家畜衛生週報

ANIMAL HYGIENE WEEKLY

No.3408　農林水産省消費・安全局　畜水産安全管理課、動物衛生課　2016. 6. 27

・「平成28年度　第１回　国際獣疫事務局（OIE）連絡協議会」の開催及び一般傍聴について …… 193

・各班だより（薬事審査管理班より）…… 195

・家畜衛生レポート（千葉県より）…… 197

・ペットフード安全法に基づく収去飼料等の試験結果の公表について（平成28年２月）…… 199

・ペットフード安全法に基づく収去飼料等の試験結果の公表について（平成28年３月）…… 199

☆「平成28年度　第１回　国際獣疫事務局（OIE）連絡協議会」の開催及び一般傍聴について

（平成28年６月20日付プレスリリース）

農林水産省は、平成28年７月１日（金曜日）に霞ヶ関中央合同庁舎４号館において、動物衛生等に関する国際基準であるOIEコードの改正案等について、消費者団体や産業界等の関係者との意見交換を行うため、「平成28年度　第１回　国際獣疫事務局（OIE）連絡協議会」を開催します。

本会議は公開です。ただし、カメラ撮影は冒頭のみ可能です。

１．概　要

国際獣疫事務局（OIE）＊は、動物衛生、人獣共通感染症、アニマルウェルフェア及び畜産物の生産段階における安全性確保に関する国際基準（陸生動物衛生規約（OIEコード））を作成しています。

加盟国の協議を経て、OIE総会で採択されるOIEコードは、国内の関係者に広く関係することから、このOIEコード改正に関して関係者間で情報や意見を交換することが重要です。

このため、農林水産省消費・安全局では、OIEコード改正について、適切に対応できるよう、「国際獣疫事務局（OIE）連絡協議会」を開催し、関係者との情報の共有及び意見交換を行うこととしております。

なお、会議資料及び議事の概要は、会議終了後に以下のURLで公開します。

http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/wto-sps/oie/oie7.html

＊国際獣疫事務局は、1924年に発足した世界の動物衛生の向上を目的とする政府間機関であり、平成

28年５月現在180カ国、地域が加盟しています。

WTO/SPS協定上、動物衛生及び人獣共通感染症に関する国際基準設定機関とされています。

・OIE：Office International des Epizooties（World Organisation for Animal Health）
・WTO：World Trade Organization
・WTO/SPS協定：WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures

２．開催日時及び場所

日時：平成28年７月１日（金曜日）13時30分～16時00分
会場：霞ヶ関中央合同庁舎４号館　12階　共用会議室1219-1221号室
所在地：東京都 千代田区 霞が関３－１－１

３．開催次第

（１）OIEに関する一般的な説明

（２）第84回OIE総会の結果報告

（３）平成28年２月のOIEコード委員会の報告書において提示されたコード改正案に係る意見交換
・商用牛及び商用豚生産システムにおけるサルモネラの予防及び管理
・食品安全システムにおける獣医サービスの役割
・結核菌群感染症
・アフリカ豚コレラ
・豚繁殖・呼吸障害症候群

（４）その他

なお、OIEから提示されているOIEコード改正案は、以下のURLで公開されています。
http://www.oie.int/international-standard-setting/specialists-commissions-groups/code-commission-reports/meetings-reports/（外部リンク）

４．傍聴可能人数

傍聴は40名程度を予定しております。

５．傍聴申込要領

（１）申込方法

傍聴を希望される方は、インターネット又はFAXにより、以下のお申込先に「OIE連絡協議会」の傍聴を希望する旨、御所属（組織、在席部署）、御氏名（フリガナ）、電話番号、メールアドレス又はFAX番号を明記の上、お申込みください。

なお、お電話によるお申込みは御遠慮ください。

車椅子を使用される方、盲導犬等の身体障害者補助犬をお連れの方、手話通訳等を希望される方は、その旨をお書き添えください。また、通訳や介護の方を同伴される場合は、その方の御氏名も併せてお書き添えください。

複数名お申込みの場合も、お一人ずつ必要事項を記載してください。

傍聴申込みによって得られた個人情報は、厳重に管理し、傍聴の可否確認等、御本人への連絡を行う場合に限り利用させていただきます。

＜インターネットによるお申込先＞
https://www.contact.maff.go.jp/maff/form/7c6d.html

＜FAXによるお申込先＞

FAX送信先：消費・安全局 動物衛生課 国際衛生対策室 瀬上宛て

FAX番号：03-3502-3385

（２）申込締切

平成28年６月29日（水曜日）12時00分必着

（３）抽選の実施

希望者多数の場合は抽選を行い、傍聴いただけない方には、平成28年６月30日（木曜日）までに御連絡いたします。なお、傍聴可能な方には、御連絡いたしませんので御承知おきください。また、傍聴される方は、入館時に受付で身分証明書を御提示いただきます。

