No. 284

農林水産省動物医薬品検査所

動薬検ニュース

2008.10

第８回子ども見学デーの様子（　医薬品の検査体験　）

CONTENTS

◆トピックス　2

❖動物医薬品検査所（ＮＶＡＬ）のこれから
～国家検定60周年を経て～

❖平成19年度国家検定結果の概要

❖平成19年度副作用報告について

❖平成20年度動物用医薬品危機管理対策研修会

❖動物医薬品検査所　第8回子ども見学デーの開催

◆ＶＩＣＨ報告　13

❖第1回ＶＩＣＨ医薬品監視作業部会
管理用語集作成タスクフォース会議の概要

❖第21回運営委員会会合の概要

◆調査研究紹介　16

◆新薬等紹介　17

◆主な行事・人の動き　19

◆お知らせ　21

❖動物用医薬品に関連する通知について

★けやきコラム　22

農林水産省

トピックス

動物医薬品検査所（NVAL）のこれから
～国家検定60周年を経て～

所長　牧江　弘孝

第二次世界大戦後の復興期の中、昭和23（1948）年7月に薬事法が制定され、同法に基づく動物用生物学的製剤（動生剤）の国家検定が開始されてから60年が経過した。この機会に、我が国の動物薬事事務における技術的対応業務の経緯を辿り、レギュラトリーサイエンスを支える動物医薬品検査所の今後の課題について考えてみたい。

1　薬事法制定以前（昭和23年7月まで）における動物用医薬品の規制の経緯

(1) 生物学的製剤

農商務省が明治14（1881）年に設置され、明治中期になると我が国の畜産業は漸く発達してきた。しかし、それに伴う牛疫、炭疽、牛結核等の伝染病の流行が各地で見られ、その防疫対策が必要となってきた。そこで、明治24年、東京市外の西ヶ原にあった農商務省農事試験場に家畜伝染病の調査研究室を設置した。その後、その隣接地に研究施設を移転してツベルクリン、炭疽免疫血清をはじめ、各種伝染病の血清、予防液等の開発及び製造を行い、これを全国に無償で提供するようになった。

やがて、明治43年3月に農務局に獣疫調査所が設置され、同所は大正10（1921）年4月に省の独立機関となった。その間、民間において家畜用血清類の製造又は輸入が行われるようになり、その品質を確保するために5条の本則から成る「家畜ニ応用スル細菌学的予防治療品及診断品取締規則（大正7年農商務省令第34号）」が制定され同年9月に施行された。本規則により、国が家畜用生物学的製剤の製造・輸入を認可することとし、認可前にその見本品の検査を獣疫調査所で実施することになり、部分的ながら動物薬事の技術的対応業務の崩芽を見るに至った。今から丁度、90年前のことである。

その後、農商務省は大正14年に農林省と商工省に分立し（昭和18（1943）年に農商務省に統合）、前述の農商務省令は、昭和15年に15条の本則から成る「家畜ニ応用スル細菌学的予防治療品及診断品取締規則（同年農林省令第88号）」として全部改正された。

(2) その他の動物用医薬品

戦前における動生剤以外の動物用医薬品の開発・普及状況はつまびらかでないが、明治19（1886）年6月に日本薬局方が制定され、獣医師調剤用の局方品が販売されるようになったことは、想像に難くない。たまたま、昭和11（1936）年に現代の獣医社が発刊した獣医畜産年鑑中に種々の獣医用医薬品の広告が掲載されており、これら医薬品の規制は「何レノ薬局方ニモ記載セザル薬品又ハ製剤取締ニ関スル件（明治40年内務省令第28号）」等の人体用医薬品の薬事制度に委ねられていた。

その後、太平洋戦争の戦時体制に即応し、「薬品営業並薬品取扱規則（明治22年法律第10号）」、「売薬法（大正3（1914）年法律第14号）」、「薬剤師法（大正14年法律第44号）」等を統合して統制的色彩の強い規定を含む「薬事法（昭和18年法律第48号）」が制定され、家畜用医薬品の製造販売は厚生大臣の許可を受けることとなった。

なお、国の医薬品試験機関として明治7年に東京司薬場が設置された。その後、同場は、明治20年に東京衛生試験所と改称し、昭和13年に厚生省の発足に伴って同省の所管となった。また、同所は、昭和24年に国立衛生試験所に、さらに平成9（1997）年7月に国立医薬品食品衛生研究所に改称された。

2　薬事法（昭和23年7月法律第197号）の制定

昭和20（1945）年8月28日、農林省は、農商務省から分離独立した。戦後の畜産復興時には、動生剤のみならず、一般医薬品についてもその将来性が着目され始めた。このような時期に、連合軍総司令部（GHQ）の指示により戦中に制定された薬事法が廃止され、59条の本則から成る新たな薬事法（昭和23年法律第48号）が7月29日に公布・施行された。これにより昭和15年農林省令第88号は廃止されるとともに動物用医薬品等取締規則（昭和23年農林省令第92号）が制定された。

なお、農林省は、この薬事法制定作業とは別に、独自の「家畜血清類取締法（案）」を作成し、閣議請議手続き中であった。しかし、その手続き中、別に検討さ

れていた改正薬事法への一元化をGHQにより指導されたことから、昭和23年4月農林省案の閣議請議を撤回することとし、動物用医薬品に関する読替規定が盛り込まれた薬事法が制定された。この読替規定は、現行の薬事法（昭和35年法律第145号）にも引き継がれた。

