

平成27年度事業報告

平成27年度においては、国内において口蹄疫、高病原性鳥インフルエンザ等の越境性家畜伝染病の発生はなかった。しかし、周辺国において継続的に発生しており、国内に侵入するリスクは依然として高い状況にある。また、平成26年春に全国的に発生が拡大した豚流行性下痢(PED)については、飼養衛生管理の徹底、需要に応じたワクチンの供給を図ることにより発生件数は減少したものの、依然として発生が継続している。このように我が国の畜産業の維持・発展のためには、家畜の飼養衛生管理の徹底及び生産資材としての動物用医薬品の安定的な供給が必要である。さらに、万々に備えた体制の整備を推進しなければならない。

また、27年10月に環太平洋連携協定(TPP)が大筋について合意され、28年2月に参加12か国による協定文の署名が行われた。TPPの発効は早くても2年後とされており、国内農業への影響が懸念される。

このような中で、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会員の相互協力等に必要な活動に取り組んでおり、次のように行動した。

先ず、動物用医薬品等の学術の振興及び普及のための講習会の開催及び定期刊行物を発行した。また、平成25年12月に公布、翌年11月に施行された改正薬事法(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(医薬品医療機器等法))を反映した動物薬事関係法令集を27年4月に出版した。

また、農林水産省からの委託事業(2件)、補助事業(3件)及び(公財)競馬畜産振興会助成事業(3件)を実施し、承認申請手続き、食の安全確保に必要な情報収集、PEDワクチン及び診断用医薬品の開発、緊急時に備えたワクチン供給体制の構築等に取り組んだ。

そして、10月に第5回VICH公開会議を開催した。これは平成14年の第2回公開会議以来13年ぶりの開催であり、23か国、189人(うち日本から113人)が参集し、成功裏に終了した。この国際会議を通じて、動物用医薬品業界における本協会の存在を世界にアピールした。

一方、平成27年4月に新たな常設委員会を設置するなど、コンプライアンスの取り組みを強化した。しかし、その後、医薬品医療機器等法違反による2件の行政処分があり、今後も協会のコンプライアンスの一層の向上を目指したきめ細かい活動を展開していかなければならない。

1 会員の異動

1) 正会員

平成26年度末の正会員数は63所社であった。

27年度にアドテック(株)、宇都宮化成工業(株)、トーヨー技研(株)、ホクサン(株)及び(株)理研ジェネシスが新規に入会し、また、(一財)生物科学安全研究所が特別会員から正会員に、獣医医療開発(株)が賛助会員から正会員にそれぞれ種別変更された。一方、協和ファーマケミカル(株)及び現代製薬(株)が退会した。

その結果、平成27年度末の正会員数は68所社となっている。

2) 特別会員

平成26年度末の特別会員数は6所社であった。

27年度に石原産業(株)及び(株)薬物安全性試験センターが新規に加入した。なお、前述のとおり(一財)生物科学安全研究所が正会員に種別変更した。

その結果、平成27年度末の特別会員数は、7所社となっている。

3) 賛助会員

平成26年度末の賛助会員数は15(所社・人)であった。

27年度に(株) Zpeer が新規に加入した。また、前述のとおり、獣医医療開発(株)が正会員に種別変更した。

その結果、平成27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27年度において、通常総会及び3回の理事会を開催した。これらの開催日時、場所及び議題は、次のとおりである。

1) 第48回通常総会

日時:平成27年6月1日(月) 16時～

場所:KKR ホテル東京(白鳥の間)

議題:

【議決事項】

第1号議案 平成26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27年度会費等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27年度事業計画書、収支予算書について
- (2)コンプライアンス体制の強化について
- (3)第5回VICH公開会議の開催について

2) 第1回理事会

日時:平成27年5月8日(金) 13時30分～

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48回通常総会日時、場所、目的事項等に関する件
- 第3号議案 役員補欠選任に関する件
- 第4号議案 コンプライアンス委員会の決議事項に関する件
- 第5号議案 退任理事に対する退職慰労金贈呈に関する件

【報告事項】

- (1)第5回 VICH 公開会議の進捗状況について
- (2)本年度の主なスケジュールについて
- その他

3) 第2回理事会

日時:平成27年10月1日(木) 13時30分～

場所:KKR ホテル東京 (平安の間)

議題:

