

2. 個別事業の内容について

(1) 公益目的事業について

(事業単位ごとに作成してください。)

事業番号	事業の内容	当該事業の事業比率 (%)
公 2	関係法令等調査研究事業	27.3%

[1] 事業の概要について (注1)

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上に資する調査研究を行い、製造販売許可・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ことを目的とした事業である。

(1) 国際会議開催事業 (国庫補助事業)

動物用医薬品の開発にとり重要な技術や承認基準等の情報収集には国際的な動向の把握は不可欠であり、以下の国際会議への参画、国際機関との連携により情報を入手するとともに、制度や最新の科学的な文献等の調査研究を行い、動物用医薬品等の開発促進と安定供給に資するものである。

1) 国際会議開催事業 (国庫補助事業)

次の会議の開催により、動物用医薬品の許可・承認基準の国際的調和の推進を図る事業

ア VICH 運営委員会

・ 3極のVICHメンバーが持ち回りで、9カ月に1度運営委員会を開催し、VICHの運営方針・方法や技術的な問題、推進の評価、国際的な合意締結等について議論をする国際会議である。

例示として、第26回運営委員会は平成23年11月14日及び16～17日の間、東京秋葉原で開催された。

・ 運営委員会の委員は、各極(日本、米国、EU)とも規制当局側委員2名、業界側委員2名が就任するほか、各コーディネーターがこれに加わる。日本からは、農林水産省畜産安全管理課と動物医薬品検査所の職員及び当協会から選任された委員が参画している。

イ VICH 作業部会

・ VICHでの諸基準の策定に当たり、技術的な課題を検討する専門委員会である。

- ・多くの当該作業部会は1年に1回国際会議が開催される。(平成23年度は生物学的製剤検査法専門委員会と生物学的同等性専門委員会が開催された。)
- ・その他、各作業部会には国内専門委員会が設置され、対面型の検討を行うほか電子メール等による意見交換が行われ、課題に対する国内検討が行われている。

ウ VICH アウトリーチフォーラム

- ・平成23年11月に東京で開催されたVICH運営委員会で、VICH非加盟の諸国にもVICHの活動情報や合意したガイドライン内容を提供並びにその活用を促進するための支援が決定された。非加盟国にVICH情報をどのように提供し、非加盟国が何を望んでいるのか等を協議する国際的なフォーラムである。OIE(国際獣疫事務局)は座長国とともにこのフォーラムをサポートする。
- ・なお、同フォーラムには、VICH運営委員会及びOIEメンバーに加え、11か国(アルゼンチン、インドネシア、ウクライナ、韓国、タイ、台湾、中華人民共和国マレーシア等)とASEAN、南アメリカ大陸動物用医薬品調和委員会、西アフリカ通貨同盟の3地域機関からの代表も参加することが検討されている。
- ・このフォーラムは、VICH運営委員会の開催に併せて開催される。

エ VICH 企画調整委員会

- ・VICH運営委員会開催に備え、官及び民側委員により、企画・調整をする委員会である。
- ・出席者：農林水産省担当官、当会の担当委員
- ・1年に1回～2回開催。

(注)

〈VICH〉

VICHの正式名称はThe International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medical Products 「動物用医薬品の承認申請資料の調和に関する国際協力」承認申請に必要な科学的・技術的資料の内容を世界的に統一して、資源を節約し、安全で、有効な動物用医薬品を早く、安く供給すること。また、承認申請に要する動物試験数の低減により動物愛護の推進にも貢献することがその目的とされている。正メンバーは日、米、欧の政府と企業団体であり、オブザーバー国・極として、豪州/ニュージーランド及びカナダが協議に加わっている。推進に当たっては国際獣疫事務局(OIE)等の国際機関とも緊密に連携している。

2) 国際機関連携確保事業

次の会議に参画したり、IFAHとの関係を通して、国際流通上の課題の調査と国際機関との連携を確保する事業
ア IFAH 理事会 イ IFAH 総会 ウ コーデックス会議

(注)

〈IFAH (=The International Federation for Animal Health 世界動物薬企業連合)〉

製品を通じて、動物とヒトの健康と安らぎを与えるとともに、健康的で安全な食料の供給に貢献することを目的に設立された組織である。本部はベルギー、ブラッセルにあり、各国政府当局や、国際獣疫事務局(OIE)等の国際機関と緊密な連携を維持し、動物の衛生の向上等に向けた様々な活動を展開している。

- ・コーデックス会議(名称はラテン語の食品法典を意味するCodex Alimentariusに由来)

コーデックス委員会は、消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1963年にFAO及びWHOにより設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格(コーデックス規格)の策定等を行っている。