このように薬事法は、当時の厚生省と農林省の共管法として公布され、従来の動生剤だけでなく専ら動物に使用する一般医薬品及び医療用具に関する薬事事務の所管が農林省にあることを明確にし、動物薬事行政の面目を一新することになった。

また、同法第33条に国家検定制度が規定され、その対象製剤及び検定基準は、動物用医薬品等取締規則第36条の規定に基づく別表第一（血清13種類、予防液19種類及び診断液10種類を規定）及び別表第二（血清6種類、予防液6種類、診断液9種類及び一般事項（5項）を規定）として示された。このようにして動生剤の品質（安全性及び有効性）については、メーカーの信用度以外に頼るべきものがなかった状況から、国の定める検査合格基準が最低限確保されることになった。

3　国家検定の開始

検定申請の受付及びその結果の通知事務は、畜産局衛生課が行うこととし、動生剤の検定業務を実施するために、昭和23（1948）年10月29日に家畜衛生試験場（昭和22年に獣疫調査所から改称）に検定部が設置された。ところで、GHQ公衆衛生福祉局獣医部は、昭和24年10月動生剤の品質向上のために「獣医用生物学的製剤の製造に関する勧告」を農林省に発出し、これを励行するように指示した。その文書中には、動生剤の検査機関名が National Veterinary Assay Laboratory（NVAL）として記述され、NVALの業務として、許可申請する際に提出されたサンプル及びその製造方法、製造記録に関する検査を実施すること、NVALが用いている検定方法、合格基準に関する特別報告をGHQに報告すること、及び現在製造及び製造計画中の動生剤に対する完全な基準の設定に関して努力することが記載されていた。

その後、動生剤の国家検定、検定基準の設定等に関する技術的対応業務は、昭和25年5月畜産局薬事課とともに設置された同課分室（職員15名）が旧獣疫調査所の施設を利用して引き継いだ（家畜衛生試験場検定部は廃止）。また、昭和24～25年頃より主に米国から紹介された動物用抗生物質製剤（動抗生剤）としての飼料添加剤が国内で実用化段階に入ったことから、昭和29年5月農林省告示第356号をもって抗生物質飼料添加剤が検定対象として指定され、その検定が開始された。

さらに、検定等の業務は、31年3月の薬事課廃止に伴い、一時衛生課分室を経て同年6月25日に設置された動物医薬品検査所（業務部、調査課及び庶務課で構成。定員43名）に引き継がれ、同所は、昭和31年4月に国分寺に移転した。

その後、昭和35年に公布された現行薬事法においても第43条に検定に関する事項が規定された。

なお、家畜衛生試験場は、昭和27年に小平への移転を完了し、その後、筑波への移転（54年）、独立行政法人への移行（平成13（2001）年4月。動物衛生研究所に改称）を経て、現在、（独）農業・食品産業技術総合研究機構の機関となっている。また、農林省は、昭和53年7月に農林水産省に名称を変更し、動物薬事事務の所管部局は、平成13年1月に畜産局から生産局畜産部に、さらに15年7月から消費・安全局に変わった。

一方、人体用生物学的製剤及び抗生物質製剤の国家検定は、昭和22年に厚生省の附属機関として東京大学附属伝染病研究所の庁舎の一部を間借りして設置された予防衛生研究所で実施されることになった。その後、同所は、24年6月に国立予防衛生研究所に、また、平成9年4月に国立感染症研究所に改称された。厚生省は、13年1月に労働省と統合して厚生労働省となった。

4　動物用医薬品の国家検定・検査の推移

昭和23（1948）年10月からの国家検定開始以降の、動物用医薬品の品質検査関連事項及び検定・検査件数の推移について、表1及び表2に示した。

（1）動生剤の検定・検査

ア　検定

検定を開始した初期の頃の検定に関する記録が不明である。記録が確認された昭和26（1951）年度以降について見ると、26・27年度には1,000件を越えていたが、一時期減少し、40年度から1,000件を超えて42年度にピーク（1,794件）となった。以後、63年度まで1,000件台を続けたが、製造規模の大型化、有効期間の延長等により、次第に減少傾向を示し、最近は700件程度となっている。その結果を見ると、毎年度不合格、取下げ又は中止事例（不合格等）があり、27～29年度の不合格等の率は、10%前後であった。その後、製造技術の向上、製造管理及び品質管理基準（GMP）制度の定着等に伴って不合格等の率は減少し、平成時代を迎えると1%前後となり、近年は1%未満に留まっている。

