

平成26年度事業報告

平成25年10月、わが国で7年ぶりに発生が確認された豚流行性下痢(PED)は、平成26年3月から4月にかけて発生地域の拡大及び発生件数が大幅に増加し、養豚農家他の経営等被害に著しい懸念が報告された。情報収集と同時に行政担当部局による飼養衛生管理の徹底指導及び豚流行性下痢(PED)ワクチンの円滑な供給の協力体制の確保等積極的に取り組んだ結果、周辺農場への伝播リスクや畜産関連施設を介した伝播リスク等も低減化し、発生件数も少なくなってきた。4月には熊本県で高病原性鳥インフルエンザの疑似患畜が確認された。その後、島根、千葉、鹿児島、宮崎、山口、岡山、佐賀でも、相次いで鳥インフルエンザウイルスが確認されたが感染拡大を防ぐために迅速に対応したため、早期に収束した。

また、異常気象の影響もあり、自然災害の発生も後を絶たず、多くの人が被災している。平成26年8月に広島市での記録的な豪雨による災害に関連し、被災迷子ペットの救援に向けて、動物用医薬品等の支援要請があり、製造元の会員の支援により、要請を受けた動物用医薬品を無償提供した。

医療機器や再生医療等医薬品に関する法制度の充実を目的とする改正薬事法が平成26年11月に施行された。これに伴い、農林水産省の担当官を講師とする説明会を開催し、改正法にスムーズに適応できるように努めた。

会員所社のコンプライアンス体制の強化のために、農林水産省の担当官の支援を受け、7月と3月に、薬事責任担当者会議開催した。また、講習会等機会ある毎にコンプライアンスの重要性について会員に呼びかけているが、残念ながらコンプライアンス違反の事例が発生している。今後共、協会員のコンプライアンスの向上を目指しきめ細かい活動を展開していく。

平成27年10月に東京で開催される第5回VICH公開会議について、より多くの関係者が参加し、成功裡に会議が閉幕できるよう、国内外での開催情報の周知活動に努めた。

平成26年度は3の国庫補助事業及び2の(公財)全国競馬・畜産振興会助成事業を受託し、計画通り実施した。

1 会員の異動

1) 正会員

平成25年度末の正会員数は65所社であったが、上野製薬(株)とバイオ・ラッドラボラトリーズ(株)が退会したため、平成26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25年4月の公益法人への移行に伴い、定款を改正し、「動物用医薬品等許可業者以外であって動物用医薬品等の開発、改良及び技術の向上等動物用医薬品関連業を営む個人又は法人」である特別会員を創設した。平成26年度の総会で特別会員の入会条件等が承認された。総会終了後、アームズ(株)、(株)アルビス、(株)京都動物検査センター、(株)食環境衛生研究所、(一財)生物科学安全研究所、(株)NAS研究所の6所社が賛助会員から特別会員になった。

3) 賛助会員

平成25年度末の賛助会員数は20団体(法人・個人)で、日清ペットフード(株)、アニコム損害保険(株)が入会したが、P&Gイノベーション合同会社が退会し、6所社が特別会員となったため、平成26年度末の賛助会員数は15団体(法人・個人)となっている。

2 総会及び理事会

通常総会1回、理事会4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47回通常総会

日時:平成26年6月3日(火)

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25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26年度会費の額及び納入方法に関する件

第3号議案 役員の改選に関する件

第4号議案 資産管理規程に関する件

【報告事項】

- (1) 平成26年度事業計画書、収支予算書に関する件
- (2) 第5回VICH公開会議に関する件

2) 平成26年度第1回理事会

日時: 平成26年5月12日(月)

場所: KKRホテル東京(孔雀)

議題:

