

海外流行疾病侵入時対応強化事業成果報告(平成28年度)

事業名: 海外流行疾病侵入時対応強化事業

事業形態: 独立行政法人農畜産業振興機構補助事業

助成額(事業費): 9.9 百万円 (補助率: 10/10、一部 1/2) (精算額)

事業年度: 平成 28 年度

事業実施主体: 公益社団法人日本動物用医薬品協会

1 事業の概要

(1) 事業の目的

近隣諸国で発生・流行している疾病が我が国へ侵入する危険性は常にあり、一旦侵入すると、国内の畜産業界が多大の損害を被る。この損害を最小限にするために、海外の病原体を収集・解析するとともに、既存の動物用医薬品の有効性を調査し、さらに、海外での疾病の発生状況の情報を収集する。また、これらの情報を畜産関係者に提供し、家畜衛生に資することを目的とする。

(2) 事業の内容

ア. 検討会の開催

事業を計画的に推進するために海外流行疾病侵入時対応強化事業検討委員会を設置し、7月、12月及び3月に会議を開催した。

イ. アジア地域で流行する病原体等の収集・解析

- ・ フィリピンから牛血清(5農場の48検体)、ベトナムから牛血清(26農場の94検体)を入手した。これらの解析は、次年度に実施することにした。
- ・ モンゴルから豚由来サルモネラ菌5株及び羊由来大腸菌3株を入手し、抗菌剤感受性試験を実施した。

ウ. 有効性確認試験

モンゴルから入手したサルモネラ菌及び大腸菌について35種類の抗菌剤に対する感受性試験を実施した結果、いずれの菌株も感受性であった。

エ. アジア地域の家畜疾病等の情報収集・普及啓発

①国際会議の開催

国際会議として「JVPA VMP Asia Forum 2016」を12月に都内で開催し、タイ、フィリピン、ベトナム及びモンゴルからの招聘者、国内の動物用医薬品業界、行政機関等からの50余名が参加し、家畜疾病及び動物用医薬品に関する情報交換を行った。

②普及啓発資料の作成・配布

「アジア4か国の家畜疾病発生状況等調査報告、平成29年3月」(タイ、フィリピン、ベトナム及びモンゴルの家畜疾病の発生状況、モンゴル由来細菌の薬剤感受性試験結果等を

とりまとめた冊子)を1,200部作成し、これを都道府県の畜産関係行政機関、家畜共済組合、動物用医薬品販売業者団体等に配布した。

2 事業の成果

主に以下の3点である。

- ・ モンゴルから入手した、豚牛由来サルモネラ菌5株及び羊由来大腸菌3株は、35種類の抗菌剤に対してすべて感受性であった。
- ・ 国際会議を開催し、タイ、フィリピン、ベトナム及びモンゴルの家畜疾病の発生状況、動物用医薬品に関する情報交換を行い、理解を深めた。
- ・ 上記海外4カ国の家畜疾病の発生状況、モンゴル由来細菌の薬剤感受性試験結果等を取りまとめた冊子を全国の畜産関係機関、動物用医薬品販売業者等に提供し、これによって家畜衛生に関する意識向上に資することができた。

海外流行疾病侵入時対応強化事業成果報告(平成29年度)

事業名: 海外流行疾病侵入時対応強化事業

事業形態: 独立行政法人農畜産業振興機構補助事業

助成額(事業費): 8.9 百万円 (補助率: 10/10、一部 1/2) (精算額)

事業年度: 平成 29 年度

事業実施主体: 公益社団法人日本動物用医薬品協会

1 事業の概要

(1) 事業の目的

近隣諸国で発生・流行している疾病が我が国へ侵入する危険性は常にあり、一旦侵入すると、国内の畜産業界が多大の損害を被る。この損害を最小限にするために、海外の病原体を収集・解析するとともに、既存の動物用医薬品の有効性を調査し、さらに、海外での疾病の発生状況の情報を収集する。また、これらの情報を畜産関係者に提供し、家畜衛生に資することを目的とする。

(2) 事業の内容

ア. 検討会の開催

事業を計画的に推進するために海外流行疾病侵入時対応強化事業検討委員会を設置し、6月、11月及び3月に会議を開催した。

イ. アジア地域で流行する病原体等の収集・解析

- ・ 前年度に入手したフィリピンからの牛血清(5農場の48検体)、ベトナムからの牛血清(26農場の94検体)について、血清中和試験を実施した。
- ・ モンゴルから牛由来ウイルス2株、鶏由来ウイルス2株をそれぞれ入手し、遺伝子検査により、牛ウイルス性下痢ウイルス、牛伝染性鼻気管炎ウイルス、ニューカッスル病ウイルス株、鶏伝染性気管支炎ウイルスと同定した。鶏由来株は、ワクチン株と一致した。

