

## 平成30年度事業報告

平成30年度の家畜衛生状況を振り返ると、9月に岐阜県で26年ぶりに豚コレラが発生し、以来岐阜県、愛知県を中心に5府県の発生に拡大している(H31.3.31時点)。このため、農林水産省は野生イノシシ対策として、イノシシの囲い込みと我が国初の経口生ワクチンの散布を試みたところである。また、隣国中国にアフリカ豚コレラが侵入し、今や中国全土及びモンゴル、ベトナム、カンボジアにも拡大しており、我が国でも中国からの渡航者の携行品から生きたウイルスが検出されている状況にある。高病原性鳥インフルエンザ及び口蹄疫についてもアジア地域での発生が続いており、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。

また、平成28年4月に政府決定された「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン2016-2020」に基づく対策が進行中であり、One Healthの考え方を踏まえた動物用抗菌性物質(動物用医薬品及び飼料添加物)の適正使用及び慎重使用対策が着実に執行されている。特に、平成30年7月1日には硫酸コリスチンの飼料添加物としての使用が禁止された。なお、令和元年5月1日にはリン酸タイロシンの飼料添加物指定取り消し・使用禁止措置が予定されている。

農林水産省は、平成28年11月に農業競争力強化プログラムを策定し、これに沿った施策が平成29年度から実行に移されている。このプログラムの項目中には「生産資材価格の引下げ」が掲げられており、動物用医薬品についてもその検討が進められている。さらに、平成31(令和元)年度には医薬品医療機器等法の改正法施行5年後の検討として、先駆け審査指定制度の法制化や製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化等を軸とした法改正が検討されている。

このように動物用医薬品業界を取巻く環境が大きく変化する中、創立70周年が経過した本協会は、動物用医薬品等の製造販売業者等を会員とする公益法人として、各種公益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、農林水産省の補助事業(3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、緊急時に備えた動物用ワクチン供給体制の維持、化学的に製造する動物用医薬品の安定供給ガイドラインの策定等に取り組んだ。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)においては、第36回・第37回 VICH 運営委員会及び第10回・第11回 VICH アウトリーチフォーラムに参加するとともに、VICH 活動で策定されたガイドラインを東南アジア等非 VICH 国・地域機関に普及啓発することを目的として、教育用ビデオを作成し、第6回 VICH 公開会議(南アフリカ、ケープタウン)等において紹介し好評を博した。

さらに、自主事業として毎年開催している学術講習会において、創立 70 周年記念講演会を企画し、大村智北里大学特別荣誉教授(2015 年ノーベル生理学・医学賞受賞)に講演して頂いた。

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活動に取り組んでおり、平成30年度もコンプライアンス推進委員会を中心に、法令遵守体制の自己点検、薬事責任担当者会議の開催などを行った。なお、平成30年度は会員の法令違反は認められず、着実に業界の法令遵守意識は高まっている。

## 1 会員の異動

### 1 正会員

平成29年度末の正会員数は、63所社であった。

平成30年度に以下のような種別変更、退会及び承継があった。

(1)平成30年4月1日に、石原産業(株)が特別会員から正会員に種別変更。

(2)平成30年6月30日に、北都製薬(株)が退会。

(3)平成30年7月1日に、(一財)化学及血清療法研究所が KM バイオロジクス株式会社へ承継。

その結果、平成30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29年度末の特別会員数は、8所社であった。

平成30年度に以下のような種別変更及び入会があった。

(1)平成30年4月1日に、石原産業(株)が特別会員から正会員に種別変更。

(2)平成30年10月24日に、扶桑薬品工業(株)が入会。

その結果、平成30年度末の特別会員数は8所社となっている。

### 3 賛助会員

平成29年度末の賛助会員数は、15(所社・人)であった。

平成30年度に以下のような退会があった。

(1)平成30年9月14日に、プレシジョン・システム・サイエンス(株)が退会。

その結果、平成30年度末の賛助会員数は14(所社・人)となっている。

## 2 総会及び理事会

平成30年度において、通常総会、3回の通常理事会及び臨時理事会を開催した。また、電子的手続きによる3回の理事会採決を行った。これらの会議開催日・期間、場所及び議題は、次のとおりである。

