

# 動物用医薬品環境影響評価ガイドラインの 自主基準

2012年1月

社団法人 日本動物用医薬品協会

## はじめに

当協会の会員所社は動物用医薬品の承認申請に際して、2000年及び2004年にVICH協議で合意された動物用医薬品環境影響評価ガイドライン(VICH環境影響評価GL)の合意事項を遵守して、農林水産省における薬事制度が整備されるまでの間、動物用医薬品が用いられる飼育環境等の適正性を確保するため、農林水産省が作成した解説書を参考として、2つのVICH環境影響評価GLを自主基準とすることとします。

## 協会における検討の経緯

- ・平成19年度第3回の理事会において、農林水産省の要請に基づきVICH環境影響評価GLを協会の自主基準とすることについて検討することが承認された。
- ・平成19年度第2回技術問題検討委員会において、委員会委員及び会員所社の有識者による動物用医薬品環境影響評価ガイドライン自主基準検討小委員会を設置して、日本における自主基準の規制要件等についての協議を行うことが了承された。
- ・平成20年7月まで、4回の当該小委員会が開催され、ガイドライン適用国における使用対象動物の使用方法や排泄物処理方法等に異なりがあり、VICH環境影響評価GLでは明確にされていない規格等があるため、農林水産省にその考え方及び算定方法等に関する基本的な意見書を提出した。
- ・平成23年5月に農林水産省から、VICH環境影響評価GLの解説書の作成が終了したことに伴い、協会内対応委員会で説明して、協議を行いたい旨の要請があり、平成23年6月に第5回当該小委員会が開催され、意見交換がなされた。
- ・平成23年9月に37所社72名が参加する全会員対象の説明会が中央大学で開催され、農林水産省担当官から解説書の内容について紹介された。
- ・平成23年12月6日に開催された第2回技術問題検討委員会で、当該自主基準の検討の概要が報告され、取り扱いについて議論された結果、自主基準案として12月16日に開催される第3回理事会に報告することが了承された。
- ・第3回理事会では議題4として自主基準(案)が上程され、VICH環境影響評価GLを、農林水産省で薬事制度上の整備が行われるまでの間、当協会の自主基準とすることが承認された。

## 掲載文書

1. 動物用医薬品環境影響評価ガイドライン(第Ⅰ相)(原文/和訳)
2. 動物用医薬品環境影響評価ガイドライン(第Ⅱ相)(原文/和訳)
3. 意見と回答
  - 平成23年9月28日の回答
  - 平成23年10月27日の回答