【承認事項】

- (1)第1号議案 コンプライアンスの強化の具体的な取り組みに関する件
(法令等遵守体制のチェックリストの見直し)
- (2)第2号議案 役員選任規程等の改正に関する件
- (3)第3号議案 入会の申し込みに関する件
- (4)第4号議案 常設委員会担当理事の変更に関する件
- (5)第5号議案 VICH 運営委員会委員の変更に関する件

【報告事項】

- (1)平成27年度上半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)嘱託職員の採用について
- (4)平成27年度下半期の行事予定について
- (5)第5回 VICH 公開会議の準備状況について

その他

4) 第3回理事会

日時:平成28年3月14日(月) 13時30分～

場所:薬業健保会館 会議室

議題:

【承認事項】

- (1) 第1号議案 平成28年度事業計画に関する件
- (2) 第2号議案 平成28年度予算に関する件(平成27年度決算見込みを含む。)
- (3) 第3号議案 平成28年度会費賦課方針に関する件
- (4) 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
- (5) 第5号議案 会員外役員候補者の公募要領に関する件
- (6) 第6号議案 入会の申し込みに関する件
- (7) 第7号議案 特定個人情報等の適正な取り扱いに関する基本方針及び特定個人情報等取扱規程の制定に関する件
- (8) 第8号議案 協会事務運営に関する諸規程の一部改正に関する件

【報告事項】

- (1) 第5回 VICH5 公開会議の開催報告について
 - (2) 平成 27 年度法令遵守体制のチェックリスト(医薬品医療機器等法遵守版)の集計結果
 - (3) 平成27年度下半期の事業活動報告
 - (4) コンプライアンス強化に向けた取り組み状況報告について
- その他

3 総務委員会の開催

平成27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

日時:平成28年3月8日(火) 13時30分～

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:
1. 平成28年度事業計画及び予算立案方針について
 2. 平成28年度会費及び賦課方針について
 3. 会員役員の選任に関する役員候補所社の選考について

4. 会員外役員候補者の公募要領について
 5. マイナンバー制度導入の対応(協会基本方針及び取り扱い規程の制定)について
 6. 協会諸規程の一部改正について
 7. 第5回VICH公開会議の開催報告について
 8. 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(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、薬事関係法令集の刊行、広報・教育委員会の開催、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47回学術講習会

開催地:東京

日時:平成27年9月1日(火) 10時30分～

場所:薬業健保会館 講堂

参加者:160名(会員137名 一般23名)

演題: 1. 動物薬事を巡る最近の情勢

2. 子牛の感染症とその予防

3. 日本、米国、EUのハーモナイゼーションの進捗と今後の展望

イ 第36回動物用医薬品等製造販売管理者講習会

開催地:東京及び大阪

日時:平成28年2月23日(火)及び25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:399名(会員:267名 一般:106名 県26名)

東京:277名(会員:197名 一般:68名 県12名)

大阪:122名(会員:70名 一般:38名 県14名)

演題: 1. 動物薬事制度について

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. 動物用医薬品等の製造販売業の許可申請等の手続きについて

2) 広報活動事業

公益事業活動の一層の推進を図るため、農林水産省、厚生労働省等関係府省庁、関係機関からの通知をホームページに掲載し、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) 会議の開催

平成27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

日時:平成27年5月25日(月) 13時30分～

場所:薬業年金会館 会議室

議題: 1. JVPA DIGEST第53号の編集について
2. JVPA DIGEST第54号の企画について
3. 国際情報第117号の編集について
4. 国際情報第118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47回学術講習会の企画について
その他

イ 第2回広報・教育委員会

日時:平成27年9月30日(水) 13時30分～

場所:薬業年金会館 会議室

議題: 1. JVPA DIGEST第54号の編集について
2. JVPA DIGEST第55号の企画について
3. 国際情報第118号の編集について
4. 国際情報第119号の企画について
5. MR研修の開催計画について
6. 第47回学術講習会の報告について
7. 第48回学術講習会の開催計画について
その他

ウ 第3回広報・教育委員会

日時:平成28年1月27日(水) 13時30分～

場所:薬業年金会館 会議室

議題: 1. JVPA DIGEST第55号の編集について
2. JVPA DIGEST第56号の企画について
3. 国際情報第119号の編集について
4. 国際情報第120号の企画について

- 5. 第36回動物用医薬品等製造販売管理者講習会の開催について
- 6. 第4回動物薬情報担当者導入研修(MR研修)の開催計画について
- 7. 第48回学術講習会の開催計画について
- その他

