

平成25年度事業報告

本年度も人の健康や地域経済に大きく影響を及ぼす口蹄疫や鳥インフルエンザ等の重大疾病は国内で発生が認められていない。一方、中国、韓国をはじめ諸外国では家畜伝染病の発生は後を絶たず、わが国においても引き続き発生予防措置の徹底と監視体制の強化が図られている。

平成25年12月には、当協会員による薬事法違反により行政処分を受けた。薬事法及び関係法令等に背くこの様な事例の発生は、永年築きあげてきた動物用医薬品等の社会的な信用が失墜し、健全な業界の発展の妨げとなる。そのことから、協会としてはコンプライアンス行動基準等を新たに制定して、会員に対しては企業活動における法令遵守の徹底を行うこと、コンプライアンスの社内体制の確立と強化を早急に行うよう通知した。

安全かつ有効な高品質で新しい動物用医薬品等を低コスト、短期間で開発するため、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）協議を継続、推進している。本年11月にニュージーランドで開催された第29回VICH運営委員会において、平成27年10月に、第5回VICH公開会議を東京で開催することが決定された。

平成25年11月に、医薬品と医療機器の規制の分離等や再生医療等製品の導入を盛り込んだ薬事法の一部改正が行われ、名称も「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改められた。この改正に係る意見交換・説明会は農水省の担当官を講師に施行されるまで開催される。

平成26年4月からの消費税引上げに係る『消費税の円滑かつ適正な転嫁の確保のための消費税の転嫁を阻害する行為の是正等に関する特別措置法（平成25年法律第41号）』が施行され、当協会として、消費税転嫁カルテルと表示カルテルを実施することとし、公正取引委員会に両カルテルの届出書を提出した。併せて、（一社）全国動物薬品器材協会と連名で関係者各位に消費税が円滑に転嫁できるよう依頼書を送付した。

1 会員の異動

(1) 正会員

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）であった。今年度の異動としては、サンケミファ株式会社が新規入会したが、セラケム株式会社、アース製薬株式会社、住化エンビロサイエンス株式会社、北里第一三共ワクチン

株式会社が退会したため、平成25年度末の正会員数は65所社（製造会員42、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24年度末の賛助会員数は20団体（所社・人）で、ライオン商事株式会社が入会したが、（公財）微生物化学研究所 微生物化学研究会が退会した。そのため、平成25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46回通常総会

日時：平成25年5月24日（木）

場所：スクワール麴町（華の間）

議題：

【決議事項】

第1号議案 平成24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25年度会費の額及び納入方法に関する件

第3号議案 役員の補欠選任に関する件

【報告事項】

（1）平成25年度事業計画書、収支予算書に関する件

（2）公益社団法人移行後の変更点及び留意事項に関する件

（2）平成25年度第1回理事会

日時：平成25年5月8日（水）

場所：薬業健保会館 会議室

議題：第1号議案 平成24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25年度事業計画書、収支予算書に関する件

第3号議案 平成25年度会費の額及び納入方法に関する件

第4号議案 役員の補欠選任に関する件

第5号議案 第46回通常総会日時、場所、目的事項に関する件

第6号議案 V I C H運営委員会委員の選任に関する件

第7号議案 委員会新担当理事及び委員に関する件

第8号議案 賛助会員の加入に関する件

第9号議案 嘱託職員の採用に関する件
その他

(3) 平成25年度第2回理事会

日時：平成25年10月7日（月）

場所：薬業健保会館 会議室

- 議題：第1号議案 役員選任規程に関する件
第2号議案 推薦管理委員会委員の選定に関する件
第3号議案 委員会設置規程の改正に関する件
第4号議案 委員会運営要領に関する件
第5号議案 処務規程の改正に関する件
第6号議案 職員就業規則に関する件
第7号議案 競争法コンプライアンス規程に関する件
第8号議案 公印管理規程の改正に関する件
第9号議案 会計処理規程の改正に関する件
第10号議案 資産管理規程に関する件
第11号議案 平成25年度事業に関する件
第12号議案 正会員入会に関する件
その他

(4) 平成25年度第3回理事会

日時：平成26年3月13日（木）

場所：スクワール麴町 芙蓉

- 議題：第1号議案 平成26年度事業計画に関する件
第2号議案 平成26年度予算に関する件
第3号議案 平成26年度会費賦課方針に関する件
第4号議案 会員外理事の公募に関する件
第5号議案 理事会推薦役員候補者の選定に関する件
第6号議案 役員選任規程の一部改正に関する件
第7号議案 顧問規程に関する件
第8号議案 委員会担当理事と委員構成に関する件
第9号議案 重要な使用人の解任に関する件
第10号議案 コンプライアンス強化の取組に関する件
その他