### 1) 第51回通常総会

開催日:平成30年6月8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29年度計算関係書類に関する件

第2号議案 平成30年度会費等の額及び納入方法に関する件

第3号議案 役員の選任に関する件

#### 【報告事項】

(1)平成29年度事業報告及び附属明細表について

(2)平成30年度事業計画書及び収支予算書について

### 2) 第1回通常理事会

開催日:平成30年5月15日(火)

場所:馬事畜産会館 第2会議室

議題:

#### 【承認事項】

(1)第1号議案 平成29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51回通常総会の日時、場所、目的事項に関する件

(3)第3号議案 役員の選任に関する件

(4)第4号議案 退任理事に対する退職慰労金に関する件

(5)第5号議案 重要な職員の採用に関する件

(6)第6号議案 常設委員会担当理事及び委員の変更手続きに関する件

#### 【報告事項】

(1)平成30年度の協会事務局体制について

(2)第28回HealthforAnimals総会及び関連会議の報告について

(3)各種委員会等の協会推薦委員の交代について

(4)平成30年度の主な行事予定について

3) 第1回臨時理事会

開催日:平成30年6月8日(金)

場所:KKRホテル東京(朱鷺の間)

議題:

【承認事項】

- (1)第1号議案 理事長、専務理事及び常務理事の選定に関する件

4) 第2回通常理事会

開催日:平成30年10月2日(火)

場所:薬業年金会館 第3会議室

議題:

【承認事項】

第1号議案 協会規程の一部改正に関する件

第2号議案 常設委員会の担当理事及び委員に関する件

第3号議案 コンプライアンスの推進に関する件

(平成30年度法令遵守体制の自己点検チェックリストの承認)

【報告事項】

(1)平成30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30年度下期の行事予定について

(4)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

(5)創立70周年記念講演会の準備状況等について

(6)他団体の行事に対する協賛について

(7)その他

5) 第3回通常理事会

日時:平成31年3月19日(火)

場所:薬業年金会館 第3会議室

議題:

【承認事項】

第1号議案 2019年度事業計画に関する件

第2号議案 2019年度予算に関する件

第3号議案 2019年度会費賦課方針に関する件

第4号議案 入会申込みに関する件

【報告事項】

- (1)平成30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30年度法令遵守体制の自己点検の集計結果について
- (4) 2019年度における主な行事予定について
- (5) 理事会推薦役員の補欠選任について
- (6) 職員給与規程別表1の改正について

#### 6) 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30年7月2日(月)～7月6日(金)

##### 【承認事項】

常設委員会の担当理事について

##### イ 第2回電子メール稟議

期間:平成30年7月9日(月)～7月13日(金)

##### 【承認事項】

- (1) 会員の任意退会について(北都製薬株式会社)
- (2) 定款第8条に規定される「理事会の決議」については、「事業の撤退・廃止等退会の理由が明らかであり、客観的に判断してやむを得ない場合」は省略することについて

##### ウ 第3回電子メール稟議

期間:平成30年10月18日(木)～10月24日(水)

##### 【承認事項】

- (1) 特別会員の入会の可否について(扶桑薬品工業株式会社)

#### 3 総務委員会

平成30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31年3月13日(水)

場所:薬業年金会館 第2会議室

- 議題:1. 平成31年度事業計画について
- 2. 平成31年度予算について
  - 3. 平成31年度会費及び賦課方針について
  - 4. その他(会員役員の補欠選任について)

#### 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 平成30年度動物薬情報担当者導入研修(通算第5回)

開催日:平成30年7月10日(火)~11日(水)

場 所:中央大学駿河台記念館 330号室

参加者: 15所社21名

(講義内容)

動物薬情報担当者の心構え、倫理と行動規範、動物用医薬品概論、関連法規、ワクチンの基礎知識、抗生物質の基礎知識、食品衛生法、伴侶動物の疾病と治療、養殖魚の疾病と予防・治療について

###### イ 創立70周年記念講演会の開催(第50回学術講習会)

開催日:平成30年10月23日(火)