4) 会報等の発行配布事業

ア 動物薬事

第53巻第4号(No.631)～第54巻第3号(No.642)

毎月25日に発行

イ JVPA DIGEST

第53号 平成27年6月に発行

第54号 平成27年10月に発行

第55号(第5回 VICH 公開会議特集号) 平成28年2月に発行

ウ 国際情報

第117号 平成27年6月に発行

第118号 平成27年10月に発行

第119号 平成28年2月に発行

5) 関係図書出版事業

ア 動物用薬事関係法令集の発行

発行時期:平成27年4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(公益2)

VICH各専門家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、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当面する諸課題について検討した。

さらに、薬事審査に係わる農林水産省の説明と意見交換会を開催した。

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～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27年度において、次のような会議を開催した。

ア 国際会議の開催

ア) 第32回 VICH 運営委員会・第6回アウトリーチフォーラム会合

開催日:平成27年10月25日(日)～27日(火)、30日(金)

場所:東京(京王プラザホテル)

イ) VICH 生物学的検査法専門家作業部会会合

開催日:平成27年10月25日(日)～27日(火)

場所:東京(京王プラザホテル)

イ 国内対応会議の開催

ア) 企画調整委員会

日時:平成27年10月20日(火) 14時30分～

場所:農林水産省 会議室

イ) 生物学的製剤検査法専門委員会

日時:平成27年10月9日(金) 13時30分～

場所:薬業年金会館

(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27年度国庫補助事業)

動物用体外診断薬(血液検査用試薬等)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である。

平成27年度において、次のような会議を開催した。

ア 第1回モックアップ作成・検討委員会

日時:平成27年8月26日(水) 13時30分～

場所:薬業健保会館 会議室

議題:1. 動物用体外診断薬(一般薬)モックアップ作成事業について

2. 動物用体外診断薬(血液検査用試薬等)のモックアップ作成について

(1) 承認申請資料素案

(2) 添付資料素案

3. モックアップ原案の作成作業及びスケジュールについて

その他

イ 第2回モックアップ作成・検討委員会

日時:平成28年2月24日(水) 13時～

場所:薬業健保会館 会議室

- 議題:1. 動物用体外診断薬(一般薬)モックアップ作成事業について
2. 動物用体外診断薬(血液検査用試薬等)のモックアップ作成について
その他

(3) 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較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である。

平成27年度において、次のような会議を開催した。

ア 第1回基準化検討委員会・調査研究委員会 合同委員会

日時:平成27年6月24日(水) 13時30分～

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
(1)感染症関係診断薬の調査と担当について
(2)感染症関係診断薬の海外規制状況等資料の収集依頼について
その他

イ 第2回調査研究委員会

日時:平成27年11月16日(月) 13時30分～

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:1. 動物用体外診断用医薬品(感染症関係)リスト作成結果について
2. 動物用体外診断用医薬品(感染症関係)較正用標準物質調査結果について
3. 承認不要基準素案たたき台を補足するための説明修正案について
4. 動物用体外診断用医薬品製造販売届出書(案)について
5. 動物用体外診断用医薬品承認不要基準素案(感染症関係)について

その他

ウ 第3回調査研究委員会

日時:平成28年1月22日(金) 13時30分～

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 動物用体外診断用医薬品(感染症関係)リスト修正について (報告)

2. 動物用体外診断用医薬品承認不要基準素案(一般薬関係)について

3. 動物用体外診断用医薬品承認不要基準素案(感染症関係)について

4. 動物用体外診断用医薬品(一般薬関係)再調査結果について
その他

エ 第2回基準化検討委員会・調査研究委員会 合同委員会

日時:平成28年2月15日(金) 13時30分～

場所:薬業健保会館 会議室

議題:1. 第2、第3回調査研究委員会討議事項について

(1) 承認不要動物用体外診断用医薬品基準素案(一般薬関係)について

(2) 動物用体外診断用医薬品(一般薬関係)再調査結果について

(3) 動物用体外診断用医薬品(感染症関係)調査票について

(4) 承認不要動物用体外診断用医薬品基準素案等(感染症関係)について

2. 事業最終報告、評価について

その他

2) 第5回 VICH 公開会議の開催

開催期間:平成27年10月27日(火)～29日(木)

場所:東京(京王プラザホテル)

会議の概況:

会議において Reaching Out to the World (世界に手を差し伸べよう)という標語を掲げ、そこに5大陸の23か国から 189名(うち日本から113名)が参加した。会議のプログラムは、次の①～⑨のセッションが設定され、合計26題の講演が行われた。

