

令和5年度事業報告

新型コロナウイルス感染症は令和5年5月に2類感染症から5類感染症となり、世界的パンデミックから4年以上経過し、人々の暮らしや社会経済活動への直接的影響は落ち着いてきた。家畜衛生の状況を見ると高病原性鳥インフルエンザは、過去最悪であった令和4年・5年シーズン(26道県で82例、令和5年3月時点)に比べると今シーズンは9県で10事例と発生は大幅に減少している。(令和6年3月末日時点)。また、豚熱は、令和5年8月末に九州で初めて佐賀県で発生し、岐阜県、愛知県、長野県、三重県、福井県、埼玉県、山梨県、沖縄県、群馬県、山形県、和歌山県、奈良県、栃木県、神奈川県、滋賀県、宮城県、茨城県、東京都、兵庫県、佐賀県の20都県90例に拡大しており(令和6年3月末日時点)、ワクチン接種推奨地域は北海道を除く全国に及んでいる。さらに、アフリカ豚熱は、アジアでは中国を中心としてほぼ全域に拡大しており、韓国では釜山港の国際旅客ターミナル周辺で令和5年12月から野生イノシシで続発している。釜山港と下関、福岡、大阪、対馬は毎日フェリー等が往復しており、侵入防止のため厳重な警戒が求められている。このように国内外で感染症のまん延が続く中、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の強化に協力していかなければならない状況である。

一方、薬剤耐性対策については2期目である「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン2023-2027」が策定されている。プランでは、6分野を柱として推進することとなっており、抗微生物剤の適正使用に数値目標を設定するなどより具体的な取り組みが掲げられている。これまで我が国では硫酸コリスチンを始めとする抗菌性物質系飼料添加物の指定取り消し等の対策が行われてきている。今後も 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の取り組みを進めつつ、抗微生物剤の必要性・使用量を減じるようハード、ソフト両面からの飼養衛生管理の改善、ワクチン等の開発が必要である。

このように動物用医薬品業界を取巻く環境が、引き続き大きく変化する中、本協会は「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。」ことを目指して活動を展開した。

公益目的事業としては、農林水産省の補助事業(2件)、(独)農畜産業振興機構の助成事業(1件)及び日本中央競馬会助成事業(1件)を実施した。これらの事業において、緊急時に備えた動物用ワクチン供給体制の維持、アジア諸国における動物用医薬品の輸入制度調査や日本の動物用生物学的製剤基準英語版作成に取り組ん

だ。また、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（農林水産省補助事業）においては、日本、東京で対面で開催された第42回 VICH 運営委員会（SC 会議）及び第16回 VICH フォーラムに参加し、各ガイドライン策定にあたっての活動を行った。なお、参加各国の規制当局幹部による情報交流会も併せて開催した。

また、自主事業として毎年開催している第55回学術講習会では、「動物薬事を巡る最近の情勢」の他、「国内外の高病原性鳥インフルエンザの状況－2022年シーズン高病原鳥インフルエンザのウイルス学的特徴－」及び「ワンヘルスから薬剤耐性まで－国際機関の視点から－」についての講演をオンライン生配信で行い、第44回目となった動物用医薬品管理者講習会は、eラーニング方式で実施した。

さらに、業界関係者相互協力事業の一環として医薬品医療機器等法違反の再発防止のためにコンプライアンス遵守活動に取り組んでおり、令和5年度もコンプライアンス推進委員会を中心に、法令遵守体制の自己点検などを行い、薬事責任担当者会議もeラーニング方式で実施した。

なお、働き方改革の一環として、令和5年度は理事会、委員会及び補助事業関連会議等は殆どオンライン若しくは電子的方法で実施した。

1 会員の異動

(1) 正会員

- ・令和4年度末の正会員数は、63所社であった。
- ・令和5年4月1日に、(株)アイビー、アリスタライフサイエンス(株)及び渡辺ケミカル(株)が入会。
- ・令和5年4月1日付で、宇都宮化成工業(株)がエムシークropp&ライフ化成(株)に社名変更。
- ・令和5年6月1日付で、住友ファーマアニマルヘルス(株)が物産アニマルヘルス(株)に社名変更。
- ・令和6年3月31日付で、田村製薬(株)及び(株)クレハが退会。
- ・その結果、令和6年3月末の正会員数は、64所社となった。