なお、現行の検定基準は、平成14（2002）年農林水産省告示第1568号をもって制定され、以後一部改正によ

表１　国家検定制度発足後の動物用医薬品の品質検査関連事項

和（西）暦年	事項【全：全般。検：検定。生：生物学的製剤。抗：抗生物質製剤。一：一般薬（生及び抗以外）】
昭和23（1948）年	【全】：薬事法（法律第197号）が制定・公布（7月）。動物用医薬品等取締規則制定（10月）。 【生】：家畜衛生試験場に検定部を設置し、生物学的製剤の国家検定開始。（10月）
昭和25（1950）年	【全】：畜産局薬事課が設置される（5月） 【生】：家畜衛生試験場検定部を廃止し、検定の実験室業務を薬事課分室が引き継ぐ（5月）
昭和29（1954）年	【抗】：飼料添加剤の国家検定開始（5月）
昭和30（1955）年	【抗】：注入剤、挿入剤及び経口投与剤が検定対象となる（10月）
昭和31（1956）年	【全】：薬事課廃止に伴い、同課分室は一時衛生課の分室となる（3月） 【全】：動物医薬品検査所が設置される（6月25日） 【一】：動物医薬品検査所において収去検査を開始
昭和35（1960）年	【全】：現行薬事法（昭和35年法律第145号）が公布（8月。36年2月施行）
昭和36（1961）年	【全】：動物用医薬品等取締規則（昭和36年農林省令第3号）公布・施行（2月） 【生】：動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令（昭和36年農林省令第4号）公布・施行（2月）
昭和38（1963）年	【抗】：注射剤が検定対象となる（8月）
昭和42（1967）年	【一】：動物用医薬品公定書作成（収載製剤数：原薬66、製剤138）（3月）
昭和47（1972）年	【生】：動物用生物学的製剤基準が制定され（収載製剤数：血清8、ワクチン29、診断液18）、昭和36年に制定された動物用生物学的製剤検定一般基準及び検定特殊基準が廃止（2月）
昭和50（1975）年	【一】：動物用医薬品公定書第二版作成（収載製剤数：原薬45、製剤56）（3月） 【生】：マレック病生ワクチン関係検定特殊基準の一部改正（8月）
昭和51（1976）年	【生】：50年度から備蓄することになった口蹄疫不活化ワクチンの品質検査を開始（6月）
昭和55（1980）年	【生】：アジュバント添加前の原液を検定不活化試験品とすることとする（5月） 【抗、一】：動物用医薬品の使用の規制に関する省令公布（9月。56年4月施行）
昭和60（1985）年	【検】：検定に要する標準事務処理期間を設定（10月）
昭和61（1986）年	【生】：抗体検出用で補助的診断に用いられる体外診断液を検定対象から除外（3月） 【全】：GMP指針を局長通知として発出（5月）
昭和62（1987）年	【抗】：動物用抗生物質資料添加剤基準の制定（3月。10月から適用） 【生】：動物用生物学的製剤基準が全部改正（収載製剤数：血清6、ワクチン44、診断液22）（5月） 【全】：動物医薬品検査所依頼試験検査規程を制定（9月） 【抗】：飼料添加剤を検定対象品目から除外し、新規許可飼料添加剤の検査命令検査及びそれ以外の同剤の収去検査を開始（10月）
昭和63（1988）年	【全】：動物用医薬品のＧＬＰ制度に関する局長試行通知を発出（10月）
平成2（1990）年	【抗】：動物用抗生物質飼料添加剤基準の全部改正（12月）
平成3（1991）年	【全】：動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（遵守規定）を制定（5月。同年10月施行） 【抗】：動物用抗生物質医薬品基準の制定及び動物用抗生物質飼料添加剤基準の廃止（9月。同年10月から適用）。経口投与剤を検定対象品目から除外（10月）。 【一】：動物用医薬品公定書第三版作成（収載製剤数：原薬47、製剤85）（11月）
平成4（1992）年	【生】：特性、真空度、含湿度及び染色試験並びに溶解用液に規定されている試験を検定項目から削除（6月）
平成5（1993）年	【生】：5年度から検定対象外の体外診断薬の収去検査を開始
平成6（1994）年	【全】：動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（許可要件）を制定（3月。同年4月施行） 【全】：スルファキノキサリンほか5成分を承認不要動物用医薬品として告示・指定（4月） 【検】：自家試験終前に検定申請（同時検定申請）をできることとし、また、申請中の検定取り下げを明確化するため、所長通知により検定中止願いを提出する措置を講じる（4月）
平成7（1995）年	【抗】：抗生物質医薬品基準の全部改正（9月。10月から適用）。注射剤、注入剤及び挿入剤を検定対象品目から除外し、抗生物質製剤の検定をすべて廃止（10月） 【生】：分注区分による検定申請の取り扱いを設定（9月。同年10月から施行） 【生】：生物学的製剤の承認申請区分として異株同製剤の区分（区分12）を追加し、動物医薬品検査所依頼試験検査規程により既承認製剤との同等性確認試験を行うこととする（10月）
平成8（1996）年	【全】：動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（VICH）が発足（4月）
平成9（1997）年	【全】：動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（GLP）及び動物用医薬品の市販後調査の実施の基準に関する省令（GPMSP）を制定（10月。11年11月施行）。
平成13（2001）年	【生】：豚用生ウイルス製剤の試験に迷入サーコウイルス否定試験を規定（9月）
平成14（2002）年	【生】：動物用生物学的製剤基準の全部改正（収載製剤数：血清7、ワクチン108、診断液23）（10月） 【全】：薬事法の改正(7月）により、①獣医師等の医薬品関係者に重大な副作用等の農林水産大臣への報告の義務付け（15年7月施行）、②製造販売承認、原薬等登録等が制度化（17年4月施行）
平成15（2003）年	【抗、一】：食品衛生法の一部改正により、ポジティブリスト制度を導入（5月。18年5月施行）
平成16（2004）年	【生】：高病原性鳥インフルエンザ不活化ワクチンの備蓄を開始（2月）
平成18（2006）年	【生】：監視伝染病を対象とする抗原検出用体外診断薬の検定対象から除外（8月）
平成20（2008）年	【生】：生物学的製剤基準にシードロット製剤に関する規定を追加（3月）

