井新理事長が就任した。

平成24年7月4日付で内閣府公益認定等委員会事務局宛に公益社団法人への移行認定申請を行い、平成25年3月19日、内閣総理大臣から当協会理事長に対し、4月1日付で公益社団法人への移行を承認する認定書が交付された。

### 1 会員の異動

#### (1) 正会員

平成23年度末の正会員数は67所社（製造会員45、輸入会員20、精密機械器具製造会員1、販売業会員1）であったが、富士フィルム(株)が新規入会し、セバ・ジャパン(株)が賛助会員から正会員になった。一方、日本バイオロジカルズ(株)が退会したため、平成24年度末の正会員数は68所社（製造会員45、輸入会員21、精密機械器具製造会員1、販売

業会員1)となっている。

## (2) 賛助会員

平成23年度末の賛助会員数は21団体(所社・人)で、セバ・ジャパン株式会社が正会員となったため、平成24年度末の賛助会員数は20団体(所社・人)となっている。

## 2 総会及び理事会

通常総会1回、理事会3回を開催した。開催日時、場所及び議題は次のとおりである。

### (1) 第45回通常総会

日時：平成24年5月24日(木) 16時～17時50分

場所：KKRホテル東京(平安の間)

議題：第1号議案 平成23年度事業報告及び収支決算に関する件  
第2号議案 平成24年度事業計画(案)及び収支予算(案)に関する件  
第3号議案 平成24年度会費の額及び納入方法に関する件  
第4号議案 役員改選に関する件  
第5号議案 定款の変更に関する件  
第6号議案 役員報酬等及び費用に関する規程に関する件  
その他

### (2) 平成24年度第1回理事会

日時：平成24年5月9日(水) 14時～16時

場所：薬業健保会館 会議室

議題：第1号議案 第45回通常総会に付議する事項に関する件  
第2号議案 第45回通常総会の日程に関する件  
第3号議案 役員候補の推薦に関する件  
第4号議案 新規助成事業の受入れに関する件  
第5号議案 国庫補助事業への対応に関する件  
第6号議案 新公益法人制度に向けた対応に関する件  
第7号議案 移行認定申請案に関する件  
第8号議案 各委員会運営要領「設置の目的」の改定に関する件  
第9号議案 正会員の入会に関する件  
第10号議案 アジュバントを含む動物用不活化ワクチンの使用期間に関する提言書(案)に関する件

その他

(3) 平成24年度第2回理事会

日時：平成24年7月12日（木）14時～15時20分

場所：スクワール麹町（芙蓉の間）

議題：第1号議案 委員会担当理事の選任に関する件  
第2号議案 平成24年度事業実施計画に関する件  
その他

(4) 平成24年度第3回理事会

日時：平成24年12月13日（木）15時～17時

場所：スクワール麹町（芙蓉の間）

議題：第1号議案 平成25年度暫定予算（案）に関する件  
第2号議案 正会員・賛助会員の入会に関する件  
第3号議案 嘱託職員の採用に関する件  
第4号議案 常設委員会の見直し、検討に関する件  
第5号議案 V I C H 5 の開催の諾否に関する件  
第6号議案 動物用医療機器の承認・許可申請の手引きの刊行に関する件

その他

3 総務委員会等の開催

(1) 24年度第1回総務委員会

日時：平成25年3月13日（金）13時30分～16時50分

場所：東京薬業厚生年金基金 第2会議室

議題：1 平成25年度事業計画及び予算立案方針について  
2 平成25年度会費の賦課方針について  
3 公益社団法人に向けた対応状況について  
4 役員補選の方式について  
5 常設委員会の見直し、検討について  
6 職員選考委員会に係る職員の採用について

その他

4 動物用医薬品等の学術の振興及び普及に関する事業

製造販売管理者講習会、学術講習会、動物薬事情報担当者導入研修、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った。

(1) 講習会等の開催

ア 第33回動物用医薬品等製造販売管理者講習会

(ア) 開催地：東京

開催日：平成25年2月19日(火) 10時～16時10分

場 所：日本教育会館大ホール

参加者：271名 (会員189名 一般66名 県16名)

(講演内容)

- ①最近の動物衛生(動物薬事)を巡る諸情勢について
- ②GLP及びGCP実地調査における指摘事項と留意点について
- ③製造販売承認申請等の手続きに関する説明
- ④製造販売業の許可申請等の手続きについて