(2) 特別会員

- ・令和4年度末の特別会員数は、7所社であった。
- ・令和5年10月5日に、(株)テイクジーンが入会。
- ・その結果、令和6年3月末の特別会員数は、8所社となった。

(3) 賛助会員

- ・令和4年度末の賛助会員数は、9(所社・人)で、あった。
- ・令和5年度は、入退会はなかった。
- ・その結果、令和6年3月末の賛助会員数は、9(所社・人)となった。

2 総会及び理事会

令和5年度において、総会及び通常理事会を開催した。この会議開催日・期間、場所及び議題は、次のとおりである。

(1) 第1回通常理事会

開催日:令和5年5月11日

場所:Microsoft Teams による Web 会議

議題:

【議決事項】

第1号議案 令和4年度事業報告及び計算関係書類の承認に関する件

第2号議案 第56回総会の日時、場所、目的事項に関する件

第3号議案 役員補欠選任に関する件

(2) 第56回通常総会

開催日:令和5年6月2日(金)

場所:KKR ホテル東京(白鳥の間)

議題:

【議決事項】

第1号議案 令和4年度計算関係書類に関する件

第2号議案 令和5年度会費等の額及び納入方法に関する件

第3号議案 役員補欠選任に関する件

【報告事項】(資料のみ)

1) 令和4年度事業報告及び附属明細表について

2) 令和5年度事業計画書及び収支予算書について

(3) 第2回通常理事会

開催日:令和5年10月5日(木)

場所:Microsoft Teams による Web 会議

議題:

【議決事項】

第1号議案 入会届に関する件

第2号議案 コンプライアンスの推進に関する件

(令和5年度法令遵守体制の自己点検チェックリストの承認)

【報告事項】

(1) 令和5年度上期の事業実施状況について

(2) 業務執行理事の職務報告について

(3) 令和5年度の行事予定について

(4) 会員の退会について

(5) 他団体の行事に対する協賛について

(4) 第3回通常理事会

開催日:令和6年3月14日(木)

場所:Microsoft Teams による Web 会議

議題:

【議決事項】

第1号議案 令和6年度事業計画に関する件

第2号議案 令和6年度予算に関する件

第3号議案 令和6年度会費賦課方針に関する件

第4号議案 会員役員の選任に関する役員候補所社の選考に関する件

第5号議案 会員外役員の公募に関する件 等

【報告事項】

(1) 令和5年度下半期の事業活動報告について

(2) 業務執行理事の職務報告について

(3) 令和5年度法令遵守体制の自己点検の集計結果について

(4) 行政処分事例について

(5) 会員の異動について

(6) 令和6年度における主な行事予定について

2 総務委員会

(1) 令和5年度第1回総務委員会

開催日:令和6年3月5日(火)

方法:Microsoft Teams による Web 会議

【議 題】

1. 令和6年度事業計画に関する件
2. 令和6年度予算に関する件
3. 令和6年度会費賦課方針に関する件
4. 会員役員の選任に関する役員候補所社の選考に関する件
5. 会員外役員の公募に関する件

3 動物用医薬品等の学術の振興及び普及に関する事業(公益1)

動物に使用する医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品(以下「動物用医薬品等」という。)に関する最新の学術情報、許可・承認情報並びに関連情報を、講習会、書籍・情報誌、ホームページにより提供し、動物用医薬品等に対する一般社会の理解の醸成と動物用医薬品関連業務に関与する者の資質の向下を図り、動物用医薬品等の開発促進と安定供給に資することを目的とする事業である。

(1) 令和5年度動物薬情報担当者導入事業(第7回 MR 研修)

開催期間:令和5年7月14日～8月7日

方法:HP で、の動画公開方式による e-ラーニング。

参加者:正会員 20 社、102 名

(講義内容)