表２　検定・検査業務の件数（昭和26年度～平成19年度）

年次	年度	国家検定				収去検査		検査命令検査			
		生物学的製剤	不合格等	抗生物質製剤	不合格等	収去品	不適指導等	抗生物質製剤	不適等	血液型判定用抗体	不適等
1	S 23	不明	不明								
2	24	不明	不明								
3	25	不明	不明								
4	26	1,136	69								
5	27	1,014	105								
6	28	889	104								
7	29	758	73	33	0						
8	30	743	37	74	1						
9	31	789	59	246	1	75	23				
10	32	675	41	310	0	151	64				
11	33	702	24	457	5	174	51				
12	34	685	19	484	9	0	0				
13	35	794	21	633	5	274	20				
14	36	833	27	883	1	152	52				
15	37	785	13	536	2	31	13				
16	38	933	26	937	11	79	18				
17	39	941	48	1,332	19	130	29				
18	40	1,156	46	1,784	5	124	13				
19	41	1,416	53	2,077	9	71	14				
20	42	1,794	95	2,515	3	128	44				
21	43	1,529	46	2,995	8	98	28				
22	44	1,387	27	2,962	10	86	15				
23	45	1,449	25	2,917	0	91	20				
24	46	1,265	40	2,740	1	140	33				
25	47	1,273	36	3,521	10	121	33				
26	48	1,357	55	3,917	9	188	28				
27	49	1,035	50	3,592	17	305	142				
28	50	1,032	57	4,132	22	171	84				
29	51	1,073	50	4,375	8	217	83				
30	52	1,064	21	3,894	4	256	66				
31	53	1,049	38	5,507	10	203	44				
32	54	1,073	28	6,185	1	126	15				
33	55	1,035	42	5,867	13	165	34				
34	56	1,160	36	5,349	7	102	35				
35	57	1,185	32	5,874	5	172	46				
36	58	1,123	9	6,749	6	113	47				
37	59	1,147	34	7,487	7	121	24				
38	60	1,129	19	5,428	0	110	14				
39	61	1,087	13	5,241	2	110	6				
40	62	1,115	18	4,461	7	111	6	34	0		
41	63	1,073	13	3,371	1	191	16	114	0		
42	H 1	979	11	3,915	4	211	11	75	0		
43	2	980	8	4,066	1	181	4	154	0		
44	3	998	8	2,611	3	140	6	178	1		
45	4	978	10	1,268	0	142	5	204	0		
46	5	850	7	1,214	0	137	16	382	0		
47	6	754	9	1,152	4	109	11	381	0		
48	7	768	9	508	0	132	15	545	21	23	0
49	8	794	10			144	11	437	1	37	0
50	9	782	5			141	7	353	1	0	0
51	10	776	6			175	7	217	0	0	0
52	11	823	4			154	23	532	1	0	0
53	12	795	4			111	15	399	0	0	0
54	13	800	7			99	18	417	0	0	0
55	14	867	9			91	32	204	0	2	0
56	15	818	3			97	35	350	0	7	1
57	16	809	3			106	21	300	0	14	0
58	17	817	2			99	18	265	0	18	0
59	18	717	6			92	23	143	0	8	0
60	19	737	4			87	35	53	0	0	0

注：空欄は該当業務なし

り新製剤の追加及び抗原検出用体外診断液20種類の削除（18年8月）が行われてきた。20年3月末時点で同基準に規定されている検定対象製剤は、血清類10種類、ワクチン239種類及び診断液45種類である。

イ　ワクチンの接種事故及び改善措置

検定に合格したワクチンで、次のような全国的な事故が発生し、直ちにその原因が究明された後、再発防止のための措置が講じられた。

①　豚コレラ不活化ワクチンの事故

昭和28（1953）年に豚コレラクリスタルバイオレット不活化ワクチンの中に一部不活化不十分なものが流通し、これを接種した豚に豚コレラが発生した。後に、その原因が不均質なサブロットで構成され、製品の均質化操作に欠陥があり、提出された被検定品は不活化されていたが、検定を実施しなかった製品の一部が不活化不十分であったことが判明した。

これに対して薬事監視の強化、製造所の吟味、製造作業の改善等の措置を講じた。

②　マレック病生ワクチンの事故

昭和49（1974）年にマレック病生ワクチンを接種した鶏に発育異常、産卵停止等が出現した。後に、当該ワクチンに細網内皮症ウイルス（REV。通常アヒルに感染するウイルスで、事故発生当時、我が国に本ウイルスの研究者がいなかった。）が迷入していたが、検定基準にREVに関する規定がなく、合格と判定したことが判明した。

これに対して、本生ワクチンの検定にREV迷入否定試験を規定するとともに、安全試験においてSPF鶏群由来ひなを用い、観察期間を7週間とした。

ウ　収去検査、依頼試験検査及び行政対応検査

昭和61（1986）年3月に体外診断液の一部を検定対象から除外する措置を講じ、検定除外製剤について検査用参照血清又は抗原の標準化が行われた。その後、平成5年（1993）度から検定対象外診断液の収去検査を開始した。また、平成7年度から血液型判定用抗体の検査命令検査を実施している。

さらに、海外悪性伝染病の防疫対策として国家備蓄用に購入した未承認ワクチン（口蹄疫不活化ワクチン、口蹄疫不活化濃縮抗原等）の品質検査を行政対応検査として実施している。