【承認事項】

第1号議案 平成25年度事業報告及び計算関係書類の承認に関する件

第2号議案 第47回通常総会日時、場所、目的事項等に関する件

第3号議案 役員選任規程の一部改正と理事会推薦役員候補者の補充に関する件

第4号議案 賛助会員の加入に関する件

第5号議案 資産管理規程(案)の見直しに関する件

第6号議案 嘱託職員の採用に関する件

その他

【報告事項】

- (1) 理事長推薦役員候補者の選考結果について
- (2) 平成26年度の協会事務局体制について
- (3) 第5回VICH公開会議の開催に向けた活動の中間報告
- (4) 第4回動物薬情報担当者導入研修(MR研修)の開催について
- (5) 動物用医薬品等広告適正化基準について
- (6) (一社)全動協からの検討依頼について
- (7) 平成26年度の主な行事予定について

その他

3) 臨時理事会

日時: 平成26年6月3日(火)

場所: スクワール麴町(羽衣)

議題: 役付役員の選定について

4) 平成26年度第2回理事会

日時: 平成26年10月2日(木)

場所: 薬業健保会館 会議室

議題:

【承認事項】

- 第1号議案 平成26年度上半期事業中間報告の承認に関する件
- 第2号議案 常設委員会担当理事選任、委員構成の見直しに関する件
- 第3号議案 動物用医薬品等広告適正化基準対応に関する件
- 第4号議案 賛助会員の入会に関する件
- その他

【報告事項】

- (1) 監事監査規程について
- (2) 役員理事の職務報告について
- (3) 第5回VICH公開会議の開催に向けた活動の中間報告について
- (4) (一社)全動協からの依頼に関する検討結果について
- (5) 協会会員向けホームページ用パスワードの変更について
- (6) 動物用医薬品に関する外部機関からの支援要請と対応について
- (7) 国際養鶏養豚総合展2015への協賛名義使用許可願いについて
- (8) 2015年の人とペットの豊かな暮らしフェアへの協賛名義使用について
- その他

5) 平成26年度第3回理事会

日時: 平成27年3月11日(水)

場所: 薬業健保会館 会議室

議題:

【承認事項】

- 第1号議案 平成27年度事業計画に関する件
- 第2号議案 平成27年度予算に関する件
- 第3号議案 平成27年度会費賦課方針に関する件
個人会員の資格の明確化
- 第4号議案 会員外理事の公募と関連規程に関する件
- 第5号議案 理事辞退者の取扱いに関する件
- 第6号議案 常務理事の補欠選出に関する件
- 第7号議案 コンプライアンス強化の具体的な取組に関する件
- 第8号議案 正会員、特別会員及び賛助会員の入会に関する件
- 第9号議案 2015ベンチマーク調査に関する件
- その他

【報告事項】

- (1) 第47回学術講習会の開催について
- (2) 平成27年度MR研修会の延期について

- (3)業務執行理事の職務報告について
- (4)VICH5公開会議の開催、推進について
- その他

3 緊急役員会の開催

日時:平成27年2月9日(月)

場所:薬業健保会館

議題: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
及び関係法令の遵守の徹底等について

4 総務委員会の開催

26年度第1回総務委員会

日時:平成27年3月5日(木)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 平成27年度事業計画及び予算について

2. 平成27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

5 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)

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35回動物用医薬品等製造販売管理者講習会

開催地:東京

開催日:平成27年2月24日(火)

場 所:日本教育会館

参加者:329名(会員190名 一般119名 県20名)

(講演内容)

1. 最近の動物薬事を巡る諸情勢(法改正等)について
2. ・医療機器等の製造・品質管理方法の基準適合性調査の合理化等について
・添付文書等に係る法令の改正及び添付文書の記載要領の制定について
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等の手続きについて

開催地:大阪

開催日:平成27年2月27日(金)

場 所:大阪国際会議場

参加者:124名(会員71名 一般41名 県12名)

(講演内容)

東京と同一内容

イ 第46回学術講習会

開催地:東京

開催日:平成26年11月26日(水)

場 所:薬業健保会館 講堂

参加者:155名(会員141名 一般14名)

(講演内容)

1. 動物薬事を巡る最近の情勢
2. 動物用医薬品の承認審査の迅速化とVICH協議の有用性
3. 乳牛の周産期疾病の病態と予防
4. 人獣共通感染症の制圧に動物用医薬品が果たす役割