- ・コーデックス会議はコーデックス委員会が開催する国際会議。

(2) 関係法令等調査研究事業

動物用医薬品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、承認許可手続きの迅速化に寄与することを目的とする。

1) 調査研究委員会開催事業

ア VICH 対応委員会

・VICH 運営委員会や各作業部会に対する対応方針・考え方や技術的課題に対する方針等をまとめるとともに、国際協議が必要な課題について調査・研究し、VICH 協議の円滑な運営に資するための委員会である。

・委員数：9名

・年1～2回開催

イ 抗菌性物質製剤委員会

・動物に使用される抗菌性物質について、各種動物における安全使用、食品健康影響評価、ヒトを含めた薬剤耐性菌のリスク評価等について調査・検討を行う。また、国際機関から発信される各種情報を解析し、動物用医薬品の適正使用に関する注意事項等を検討することを目的とする委員会である。

・委員数：14名

・年2回開催

ウ 生物学的製剤委員会

・動物用生物学的製剤に係る技術的問題を調査・検討し、動物用生物学的製剤に関する制度の改廃に対する資料整備を行うとともに、動物用生物学的製剤の製造技術の向上に資することを目的とする委員会である。

・委員数：22名

・年1回開催

エ 水産用医薬品委員会

・水産用医薬品に係る課題について調査・研究し、水産用医薬品特有の課題を克服して、利用者の必要とする製剤の開発促進・安定供給に資することを目的とする委員会である。

・委員数：11名

・年1回開催

オ 医療機器委員会

・動物用医療機器に関する諸問題について調査・検討し、動物用医療機器に関する広く動物用医薬品関係者の要望、質問等を収集し、検討するとともに、高精度で利便性の高い機器の開発促進と普及に資することを目的とする委員会である。

・委員数：6名

・年1回開催

カ 伴侶動物用医薬品委員会

・伴侶動物用医薬品の販売と使用に係る特有の問題について調査・検討するとともに、製造販売業者、獣医療関係者

及び一般使用者に対して正確な情報を提供することにより、伴侶動物用医薬品に関する適正な使用と伴侶動物の衛生の向上に資することを目的とする委員会である。

- ・委員数；14名
- ・年1回開催

キ 技術問題検討委員会

- ・動物用医薬品等の開発や承認、残留、GLP、GMP、再評価等の法令に準ずる技術的諸問題に関する情報・資料の収集、調査・検討及び調整を目的とする委員会である。
- ・委員数；23名
- ・年3回開催

ク 流通問題委員会

- ・動物用医薬品等の流通に関する情報・資料の収集、安定的需給について調査・検討するとともに、コンプライアンスを基調とした流通秩序の適正化を図り、動物衛生の向上と健全な家畜育成に寄与することを目的とする委員会である。
- ・委員数；17名
- ・年1回開催

ケ 家畜共済関係委員会

- ・家畜共済診療点数表付表薬価基準表（以下「薬価基準表」という）の記載内容の検討を行うとともに情報の分析及び妥当性等の評価を行う。また、農業共済組合等の家畜共済診療施設が診察する際における点数ほかの適正化を図るとともに薬価に関する情報の提供及び普及のために活動することを目的とする委員会である。
- ・委員数；12名
- ・年1回開催

2) 関係法令調査事業

ア 動物用生物学的製剤基準国際化事業（国庫補助事業）

- ・現行の動物用生物学的製剤基準を、欧米と同様に製剤毎の規定から成分毎の規定とし、原則、ワクチン株等の組成ではなく疾病ごとの製剤ごとの括りとし、研究開発や承認申請事務の迅速化、効率化に資することを目的とする事業である。
- ・学識経験者等からなる専門委員会を構成して、事業の推進、成果評価を行う。
- ・EU、米国等における製剤基準の調査結果を基に、動物用生物学的製剤化案、製剤基準構成案、製剤評価システム案、成分各条化作成モデル等を作成する。

イ 動物用医薬品国際基準対策事業（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極による国際基準の策定及び試験法ガイドラインの作成のため、関連情報の収集や分析を実施し、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。
- ・3極の官及び民によって構成される運営委員会により、課題の検討、方向性や手続きの検討、作業部会の協議により取りまとめられたガイドライン等の評価が行われ、各極における制度化改正の進捗が図られる。
- ・本事業では、国際会議の開催や国際関係機関との調整を行うほか、課題ごとに構成される作業部会の日本における

委員会等の組織化、委員会運営、報告等を実施する。

(*) 財源等・・・本事業は、国庫補助金や助成金の収入があるが全て賄いきれないことから会費を充当している。

注1 事業の概要の欄では、事業の実施のための財源、必要となる財産を含めて記載してください。また、事業の重要な部分を委託している場合には、その委託部分分かるように記載してください。