(2) 動抗生剤の検定検査

検定開始直後は、100件を下回っていたが、昭和30年代から急激な増加を示して39（1964）年度に1,000件を超え、59年度にピーク（7,487件）となった。その後、ロット構成の取り扱いを変更したことから減少に転じた。

不合格等の率は、動生剤よりも低く、0件となる年もあった。

そのため、製剤基準及びGMP体制を整備しつつ、次の経過で順次検定を廃止した。

①昭和62年10月：飼料添加剤

②平成3年10月：経口投与剤

③平成7年10月：注射剤、注入剤及び挿入剤

また、検定を廃止した動抗生剤については、検査命令検査及び収去検査を実施してきた。

(3) 一般医薬品の検査

昭和31（1956）年度から一般医薬品の収去検査を実施してきた。毎年度、相当数の不合格又は要指導の製品があり、その回収・廃棄命令又は改善指導を行い、流通段階における不良医薬品の排除を図ってきた。

また、検査基準案及び動物用医薬品公定書の作成作業に参画し、一般医薬品の品質規格の充実整備を推進した。さらに、昭和61年5月に畜産局長通達によるGMP指針の制定、平成3（1991）年5月にその省令化等に対応し、GMP制度の定着化を推進してきた。

5　新たな業務（技術的審査）の進展

動物医薬品検査所は、前述した品質検査及びその規格基準設定に関する業務以外にも、本省の動物薬事担当部署である消費・安全局畜水産安全管理課と密接に連携して技術面での動物薬事事務を実施している。特に、薬事法で規定されたGLP、GCP、再評価、再審査等の新制度の具体化、承認審査及びその関連業務の効率化のために、組織を整備しつつ、次のような新規業務を展開してきた。

①GLP適合性調査（昭和63（1988）年10月～）

②再評価作業に必要な動物用医薬品情報の収集・整理（平成4（1992）年10月～）

③承認申請等の事前相談対応（平成7年10月～）

④GCP適合性調査（平成11年11月～）

⑤再審査の支援（平成11年度～）

⑥インターネット等による動物用医薬品等の副作用情報の収集・提供（平成16年度～）

⑦製造販売承認要件としてのGMPソフト適合性調査（平成17年度～）

⑧技術的承認審査及びその関連業務の一元的な実施（平成19年度～）

なお、平成20年10月における組織は、企画連絡室、庶務課、会計課、検査第一部及び検査第二部で構成され、定員81名である。

6　動物医薬品検査所の今後の課題

当所業務の根幹は、冒頭に述べたレギュラトリーサイエンスであり、科学技術に立脚した動物薬事業務の遂行である。農林水産省の機関として、食の安全・安心を司る立場を常に認識し、担当する職務を遂行しなければならない。

以下に、当所の今後の課題を考えてみる。

(1) 品質確保業務

現在、動物用ワクチンのシードロットシステムによる製造に向けた作業が進行しており、検定制度は大きな転換期を迎えている。検定の合理化及び動生剤の品質確保に必要な新たな仕組み（標準品の確保、GMP体制の点検、収去検査及び依頼試験検査への転換）を整備しなければならない。

また、動抗生剤及び一般医薬品については、品質検査及びその結果を踏まえた改善指導等とともに、薬剤残留防止、耐性菌の発現抑制のための適正使用、慎重使用の根拠となる各種データの集積、分析及び情報提供が必要である。

さらに、新技術を応用した効率的で精度の高い検査法の開発・改良を推進し、動物用医薬品の品質確保に貢献しなければならない。なお、この貢献は国内に留まらず、国際的に発展させる必要がある。

(2) 承認審査及びその関連業務

効率的な審査を推進するために、各種のガイドライン（開発時の各種試験、申請書及び添付資料等）を整備しなければならない。また、動物用医薬品の製造、流通が国際化しており、海外の動向にも目を向けて、承認審査、基準適合性調査、再審査、再評価等における国際協力を推進していかなければならない。さらに、動物用医療機器に関する審査体制の整備が必要となっている。

(3) 危機管理対策業務

動物衛生対策、人獣共通感染症対策、食品安全対策、環境保全対策等の幅広い分野に動物用医薬品が係わっており、社会問題となる危機への事前対応を意識した業務を推進しなければならない。

本文書は、当所年報、家畜衛生史（昭和57年（社）日本獣医師会発行）、各機関発行資料等を参考にとりまとめたものである。

トピックス

平成19年度国家検定結果の概要

企画連絡室企画調整課

動物用医薬品のうち、生物学的製剤（血清、ワクチン及び診断液）が国家検定の対象となっています。

今般、平成19年度に受け付けた検定がすべて終了したので、その概要等をお知らせします。

1　検定件数

19年度には737件（血清3件、ワクチン674件、診断液60件）の申請を受け付けました。

前年度と比較すると、血清は同数で変わらず、ワクチンは64件増加し、診断液は44件減少しました。

前年度より件数が増加したワクチンは、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（29件増）、猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合生ワクチン（8件増）などでした。一方件数が減少したワクチンは、狂犬病組織培養不活化ワクチン（7件減）などでした。診断液の受付件数が減少した要因は、平成18年8月より体外診断液の一部が検定対象から除外されたためと考えられます。

