

# 平成29年度事業計画書

## I. 基本的な方針

平成28年度の家畜衛生状況を振り返ると、25年10月以降に国内で発生が確認された豚流行性下痢が前年度に引き続いて全国的に散発しているが、防疫体制の強化により発生件数は減少している。しかし、依然として、予断を許せない状況下にある。また、高病原性鳥インフルエンザは、28年秋以降全国的な野鳥類でのウイルス感染例が報告され、11月末から12月初旬に青森県下及び新潟県下での家禽における4例の発生が確認され、その後北海道、九州(宮崎県、熊本県及び佐賀県)や岐阜県において相次いで発生し、平成29年3月10日時点で10例の発生が見られた。これらについては、迅速な防疫対応により終息した。しかし、周辺諸国での口蹄疫、高病原性鳥インフルエンザの発生は、引続き頻発しており、動物用医薬品業界としても、継続して関係機関等と連携して家畜防疫体制の強化に努めていかなければならない。

また、28年2月4日に参加12か国が協定書に署名して確定した環太平洋連携協定(TPP)については、日本における国会承認及び関係法令の整備が行われた。しかし、平成29年1月に米国大統領が交代し、批准手続きは停止した。今後、日米の二国間経済協定も取りざたされ、一方で日EU間の協定作業も進行している。このような状況下で、平成28年11月末に政府は「農業競争力強化プログラム」を決定した。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対象となっている。

さらに、平成28年4月に政府決定された「薬剤耐性(AMR)対策プログラム2016-2020」が進行中であり、One Healthの考え方を踏まえた動物用医薬品分野での対応が必要になっている。

このように動物用医薬品業界を取巻く環境は、大きく変化しており、本年度も「動物用医薬品等(医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品をいう。)の開発、改良及びその普及並びに動物用医薬品等に関する調査研究の成果の活用を図ることにより、動物の衛生の向上を推進し、人と動物の共生の増進を通じて公衆衛生の向上に寄与する。」ことを目指して協会の活動を展開する。

動物用医薬品業界の重要な責務は、動物用医薬品等の安定供給並びに安全で、有効性のより高い新薬の開発を進めることである。このため、動物用医薬品等の承認の迅速化、安全性の確保への的確で円滑な対応が図られるよう承認審査上の諸課題の解消に取り組むとともに、動物用医薬品等に関する国際的な動向及び情報収集に努め、取得した情報等の会員への伝達をより一層強化する。更に、動物用医薬品を巡る課題に政府、国際機関等と連携し、適切に対応するために、協会内の各種委員会での検討を踏まえて、特に次に掲げる事業を展開する。

### 1. 動物用医薬品等の従事者の資質向上及び最新の学術、情報の普及に関する広

報活動を推進し、動物用医薬品等に関する一般社会の理解の醸成と知識の啓発、普及を促進するとともに、適正使用及び抗菌性物質製剤の慎重使用の推進を図り、動物の健康促進と食の安全に対する社会的な要請に寄与する。

2. 動物用医薬品等の国内外の法制度を調査研究し、製造販売承認の迅速化及び円滑化の実現に向けて諸課題の解消に取り組み、優良な製剤の開発・改良を促進する。
3. 動物用医薬品等に係る科学技術に立脚した基礎的技術の開発・改良及び製造技術の向上に資する。
4. 人獣共通感染症の防除に不可欠な防疫資材の安定的な供給を推進し、健康的で安全な社会生活の実現に貢献する。
5. 国際機関との連携、国際会議への参加等を通して、国際的活動への支援・協力を推進し、国際的な動向に的確に対応する。

また、これらとともに会員におけるコンプライアンス(医薬品医療機器等法遵守)体制の整備を徹底し、動物用医薬品等業界に対する社会からの信頼を強固なものにする。

## II. 具体的な事業実施計画

協会事業の企画調整のために総務委員会を開催する他に、次の各事業目的に対応した事業を実施する。

### 1 公益目的事業

#### (1) 公1: 学術振興普及に関する事業

##### 1) 学術講習会等開催事業

動物用医薬品等の専門知識を有する者を対象に、動物用医薬品等の最新の学術、許可と承認手続き等の知識の提供、有効性情報・安全性情報の収集及び伝達技能の付与向上を図るための学術講習会等を開催する。