10月27日

◇ 歓迎会 (Welcome Reception)

10月28日

- ① 開会挨拶 (福井理事長、小風消費・安全局長) 及び基調講演 (2演題)
- ② 基本的な解説 (4演題)
- ③ VICH ガイドラインの活用 (VICHメンバー4演題。アウトリーチメンバー2演題)
- ④ 企業の声 (3演題)
- ⑤ 動物福祉への貢献 (3演題)

◇ 晩餐会 (Gala Dinner)

10月29日

- ⑥ VICH トピック (検討課題) の現状 (2演題)
- ⑦ オブザーバー及びアウトリーチメンバーの取り組み (4演題)
- ⑧ VICH 活動の現状 (3演題)
- ⑨ まとめ (VICH の将来) (3演題)

◇ 閉会式

また、現在活動中の8つの専門家作業部会の活動に関するポスター展示が行われた。

3) 国際対応委員会 (常設委員会) の開催

日時: 平成27年10月20日 (火) 10時30分～

場所: 薬業年金会館

- 議題: 1. 第32回 VICH 運営委員会及び第6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 公開会議への取り組みについて
 3. 生物学的製剤検査法作業部会へのアドバイザー派遣について
- その他

4) 薬事審査に係わる説明会、意見交換会

日時: 平成27年8月3日 (月)

場所: 薬業健保会館 会議室

- 議題: 1. 3府省 (農水省、食安委、厚労省) での並行した審議等及び治験
手続の見直しについての説明と意見交換
- その他

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事業の実施、開発促進のための検討会の開催及び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事業を次のとおり実施した。

1) 抗菌性物質薬剤耐性評価情報整備事業(平成27年度農林水産省委託事業)

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挙げられている。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。

そこで、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剤選択及び使用のための情報の整備等を行うため、マクロライド系等抗菌物質製剤に関する資料の調査・収集を行い農林水産省に報告した。

また、平成27年度において、次のような会議を開催し、コリスチン、スルホンアミド系合成抗菌剤及びマクロライド系抗生物質の報告書を取りまとめた。

ア 第1回マクロライド系等抗菌剤担当者会議

日時:平成27年9月7日(月) 14時～

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 事業内容等の説明

2. 各抗菌剤のグループ分け及び作業内容について

3. 各抗菌剤の情報収集依頼他、情報整備作業について

その他

イ スルホンアミド系合成抗菌剤第2回担当者会議

日時:平成27年12月15日(火) 14時～

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 今年度の追加情報について

2. 薬剤耐性評価情報整備等の要点について

3. 平成27年度事業のスルホンアミド系合成抗菌剤報告書について

その他

ウ マクロライド系第2回担当者会議

日時:平成28年3月3日(木) 14時～

場所:薬業健保会館 会議室

議題: 1. 報告書原案について
その他

2) 豚流行性下痢ワクチン等開発基盤整備事業(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。そこで、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27年度において、次のような会議を開催した。

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の開催

(豚流行性下痢抗原検出用診断薬開発事業推進委員会と合同で開催)

日時:平成27年6月11日(木) 13時30分～

場所:葉業年金会館 会議室

議題: 1. 豚流行性下痢ワクチン開発基盤整備事業について
2. 平成27年度事業計画について
3. 動物衛生研究所分与ウイルス株等契約について
4. 事業経理について
その他

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

日時:平成27年11月4日(水) 13時30分～

場所:日本動物用医薬品協会 会議室

議題: 1. 平成27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
その他

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

日時:平成28年1月19日(火) 13時30分～

場所:日本動物用医薬品協会 会議室

議題: 1. 平成27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. 平成28年度事業交付申請について

その他

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28年3月2日(水) 14時～

場所:薬業年金会館

議題: 1. 平成27年度豚流行性下痢ワクチン開発基盤整備事業結果報告について

2. 事業経理について

3. 平成28年度事業計画について

その他

3) 豚流行性下痢抗原検出用診断薬開発事業(平成27年度～28年度:(公財)全国競馬・畜産振興会助成事業)

豚流行性下痢(PED)の予防・まん延を防止するためには、疾病の早期診断による感染拡大防止が重要である。そこで、PEDウイルスを迅速かつ容易に判定するため、糞便中のウイルスから判定可能な診断キットの開発を行い、製造販売承認申請することを目的とする事業である。

