

## 平成31年度事業計画書

### I. 基本的な方針

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、以来岐阜県を中心に5府県11件(H31.3.13時点)の発生に拡大している。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ウイルス遺伝子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、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、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。

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年には薬機法の改正法施行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・供給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、薬事関係法規等、許可と承認手続き等の解説書等の刊行及び海外の動物用医薬品関係機関との連携活動として技術的情報の提供を行い、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。

##### ア 刊行物の発行等

##### ① 広報誌(動物薬事、JVPA 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)の発行事業

##### ③ ホームページ情報伝達事業

##### イ 動物用医薬品の承認申請資料に関する国際基準作成推進事業(国庫補助事業)

他国・地域機関への国際基準の普及啓発

##### 3) 関連委員会(広報・教育委員会、国際対応委員会)開催事業

#### (2) 公2: 関係法令等調査研究に関する事業

##### 1) 動物用医薬品の承認申請資料に関する国際基準作成推進事業(国庫補助事業)

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加し、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国際機関との連携確保事業

### 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

動物用医薬品の承認申請資料に関する国際基準作成推進事業  
(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 海外流行疾病侵入時対応強化事業((独)農畜産業振興機構補助事業): 海外における原薬製造状況調査

### 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。  
<座談会開催> 感染症対策の観点からの AMR に関する動物薬業界の貢献  
(仮題)

### 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) 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) 防疫資材等供給円滑化事業

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することともに、安全な社会生活の実現への社会的要請に貢献する。

また、円滑な動物用医薬品の安定供給に関して、関係団体と意見交換する。

## 3) 関連委員会(バイオ医薬品等委員会、技術検討委員会、国際対応委員会、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収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 コンプライアンス推進委員会開催

② 薬事責任担当者会議開催

#### 2) 意見交換会開催事業

会員相互、関係団体との意見交換会を開催して情報収集・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、)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。