(イ) 開催地：大阪

開催日：平成25年2月22日(金) 10時～16時10分

場 所：大阪府立国際会議場

参加者：110名(会員70名 一般24名 県16名)

(講演内容)

同上

イ 第44回学術講習会

開催地：東京

開始日：平成24年11月2日 10時30分～16時

場 所：薬業健保会館 講堂

参加者：155名(会員145名 一般9名)

(講演内容)

- ①最近の動物衛生(動物薬事)を巡る諸情勢について
- ②医薬品(特に動物用医薬品)特許と知的財産管理の基礎
- ③カルタヘナ法の基礎～遺伝子組換え生物等を使用する際に注意すべきこと～
- ④カルタヘナ法について

ウ 第3回動物薬事情報担当者導入研修

開催地：福島

開始日：平成24年6月20日(水)～22日(金)

場 所：(独)家畜改良センター中央畜産研修施設

参加者：11社 31名

(講義内容)

動物用医薬品概論、倫理と行動規範・関連法規(食品衛生法、薬事法)、疾病と治療、薬理学、薬剤学、動物飼育管理等

## (2) 広報活動事業

公益事業活動の一層の推進を図るため、ホームページ収載事項の見直し、動物用医薬品等に関する普及並びに適正使用の推進ための広報活動を展開した。

## (3) 委員会の開催

### ア 教育研修委員会

日時：平成24年8月20日（月）13時30分～15時

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) 第44回学術講習会開催計画  
2) 第33回動物用医薬品等製造販売管理者講習会開催計画  
3) その他

### イ 広報委員会

日時：平成24年5月16日（水）13時30分～15時

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) JVPA DIGEST 第44号の編集について  
2) JVPA DIGEST 第45号の企画について

日時：平成24年9月12日（水）13時30分～15時

場所：馬事畜産会館第2会議室

- 議題：1) JVPA DIGEST 第45号の編集について  
2) JVPA DIGEST 第46号の企画について

日時：平成25年1月23日（水）13時30分～15時

場所：馬事畜産会館第4会議室

- 議題：1) JVPA DIGEST 第46号の編集について  
2) JVPA DIGEST 第47号の企画について

### ウ 国際情報委員会

日時：平成24年5月30日（金）13時30分～15時

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) 第108号誌の編集について  
2) 第109号誌の候補記事の選定について

日時：平成24年9月19日（水）13時30分～15時

場所：馬事畜産会館第4会議室

- 議題：1) 第109号誌の編集について

2) 第110号誌の候補記事の選定について

日時：平成25年1月30日(水) 13時30分～15時

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：1) 第110号誌の構成と収載情報に関する検討について

2) 第111号誌以降の編集計画について

3) その他

(4) 会報等配布事業

ア 動物薬事

第50巻第4号～第51巻第3号の12号

毎月25日に発行

イ JVPA DIGEST

第44号～第46号の3号

平成24年7月、10月、平成25年2月に発行

ウ 国際情報

第107～110号の4号

平成24年5月、6月、9月、11月、平成25年2月に発行

(5) 関係図書出版事業

ア 動物用医薬品等製造販売指針(2013年度版)の発行

発行時期：平成25年2月

発行部数：600部

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

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意見交換を行うとともに、VICH各作業部会専門委員会の開催により、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・研究を行った。また、VICH対応委員会、抗菌性物質製剤委員会、生物学的製剤委員会、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各種規制等に関する今日的な諸課題について検討した。

(1) 第23回定例協議会

日時：平成24年12月3日(月) 15時30分～17時30分

場所：馬事畜産会館第3会議室

議題：1) 本年7月中旬より動物医薬品検査所で行われた「動物用医薬品の承認審査等の見直しに関する意見聴取について」の総括と今後の取組等について

2) 第23回定例協議会提案事項に対する回答と質疑

参加：技術問題検討委員会委員 農林水産省

(2) 動物用生物学的製剤基準国際化対策事業（継続：国庫補助事業）

動物用生物学的製剤基準を製剤毎の規定から疾病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事業。

動物用ワクチン基準国際化検討委員会及び原案作成委員会を開催して、動物用生物学的製剤モノグラフ構成案、製剤基準の構成案、製剤評価法構成案、モノグラフ作成モデル構成案を検討した。