平成27年度において、次のような会議を開催した。

ア 第1回豚流行性下痢抗原検出用診断薬開発事業推進委員会(豚流行性下痢ワクチン開発基盤整備事業推進委員会と合同で開催)

日時:平成27年6月11日(木) 14時～

場所:薬業年金会館 会議室

議題: 1. 豚流行性下痢ワクチン開発基盤整備事業について

2. 平成27年度事業計画について

3. 動物衛生研究所 分与ウイルス株等契約について

4. 事業経理について

その他

イ 第1回豚流行性下痢抗原検出用診断薬開発事業推進打合せ会

日時:平成27年11月4日(水) 13時30分～

場所:日本動物用医薬品協会 会議室

議題: 1. 平成27年度豚流行性下痢抗原検出用診断薬開発事業進捗状況報告について

2. 今後の対応について

その他

ウ 第2回豚流行性下痢抗原検出用診断薬開発事業推進打合せ会

日時:平成28年1月18日(月) 13時30分～

場所:日本動物用医薬品協会 会議室

議題: 1. 平成27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. 平成28年度事業交付申請について
その他

エ 第2回豚流行性下痢抗原検出用診断薬開発事業推進委員会

日時:平成28年3月2日(水) 12時30分～

場所:薬業年金会館

議題: 1. 平成27年度豚流行性下痢抗原検出用診断薬開発事業結果報告に
ついて
2. 事業経理について
3. 平成28年度事業計画について
その他

7 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・研究を行う事業を次のとおり実施した。

1) 緊急時ワクチン等流通体制構築委託事業(平成27年度農林水産省委託事業)

動物用ワクチン等の関係団体、製造販売業者4社、専門家、臨床獣医師(民間診療所、家畜共催等)、都道府県関係者及び農林水産省関係者で構成される「動物用ワクチン等の安定供給委員会」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。

次のような委員会を開催し、事業を実施した。

ア 動物用ワクチン等の安定供給委員会における電子的協議

期間:平成27年6月3日～6月10日

議題:平成27年度保管対象製剤について

(1)動物用ワクチン等製剤名及び数量(案)について

イ 第1回動物用ワクチン等の安定供給委員会(会合)

日時:平成27年7月28日(火) 13時30分～

場所:薬業年金会館 会議室

議題: 1. 平成27年度事業について

(1) 動物用ワクチン等の安定供給委員会内専門部会の設置について

(2) ワクチン等の流通調査・分析について

(3) 保管ワクチン等の選定・保管量算定について

(4) 緊急時ワクチン等流通等データベースの構築について

(5) 緊急時ワクチン等流通マニュアルの整備について

その他

ウ 動物用ワクチン等の安定供給委員会における電子的協議

期間:平成27年10月23日～11月25日

議題:「緊急時ワクチン等流通マニュアル(素案)」について

エ 第2回動物用ワクチン等の安定供給委員会(会合)

日時:平成27年12月2日(水) 13時30分～

場所:薬業年金会館 会議室

議題: 1. 平成27年度動物用ワクチン等の安定供給委員会運営要領の一部変更について

2. 保管対象ワクチンの選定基準(案)について

3. 平成27年度保管対象製剤の一部変更について

4. 緊急時ワクチン等流通マニュアル(案)について

5. 緊急時ワクチン等流通等データベース(案)について

6. 平成28年度保管対象製剤の決定について

その他

オ 第3回動物用ワクチン等の安定供給委員会(会合)

日時:平成28年2月2日(火) 13時30分～

場所:薬業年金会館 会議室

議題: 1. 平成28年度保管動物用ワクチン等製剤名及び数量(案)について

2. 緊急時ワクチン等流通マニュアル修正案について

3. 緊急時ワクチン等流通等データベース修正案について

4. 平成28年度における事業の継続について

その他

2) 動物用ワクチン等保管事業(平成27年度国庫補助事業、動物用ワクチン等保管協議会実施事業)

農林水産省の「平成27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保管ワクチン等の選定及び保管数量の結果を踏まえて農林水産省が決定した保管ワクチン等を流通保管する事業である。

保管を依頼された動物用ワクチン等保管協議会(当協会及び動物用医薬品製造販売4所社で構成)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