動物薬情報担当者の心構え、倫理と行動規範、動物用医薬品概論、関連法規、ワクチンの基礎知識、抗生物質の基礎知識、伴侶動物の疾病と治療、養殖魚の疾病と予防・治療について

(2) 第55回学術講習会

開催期間:令和5年10月25日

方 法:Zoom 生配信、オンデマンド配信:11月9日～11月17日

受講者:240名

(講義内容)

1. 「動物薬事を巡る情勢ーデジタル原則関係の法令見直しについてー」
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課係長 榊 基
2. 「国内外の高病原性鳥インフルエンザの状況ー2022年シーズン高病原鳥インフルエンザのウイルス学的特徴ー」
国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構

動物衛生研究部門 人畜共通感染症研究領域
新興ウイルスグループ グループ長 内田 裕子

3. 「ワンヘルスから薬剤耐性まで」—国際機関の視点から—

イオン株式会社顧問 食の安全研究所長

元 WHO 食品安全・人畜共通感染症部長 宮城嶋 一明

(3) 第 44 回動物医薬品等製造販売管理者講習会

開催方法:HP での動画公開方式による e-ラーニング。

公開日:令和6年2月21日～3月11日

受講者:総計475名

講演内容:

1. 動物薬事制度について
2. 動物用医薬品等の製造販売業の許可申請等の手続きについて
3. 動物用医薬品等の製造販売承認申請の手続について
4. 動物用医薬品等の再審査について
5. 動物用医薬品等のGMP適合性調査及び信頼性基準適合性調査について
6. 注意事項等情報に関する手続きについて
7. 薬剤耐性対策の取組について
8. 令和6年度動物用医薬品関係事業について

(4) 広報活動事業

公益事業活動の一層の推進を図るため、ホームページ収載事項を更新し、動物用医薬品等に関する普及並びに適正使用の推進のための広報活動を展開する。

ア 動物用医薬品等関係通知等を常に掲載

会員等への広報活動を実施した。令和5年度は、合計68件の通知等情報を掲載。

(5) 会議の開催

令和5年度において、次のとおり、活動した。

ア 第 1 回広報・教育委員会

開催期間:令和5年5月16日～24日

方法:メール協議方式。

議題 1. JVPA DIGEST 第77号の編集について

2. JVP A DIGEST 第78号の企画について
3. 国際情報141号の編集について
4. 国際情報142号の企画について
5. 第 7 回 MR 研修の開催について(報告)

イ 第2回広報・教育委員会

開催期間:令和5年9月6日～9月19日

方法:メール協議方式。

議題:1.JVPA DIGEST 第78号の編集について

2. JVPA DIGEST 第79号の企画について

3.国際情報第142号の編集について

4.国際情報第143号の企画について

5.第55回学術講習会の開催について(報告)

ウ 第3回広報・教育委員会

開催期間:令和6年1月19日～29日

方法:メール協議方式。

議題:1. JVPA DIGEST第79号の編集について

2. JVPA DIGEST第80号の企画について

3. 国際情報143号の編集について

4. 国際情報144号の企画について

5. 第44回動物用医薬品等製造販売管理者講習会の開催について
(報告)

(6) 会報等配布事業

ア 動物薬事

第61巻第4号(No.727)～第62巻第3号(No.738)

毎月25日に発行

イ JVPA DIGEST

第77号 令和5年6月に発行

第78号 令和5年10月に発行

第79号 令和6年2月に発行

ウ 国際情報

第141号 令和5年6月に発行

第142号 令和5年10月に発行

第143号 令和6年2月に発行

(7) 関係図書発行

ア 動物用医薬品等製造販売指針 2024 版

発行時期:令和6年3月

発行部数:300部

4 動物用医薬品等の関係法令等の調査及び研究に関する事業(公益2)

動物用医薬品等に関する内外の法制度、許可・承認ガイドライン、並びに開発・

改良や製造技術の向状に資する調査研究を行い、製造販売業等の許可や製造販売承認の迅速化及び円滑化への提言活動等により、開発促進と安定供給に資する事業である。

1) 補助・助成事業

【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)