3 総務委員会の開催

(1) 平成25年度第1回総務委員会

日時：平成25年9月6日（金）

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室

- 議題： 1. 役員選任に関する新規程について
2. 常設委員会の見直し、検討について
3. 競争法コンプライアンス規程について
4. 諸規程の改定について
5. 平成25年度事業中間報告について
その他

(2) 平成25年度第2回総務委員会

日時：平成26年3月6日（木）

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室

- 議題： 1. 平成26年度事業計画及び予算について
2. 平成26年度会費の賦課方針について
3. 会員外役員候補者の公募等について
4. 顧問に関する定款等の見直しについて
5. 平成26年度からの常設委員会の構成について
6. コンプライアンス体制の強化について
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、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) 講習会等の開催

ア 第34回動物用医薬品等製造販売管理者講習会

開催地：大阪

開催日：平成26年2月21日（金）

場 所：大阪府立国際会議場

参加者：132名（会員64名 一般54名 県14名）

(講演内容)

1. 最近の動物薬事を巡る諸情勢（薬事法改正等）について
2. GMP適合性調査事例報告と課題について
3. 動物用医薬品等の製造販売承認申請の手続きについて
4. 動物用医薬品等の製造販売業許可申請の手続きについて

開催地：東京

開催日：平成26年2月25日（火）

場 所：日本教育会館大ホール
参加者：288名（会員190名 一般85名 県13名）
（講演内容）
大阪と同一内容

イ 第45回学術講習会

開催地：東京
開始日：平成25年11月18日(月)
場 所：薬業健保会館 講堂
参加者：127名（会員112名 一般13名 県2名）
（講演内容）
1. 動物薬事を巡る最近の諸情勢
2. iPS細胞と再生医療—獣医療域における再生医療—
3. 動物用医薬品の安全管理と獣医師の役割
—伴侶動物の薬剤耐性菌対策を中心に—

(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25年6月11日(月)
場所：東京薬業厚生年金基金 会議室
議題：1. 第45回学術講習会開催計画
2. 第34回動物用医薬品等製造販売管理者講習会開催計画
3. 秋の特別研修会計画
4. その他

日時：平成26年1月21日(火)
場所：東京薬業厚生年金基金 会議室
議題：1. 第4回動物薬事情報担当者導入研修について
2. 第45回学術講習会開催報告と今後のテーマ等について
3. 第35回動物用医薬品等製造販売管理者講習会開催計画
及び薬事法改正後の同講習会の演題等について
4. その他

イ 広報委員会

日時：平成25年5月15日(水)

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室
議題：1. JVPA DIGEST 第47号の編集について
2. JVPA DIGEST 第48号の企画について

日時：平成25年9月18日（水）
場所：馬事畜産会館 会議室
議題：1. JVPA DIGEST 第48号の編集について
2. JVPA DIGEST 第49号の企画について
3. 副委員長選出について

日時：平成26年1月22日（水）
場所：馬事畜産会館 会議室
議題：1. JVPA DIGEST 第49号の編集について
2. JVPA DIGEST 第50号の企画について
3. その他

ウ 国際情報委員会

日時：平成25年5月29日（水）
場所：東京薬業厚生年金基金 会議室
議題：1. 第111号誌の編集について
2. 第112号誌の候補記事の選定について

日時：平成25年9月25日（水）
場所：東京薬業厚生年金基金 会議室
議題：1. 第112号誌の編集について
2. 第113号誌以降の編集企画について

日時：平成25年1月29日（水）
場所：東京薬業厚生年金基金 会議室
議題：1. 第113号誌の編集について
2. 第114号誌以降の編集企画について

(4) 会報等配布事業

ア 動物薬事

第51巻第4号～第52巻第3号の12号
毎月25日に発行

イ JVPA DIGEST

第47号～第49号の3号
平成25年6月、10月、平成26年2月に発行

ウ 国際情報

第111～113号の3号

平成25年6月、10月、平成26年2月に発行

(5) 関係図書出版事業

ア 動物薬事関係基準解説書集の発行

発行時期：平成25年8月

発行部数：250部

イ 動物用医薬品等製造販売指針の発行

発行時期：平成26年2月

発行部数：400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・研究を行った。また、薬事法改正の動きに関連して、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した。補助・助成事業を推進するとともに、技術問題検討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した。