2　検定結果及びその対応

737件について検査した結果、733件が合格しました。検定不合格等は4件（不合格1件、中止3件）で、前年（不合格4件、中止2件）より減少しました。

不合格となった製剤はニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチンで、不合格原因は力価試験でした。また、検定中止した理由は、自家試験成績不適によるもの1件（ニューカッスル病・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン）、自家試験方法の再検討によるもの1件（鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合不活化ワクチン）及び契約上の理由によるもの1件（鶏脳脊髄炎生ワクチン）でした。

これらの不合格、検定中止となった製剤については、その原因究明を指示し、回答を求めるとともに、再発防止措置に関する助言指導を行っています。

3　新たに検定基準を制定した製剤

次の9種類の製剤が、動物用生物学的製剤検定基準の医薬品各条に追加されました。

① 豚インフルエンザ・豚パスツレラ症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン
② 猫免疫不全ウイルス（アジュバント加）不活化ワクチン
③ 豚オーエスキー病（gI-、tk-）生ワクチン（酢酸トコフェロールアジュバント加溶解用液）
④ 牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット（アビシン-ビオチンカップリング法）
⑤ 豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン
⑥ 豚ストレプトコッカス・スイス（2型）感染症（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン
⑦ 鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン
⑧ ぶりα溶血性連鎖球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
⑨ 犬エキノコックス症診断用ラテックス標識抗体反応キット

4　検定業務の見直しについて

検定業務は逐次見直しており、平成11年度以降生ワクチンの製造用株の基準を明確にし、これに適合する製造株から製造される製剤については、検定の試験項目から力価試験を削除してきました。平成20年3月までに合計45製剤（うち19年度に4製剤）についてこの措置が講じられています。

トピックス

平成１９年度副作用報告について

企画連絡室技術指導課　小林一郎

動物用医薬品の副作用は、製造販売後の安全対策として薬事法第77条の４の２（第１項：製造販売業者、第２項：獣医師等）及び同法第14条の４（再審査における使用成績調査等）により、国への報告が義務づけられてています。動物医薬品検査所では、獣医師や製造販売業者から寄せられる副作用情報報告システムやFAXによる報告をとりまとめホームページに掲載しています。今回は、薬事法第77条の４の２に基づく19年度の副作用報告についてご紹介します。

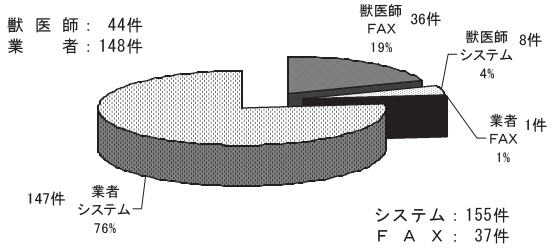
1　報告概要

19年度の副作用報告総数（獣医師等の報告に基づく製造業者等からの報告件数を除く。）は192件で、その内訳は獣医師からのものが44件、製造販売業者からのものが148件でした。（図１）

19年度の報告件数は、前年に比べ55件減少していますが、症状別にみると重篤なものはほぼ横ばいで推移しているのに対し、その他のものが大幅に減少しています。（図２）

また、報告方法は、システムによる報告が全報告の80%以上を占めており、製造販売業者は１件を除きシステムを使用して報告が行われています。獣医師のシステムを利用した報告は、全報告に占める割合の4%とFAXによる19%を大きく下回っています。（図３）

図3　報告者別・報告方法別の割合（19年度）



次に、動物別の副作用報告をみると、犬が112件と全報告の約60%を占め、続いて猫が48件(同25%)、牛が23件（12%）でした。16年度以降の報告割合の推移を見ると、牛はほぼ10%強で推移していますが、最近では猫が増加し、犬が減少する傾向を示しています。（図４～５）

図１　報告者別報告数の推移

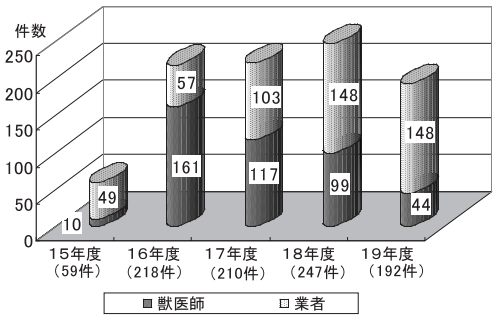


図２　副作用報告の症状別内訳の推移

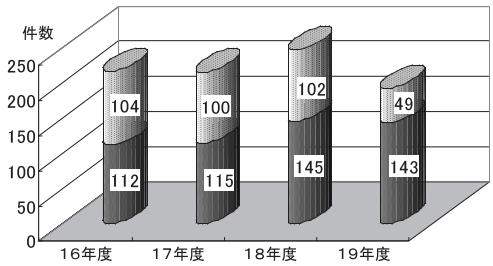


図４　動物種別報告件数の推移

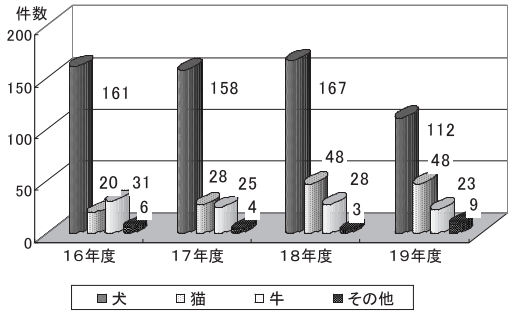
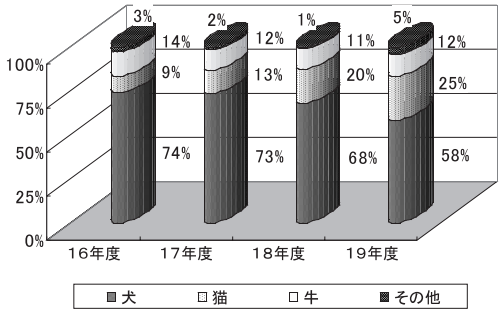