ア 委員会の開催

(ア) 動物用ワクチン基準国際化検討委員会

日時：平成25年3月11日(月) 13時30分～15時40分

場所：東京薬業厚生年金基金 第2会議室

議題：平成24年度事業における原案作成委員会で検討された課題と結果報告 平成25年度事業計画

参加：10名

(イ) 原案作成委員会

日時：平成24年11月27日(火) 13時30分～16時40分

場所：東京薬業厚生年金基金 第4会議室

議題：モノグラフ基準構成案の作成等（最終原案）、モデル製剤の成分各条の検討（最終原案）、混合製剤についてガイドライン原案、原虫製剤要件、同等性に関する評価基準原案の検討

参加：16名

日時：平成25年1月31日(木) 13時30分～15時30分

場所：東京薬業厚生年金基金 第4会議室

議題：1) 第1回原案作成委員会承認事項の確認

2) 第1回原案作成委員会での要検討事項について

同等性評価、原虫製剤要件、成分名称、小分製剤安全試法

3) その他

参加：17名

(3) 動物用医薬品国際基準等対策事業（継続：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、調査・試験の実施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。国際会議への業界側委員の派遣は自主事業により実施した。

ア 社団法人日本動物用医薬品協会実施分

(ア) 専門委員会（国内委員会）の開催

ア) 企画調整委員会

日時：平成24年6月18日（月）15時～18時30分

場所：農林水産省

議題：第27回VICH運営委員会の予定議題の検討について

参加：8名

日時：平成25年2月8日（金）14時～17時30分

場所：農林水産省

議題：第28回VICH運営委員会の予定議題の検討について

参加：8名

(イ) 国際会議の開催

ア) 第27回運営委員会・第1回アウトリーチフォーラム

日時：平成24年6月25日～28日

場所：ベルギー ブラッセル

参加：33名

（業界側委員：小松忠人 [DS ファーマアニマルヘルス]  
山崎康人 [共立製薬] 伊藤治 [日本動物用医薬品協会]）

イ) 第28回運営委員会・アウトリーチフォーラム

日時：平成25年2月19日～21日

場所：米国 ワシントン

参加：30名

（業界側委員：小松忠人 [DS ファーマアニマルヘルス]  
山崎康人 [共立製薬] 伊藤治 [日本動物用医薬品協会]）

ウ) 生物学的製剤同等性作業部会

日時：平成24年6月5日～11日

場所：ベルギー ブラッセル

参加：16名

（業界側委員：高村二三知 [フジタ製薬]）

エ) 医薬品監視（ESI）作業部会

日時：平成24年5月7日～11日  
場所：米国 ワシントン  
参加：20名  
(業界側委員：氏政雄揮[アームズ])

イ 畜水産品残留安全協議会実施分

(ア) 専門委員会 (国内委員会)

ア) 代謝残留動態専門委員会

日時：平成24年9月20日(木) 13時30分～17時30分  
場所：農林水産省動物医薬品検査所  
議題：1) GL48改訂提案に対する日本極としての対応、考  
え方の意見調整  
2) その他  
参加：9名

イ) 代謝残留動態(魚関係)専門委員会

日時：平成24年12月6日(木) 13時30分～16時30分  
場所：馬事畜産会館第4会議室  
議題：1) VICH代謝残留動態(魚関係)作業部会の取組に  
関する意見交換と今後の推進について  
2) トピックリーダーのDr. Pamela Bonerから提案され  
る予定のガイドライン(第1アウトライン)について  
3) その他  
参加：7名

ウ アームズ株式会社実施分

(ア) 関係情報調査及び収集・提供

専門委員会の検討に資するため、米国・欧州・国際機関等の動物用  
医薬品関係基準・指針等に関する資料を調査・収集・翻訳する。

(イ) 各種ガイドラインの翻訳

国際会議の開催時に国内の動物用医薬品承認基準、各種試験指針を  
翻訳して提供する。

(4) 委員会の開催

ア 技術問題検討委員会

日時：平成24年4月13日(金) 13時30分～16時30分  
場所：東京薬業健康保険組合 薬業健保会館大会議室

- 議題：1) アジュバントを含む動物用不活化ワクチンの使用制限期間に関する提言書(案)について  
2) 第23回定例協議会提案等事項の検討について  
3) 2011ベンチマーク調査に係る検討推進と調査結果の取扱い等について  
4) その他