場 所:日本教育会館ホール

参加者:総計469名(会員:362名 来賓:20名 国・県14名 他:73名)

(講演内容)

###### 1. 記念公演:「微生物創薬と社会貢献」

北里大学特別荣誉教授 日本学士院会員 大村 智 先生

###### 2. (公社)日本動物用医薬品協会 70年の歩み 事務局長 牧江 弘孝

###### ウ 第39回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31年2月21日(木)、28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449名(会員:329名 一般:108名 県12名)

東京:321名(会員:235名 一般:82名 県4名)

大阪:128名(会員:94名 一般:26名 県8名)

(講演内容)

###### 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、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情報の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 動物用医薬品等関係通知等を常に掲載

会員等への広報活動を実施した。平成30年度(平成30年4月1日から平成31年3月31日まで)は、合計81件の通知等情報を掲載。

## 3) 会議の開催

平成30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30年5月25日(金)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. JVPA DIGEST第62号の編集について

2. JVPA DIGEST第63号(創立70周年記念特別号)の企画について

3. 国際情報126号の編集について

4. 国際情報127号の企画について

5. 平成30年度動物薬情報担当者導入研修(第5回MR研修)について

6. 創立70周年記念講演会について

### イ 第2回広報・教育委員会

開催日:平成30年9月14日(金)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. JVPA DIGEST第63号(創立70周年記念特集号)の編集について

2. JVPA DIGEST第64号の企画について

3. 国際情報第127号の編集について

4. 国際情報第128号の企画について

5. 平成30年度動物薬情報担当者導入研修(第5回MR研修)開催報告について

6. 創立70周年記念講演会について(役割分担確認等)

### ウ 第3回広報・教育委員会



開催日:平成31年1月18日(金)

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:1. JVPA DIGEST第64号の編集について  
2. JVPA DIGEST第65号の企画について  
3. 国際情報128号の編集について  
4. 国際情報129号の企画について  
5. 第39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51回学術講習会のテーマと講師の選定について

#### 4) 会報等配布事業

##### ア 動物薬事

第56巻第4号(No.667)～第57巻第3号(No.678)

毎月25日に発行

##### イ JVPA DIGEST

第62号 平成30年6月に発行

第63号 平成30年10月に発行

第64号 平成31年2月に発行

##### ウ 国際情報

第126号 平成30年6月に発行

第127号 平成30年10月に発行

第128号 平成31年2月に発行

#### 5) 関係図書発行

##### ア 動物薬関連知識(教育研修マニュアル第12版)の発行

発行時期:平成30年4月

発行部数:350部

##### イ 動物薬事関係基準解説書集 2019 の発行

発行時期:平成31年2月

発行部数:250部

#### 6) 国際基準(VICHガイドライン)の普及啓発資料の作成事業

平成30年度動物用医薬品国際基準等対策事業(国庫補助事業)の中で、他国・地域機関への国際基準情報の提供のため、普及啓発資料を作成するために以下の検討を行った。

##### ア 検討会議の開催

ア) 第1回ガイドライン普及検討委員会

開催日:平成30年8月30日(木)

場所:薬業年金会館 第3会議室

- 議題:(1)平成30年度動物用医薬品国際基準等対策事業のうち VICH ガイドラインの普及資料作成作業について  
(2)作業計画について  
(3)生物学的製剤検査法ガイドラインの普及資料について  
(4)水産薬の代謝残留動態検査法ガイドラインの普及資料について

イ) 第1回水産薬代謝残留動態検査法分科会

開催日:平成30年11月6日(火)

場所:薬業年金会館 第5会議室

- 議題:(1)水産薬代謝残留動態検査法ガイドラインの普及資料について  
(2)その他

ウ) 第1回生物学的製剤検査法分科会

開催日:平成30年11月28日(水)

場所:(公社)日本動物用医薬品協会会議室

- 議題:(1)生物学的製剤検査法ガイドラインの普及資料について  
(2)その他

エ) 第2回生物学的製剤検査法分科会

開催日:平成30年12月19日(水)