図５　動物種別報告件数の割合



製剤区分ごとにみると、生物学的製剤が109件と全報告件数の58%を占めており、このうち犬が75件（生物学的製剤に関する副作用報告の約70%）、猫が24件（同22%）でした。また、一般医薬品が60件（全報告数の31%）、抗菌性物質製剤が23件（同12%）となっています。なお、19年度は人体用医薬品及び医療用機器に関する副作用報告はありませんでした。（図６）

また、製剤の数でみますと全体で93製剤の報告があり、一般医薬品が39製剤（報告のあった製剤数の47%）、生物学的製剤は34製剤（同41%）、抗菌性物質製剤は10製剤（同12%）となっています。（図７）

図6 副作用のあった件数と内訳（製剤区分別）
（19年度 192件）

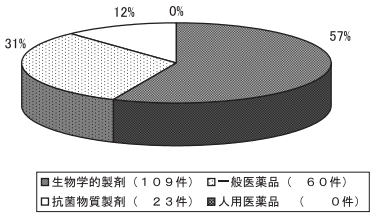
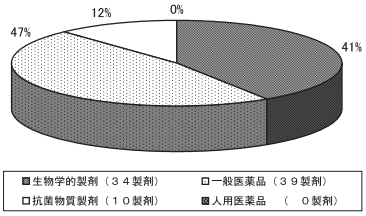


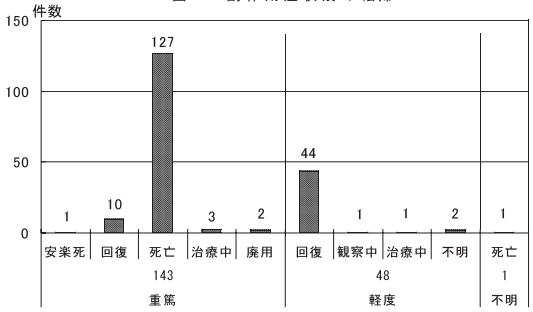
図7 副作用のあった製剤数と内訳（製剤区分別）
（19年度 83製剤）



副作用の症例と転帰については、重篤例は148件、軽症は48件でした。（図８）産業動物では投与後の不十分な観察により、発見時には死亡していた症例がありました。愛玩動物では顔面腫脹や流涎等の軽症例、重篤症例の場合は処置する間もなく短時間で死に至った症例がありました。重篤化した場合、その９割は死に至っています。

薬事法に基づく報告とは別に愛玩動物においては重篤化した場合、インフォームド・コンセントの不足によるトラブル等により飼育者から直接当所へ相談されるケースもありました。

図８ 副作用症状別の転帰



2 システム報告の推進

先にも報告方法別の内訳について示しましたが、システムによる報告は全体の80%となっています（図３）。昨年度まで獣医師からのシステム報告は年々増加していましたが、19年度は獣医師からの報告に占めるシステム利用の割合は18%に減少しています。

重篤な症例で緊急に業者の再調査を必要とする場合、獣医師報告を元にシステムを利用して迅速に調査依頼が可能となることから、獣医師の方々の登録（日本獣医師会ホームページ（http://nichiju.lin.go.jp）参照）及びシステム報告の利用をお願いいたします。

システム報告の注意事項：

① 入力しない状態で30分経過すると、入力の途中であっても自動的にメニュー画面に戻ります。

② 一時保存後5日間が経過すると、保存していたものが削除されます。また一時保存は1件のみとなっております。

なお、当所ホームページ（http://www.maff.go.jp/nval/）で次のとおり公開していますのでご活用ください。

① 「報告が必要な事例」については「副作用情報データベース」

② 「報告が必要な事例」以外の報告及び使用成績調査等の症例については一覧表にして「動物用医薬品副作用情報」

③ 平成13年以前の報告は製品・主成分・生物学的製剤名毎に検索できるように「動物用医薬品副作用情報」

3 適用外使用※に伴う副作用発生情報

当所では動物用医薬品の製造販売業者、獣医師等から報告された動物用医薬品の副作用情報を提供していますが、最近、動物用医薬品の適用外使用に伴う死亡等の重篤な副作用の発生が多く報告されています。

適用外使用については、獣医療において獣医師がやむを得ず適用外使用を選択せざるを得ない場合がありますが、有効性・安全性は必ずしも担保されていません。

このような現状から、20年10月より当所ホームページに適用外使用に伴う副作用の発生情報について掲載することといたしましたので、副作用データベース等を活用し、リスクの低い治療を選択するとともに、十分なインフォームドコンセントを行うようお願いします。