動物用医薬品の承認審査資料に関する日、米、欧の3極による国際基準作成のための情報収集・分析及び調査と国際会議の開催を行い、適正な審査資料の作成及び迅速な承認審査の促進に資することを目的とする事業である。

令和5年度において、開催・出席した会議は、次のとおりである。

ア 国際会議の開催・参加

ア) 第3回 VICH 特別 SC 会議(Web 会議)

開催日:令和5年6月21日

場所 Zoom により参加

議題:第42回 SC 会合、第16回 VF 会合について等

イ) 第1回 GRDFDG(Global Regulatory Dossier Framework Discussion Group)
会議(Web 会議)

開催日:令和5年7月7日

場所 Zoom により参加

議題 GRDF の進め方について等

ウ)第1回 SC タスクフォース 2023 会議(Web 会議)

開催日:令和5年7月18日

場所 Zoom により参加

議題:タスクフォース 2023 の進め方について等

エ)Safety EWG 会議(Web 会議)

開催日:令和5年8月7日、8月8日

場所 Zoom により参加

議題 GL22 及び GL23 の改正について

オ)Medicated Premixes EWG 会議(Web 会議)

開催日:令和5年8月30日

場所 Zoom により参加

議題 GL8 の改正について

カ)第11回コーディネーター会議(Web 会議)

開催日:令和5年9月11日

場所 Zoom により参加

議題:第42回 SC 会合、第16回 VF 会合について等

キ)第2回 SC タスクフォース 2023 会議(Web 会議)

開催日:令和5年9月11日

場所 Zoom により参加

議題:タスクフォース 2023 の進め方について等

ク)第2回 GRDFDG 会議(Web 会議)

開催日:令和5年9月26日

場所 Zoom により参加

議題 GRDF の進め方について等

ケ) Safety EWG 会議

開催日:令和5年11月9日～11日

場所: 三番町共用会議所

議題: GL22及び GL23の改訂について

コ)第42回 SC 会合、第16回 VF 会合

開催日:令和5年11月13日～16日

場所: ベルサール六本木グランドカンファレンスセンター

議題: 省略

サ) Bio-Products Safety EWG 会議(Web 会議)

開催日:令和6年1月18日、21:00～22:30

場所: Zoom により参加

議題: GL Draft3 について等

シ)第12回 Coordinator 会議(Web 会議)

開催日:令和6年2月8日、21:00～22:00

場所: Zoom により参加

議題: 第43回 SC 会合、第7回公開会議について等

ス) Bioequivalence EWG 会議(Web 会議)

開催日:令和6年3月14日、19日

場所: Zoomにより参加

議題: GL の改正について

2) 常設委員会の開催等(自主事業)

ア 薬事委員会関係

ア)令和5年度第1回薬事委員会

開催日:令和5年5月12日(木)

場所:Microsoft Teams による Web 会議

議題:1.再審査に関する勉強会の設置について

イ)令和5年度第2回薬事委員会(拡大)

開催日:令和5年7月6日

場所:Microsoft Teams による Web 会議

議題:1.第30回動物薬事問題定例協議会提案事項について

※ (第30回動物薬事問題定例協議会提案事項]令和5年7月21日提出)

ウ)第30回動物薬事問題定例協議会

開催日:令和6年3月5日(火)10:00~11:30

場所:Microsoft Teams による Web 会議

議題:1.提案事項・質問事項に対する回答について等

イ その他

野村農林水産大臣とMrs. Kristin Peck (HealthforAnimals President) の面談

表敬日:令和5年8月30日

場所:農林水産省大臣室

5 動物用医薬品等の開発・改良及び製造技術の向上に関する事業(公益3)

動物用医薬品等の開発・改良及び製造技術の向上は、動物衛生及び公衆衛生の確保、家畜・家きんや養殖魚類の健康増進による畜水産物の安定供給に不可欠である。

一方、近年、豚熱、鳥インフルエンザ及び豚流行性下痢のように野外発生により畜産農家や地域経済に甚大なる被害をもたらす疾病が発生している。また、自然環境の開発等に伴い、未知のウイルスや細菌などの病原体も出現しており、動物用医薬品等の開発・改良の重要性は年々増している。