(1) 補助・助成事業

1) 動物用生物学的製剤基準国際化対策事業

(平成21年度～平成25年度：国庫補助事業)

動物用生物学的製剤基準を製剤毎の基準から、欧米諸国と同様に疾病毎の基準とし、ワクチンの研究開発及び承認申請事務の効率化を目的とする事業。

ア 事業委員会の開催

(ア) 原案作成委員会の開催

日時：平成25年9月13日（金）

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室

議題：1. 平成25年度事業計画について

2. 平成25年度検討課題について

①平成24年度親委員会検討結果について

②モデル製剤の成分各条の検討（最終原案）

③製剤要件の整合性について

④各条名の提案

3. その他

①その他の成分各条の作成基準について

②各条原案検討分担について

③その他

日時：平成25年12月2日（月）

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室

議題：1. 親委員会指摘内容について

① 製剤要件の指摘に対する対応について

② モデル製剤の指摘に対する対応について

2. 他の成分各条案について

3. その他

(イ) 動物用ワクチン基準国際化検討委員会の開催

日時：平成25年10月11日（金）

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室

議題：1. 平成25年度事業について

2. 原案作成委員会で検討された議題と検討結果報告

3. その他

日時：平成26年2月14日（金）

場所：馬事畜産会館 会議室

議題：1. 原案作成委員会で検討された議題と検討結果報告

2. その他

2) 動物用医薬品国際基準等対策事業

(平成19年度～平成25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に資することを目的とする事業。

ア 国際会議の開催

第29回運営委員会・第3回アウトリーチフォーラム

日時：平成25年11月11日～14日

場所：ニュージーランド オークランド

決議・確認事項等：

1. 第5回公開会議を平成27年10月に東京で開催する。

2. アウトリーチメンバー諸国の要望や今後の課題が明確となった。またトレーニング戦略のみならず、VICH活動とガイドラインの認知度向上ためのコミュニケーション戦略の重要性が認識された。
3. 生物学的同等性試験に関する VICH ガイドライン 5 2 の署名合意
4. 医薬品監視ガイドラインの施行目標が 2015 年 12 月 31 日と決定された。

イ 国内委員会の開催

(ア) VICH 企画調整委員会

日時：平成 25 年 11 月 1 日（金）

場所：農林水産省

- 議題：1. 第 29 回 VICH 運営委員会及び第 3 回アウトリーチフォーラムの対応について
2. その他

(イ) VICH 代謝残留動態（魚関係）国内検討委員会

日時：平成 26 年 2 月 4 日（火）

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室

- 議題：1. VICH 代謝残留動態（魚関係）作業部会座長から提案されたガイドライン案について
2. 今後の取組に関する意見交換と今後の推進について
3. その他

(ウ) VICH 代謝残留動態（ハチミツ関係）国内検討委員会

日時：平成 26 年 2 月 12 日（水）

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室

- 議題：1. ハチミツ EWG の座長から示されたガイドライン案に対する意見交換
2. その他

3) 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

（新規・平成 25 年度国庫補助事業）

動物用医療機器の承認申請書及び添付資料のモックアップ（詳細見本）を作成するために必要な調査及び検討を実施し、申請者に共通する申請資料の作成により承認審査を促進することを目的とする事業。

ア 委員会の開催

第 1 回モックアップ作成委員会

日時：平成25年9月27日（金）
場所：東京薬業厚生年金基金 会議室
議題：1. 動物用医療機器モックアップ作成事業について
2. 動物用医療機器モックアップ作成について
3. 医療用エックス線装置モックアップ原案
4. モックアップ電子化原案
その他

第2回モックアップ作成委員会

日時：平成26年2月28日（金）
場所：馬事畜産会館 会議室
議題：1. 医療用エックス線装置モックアップ原稿説明
特に添付資料について
2. モックアップ原案の説明
申請時に必要な資料、添付資料に関するモックアップ
3. モックアップに必要な事項の検討

(2) 常設委員会の開催

1) 技術問題検討委員会

日時：平成25年6月7日（金）
場所：薬業健保会館 会議室
議題：1. 第25回定例協議会提案等事項の検討について
2. その他

日時：平成25年12月24日（火）
場所：薬業健保会館 会議室
議題：1. 第24回動物薬事定例協議会の推進対応と第25回動物薬事問題定例協議会提案等事項の募集について
2. 2014年版動物用医薬品医療機器要覧の情報収集と編集状況について（報告）
3. 第3版動物薬事関係解説書集の取組について
4. 常設委員会の変更と新しい活動について（紹介）
5. その他