ウ. 有効性確認試験

- ・ フィリピン由来牛血清について牛伝染性鼻器官炎(IBR)、牛パラインフルエンザ(PI)3型、牛ウイルス性下痢-粘膜病(BVD)1型及びBVD2型のウイルス疾病に対する国内既存ワクチンの有効性確認試験用ウイルス株との中和抗体価を測定し、ワクチンの有効性を推測した。その結果、IBR及びPI3Vに対しては5農場中2農場で中和抗体が測定された。この試験結果から、既存国内ワクチンは、フィリピンの流行株に対して有効であることが推測された。BVDの2株に対しては全ての検体で抗体が検出されず、本病の感染がなかったことが示唆された。
- ・ ベトナム由来牛血清についてBVD及びイバラキ病に対する有効性確認試験用ウイルスとの中和抗体価を測定した。その結果、BVD1型については26農場中8農場で抗体が測定された。イバラキ病については、わずかに3農場が抗体陰性であり、広範囲に本病が流行し

ていた。中和試験の結果から、既存国内ワクチンは、ベトナムの流行株に対して有効であることが推測された。

エ. アジア地域の家畜疾病等の情報収集・普及啓発

①国際会議の開催

国際会議として「JVPA VMP Asia Forum 2017」を12月に都内で開催し、タイ、フィリピン、ベトナム及びモンゴルからの招聘者、国内の動物用医薬品業界、行政機関等からの50余名が参加し、家畜疾病及び動物用医薬品に関する情報交換を行った。

②普及啓発資料の作成・配布

「アジア4か国の家畜疾病発生状況等調査報告、平成30年3月」(タイ、フィリピン、ベトナム及びモンゴルの家畜疾病の発生状況、国際会議におけるトピック、タイ及びフィリピンから入手した牛血清の中和抗体測定試験結果等をとりまとめた冊子)を1,200部作成し、これを都道府県の畜産関係行政機関、家畜共済組合、動物用医薬品販売業者団体等に配布した。

2 事業の成果

主に以下の4点である。

- ・モンゴルから入手した4種類のウイルスについて遺伝子検査により同定し、鶏由来2株はワクチン株と一致した。
- ・フィリピン及びベトナムで採取した牛血清中の中和抗体価を測定し、国内既存ワクチンの有効性を推測することができた。
- ・国際会議を開催し、タイ、フィリピン、ベトナム及びモンゴルの家畜疾病の発生状況、動物用医薬品に関する情報交換を行い、理解を深めた。
- ・上記海外4か国の家畜疾病の発生状況、牛血清の中和抗体測定結果等をとりまとめた冊子を全国の畜産関係機関、動物用医薬品販売業者等に提供し、これによって家畜衛生に関する意識向上に資することができた。

海外流行疾病侵入時対応強化事業成果報告(平成 30 年度)

事業名: 海外流行疾病侵入時対応強化事業

事業形態: 独立行政法人農畜産業振興機構補助事業

助成額(事業費): 10.6 百万円 (補助率: 10/10、一部 1/2) (精算額)

事業年度: 平成 30 年度

事業実施主体: 公益社団法人日本動物用医薬品協会

1 事業の概要

(1) 事業の目的

近隣諸国で発生・流行している疾病が我が国へ侵入する危険性は常にあり、一旦侵入すると、国内の畜産業界が多大の損害を被る。この損害を最小限にするために、海外の病原体を収集・解析するとともに、既存の動物用医薬品の有効性を調査し、さらに、海外での疾病の発生状況の情報を収集する。また、これらの情報を畜産関係者に提供し、家畜衛生に資することを目的とする。

(2) 事業の内容

ア. 検討会の開催

事業を計画的に推進するために海外流行疾病侵入時対応強化事業検討委員会を設置し、8月、11月及び3月に会議を開催した。

イ. アジア地域で流行する病原体等の収集・解析

- ・ モンゴル国由来の伝染性膿疱性皮膚炎(Orf)に感染した可能性のある山羊の痂痂から Orf ウイルス 8 株を分離し、その遺伝子性状を解析した。
- ・ フィリピンにおいて採取した牛、水牛、豚の尿計 20 検体、水牛 20 頭の乳汁、野生ラット 45 匹の腎臓について、牛 2 頭の尿、ラット 9 匹の腎臓からレプトスピラを分離した。
- ・ フィリピンにおいて採取した牛 150 頭、水牛 150 頭、豚 100 頭、野生ラット 29 匹の合計 429 検体の血清について、各種血清型のレプトスピラと反応させて血清型を検査した。その結果、各動物は、多様な血清型抗体を保有していること、また、国内の牛用ワクチン株以外の血清型レプトスピラがフィリピンに存在することが判明した。