- ①学術講習会開催事業
- ②製造販売管理者講習会開催事業

##### 2) 広報活動事業

動物用医薬品等に関する法律、政省令、許認可情報、学術情報の広報及び薬事関係法規等、許可と承認手続き等の解説書等を刊行し、動物用医薬品等に関する理解の醸成と知識の啓発・普及を図る。

- ①広報誌(動物薬事、JAVPA DIGEST、国際情報等)の発行事業
- ②書籍(動物薬事関係法令集、動物用医薬品等製造販売指針、動物薬事関係基準解説書集等)の刊行事業
- ③ホームページ情報伝達事業

##### 3) 関連委員会(広報・教育委員会)開催事業

#### (2) 公2: 関係法令等調査研究に関する事業

##### 1) 国際化対策事業

動物用医薬品の承認基準の国際的調和に関する会議、世界動物薬企業連盟の主催する会議等に参画し、動物用医薬品の国際流通上の課題について調査研究を行い、動物用医薬品等の開発促進と安定供給に資する。

- ①国際会議対応(出席・開催)事業
- ②国際機関との携確保事業

##### 2) 関係法令等調査研究事業

動物用医薬品等に係る法制度及び派生する課題、各種ガイドラインの設定等を調査研究し、許可及び承認の手続きの迅速化に寄与させる。

- ① 関係法令調査事業

- a 動物用医薬品国際基準等対策事業(国庫補助事業)
- b 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(国庫補助事業)

- ② 動物薬事問題定例協議会開催
- ③ その他の関係法令への対応

3) 関連委員会(薬事委員会、技術検討委員会、バイオ医薬品等委員会、国際対応委員会)開催事業

### (3) 公3: 開発・改良・製造技術向上対策に関する事業

#### 1) 動物用医薬品等開発事業

動物用医薬品等に係る科学技術に立脚した基礎的技術の開発・改良及び製造技術の向上を促進し、新しい動物用医薬品等の供給を通して動物衛生の向上に貢献する。

- ① 豚流行性下痢ワクチン開発基盤整備事業(公益財団法人全国競馬・畜産振興会助成事業)
- ② 海外流行疾病侵入時対応強化事業(農畜産業振興事業団補助事業)

#### 2) 開発等促進対策事業

動物用医薬品等に係る開発・改良上の課題を調査・研究し、開発促進のための提言や推進を図ることにより動物用医薬品等の開発促進・安定供給に資する。

3) 関連委員会(バイオ医薬品等委員会、技術問題検討委員会)開催事業

### (4) 公4: 動物衛生向上対策に関する事業

#### 1) 防疫資材等供給円滑化事業

人獣共通感染症の的確な防除に不可欠な防疫資材の緊急供給をするとともに、安全な社会生活の実現への社会的要請に貢献する。

#### 2) 動物衛生向上対策事業

国家防疫上重要な人獣共通感染症等の防疫に不可欠な防疫資材の緊急供給や広範囲に浸潤する深刻な動物の疾病等の拡大を防ぐために、関係機関と連携又は救援支援要請に応え、有効な動物用医薬品等の供給・提供を行う事業を推進する。

- ① 動物用ワクチン等保管事業(協議会方式)(国庫補助事業)
- ② 緊急時ワクチン等流通体制構築委託事業(国庫委託事業)

3) 関連委員会(バイオ医薬品等委員会(一部技術検討委員会)、流通等適正化委員会)開催事業

## 2 収益等事業

(1) 収益: 出版に関する事業

1) 家畜共済薬効別薬価基準表刊行事業

家畜共済薬価基準表掲載の動物用医薬品等の単位、薬価、主な成分、用法及び用量、効能又は効果、使用上の注意を掲載し、適正な診療と共済金の請求及び審査に資する。

2) 関連委員会(技術検討委員会、流通等適正化委員会)開催事業

(2) その他: 業界関係者相互協力に関する事業

1) コンプライアンス推進事業

医薬品医療機器等法等の動物薬事関係法規を遵守し、社会に貢献する業界であることの意識の向上及びその実践を推進する。

① 薬事責任担当者会議開催

2) 意見交換会開催事業

意見交換会等を開催して情報発信を行い、適時適切な情報の共有化を促進して会員相互の持続的発展に資する。

3) 関連委員会(薬事委員会、流通等適正化委員会、コンプライアンス委員会)開催事業

## 3 その他

協会の目的を達成するために上記以外の必要な事業を展開する。