

動物用生物学的製剤基準英語版作成事業報告（令和5年度）

事業名： 動物用生物学的製剤基準英語版作成事業

事業形態： 日本中央競馬会助成事業

補助額（事業費）： 6.9 百万円

事業年度： 令和5～6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

ワクチンの製造方法、検査法等を規定した法に基づく動物用生物学的製剤基準の英訳版（以下「基準英語版」という。）を作成・配布し、輸出対象国でのマーケティングや販売許可の政府機関の審査に活用することにより、国産ワクチンの輸出促進を図り、もって国内メーカーの体質強化を通じたワクチンの国内での開発、安定供給及び輸出先国の衛生状況改善による日本への感染症侵入リスクの軽減を図ることを目的とする。

（2）事業の内容

学識経験者等から成る動物用生物学的製剤基準英語版作成推進委員会（以下「推進委員会」という。）を設置し、事業の効率的かつ円滑な推進に関する作成方針等の検討・決定及び本年度事業内容の検証等を行った（2回開催）。基準英語版作成のため国内メーカー職員から成る動物用生物学的製剤基準英語版作成委員会（以下「委員会」という。）を設置し、推進委員会で決定された作成方針等に基づき収載製品（ワクチン）等の選定、翻訳業者からの英訳初稿内容の確認・検証等を行い、動物用生物学的製剤基準の通則、ワクチン（8製剤）、一般試験法（23試験法）、試薬・試液等及び規格（3項目）を内容とする基準英語版を作成した（3回開催）。なお、英訳については、翻訳業者に外注した。

2 事業の成果

作成した基準英語版を冊子とするため印刷・製本し、「MINIMUM REQUIREMENTS FOR VETERINARY BIOLOGICAL PRODUCTS Volume 1」として、動物薬事関係者、協会正会員等に配布するとともに協会HPに掲載した（令和5年度事業成果参照）。