ウ. 既存動物用医薬品の有効性確認試験

- ・ モンゴル由来 Orf ウイルス 8 株の B2L 遺伝子領域について塩基配列及びアミノ酸配列の相同性を同国のワクチン株と比較検討した。その結果、ワクチン株と近縁なウイルスによる Orf の流行とともにワクチン株と遺伝学的に近縁でない Orf ウイルスが存在していることが判明した。
- ・ フィリピンにおいて日本製生薬配合剤の水牛及び子豚の下痢症に対する有効性を抗生物質製剤と比較検討した。その結果、生薬配合剤は有効であり、薬剤耐性対策の一助となり得ることを確認した。

エ. アジア地域の家畜疾病等の情報収集・普及啓発

①国際会議の開催

国際会議として「JVPA VMP Asia Forum 2018」を11月に都内で開催し、タイ、フィリピン、ベトナム及びモンゴルからの招聘者、国内の動物用医薬品業界、行政機関等からの50余名が参加し、家畜疾病及び動物用医薬品に関する情報交換を行った。

②普及啓発資料の作成・配布

「アジア4か国の家畜疾病発生状況等調査報告、平成31年3月」(タイ、フィリピン、ベトナム及びモンゴルの家畜疾病の発生状況、国際会議におけるトピック、フィリピンの家畜およびラットにおけるレプトスピラ保有状況調査結果等を取りまとめた冊子)を1,200部作成し、これを都道府県の畜産関係行政機関、家畜共済組合、動物用医薬品販売業者団体等に配布した。

2 事業の成果

主に以下の5点である。

- ・ モンゴル由来の Orf ウイルス 8 株を入手し、これらの株と同国で使用されているワクチン株との遺伝子性状を比較し、将来の国内ワクチン開発の参考となる情報を得た。
- ・ フィリピンにおける牛、水牛、豚及び野生ラットのレプトスピラの浸潤状況を確認した。
- ・ 薬剤耐性対策の一助となる生薬配合剤の水牛及び子豚の下痢症に対する有効性を確認した。
- ・ 国際会議を開催し、タイ、フィリピン、ベトナム及びモンゴルの家畜疾病の発生状況、動物用医薬品に関する情報交換を行い、理解を深めた。
- ・ 上記海外4カ国の家畜疾病の発生状況、フィリピンの家畜及びラットにおけるレプトスピラ保有状況調査結果等を取りまとめた冊子を全国の畜産関係機関、動物用医薬品販売業者等に提供し、これによって家畜衛生に関する意識向上に資することができた。

海外流行疾病侵入時対応強化事業成果報告(令和元年度)

事業名: 海外流行疾病侵入時対応強化事業

事業形態: 独立行政法人農畜産業振興機構補助事業

助成額(事業費): 4.7 百万円 (補助率: 10/10) (精算額)

事業年度: 令和元年度

事業実施主体: 公益社団法人日本動物用医薬品協会

1 事業の概要

(1) 事業の目的

近隣諸国で発生してい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の一環として、動物用医薬品の安定供給に資するために海外に依存している原薬・原材料の供給状況等を調査する。この収集情報をとりまとめ、国内の関係者に提供することを目的とする。

(2) 事業の内容

ア. 検討会の開催

事業を計画的に推進するために海外流行疾病侵入時対応強化事業推進委員会を設置し、7月、12月に会議を開催し、3月に電子メールによる協議を行った。また、海外からの原薬供給調査の実施、調査結果を取りまとめるために原薬検討専門委員会を設置し、9月及び2月に会議を開催した。

イ. 原薬供給国の状況調査

第1回事業推進委員会で調査対象国としてイタリア、インド及びインドネシアを選定した。その後、調査団の受け入れを承諾したインドネシア及びインドの動物用医薬品協会にそれぞれ11月又は2月に調査団を派遣し、現地調査を実施した。イタリアについては、受け入れ先との調整がつかず、Website 検索により情報を収集した。