参加：20名

日時：平成24年6月11日(月) 13時30分～15時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

- 議題：1) 第23回定例協議会提案等事項の検討について  
2) その他

参加：19名

日時：平成24年7月3日(火) 13時30分～15時

場所：東京薬業厚生年金基金 第2会議室

- 議題：1) IFAHベンチマーク調査結果の検討

日時：平成24年12月3日(月) 13時30分～15時30分

場所：馬事畜産会館第3会議室

- 議題：1) 第23回定例協議会の推進対応と第24回定例協議会提案事項の募集について  
2) 「アジュバントを含む動物用不活化ワクチンの使用制限期間に関する提言書」の提出と今後の対応について  
3) 動物薬事関係基準解説書編集について  
4) 2014年版動物用医薬品医療機器要覧の情報収集から編集について  
5) その他

参加：21名

## イ VICH対応委員会

日時：平成24年6月19日(火) 10時30分～11時30分

場所：東京薬業厚生年金基金 第2会議室(3階)

- 議題：1) 第1回医薬品監視(ESI)作業部会検討経過と今後の対応について  
2) 第2回生物学的同等性作業部会検討経過と今後の対応について  
3) 平成24年6月25日から開催される第27回VICH運営委員会の対応について

- 4) 報告事項：前回委員会以降における国内検討委員会委員等の委嘱状況
- 5) その他

日時：平成25年2月8日(金) 10時30分～11時30分

場所：東京薬業厚生年金基金 第2会議室(3階)

議題：1) 平成25年2月19日から開催の第28回VICH運営委員会対応について

- 2) 報告事項  
前回委員会以降における国内検討委員会委員の委嘱について
- 3) その他

#### ウ 第5回VICH公開会議に関する検討会

日時：平成25年3月19日(火) 15時～17時

場所：馬事畜産会館 第4会議室

議題：1) 日本で行った第2回公開会議の概要と経費について

2) 直近の第4回会議の概要について

3) 第5回VICH公開会議の開催計画と課題と対応について

4) コンベンション関係2社からのプレゼン

5) その他

参加：6名

#### エ 開発・改良推進委員会

日時：平成24年12月4日(火) 13時30分～15時30分

場所：東京薬業厚生年金基金 第2会議室

議題：1) 動物用医薬品の開発・改良事業企画案の検討

2) その他

参加：13名

#### オ 家畜共済委員会

日時：平成24年12月18日(火) 13時30分～15時30分

場所：東京薬業厚生年金基金 第2会議室

議題：1) 委員長、副委員長の互選について

2) 家畜共済制度の概要と薬価基準表の仕組見直し版について

3) 当面する課題と意見等への取組について

4) その他

参加：9名

カ 流通問題委員会

日時：平成24年8月3日(金) 13時30分～15時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：1) 動物用医薬品のプロモーションコードと比較広告等につ  
て

2) その他

参加：13名

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

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った。

(1) 防疫用ワクチン備蓄システム高度化事業

(平成23～25年度：(財)全国競馬・畜産振興会助成事業)

馬インフルエンザワクチンと鳥インフルエンザワクチンの濃縮不活化原  
液の保存安定性の検証と濃縮不活化原液をそれぞれPBS等で希釈し、安  
定剤・保存剤などを加えた試作小分製品を作製し、これらの保存安定性試  
験を行い、民間施設活用型の備蓄システムを検討する事業。

ア 第1回防疫用ワクチン備蓄高度化推進事業委員会の開催

日時：平成24年7月6日(金) 13時30分～17時

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：事業計画、試験用ワクチン株の選定、ワクチン保管条件及び原  
液の安定性試験実施方法の作成、

参加：19名(委員8名、指導監督官庁3名、他8名)

イ 第2回防疫用ワクチン備蓄高度化推進事業委員会の開催

日時：平成25年3月8日(金) 13時30分～17時

場所：東京薬業厚生年金基金 第2会議室

議題：平成24年度事業報告、平成25年度事業計画について

参加：28名(委員10名、指導監督官庁7名、他11名)

(2) 抗菌性物質薬剤耐性評価情報整備事業(継続：国庫補助事業)

食の安全・安心に対する消費者の不安・懸念の一つとして、食品を介してヒトに薬剤耐性菌が伝搬する可能性があげられている。このような背景から、農林水産省から動物用医薬品又は資料添加物として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評価が食品安全委員会に諮問されている。