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を見直し、動物用医薬品等に関する普及並びに適正使用の推進のための広報活動を展開した。

3) 委員会の開催

ア 広報・教育委員会

日時:平成26年7月16日(水)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 委員長、副委員長の選任

2. JVPA DIGEST第50号の編集、第51号企画、第51号以降の総説・情報欄について
 3. 国際情報114号の編集、第115号の企画について
 4. 協会ホームページの見直しについて
 5. 第4回動物薬情報担当者導入研修の中止について
 6. 教育研修マニュアルの見直しについて
 7. 第47回学術講習会の開催時期、企画について
 8. 第36回動物用医薬品等製造販売管理者講習会の開催時期、企画について
 9. 今後の委員会の開催、方向性等について
- その他

日時:平成26年9月24日(水)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. JVPA DIGEST第51号の編集について

2. JVPA DIGEST第52号の企画について
 3. 国際情報第115号の編集について
 4. 国際情報第116号の企画について
 5. JVPA DIGESTと国際情報2誌の今後の進め方について
 6. 第46回学術講習会企画説明、状況報告について
 7. 第35回動物用医薬品等製造販売管理者講習会企画案について
- その他

日時:平成27年1月14日(水)

場所:薬業健保会館 会議室

議題:1. JVPA DIGEST第52号の編集について

2. JVPA DIGEST第53号の企画について
 3. 国際情報第116号の編集について
 4. 国際情報第117号の企画について
 5. 協会ホームページの見直しについて
 6. 第46回学術講習会の報告について
 7. 第35回動物用医薬品等製造販売管理者講習会の計画の説明、状況報告について
 8. 教育研修マニュアルの見直しについて
- その他

4) 会報等配布事業

ア 動物薬事

第52巻第4号～第53巻第3号の12号

毎月25日に発行

イ JVPA DIGEST

第50号～第52号の3号

平成26年7月、10月、平成27年2月に発行

ウ 国際情報

第114～116号の3号

平成26年7月、10月、平成27年2月に発行

5) 関係図書出版事業

ア 動物用医薬品に関する「医薬品医療機器等法」(Q&A)の発行

発行時期:平成27年2月

発行部数:200部

イ 動物用医薬品等製造販売指針の発行

発行時期:平成27年2月

発行部数:700部

6 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)

動物薬事問題定例協議会を開催して、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、緊急対応として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、動物用医薬品等に係る調査及び研究並びに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。

ア 国際会議の開催

第30回運営委員会・第4回アウトリーチフォーラム会合

日時:平成26年6月23日～26日

場所:ベルギー ブラッセル

(運営委員会業界側委員:小松忠人、大石英司、コーディネーター :
伊藤 治)

第4回代謝残留動態(ハチミツ、乳ゼロ、魚関係)作業部会

日時:平成26年6月16日～19日

場所:ベルギー ブラッセル

(ハチミツ、乳ゼロ関係:福本一夫、魚関係:中野 寛)

第31回運営委員会・第5回アウトリーチフォーラム会合

日時:平成27年2月23日～26日

場所:ワシントン 米国

(運営委員会業界側委員:小松忠人、大石英司、コーディネーター :
伊藤 治)

イ 国内委員会の開催

第1回企画調整委員会

日時:平成26年6月12日(木)

場所:農林水産省 会議室

議題:第30回VICH運営委員会及び第4回アウトリーチフォーラム会合の日
本極の対応について

その他

第2回企画調整委員会

日時:平成27年2月12日(木)

場所:農林水産省 会議室

議題:1. 第31回VICH運営委員会及び第5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. 第5回VICH公開会議の検討、取組について

その他

(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事業

(平成26年度単年度 国庫補助事業)

動物用対外診断用医薬品(感染症診断用)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。

委員会の開催

第1回モックアップ作成検討委員会

日時:平成26年9月2日(火)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 平成26年度事業計画について

2. 既成のモックアップ資料について(紹介)

3. 作業手順

- ・検討対象と範囲について

- ・代表製剤モックアップについて

- ・作業区分と各担当割合について

その他

- ・改正薬事法関係資料について(紹介)