場所:薬業年金会館 第5会議室

- 議題:(1)生物学的製剤検査法ガイドライン普及用動画の試写及び内容の検討  
(2)その他

オ) 第2回水産薬代謝残留動態検査法分科会

開催日:平成30年1月15日(火)

場所:薬業年金会館 第2会議室

- 議題:(1)水産薬代謝残留動態検査法ガイドライン普及用動画(ラフ初稿)の試写及び内容の検討  
(2)その他

カ) 第3回水産薬代謝残留動態検査法分科会

開催日:平成30年1月30日(水)

場所:薬業年金会館 第4・5会議室

- 議題:(1)水産薬代謝残留動態検査法ガイドライン普及用動画の試写及び内

## 容の検討

### (2)その他

#### イ 動物用医薬品国際基準等対策事業(国庫補助事業)

他国・地域機関への国際基準情報の提供(国際基準の普及啓発資料の作成)

①VICH-GL50R・55(TABST)教材DVD

②VICH-GL57(水産薬代謝残留動態)教材DVD(暫定版)

#### 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30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) 第36回 VICH 運営委員会・第10回アウトリーチ・フォーラム会合

開催日:平成30年6月25日(月)～6月28日(木)

場所: ベルギー国、ブリュージュ市内会議場

イ) 第37回 VICH 運営委員会・第11回アウトリーチ・フォーラム会合・

第6回VICH公開会議

開催日:平成31年2月24日(日)～3月1日(金)

場所: 南アフリカ共和国、ケープタウン市内会議場

##### イ 国内対応会議の開催

ア) 第1回VICH駆虫剤専門委員会(自主事業として開催)

開催日:平成30年5月23日(水)

場所:(公社)日本動物用医薬品協会 会議室

議題:VICH 駆虫剤各ガイドラインの改訂対象項目におけるFDA(座長)のガイドライン改訂案に対する日本の業界側の見解について

イ) 第1回企画調整委員会

開催日:平成30年6月12日(火)

場所:農林水産省消費・安全局 会議室

議題:1. 第36回VICH運営委員会及び第10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

ウ) 第1回第1回配合剤一般指針専門委員会

開催日:平成30年10月11日(木)

場所:薬業年金会館 第2会議室

議題:1. VICH 配合剤 GL EWG 作業の状況  
2. VICH 配合剤一般指針案に対する日本の業界側見解について

エ) 第2回企画調整委員会

開催日:平成31年2月13日(水)

場所:農林水産省消費・安全局 会議室

議題:1. 第37回VICH運営委員会・第11回アウトリーチ・フォーラム会合・  
第6回VICH公開会議の予定議題に関する検討について

2) 常設委員会の開催等(自主事業)

ア 国際対応委員会

ア) 第1回国際対応委員会

開催日:平成30年6月12日(火)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 第36回 VICH 運営委員会及び第10回 VOF 会合の予定議題  
に対する検討(JVPA 対応方針)について  
2. JVPA VICH コーディネーターの変更について

イ) 第2回国際対応委員会の開催

開催日:平成31年2月13日(水)

場所:薬業年金会館 第5会議室

議題:1. 委員長の選定について  
2. 第37回 VICH 運営委員会及び第11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. 品質専門委員会委員の変更について

イ 薬事委員会

ア) 第1回薬事委員会

開催日:平成30年12月25日(火)

場所:薬業年金会館 第2会議室

議題:1. 動物用医薬品監視の定期的概要最新報告について(制度運用に  
関する意見交換)

## ウ その他

### ア) 薬機法改正に係る説明会

開催日:平成31年1月28日(月)

場所:薬業健保会館 大会議室(A・B)

議題:1. 薬機法の改正について(農林水産省説明)

### イ) HealthforAnimals 第29回通常総会、第79回理事会等への参加

開催日:平成31年3月27日(火)～29日(木)

場所:フランス国、パリ市内会議室

## 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) 海外流行性疾病侵入時対応強化事業(平成30年度農畜産業振興機構補助事業)

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30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回国際会議担当者会議

開催日:平成30年7月27日(金)