そのうち、動物用医薬品等としてスルファミド系合成抗菌剤が使用された場合の食品健康影響評価に必要な資料・情報の調査及び収集・整理を目的とする。

ア 第1回食品健康影響評価情報担当者会議(スルファミド系合成抗菌剤)の開催

日時：平成25年2月27日(水) 13時30分～15時

場所：東京薬業厚生年金基金第4会議室

議題：平成24年度事業の概要及び事業の進め方について

参加：5名

(3) 動物用不活性化ワクチン保存剤緊急開発調査事業(新規事業)

(平成24年度～26年度：(財)全国競馬・畜産振興会助成事業)

動物用不活性化ワクチンは、生ワクチンに比し、安全性に優れ国家防疫上重要な製剤が多いが、有効性や経済的側面から水銀化合物のチメロサルが保存剤として使用されている。水銀による健康被害、環境汚染のリスクを軽減するための国際的な検討を踏まえ、動物用医薬品等に保存剤として使用される水銀化合物を代替する資材の開発・実用化を目指す事業。

ア 第1回不活性化ワクチン保存剤緊急開発推進検討委員会の開催

日時：平成24年7月24日(火) 13時30分～15時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：平成24年度事業計画(案)について(事業推進委員会等開催事業、動物用不活性化ワクチン保存剤実態調査事業、動物用不活性化ワクチン保存剤緊急開発調査事業)

参加：委員4名、アドバイザー3名、オブザーバー5名

イ 第2回不活性化ワクチン保存剤緊急開発推進検討委員会の開催

日時：平成25年3月15日(金) 13時30分～15時30分

場所：東京薬業厚生年金基金第2会議室

議題：平成24年度委託事業報告について

平成25年度事業計画案について

参加：委員4名、アドバイザー3名、オブザーバー5名

(4) 動物用体外診断用医薬品の承認申請資料に係る関係通知改正等の説明会の開催

日時：平成24年8月31日(金) 13時30分～15時30分  
場所：中央大学駿河台記念館670号室  
演題：改正の趣旨、改正点について  
講師：農水省消費・安全局畜水産安全管理課及び動物医薬品検査所の  
担当官

(5) 薬事法の一部を改正する法律案についての説明会の開催

日時：平成24年11月15日(木) 13時30分～14時15分  
場所：東京薬業厚生年金基金第3会議室  
演題：①医薬品等の安全対策の取組の強化  
②医療機器等の特性を踏まえた制度の構築  
③再生医療製品の特性を踏まえた制度の構築  
講師：農水省消費・安全局畜水産安全管理課の担当官

7 動物衛生向上対策に関する事業

国家防疫の推進に協力するため、狂犬病ワクチンシード委員会及び豚コレラ防疫対応委員会の開催、国内外における動物の感染症への防疫資材に関する情報の収集・提供、調査・研究を行なった。

(1) 委員会の開催

ア 狂犬病ワクチンシード委員会

日時：平成24年6月12日(金) 13時30分～15時

場所：協会会議室

議題：1) 狂犬病 TC 不活化ワクチンの保存安定性期間延長について  
2) シードロットシステムの導入について  
3) シード委員会の名称変更について  
4) 参照ワクチン状況について  
5) その他

参加：5名

日時：平成25年1月11日(金) 13時30分～15時

場所：協会会議室

議題：1) 狂犬病酵素標識抗体の製造・管理体制(変更)について  
2) その他

- ・製造株RC・HL株を用いた中和抗体価の測定と公表等について
- ・その他

参加：5名

イ 豚コレラ防疫対応委員会

日時：平成25年3月26日(火)13時30分～15時

場所：協会会議室

議題：豚コレラ生ワクチン製造用ウイルス株の貸与並びに使用に関する契約の解除について

参加：7名

## 8 収益等事業

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事業。また、意見交換会等を開催して情報発信を行い、適時・適切な会員宛の情報提供の強化を図る事業を実施した。

### (1) 出版事業

ア 家畜共済薬効別薬価基準表(平成24年度版)の発刊

発行時期：平成24年4月1日

発行部数：1270部

イ 動物用医薬品医療機器要覧(2012年版)

発行時期：平成24年9月3日

発行部数：1700部

### (2) 意見交換会開催事業

日時：平成25年1月10日(木)18時30分～20時

場所：スクワール麴町

参加：192名

## 9 その他協会の目的を達成するために必要な事業

行政当局からの通知の伝達、関係団体、海外の政府機関、団体との交流・連携を通じて情報を収集し、当協会の会務に活用した。