日時：平成26年2月27日（木）
場所：中央大学駿河台記念館
議題：動物用医薬品等を巡る今日的な諸問題について

2) 動物薬事問題定例協議会

日時：平成25年12月24日（火）

場所 薬業健保会館 会議室

議題： 1. 第24回定例協議会提案事項に関する回答と質疑
2. その他

3) 家畜共済関係委員会

日時：平成25年9月4日(水)

場所：薬業健保会館 会議室

議題： 1. 新薬に関する薬価算定方法について
2. その他

4) V I C H対応委員会

日時：平成25年11月1日(金)

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室

議題： 1. 第29回V I C H運営委員会・第3回アウトリーチ
フォーラム対応
2. 報告事項；前回委員会開催以降の諸対応について
3. その他

(3) 薬事法一部改正案等についての説明・意見交換会

1) 動物用医薬品関係(第1回)

日時：平成25年7月17日(水)

場所：中央大学駿河台記念館

演題：改正の趣旨、改正点について

講師：農林水産省消費・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

2) 医療機器関係

日時：平成25年7月22日(水)

場所：(一社)日本画像医療システム工業会 会議室

演題：7月17日と同一

講師：農林水産省消費・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

3) 動物用医薬品関係(第2回)

日時：平成25年10月3日(木)

場所：台東区立浅草文化観光センター 大会議室

演題：改正対応案、ネット販売、異株動生剤等

講師：農林水産省消費・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

4) 動物用医薬品関係 (第3回)

日時：平成25年12月24日(火)

場所：薬業健保会館 会議室

演題：動物用医薬品の承認審査等に関する検討事項説明会

講師：農林水産省消費・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

7 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る。

(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：(公財)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適切に希釈し、安定剤・保存剤などを加えた試作小分製品を製造し、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。

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25年7月5日(金)

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室

- 議題：1. 平成24年度事業成績の報告について
2. 平成25年度事業計画について
3. その他

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26年3月4日(火)

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室

- 議題：1. 平成25年度事業成績の報告について
① ワクチン株変更方法確認調査事業
② ワクチン原液保存安定性調査事業
2. 防疫用ワクチン備蓄システム高度化推進事業達成目標等について(報告)
3. 本事業の評価について
4. その他

(2) 抗菌性物質薬剤耐性菌評価情報整備事業（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飼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ホンアミド系及びアミノグリコシド系抗菌性物質の食品健康影響評価に係る情報の収集及び資料の作成（薬剤耐性菌に関するハザードの特定、発生評価、暴露評価、影響評価に係る資料）をする事業。

ア 第1回スルホンアミド系合成抗菌剤担当者会議の開催

日時：平成25年9月12日(水)

場所：薬業健保会館 会議室

- 議題：1. 平成25年度事業について
2. 報告書の内容について
3. その他

イ アミノグリコシド系抗生物質担当者会議

日時：平成25年10月22日(火)

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室

- 議題：1. アミノグリコシド系抗生物質のうち、次の成分の検討
カナマイシン、ジヒドロストレプトマイシン
ストレプトマイシン、フラジオマイシン
ゲンタマイシン
2. 平成25年度事業について
3. 今年度作業について

日時：平成26年3月7日(金)

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室

- 議題：1. 平成25年度事業の報告について
2. その他

(3) 動物用不活性化ワクチン保存剤緊急開発調査事業

(平成24年度～26年度：(公財)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。

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25年7月12日(火)

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室

議題：1. 平成24年度事業成績の報告について、
2. 平成25年度事業計画について

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26年3月14日(金)

場所：東京薬業厚生年金基金 会議室

議題：1. 平成25年度事業成績の報告について、
2. 平成26年度事業計画(案)について
3. その他

8 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・研究を行う。

(1) 委員会の開催

狂犬病ワクチンシード委員会

日時：平成25年6月28日(金)

場所：協会 会議室

議題：1. ワーキングシードウイルスほかシードロット化に伴う
個々の事項の整理について
2. 平成24年度第2回委員会以降の委員会業務にかかる
進行状況(確認)
3. 今後の予定
4. その他

9 収益事業等

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協力事業を実施する。

(1) 出版事業

家畜共済薬効別薬価基準表(平成25年度版)の発刊

発行時期：平成25年4月15日
発行部数：1140部

(2) 業界関係者相互協力事業

意見交換会の開催

日時：平成25年5月24日（金）

場所：スクワール麴町

参加者：79名

日時：平成26年1月9日（木）

場所：スクワール麴町

参加者：179名

10 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。