第2回モックアップ作成委員会

日時:平成27年1月20日(火)

場所:馬事畜産会館 会議室

議題:1. 動物用体外診断用医薬品製造販売承認申請書案について

2. 申請書の各社モックアップ案について

2-1 動物用外国製造体外診断用医薬品製造販売承認申請書モックアップ

2-2 動物用体外診断用医薬品製造販売承認申請書モックアップ

2-2-1 申請書本文

2-2-2 概要書

2-2-3 添付資料

3. モックアップ最終案の作成について

その他

2) 常設委員会の開催

(1) 薬事委員会

日時:平成26年6月16日(月)

場所:馬事畜産会館 会議室

議題:1. 正・副委員長の選出

2. 第25回定例協議会の提案事項について

3. 薬事委員会の開催と討議、検討、方向性について

4. 今日的な諸課題等について

その他

日時:平成26年11月21日(金)

場所:中央大学駿河台記念館 会議室

議題:1. 第25回動物薬事定例協議会への取組について

2. 第26回定例協議会提案事項の収集、検討

その他

(2) 第25回定例協議会

日時:平成26年11月21日(金)

場所:中央大学駿河台記念館 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

その他

(3) 流通等適正化委員会

日時:平成26年7月24日(木)

場所:馬事畜産会館 会議室

議題:1. 正・副委員長の選出

2. 薬事法及び関係法令遵守に関して、流通秩序と行動規範の運用
基準について

3. (一社)全国動物薬品器材協会からの依頼事項について

4. 委員会に係る今日的諸課題等について

その他

(4) 国際対応委員会

日時:平成26年6月12日(木)

場所:薬業年金会館 会議室

議題: 1. 第30回VICH運営委員会・第4回アウトリーチフォーラム会合対応
2. 第5回VICH公開会議の取組と協力依頼について
3. 報告事項; 前回委員会開催以降の諸対応について
その他

日時: 平成27年2月12日(木)

場所: 薬業年金会館 会議室

議題: 1. 第31回VICH運営委員会及び第5回アウトリーチフォーラム会合の
対応について
2. 第5回VICH公開会議の取組と推進現況等について
3. 委員変更等について
その他

3) 薬事法改正に伴う説明会、意見交換会

(1) 第1回

日時: 平成26年6月4日(水)

場所: 薬業年金会館 会議室

議題: ・法改正に伴う体外診断用医薬品に係る省令改正の方向性
・体外診断用医薬品の承認に関する見直し(案)についての説明と
意見交換

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
担当官

(2) 第2回

日時: 平成26年6月9日(月)

場所: 薬業年金会館 会議室

議題: 法改正に伴う医療機器の改正の方向性についての説明と意見交換

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
担当官

(3) 第3回

日時: 平成26年9月5日(金)

場所: 薬業健保会館 会議室

演題: ・薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う動物用医薬品等取締
規則の改正等の概要(パブコメ説明)

・GMP適合調査申請の時期についての説明と意見交換

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
所担当官

4) 耐性菌セミナー

日時: 平成26年7月17日(木)

場所: 薬業健保会館 会議室

演題: 薬剤、微生物、耐性モニタリングとヒトにおける食品安全性
—どのように両立させるか—

講師: Dr.Shabbir Simjee (エランコアニマルヘルス英国支社)

通訳: 福本 一夫(日本イーライリリー株式会社)

5) 薬事責任担当学会議の開催

日時: 平成26年7月25日(金)

場所: 馬事畜産会館 会議室

議題: 農林水産省講演

理事所社講演

事例紹介

レポーター発表

日時: 平成27年3月12日(木)

場所: 馬事畜産会館 会議室

議題: 来賓挨拶

農林水産省講演

理事所社講演

レポーター発表

6) 海外専門家セミナーの開催

日時: 平成27年2月4日(水)

場所: 薬業健保会館 会議室

議題: コンパニオンアニマル用スポットオン剤の使用者に対するリスク評価について

講師: Dr.Jay F.Harriman(メリアル社 本社)