そのため、当協会は、広く国内の動物衛生に関する諸問題や国際的な疾病流行やその動向等を調査収集し、動物の健全な育成や福祉を助長するとともに、より安全で有効な動物用医薬品等を開発・改良することにより公衆衛生の向上に資することを目指している。

さらに、動物用医薬品の供給者を会員に有する団体として、その専門性・知見等から政府や畜産関連団体が国民のために行う各種施策や要請の受け皿団体とし、国等と連携し、本事業を推進している。

【 海外流行疾病侵入時対応強化事業、

(令和5年度(独)農畜産業振興機構補助事業) 】

アジア地域におけ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である。

令和5年度は、韓国及び台湾の動物用医薬品輸入制度についての調査を行い、我が国からの輸出手続きの迅速化・円滑化を図ることとし、次のような会議を開催し、事業を推進した。

ア 第1回海外流行疾病侵入時対応強化事業推進委員会

開催日:令和5年6月28日

方法:Microsoft Teams による Web 会議

議題 1.令和5年度海外流行疾病侵入時対応強化事業計画について

2.輸出対象国の動物用医薬品輸入制度調査の内容について

ア 韓国の調査仕様書について

イ 台湾の調査仕様書について

イ 第2回海外流行疾病侵入時対応強化事業推進委員会

開催日:令和5年12月8日

方法:Microsoft Teams による Web 会議

議題:輸出対象国の動物用医薬品輸入制度調査(中間報告)について

ア 韓国について

イ 台湾について

ウ 第3回海外流行疾病侵入時対応強化事業推進委員会

開催日:令和6年2月21日

方法:Microsoft Teams による Web 会議

議題:輸出対象国の動物用医薬品輸入制度調査(最終報告)について

ア 韓国について

イ 台湾について

【 動物用生物学的製剤基準英語版作成事業(令和5年度 JRA 畜産振興事業) 】

動物用ワクチンの輸出、海外での承認取得に必要な日本の動物用生物学的製剤基準の英語版を作成し、国産ワクチンの輸出拡大を図る事業である。

令和5年度は次のような会議を開催し事業を推進した。

ア 第1回動物用生物学的製剤基準英語版作成推進委員会

開催日:令和5年5月26日

方法:Microsoft Teams による Web 会議

議題 1.令和5年度動物用生物学的製剤基準英語版作成事業の推進について

ア事業概要について

イ令和5年度の推進方策等について

イ 第1回動物用生物学的製剤基準英語版作成委員会

開催日:令和5年7月5日

方法:Microsoft Teams による Web 会議

議題 1.令和5年度動物用生物学的製剤基準英語版作成事業の推進について

ア)事業概要について

イ)英訳するワクチンの選定及び代表例の選択について

ウ)英訳のための用語集について

エ)英訳する通則、一般試験法、試薬・試液等及び規格の項目選択について

ウ 第2回動物用生物学的製剤基準英語版作成委員会

開催日:令和5年9月20日～26日

方 法:メール協議方式

議題: 1. 英訳追加製剤等の選択について

2. 英訳製剤等の内容確認結果について

(1) 通則

(2) アカバネ病生ワクチン(シード)

エ 第3回動物用生物学的製剤基準英語版作成委員会

開催日:令和6年2月15日～22日

方 法:メール協議方式

議題: 1. 英訳対象製剤等の英訳内容の確認について

オ 第2回動物用生物学的製剤基準英語版作成推進委員会

開催日:令和6年3月19日

方 法:Microsoft Teams による Web 会議

議題: 1. 令和5年度動物用生物学的製剤基準英語版作成事業について

6 動物衛生向上対策に関する事業(公益4)

近年、家禽類を中心に感染・発症が認められてきた高病原性鳥インフルエンザ(H5N1亜型株)ウイルスのヒト等への感染例が報告されるようになった。また、動物の感染症が食の安全や地域経済に大きな影響を及ぼす事例が報告されている。

本事業では、家畜等及び使用者に対して甚大で致命的な被害を及ぼす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実施し、家畜等の衛生管理の向上に貢献することにより、公衆衛生の向上並びに畜水産物の安定供給の確保を図ることを目的とする事業である。

