検査室便り

＜検査第二部薬剤作用検査室＞

薬剤作用検査室は、1974年（昭和49年）に、当時２検査室１係体制（抗生物質製剤検査室、一般薬検査室及び技術連絡係）であった検査第二部の３番目の検査室として設置されました。

「薬剤作用」という名称からだけでは、何を行っている検査室なのか分かりにくいと感じられる方も多いと思います。当室の設置目的は、「動物薬の安全性、有効性などのほか医薬品公害など広範にわたる業務を担う」というものであり、その時々の状況に合わせて、必要とされた業務を行ってきました。例えば、設置当初は、抗生物質製剤の検定の一部を担当していましたし、また、病理検査を担当したこともあります。そして、それらの過程を経て、毒性試験関連業務を担当することとなり、現在に至っています。

以下に、当室の主な業務について紹介します。

1　動物用生物学的製剤の検定（異常毒性否定試験・毒性限度確認試験）

動物用生物学的製剤の検定は、主に検査第一部の業務ですが、そのうち、異常毒性否定試験及び毒性限度確認試験は、当室が実施しています。

これらの試験は、動物用生物学的製剤の安全性を、対象動物に代えて実験小動物(マウス・モルモット)に対する毒性により確認するものです。年間の総検定申請数の35～40%に当たる製剤について、異常毒性否定試験又は毒性限度確認試験のどちらかが設定されており、ここ数年では、最も多く検定不合格の事由となっています。

2　調査・研究

（1）環境影響評価

VICH環境影響評価ガイドラインに対応するために必要な調査・研究を当室において担当しています。現在実施しているテーマは、以下の二つです。

ア　畜産廃棄物の堆肥化における動物用医薬品の影響と消長

環境影響評価及びリスク管理に資するため、家畜糞尿の処理方法としての堆肥発酵に及ぼす各種動物用医薬品の影響、及び発酵過程での有効成分の消長を調査・研究しています。

イ　殺菌消毒剤の環境影響評価

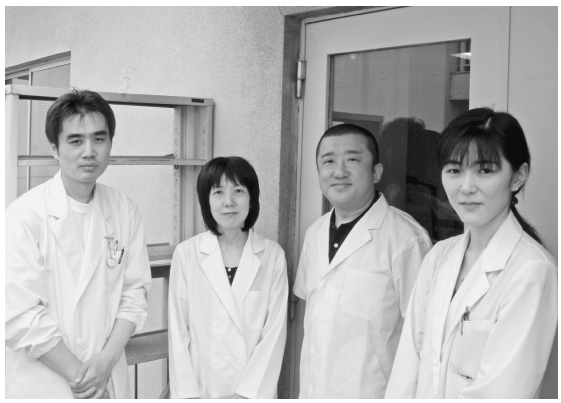
殺菌消毒剤について、水生生物に対する毒性試験を行い、評価を行っています。

（2）プロジェクト研究

平成19～21年度の予定で、当室が中心となったプロジェクト研究（「動物用医薬品の環境影響に関する調査研究」）を行っています。内容は、動物用医薬品の有効成分が環境中に存在する現状を、文献や学会から情報収集を行うことにより把握し、この問題に対処するための知見を収集して、必要に応じ、分析法の検討等も行っていくというものです。

3　承認審査・再評価

検査第二部では、承認申請品目ごとに審査グループを構成して承認審査を行っており、当室の室員は、そのメンバーとして参加しています。また、再評価については、当室が検査第二部における主担当検査室として、文献の検討等を行っています。

当室は、本館とは別棟の建物にあるため、他の職員が訪れる頻度も低く、非常に静かな環境で業務に励んでいます。当所へお越しの折には、是非、当室にも足を伸ばしてお寄りください。

（薬剤作用検査室長　永井英貴）