ウ. 普及啓発資料の作成

調査対象国における収集情報及び先方への提供情報(日本の動物薬事制度、主要動物用医薬品の種類等)をとりまとめた報告書(海外からの原薬の供給等に関する調査報告書、令和2年3月)を200部作成した。

2 事業の成果

調査報告書を動物用医薬品関係業者、国の動物薬事関係部署、関係団体等に配布し、海外における原薬の供給状況、動物薬事制度等の情報を提供した。

これによって海外からの原薬の調達に関する認識を高めることができた。

海外流行疾病侵入時対応強化事業成果報告(令和2年度)

事業名: 海外流行疾病侵入時対応強化事業

事業形態: 独立行政法人農畜産業振興機構補助事業

助成額(事業費): 2.9 百万円 (補助率: 10/10) (精算額)

事業年度: 令和2年度

事業実施主体: 公益社団法人日本動物用医薬品協会

1 事業の概要

(1) 事業の目的

近隣諸国で発生してい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の一環として、動物用医薬品の原薬・原材料及び製品の輸入手続きの迅速化・円滑化に資するために、動物薬事関係法規に基づく外国製造業者の認定手続き、製造所の GMP (製造管理及び品質管理に関する基準、製造所の構造設備基準) に対する適合性確認等の制度に関する情報を収集整理する。この情報を体系的に説明した輸入手引書 (日英対訳資料) を作成し、国内の関係者に提供することを目的とする。

(2) 事業の内容

ア. 検討会の開催

事業を計画的に推進するための海外流行疾病侵入時対応強化事業推進委員会を設置し、7月、1月及び3月に Web 方式による会議を開催した。また、動物薬輸入手引書を編集するために動物薬輸入手引書検討委員会を設置し、9月及び12月に電子メールによる書面協議を行うとともに、1月及び3月に Web 形式による会議を開催した。

イ. 普及啓発資料の作成

「動物薬輸入手引書、令和3年3月」及び「Guidance for Import of Veterinary Medicinal Products, March 2021」(動物用医薬品の輸入に関する各種制度(法規、関係通知)を体系的に整理した日本語版及び英語版の冊子)をそれぞれ 300 部作成した。

2 事業の成果

「動物薬輸入手引書」(日本語版及び英語版)を動物用医薬品製造販売業者、農林水産省の関係部署等に配布した。

これによって動物用医薬品の輸入制度の理解が深まり、輸入手続きの迅速・円滑化に資することができた。

海外流行疾病侵入時対応強化事業成果報告(令和3年度)

事業名: 海外流行疾病侵入時対応強化事業

事業形態: 独立行政法人農畜産業振興機構補助事業

助成額(事業費): 8.3 百万円 (補助率: 10/10) (精算額)

事業年度: 令和3年度

事業実施主体: 公益社団法人日本動物用医薬品協会

1 事業の概要

(1) 事業の目的

近隣諸国で発生してい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の一環として、我が国の優秀な動物用医薬品の輸出・普及を促進して海外からの伝染性疾病の侵入リスクを低下させるために、東南アジア諸国の動物用医薬品の輸入制度について、GMP(製造管理及び品質管理の基準)を中心に幅広く、また、動物用医薬品の流通実態について把握できるように調査する。この調査結果を国内の関係者が有効利用できるように取りまとめて提供することを目的とする。

(2) 事業の内容

ア. 検討会の開催

事業を計画的に推進するための海外流行疾病侵入時対応強化事業推進委員会を設置し、6月、12月及び2月に Web 方式による会議を開催した。

イ. 普及啓発資料の作成

タイ及びベトナムにおける動物用医薬品の輸入に関する各種制度(法規、関係通知等)を、効率的に調査可能な調査機関に委託して調査を実施した。この調査結果をとりまとめた「動物用医薬品輸入制度調査報告書(タイ王国、ベトナム社会主義共和国編)、令和4年3月」を120部作成した。

2 事業の成果

作成した調査報告書を動物用医薬品製造販売業者、農林水産省関係部署等に配布した。また、日本動物用医薬品協会のHPに事業成果として報告書の文書ファイルを掲載した。

協会 HP 掲載資料のファイル

- ・動物用医薬品輸入制度調査報告書(タイ王国、ベトナム社会主義共和国編)

https://jvpa.jp/jvpa/wp-content/uploads/2022/04/r3_report.pdf

- ・ベトナム社会主義共和国編 付録

https://jvpa.jp/jvpa/wp-content/uploads/2022/04/r3_report_appendix.pdf

これによってタイ及びベトナムにおける動物用医薬品の輸入制度に関する理解を深めることができた。