場所:公益社団法人日本動物用医薬品協会 会議室

議題:国際会議開催のための準備について

#### イ 第1回海外流行性疾病侵入時対応強化事業検討委員会

開催日:平成30年8月3日(金)

場所:薬業年金会館 第2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実績報告について  
2. 平成30年度海外流行疾病侵入時対応強化事業計画について  
3. 平成30年度事業推進の現状及び今後の予定について  
4. 事業経理について

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30年11月26日(月)

場所:薬業年金会館 第4・5会議室

- 議題: 1. 平成30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  
2. 事業終了後の病原体の保管管理について  
3. 有効性確認試験経費の負担について  
4. 平成30年度国産畜産物安心確保等支援事業(海外流行疾病侵入時対応強化事業)補助金交付変更承認申請について

エ 国際会議(JVPA VMP Asia Forum 2018)

開催日:平成30年11月30日

場所:秋葉原UDXカンファレンス

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. 日本のアフリカ豚コレラ対策の現状について
2. タイにおけるAMR対策における抗生物質削減戦略について

[報告]フィリピンの家畜及び野生ラットにおけるレプトスピラ保有状況  
調査報告

[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31年3月1日(金)

場所:薬業年金会館 会議室

- 議題:1. 平成30年度海外流行疾病侵入時対応強化事業のとりまとめについて  
2. 平成31年度以降における病原体等の保管管理について  
3. 平成31年度海外流行疾病侵入時対応強化事業への応募について

## 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) 動物用ワクチン等保管事業(平成30年度国庫補助事業)

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・保管数量案の作成、緊急時ワクチン等流通等データベースの維持・更新、緊急時ワクチン等流通マニュアルの更新・普及及び効果的かつ効率的なワクチン利用のための情報の周知とともに農林水産省消費・安全局動物衛生課長が指定したワクチン等について保管を行う事業である。

平成30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保管協議会幹事会

開催日:平成30年5月30日(水)

場所:薬業年金会館 第5会議室

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

#### イ 第1回動物用ワクチン等の安定供給委員会

開催日:平成30年7月18日(水)

場所:薬業年金会館 第3会議室

議題:1. 平成29年度事業報告について  
2. 平成30年度事業について  
3. 平成30年度事業計画について

#### ウ 第1回牛用細菌ワクチンプログラム作成検討調査会

開催日:平成30年10月12日(金)

場所:薬事年金会館 第2会議室

議題:1. 牛用細菌ワクチンの接種プログラムの作成について  
2. 動物用ワクチン利用の手引き(牛用ワクチン編)の検討について

エ 第2回動物用ワクチン等保管協議会幹事会

開催日:平成30年12月12日(水)

場所:薬業年金会館 第3会議室

議題:1. 平成30年度動物用ワクチン等保管事業の推進について  
2. 平成31年度動物用ワクチン等保管事業について

オ 第1回豚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30年1月29日(火)

場所:薬事年金会館 第2会議室

議題:1. 動物用ワクチン利用の手引き(豚用ウイルスワクチン編)(案)の検討  
について

カ 第2回動物用ワクチン等の安定供給委員会

開催日:平成31年3月6日(水)

場所:薬業年金会館 第3会議室

議題:1. 動物用ワクチン利用の手引き(牛用ワクチン編)の作成について  
2. 動物用ワクチン利用の手引き(豚用ウイルスワクチン編)の作成につ  
いて

3. 平成31年度事業の公募について

(なお、動物用ワクチン等の安定供給委員会については、電子会議(平成31  
年度動物用ワクチン等保管事業対象製剤(案)作成のため)を開催した(平成3  
1年2月6日~12日)。

2) 化成品の安定供給のためのガイドライン普及事業(平成30年度国庫補助事業)

化成品(抗菌剤等化学合成で作られる医薬品)の安定供給に資するため、動物  
用医薬品の製造・保管及び流通について、原料・原薬の調達から販売に至るまで  
の各段階において、安定供給に必要な留意事項及び実施に関するガイドラインを  
作成し周知する事業である。平成30年度は、以下の活動を行い事業を推進した。

ア 第1回化成品安定供給検討委員会

開催日:平成30年8月22日(水)