日時:平成27年8月27日(木) 13時30分～

場所:馬事畜産会館 会議室

議題: 1.平成27年度事業について

その他

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28年1月29日(金) 13時30分～

場 所:馬事畜産会館 会議室

議 題: 1.平成27年度予算執行及び実績報告書提出について

2.物品購入に関する実地確認について

その他

3) 動物用生物学的製剤におけるシードロット製剤の拡大

シードロット製剤の対象を拡大するために技術的な検討を行うこととし、バイオ医薬品等委員会生物学的製剤小委員会の関係者で構成する遺伝子組換え・原虫病・魚病ワクチンシードロット化技術検討会を設置した。この技術検討会を次のとおり2回開催した。

ア 第1回遺伝子組換え・原虫病・魚病ワクチンシードロット化技術検討会

日時:平成27年7月22日(水) 13時30分～

場所:薬業年金会館 会議室

議題: 1.技術検討会設立について

2.作業の進め方について

3.個別技術検討会の作業について

- (1)原虫病ワクチンシードロット化技術検討会
 - (2)魚病ワクチンシードロット化技術検討会
 - (3)遺伝子組換えワクチンシードロット化技術検討会
- その他

イ 第2回遺伝子組換え・原虫病・魚病ワクチンシードロット化技術検討会

日時:平成27年9月15日(火) 13時30分～

場所:薬業年金会館 会議室

議題: 1. 各社意見収集結果について

2. 製剤基準(案)について

(1)シードロット規格について

(2)外来性ウイルス否定試験法について

(3)対象動物を用いた免疫原性試験法について

(4)遺伝子発現安定性確認試験法について

その他

8 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した。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した。

1) 出版事業(収益)

家畜共済薬効別薬価基準表(平成27年度版)の発刊

発行時期:平成27年4月14日

発行部数:1,170部

2) 業界関係者相互協力事業(その他)

平成27年度において、次のとおり2回の意見交換会を開催した。

ア 第1回意見交換会

日時:平成27年6月1日(月) 18時30分～

場所:KKR ホテル東京

参加者:91名

イ 第2回意見交換会

日時:平成28年1月13日(水)18時30分～
場所:KKR ホテル東京
参加者:179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。

また、平成25年度から会員によるコンプライアンス違反の事例が発生しており、特に改正薬事法違反の再発防止に努め、会員のコンプライアンスの強化に資するために27年度よりコンプライアンス委員会を立ち上げた。

1) コンプライアンス委員会(常設委員会)の開催

平成27年度において、次のとおり3回の委員会を開催した。

ア 第1回コンプライアンス委員会

日時:平成27年4月13日(月) 13時30分～

場所:薬業年金会館 会議室

議題: 1. コンプライアンス委員会運営要領(案)の確認
2. 委員会の目的について
3. 再発防止策の検討と当局提出案の取りまとめ
4. 薬事責任担当者会議について
・平成26年度開催の2回の会議の実施報告
・アンケート調査結果報告(「チェックリスト」と「ヒヤットと事例報告」について)
・平成27年度の開催計画検討と当会議の位置づけについて
その他

イ 第2回コンプライアンス委員会

日時:平成27年7月14日(火) 13時30分～

場所:薬業年金会館 会議室

議題: 1. 平成27年度第1回薬事責任担当者会議開催について
2. チェックリストの見直しについて
3. コンプライアンス行動基準の文言の見直しについて
4. 事例集(Q&A集)の作成について
その他

ウ 第3回コンプライアンス委員会

日時:平成28年2月17日(水) 14時～

場所:薬業健保会館 会議室

- 議題: 1. Q&A 集のための事例募集結果報告と今後のとりまとめ方法について
2. チェックリストの集計報告と農水省報告、HP 掲載について
3. 平成27年度第2回薬事責任担当者会議開催について
その他

2) 薬事責任担当者会議の開催

平成27年度において、次のとおり2回の委員会を開催した。

ア 第1回薬事責任担当者会議

日時:平成27年8月19日(水) 13時30分～

場所:薬業健保会館 会議室

- 議題: 1. GMP 適合性調査の指導事例について(農林水産省による講演)
2. 会員2所社によるコンプライアンス体制強化策に関する講演
3. 協会の「コンプライアンス違反再発防止策」の説明
4. チェックリスト(案)の紹介
5. Q&A集作成のための事例募集の依頼
その他

イ 第2回薬事責任担当者会議

日時:平成28年3月22日(火) 13時30分～

場所:薬業健保会館 会議室

- 議題: 1.動物薬事について(農林水産省による講演)
2. 会員所社によるコンプライアンス体制強化策に関する講演
3. コンプライアンス違反再発防止策の確認
4. チェックリスト集計結果報告
その他