また、事前にお申込みいただいていない場合や締切日を過ぎてからお申込みいただいた場合は、傍聴をお断りさせていただきますので、あらかじめ御承知おきください。

（４）傍聴される方への留意事項

傍聴に当たっては、次の注意事項を遵守してください。

これを守られない場合は、傍聴をお断りすることがあります。

（ア）事務局の指示した場所以外に立ち入らないでください。

（イ）携帯電話等の電源は必ず切って傍聴してください。

（ウ）事務局職員の指示に従ってください。

（エ）傍聴中は以下の行為を慎んでください。

・傍聴中の入退室（ただし、やむを得ない場合を除く）

・新聞、雑誌その他議案に関係のない書類等の読書

・飲食及び喫煙

・銃砲刀剣類その他危険なものの議場への持ち込み

６．報道関係者の皆様へ

報道関係者で取材を希望される方におかれましても、上記の傍聴申込要領に従ってください。なお、一般傍聴席とは別途に報道用傍聴席等を用意することはいたしませんので御容赦ください。

☆各班だより（薬事審査管理班より）

動物用医薬品は、動物の健康を守り、食品としての畜水産物の安全を確保するための必要不可欠な資材です。薬事審査管理班では、動物医薬品検査所と連携しながら、専門家の意見を聴き、動物用医薬品の安全性を確保するとともに、承認審査の迅速化等に向けた取組みを進めています。

今回は、当班でこれまでに実施した取組みについてご紹介します。

１．希少疾病を対象とする動物用医薬品の臨床試験の見直し

発生が少ない疾病（希少疾病）を対象とする動物用医薬品については、一部の生産者等からはその開発に対する強い要望があるものの、市場規模が小さいため、一般的な動物用医薬品に比べてその開発・承認が製造販売業者にとって負担が大きく、開発等

が容易に進まない状況にあります。

特に、臨床試験については、その効能・効果の対象となる疾病の発生が少ないため、通常の承認申請に求められる規模の臨床試験の実施が困難であり、製造販売業者から、希少疾病を対象とする動物用医薬品に関する臨床試験の見直しが強く望まれていました。

そこで、関係する局長通知を平成28年２月10日付けで改正し（27消安第5222号「「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」の一部改正について」）、希少疾病を使用対象とする動物用医薬品の臨床試験を以下のとおり見直ししました。

・原則として、無投薬又はプラセボ投与の対照群と統計学的に有効性評価が可能な症例数を満たしていれば、局長通知に定める症例数にこだわらず承認申請を可能とする。
・ただし、その承認に際しては、承認条件として再審査期間中に安全性について製造販売後臨床試験を実施し、その不足分の成績を提出することを付し、その成績が得られ次第、安全性について再度評価する。

なお、フルオロキノロン系合成抗菌剤及び第３世代以降のセファロスポリン系の抗生物質を有効成分とする製剤等人の医療上極めて重要視されているものを有効成分とする製剤（フルオロキノロン系等製剤）については、第一次選択薬が無効な場合のみに使用すべきものとしており、慎重使用の観点から、本見直しの対象から除外しています。

２．第５回VICH公開会議

動物用医薬品の新薬開発コストを削減し、それを迅速に世界各国・地域に供給するための国際的な取り組みとして、VICH（International Cooperation on Harmonisation of Technical Requiremens for Registration of Veterinary Medicinal Products：動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力）活動があります。VICH活動の主要メンバーは、日本、米国及びEUで、各国/地域において承認審査に必要な申請資料を相互に受け入れ可能とすることにより、研究コストの低減、承認審査の迅速化をはかり、動物用医薬品の公正かつ円滑な流通が促進されることを目的としています。

1996年にこの活動が始まった当時、日本、米国及びEUの動物用医薬品が世界市場に占める割合は約６割でしたが、近年では主要メンバー国/地域以外で動物用医薬品市場の拡大が著しい国も増えていることを踏まえ、今回開催された第５回VICH公開会議（VICH５）は、Reaching Out to the World（世界に働きかけよう）というテーマのもと、平成27年10月28～29日の日程で行われました。今回は23カ国から189名の参加者があり、期間中、VICH非メンバー国/地域がVICHガイドラインを採用することのメリット、VICH非メンバー国/地域が動物用医薬品を承認するための技術的要件の必要性と優先順位、世界的なワンヘルスアプローチ（人や動物の健康を包括して行う対策）や食品安全、動物福祉に対するVICH活動の寄与に焦点をあてた討議が行われました。これらの討議を通じて、世界的な規制の調和の重要性が強調されました。