【 動物用ワクチン等保管事業(令和5年度国庫補助事業) 】

一般社団法人全国動物薬品器材協会、動物用医薬品製造販売業者4社、農研機構動物衛生研究部門、大学、臨床獣医師(民間診療所、家畜共済等)、都道府県、農林水産省動物医薬品検査所、農林水産省動物衛生課等で構成される「動物用ワクチン等の安定供給委員会」を組織し、ワクチン等の流通調査・分析、保管ワクチン等の選定・保管数量案の作成、緊急時ワクチン等流通等データベースの維持・更新、緊急時ワクチン等流通マニュアルの更新・普及及び効果的かつ効率的なワクチン利用のための情報の周知とともに農林水産省消費・安全局動物衛生課長が指

定したワクチン等について保管を行う事業である。

令和5年度において、次のような会議を開催した。

ア 第1回動物用ワクチン等保管協議会幹事会

開催日:令和5年6月27日

方法:Microsoft Teams による Web 会議

議題:1. 令和4年度動物用ワクチン等保管事業の報告について
2. 令和5年度動物用ワクチン等保管事業の推進について

イ 第1回動物用ワクチン等の安定供給委員会

開催日:令和5年8月7日

方法:Microsoft Teams による Web 会議

議題:1. 令和4年度動物用ワクチン等保管事業の概要報告について
2. 令和5年度動物用ワクチン等保管事業の実施(事業計画)について

ウ ワクチンプログラム作成検討調査会

開催日:令和5年10月23日

方法:Microsoft Teams による Web 会議

議題:1. 動物用ワクチン利用の手引き(牛用ワクチン編)の改訂について
2. 動物用ワクチン利用の手引き(豚用ワクチン編)の改訂について

エ 第2回動物用ワクチン等保管協議会幹事会

開催日:令和5年12月13日

方法:Microsoft Teams による Web 会議

議題:1. 令和5年度動物用ワクチン等保管事業の予算執行状況について
2. 次年度保管ワクチン等について 等

オ 第2回動物用ワクチン等の安定供給委員会

開催日:令和6年2月8日

方法:Microsoft Teams による Web 会議

議題:1. 令和6年度保管ワクチン等の種類、数量等について
2. 動物用ワクチン利用の手引きの改訂について 等

エ 第3回動物用ワクチン等保管協議会幹事会

開催日:令和6年3月8日

方法:Microsoft Teams による Web 会議

議題:1. 令和5年度動物用ワクチン等保管事業の清算払請求について
2. 令和6年度動物用ワクチン等保管事業について

7 収益事業等

動物用医薬品等に対する理解の醸成と知識の啓発・普及に貢献するために書籍を出版する事業である。

【出版事業】

- ・家畜共済薬効別薬価基準表(令和5年度版)の発行

発行時期:令和5年4月24日

発行部数:1, 150部

8 その他協会の目的を達成するために必要な事業(相互扶助等事業)

相互扶助等事業として以下のとおり意見交換会の開催等を実施した。

(1) 意見交換会

- ア 会員、関係団体、農林水産省関係者等との意見交換会

開催日:令和5年6月2日

場所:KKR ホテル東京

参加者:88名

- イ 令和6年賀詞交歓会

開催日:令和6年1月12日

場所:KKR ホテル東京

参加者:163名

(2) コンプライアンス活動の推進

- ア 第1回コンプライアンス推進委員会の開催

開催日:令和5年9月5日

方法:Microsoft Teams による Web 会議

議題:令和5年度法令遵守体制の自己点検チェックリストについて

- イ 第2回コンプライアンス推進委員会の開催

開催日:令和6年1月30日

方法:Microsoft Teams による Web 会議

議題:令和5年度法令遵守体制の自己点検の集計結果について

- ウ 令和5年度薬事責任担当者会議

開催日:令和6年3月25日～29日

方法:HP での動画公開方式による e-ラーニング。

議題:1. 会員所社によるコンプライアンス推進の取り組み 等

(以上)

附属明細表

事業報告に明細を併せて記述したことから、附属明細表は作成していない。