場所:薬業年金会館 会議室

議題:1. 化成品の安定供給のためのガイドライン普及事業について  
2. GE(ジェネリック)医薬品供給ガイドラインについて(日本製薬団体連  
合会関係者の説明)  
3. 動物用抗菌剤等安定供給ガイドラインの作成作業について

イ 第2回化成品安定供給検討委員会

開催日:平成31年1月17日(木)

場所:薬業年金会館 第3会議室



- 議題： 1. 化成品安定供給のためのガイドライン(案)の内容について  
2. 事業報告書及びホームページ掲載について

3) 災害時の協力依頼への対応

- ①中国でのアフリカ豚コレラ発生に伴う消毒剤・殺ダニ剤の在庫調査  
・平成30年8月31日～9月7日の期間で在庫調査し、農林水産省に情報提供
- ②北海道胆振東部地震にかかる乳房注入剤等の安定的な供給について  
・平成30年9月7日付けの薬事監視指導班長事務連絡により協力依頼  
・該当製剤の在庫状況等について調査し、農林水産省に情報提供

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に書籍を出版する事業である。

(1) 出版事業

- ア 家畜共済薬効別薬価基準表(平成30年度版)の発刊  
発行日:平成30年4月13日  
発行部数:1,130部
- イ 動物用医薬品医療機器要覧2018年版の発行  
発行時期:平成30年8月13日  
発行部数:1,100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以下のとおり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30年6月8日(金)  
場所:KKRホテル東京  
参加者:84名
- イ 賀詞交歓会の開催  
開催日:平成31年1月10日(木)  
場所:KKRホテル東京  
参加者:192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9月14日(金)  
場所:薬業年金会館

参加者:国際情報小委員会委員

## 2) コンプライアンス活動の推進

### ア 第1回コンプライアンス推進委員会の開催

開催日:平成31年3月5日(火)

場所:薬業年金会館 第5会議室

- 議題:1. 平成30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. 平成30年度第1回薬事担当責任者会議の開催について
3. 医薬品医療機器等法遵守に関わるQ&A事例集について(中間報告)

### イ 第1回薬事責任担当者会議の開催

開催日:平成31年3月20(水)

場所:中央大学駿河台記念館

- 議題:1. NPO-QAセンターの活動業務ー最近のGMPの近況も交えー
2. 薬機法違反の再発防止及び薬機法改正について
3. 平成30年度法令遵守体制の自己点検の集計結果について

## 3) 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30年11月21(水)場所:全国都市会館 会議室

### イ 国の意見募集手続き(パブリックコメント等)への対応

次の事項に関して関係会員への情報提供を行った。

- ①VICH GL57(水産動物の休薬期間設定のための指標残留減衰試験に関するガイドライン)案(Step4)の意見・情報の募集について  
(意見等の募集期間:平成30年4月26日~5月25日)
- ②動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令案についての意見・情報の募集について  
(意見等の募集期間:平成30年9月6日~10月5日)
- ③動物用生物学的製剤の品質管理制度の見直し等に係る説明会

開催日:平成30年12月17日(月)

場所:薬業年金会館 第3会議室

- 議題:1. 動物用生物学的製剤の品質管理制度の見直し案と今後のスケジュールについて
2. 自家ワクチンに関する意見交換

出席者:53名

④アデノウイルス等に関する意見交換会

開催日:平成31年2月6日(水)

場所:農林水産省生産局第4会議室

出席者:26名(うち協会会員11名)

⑤動物用医療機器のクラスダウン及び動物用体外診断用医薬品の届出品目  
拡大に関する説明会

開催日:平成31年3月7日(木)

場所:(一社)日本臨床検査薬協会会議室

結果:平成31年3月11日付けで会員に情報提供・意見募集

ウ 国の補助事業で実施されている動物医薬品等の基準作成への対応

「動物細胞加工製品(同種由来)の品質及び安全性確保に関する指針(素案)」

「動物細胞加工製品(自己由来)の品質及び安全性確保に関する指針(素案)」

及び「解説書(素案)」に対する意見募集

(意見等の募集期間:平成30年8月1日～8月31日)