今回ご紹介した（１）発生が少ない疾病を対象とする動物用医薬品の臨床試験の見直しについては、

見直しに関するQ&Aを、動物医薬品検査所のウェブサイトでお知らせしています（http://www.maff.go.jp/nval/goiken/syonin_sodan/mokuji/3_12.html）。また、（２）VICHの概要、これまで作成したガイドライン等は、VICHのウェブサイト上で公開されています（http://www.vichsec.org/）。私どもの取り組みが、皆様の業務の御参考になれば幸いです。

☆家畜衛生レポート（千葉県より）

１　当所の概要

当所は昭和45年に現在地（千葉市花見川区）に設置されました。その後、平成13年に病性鑑定施設である家畜衛生研究所（佐倉市）の廃止に伴い、その業務を統合し、現在の２庁舎体制になりました。千葉庁舎は所長、次長のほか、庶務課２名、衛生指導課４名、防疫課４名の業務２課体制で家畜衛生業務を行っています。また、佐倉庁舎は次長のほか、病理生化学課５名、細菌ウイルス課６名の２課体制で病性鑑定を実施しています。

病理生化学課は平成13年９月に日本で最初にBSEを発見した施設で、平成15年度からは牛海綿状脳症（BSE）対策特別措置法に基づき、県内の24ヶ月齢以上（平成27年度より48ヶ月齢以上）の死亡牛のBSE検査も実施しています。

当所の管轄地域（地図参照）は、千葉県の中央以西に位置する千葉地域及び東葛飾地域の13市（125,231ha：本県の24.3%）からなり、北西部は東京湾、江戸川、利根川を隔て、東京、埼玉、茨城の各都県に隣接しています。千葉市を中心に、本県の主要な商工業地帯を形成し、人口の集中による都市化の著しい地域であり、畜産は都市近郊型農業として発展しています。畜産の立地環境は都市化の進展と周辺環境の変化による制約が厳しくなる傾向にあり、家畜衛生の向上と併せて、畜産環境保全への対応が重要となっています。管内の特徴として、最近のペットブームを反映し、動物用医薬品販売業者数（245件）並びに飼育動物診療施設数（483件）が県内の過半数以上を占めており、これらに関わる業務のウエイトが年々高くなる傾向にあります。管内の飼養状況は、乳用牛が117戸6,345頭、肉用牛が10戸174頭、豚が23戸43,424頭、採卵鶏が24戸707,783羽、ブロイラーが10戸264,106羽、馬が37戸1,061頭で、飼養頭羽数は全体的に年々減少しています。

２　農場HACCP認証へ向けての取り組み

近年、消費者による食の安全・安心への関心の高まりや、口蹄疫・鳥インフルエンザ発生等により基本的な飼養衛生管理の重要性が指摘されています。このような中、平成21年８月に農林水産省から「畜

産農場における飼養衛生管理向上の取組認証基準（農場HACCP認証基準）」が公表され、平成24年以降全国で、農場HACCP認証農場が生まれているところです。千葉県内では、平成27年１月に県内で初めての農場HACCP認証農場が誕生しましたが、それに続く農場はまだありません。しかし、認証に向けて取り組む農場は複数あり、その中の管内一養鶏農家の取り組みについて紹介します。

農場概要

当該農場は、都市型農業地帯にある養鶏農家で、約6,000羽の鶏を飼養し「安全・安心をモットーに、生で食べておいしいこだわりたまご」を生産しています。衛生意識が高い農場で、平成23年11月に養鶏では県内初の農場HACCP推進農場に指定されています。卵は主に直売所で販売しています。

県内の取組状況

平成23年度から千葉県畜産協会が単独事業（３年間）を創設し「農場HACCP」導入を希望する農場へ「農場HACCP指導員」を派遣して指導・支援を開始しました。当初、農場HACCP指導員は、NPO法人いきいき畜産ちばサポートセンター会員で、中央畜産会が実施している農場HACCP指導員研修及び審査員研修を修了した人のみでした。その後、家畜保健衛生所職員も研修修了者が増え、平成26年から農場HACCPに関する指導をNPO法人の指導員と共に行うようになりました。