通訳: 大槻 朋子(メリアル・ジャパン株式会社)

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(公益3)

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) 承認不要動物用体外診断用医薬品基準化事業

(平成26～27年度:(公財)全国競馬・畜産振興会助成事業)

家畜の衛生管理の向上、迅速な疾病診断を図るため、動物用体外診断用医薬品の承認不要基準と承認不要基準を活用した製造販売届出制度の運用の検討に資するため、動物用体外診断用医薬品に係る校正用標準物質の調査等を行い、製造販売手続きの簡素化に資することを目的とする事業。

第1回基準化検討委員会と同調査研究委員会の合同委員会開催

日時:平成26年7月4日(金)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 本年度事業計画について

2. 作業手順について

その他

第2回基準化検討委員会と調査研究委員会の合同委員会開催

日時:平成27年2月3日(火)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 平成27年度当事業のヒアリング結果について

2. 第2回調査研究委員会討議事項について

2-1 調査資料について

2-2 承認不要動物用体外診断用医薬品基準たたき台について

2-3 たたき台の補足説明について

3. 平成27年度の作業について

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。

薬剤耐性菌の発現抑制に重要である生産現場における適切な抗菌材選択及び

使用のための情報の整備等を行うため、アミノグリコシド系等の抗菌物質製剤に関する資料の調査・収集を行い報告することを目的とする事業。

第1回アミノグリコシド系抗生物質担当学会議

日時:平成26年7月31日(木)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 今年度事業について

2. 今年度事業内容及び情報収集整備作業について

3. 追加情報等その他

第2回アミノグリコシド系抗生物質担当学会議

日時:平成27年3月16日(月)

場所:協会 会議室

議題:1. 平成26年度事業報告書のとりまとめについて

2. ハザードの特定等について

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、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回動物用不活性化ワクチン保存剤緊急調査委員会の開催

日時:平成26年7月14日(月)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 平成26年度事業計画及び委託事業成績について

2. 事業達成目標等報告書及び自己評価結果報告書について

3. 成果報告書掲載項目案について

その他

第2回動物用不活性化ワクチン保存剤緊急調査委員会の開催

日時:平成27年3月6日(金)

場所:中央大学駿河台記念館 会議室

- 議題: 1. 平成26年度委託事業成績の報告及び全体成績のまとめについて
2. 事業達成目標等報告書及び自己評価結果報告書について
3. 成果報告書掲載項目案について
その他

8 動物衛生向上対策に関する事業(公益4)

国家防疫の推進に協力するため委員会の開催、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。

広島大雨土砂災害の被災地への動物用医薬品の提供

平成26年8月20日の未明、広島市での記録的な豪雨により、土石流が発生し、多くの家が流され、尊い多くの人命が奪われ、住宅等の建造物が崩壊した。この災害に関連し、(一財)全国緊急災害動物救援本部から(公社)日本獣医師会経由で被災迷子ペットの救援に向けて、動物用医薬品等の支援要請があった。支援要請のあった動物用医薬品の製造販売をする当協会会員に打診したところ、被災ペットのために救援することが了承され、当該動物管理センターに要請された医薬品を提供した。

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(収益)

家畜共済薬効別薬価基準表(平成26年度版)の発刊

発行時期: 平成26年4月14日

発行部数: 1,400部

動物用医薬品医療機器要覧(2014年版)

発行時期: 平成26年8月27日

発行部数: 1,500部

2) 業界関係者相互協力事業(その他)

意見交換会の開催

日時:平成26年6月3日(火)

場所:スクワール麴町

参加者:91名

日時:平成27年1月9日(金)

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。

1) 事業担当小委員会委員との意見交換会開催事業

日時:平成26年9月24日(水)

場所:薬業年金会館 会議室

参加者:国際情報小委員会委員

2) 第25回薬事定例問題協議会出席者との意見交換会開催事業

日時:平成26年11月21日(金)

場所:中央大学駿河台記念館 会議室

参加者:薬事委員会委員及び薬事定例協議会出席者