取組経過

当該農場では、生産した卵を主に直売所で販売していることや、周辺が住宅地で近隣住民からの卵の安全安心に対する要望が強いことなどから、平成26年頃から本格的な農場HACCP認証に向けた取り組みを開始しました。１～２カ月に１度会議を開き、NPO法人の指導員を中心として、当該養鶏場、当該市職員、農業事務所職員、家保職員で連携し、認証に向けての文書作成・検討、従業員に対する家畜衛生講習会などを実施しています。農場HACCPのシステムを導入することで、農場内の作業内容が書き出され現場作業がマニュアル化できたことや、交差汚染を防ぐための動線の確保等ができ、さらなる飼養衛生管理の向上が図られているところです。平成28年２月にほぼ文書が完成し、現在、本年夏頃の認証申請に向け文書を精査しているところです。

今　後

農場HACCPシステムを導入することで、農場での作業が整理され効率的な生産活動とより安全な畜産物の生産が行われると再認識しましたが、農場HACCPについてはまだ認知度が低く、難しい用語を理解し多くの文書を作成しなければならない等、農場にとって多くの負担があると思われます。そのため、管理獣医師や家保職員等の支援が必要と考えられ、支援する側も更なるレベルアップが必要と感じています。また、農場HACCP認証農場を増やし安全な畜産物が多く生産されるようになれば農場HACCPの認知度も上がっていくでしょう。今後とも畜産農家へHACCPに関する知識、衛生管理技術を普及し、農場HACCPの取り組みを推進していきます。

☆ペットフード安全法に基づく収去飼料等の試験結果の公表について（平成28年２月）

愛玩動物用飼料等の立入検査実施状況の概要

１．立入検査件数

立入検査箇所数	立入検査場所	うち違反が認められた箇所数
愛玩動物用飼料製造業者	2	0
愛玩動物用飼料輸入業者	2	0
愛玩動物用飼料販売業者	0	0
その他	1	0

２．愛玩動物用飼料等の試験結果

愛玩動物用飼料等の区分	試験点数	うち違反が認められた点数
愛玩動物用飼料	3	0
愛玩動物用飼料の原材料	0	0

３．違反の概要

違反の種類	製造業者等の名称	愛玩動物用飼料等の名称	違反内容	備　考
該当なし	－	－	－	－

☆ペットフード安全法に基づく収去飼料等の試験結果の公表について（平成28年３月）

愛玩動物用飼料等の立入検査実施状況の概要

１．立入検査件数

立入検査場所	立入検査箇所数	うち違反が認められた箇所数
愛玩動物用飼料製造業者	0	0
愛玩動物用飼料輸入業者	3	0
愛玩動物用飼料販売業者	6	0
その他	0	0

2．愛玩動物用飼料等の試験結果

愛玩動物用飼料等の区分	試験点数	うち違反が認められた点数
愛玩動物用飼料	10	0
愛玩動物用飼料の原材料	0	0

3．違反の概要

違反の種類	製造業者等の名称	愛玩動物用飼料等の名称	違反内容	備　考
該当なし	－	－	－	－

通　信

2015年５月、農研機構動物衛生研究部門はFAO及びOIEから牛疫ウイルス所持施設及び牛疫ワクチン製造・保管施設の認定を受け、また、本年５月には、OIEから牛疫のレファレンスラボラトリーとして認定されたことは既報のとおりです。

余り知られていませんが、現在でも、同研究部門では、再発などの不測の事態に備え、牛疫に高い感受性をもつアジア系品種に対しても安全に使用できるLA赤穂株を用いた牛疫ワクチン10万dose分を２年毎に製造・備蓄しています。

LA赤穂株は現在世界で製造されている唯一の株であり、大きな役割を担うことが期待されるものの、これまで国際的な位置づけが与えられていませんでした。そこで、2015年の製造・保管施設の認定を機に、LA赤穂株の全ゲノム配列を決定し近縁株との類似性を明らかにするとともに、備蓄ワクチンの長期保存性を示すデータを添えてOIEマニュアルへの収録を提案しました。その結果、先のOIE総会で承認され、世界標準株としての位置付けが明確化されました。

ちなみに、牛疫ウイルスは国際的に厳重な管理下に置かれているので、ワクチンを製造する際にも、事前にFAOとOIEから製造許可を受ける必要があります。

毎週月曜日発行

家　畜　衛　生　週　報

編集・発行：農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課、動物衛生課
☎ 03（3502）8111　内線 4581
〒 100 － 8950　東京都千代田区霞が関１－２－１

リサイクル適性Ⓐ
この印刷物は、印刷用の紙へリサイクルできます。