※適用外使用：動物用医薬品として承認された「用法及び用量」、「効能又は効果（対象動物など）」の範囲を超えた動物用医薬品の使用

トピックス

平成20年度動物用医薬品危機管理対策研修会

検査第二部長　濱本修一
抗生物質製剤検査室長　浅井鉄夫
一般薬検査室長　遠藤裕子
残留化学検査室長　小池好子

動物用医薬品に係わる危機管理対策の一環として、薬剤耐性菌発現状況検査及び医薬品の検査（品質確保検査）を全国の都道府県で実施していただいている。これに必要な技術の習得、確認、斉一化等を目的として危機管理対策研修会を本年も実施したので報告する。

研修を含めたこれらの事業は、17年度から「食の安全・安心確保交付金実施要領」（平成17年4月1日付け16消安第10272号消費安全局長通知）に基づき実施されることとなったが、その検査の必要性や実施体制は従前と何ら変わることはなく、当所は都道府県で実施して頂く検査を積極的に支援するために研修事業を実施している。今年度は、第3調査クールの初年度である薬剤耐性菌発現状況検査と品質確保検査を全都道府県を対象として実施した。それぞれの研修会は、前者は44都道府県、後者は41都府県の家畜保健衛生所等の技術者が参加し、それぞれ前期及び後期に分かれて、当所において前者は2～3日間、後者は2日間の日程で行われた。

なお、今年度は、薬剤耐性菌の研修で、2日間の日程の講義中心のコースを設定した。本年度も品質確保検査において、全く初めての研修者を対象に、研修会の前日に事前の基礎研修を任意参加の個別研修会として企画し、9名の研修生が参加した。

薬剤耐性菌発現状況検査
前期（大腸菌）
6月 3日（火）～ 5日（木）
又は6月 4日（水）～ 5日（木）
後期（カンピロバクター）
6月10日（火）～12日（木）
又は6月11日（水）～12日（木）
医薬品の検査
前期（糖類及び血液代用剤、内寄生虫駆除剤）
6月18日（水）～19日（木）
後期（無機質製剤、内寄生虫駆除剤）
6月24日（火）～25日（水）
個別研修　前期：6月17日（火）
後期：6月23日（月）

4回の研修会とも無事に終了し、十分な成果を上げたものと確信するところである。また、来年度以降も各都道府県のこの検査事業への積極的な参加を期待するとともに、当所もさらに効率的で有用な研修のあり方について検討していきたい。特に、品質確保検査の個別研修の成果は、初めて検査を行う研修者にも取り組み易い研修会とするための参考としたい。

1．薬剤耐性菌の発現状況検査研修会

①講義等

ア．事業の概要説明（畜水産安全管理課薬事審査管理班課長補佐）

「食の安全・安心確保交付金実施要領」（平成17年4月1日付け16消安第10272号）及び「平成19年度動物用医薬品の危機管理について」(平成19年3月28日付け消費・安全局畜水産安全管理課薬事審査第二班長事務連絡)に沿って本事業についての解説及び本研修会開催の主旨について説明があり、全国レベルでの継続的な耐性菌の動向監視について、各都道府県に協力の要請がなされた。

イ．外部講師ー「監視と対策が必要な新型薬剤耐性菌」（国立感染症研究所　荒川宣親）

医療分野での耐性菌出現の状況と新たに注目されている耐性菌についてのヒトと動物における情報収集と対策について講義が行われた。

ウ．情報提供

a.「薬剤耐性菌に関する情勢」及び「JVARMにおける薬剤感受性調査第２クール成績の概要」（抗生物質製剤検査室長）

前者では、薬剤耐性菌をめぐる最近の国際動向及び抗菌剤の使用と耐性菌の分布について概説した。また、後者では、昨年度に終了した第２クールの成績のとりまとめを概説した。

②試験実習の概要

調査対象菌種毎に本調査事業の遂行に必要な技術・試験手順等を記載したテキストを配布し、テキストに沿ってNCCLS寒天平板希釈法による薬剤感受性試験、対象菌種毎に分離選択培養、生化学的性状検査、簡易同定キットによる菌種同定、分離菌株の保存などについての試験実習を行った。

③講義コースの内容

今年度初めて設置した講義中心のコースでは、次の内容をスライドを用いて説明した。

・寒天平板希釈法による薬剤感受性試験
・野外流行株の薬剤感受性試験
・調査結果に基づく薬剤の使用状況
・抗菌剤の使用と薬剤耐性の分布
・薬剤耐性菌の発現状況検査の概要について
・腸球菌調査について
・薬剤耐性菌の発現状況検査の実施及び報告方法について
・平成19年度研修会アンケート結果及びその対応

④調査事業の実施及び調査成績の報告等

調査成績の報告は、各担当菌種毎に、データを添付して所定の報告様式により行う。なお、送付された成績については当所と農林水産消費安全技術センターにおいてとりまとめを行い、順次公表していく。

２．品質確保検査研修会

①講義等

ア．事業の概要説明（畜水産安全管理課薬事監視指導班長）

本研修会の開催に先立って、「食の安全・安心確保交付金実施要領」及び「事業メニューの実施に当たってのガイドライン」並びに「平成19年度動物用医薬品の危機管理について」の内容について説明し、動物用医薬品の品質確保における各都道府県における品質検査の重要性を十分に理解し、本事業に取り組んでいただきたい旨の説明がなされた。

イ．品質確保検査に必要な日本薬局方について（一般薬検査室長）

動物用医薬品の品質確保検査を適正に行うためには、殆どの検査法において試験法が準用されている日本薬局方について理解する必要があるため、最初に日本薬局方の概要（法的位置付け、歴史、役割、活用、構成）について説明した上で、検査の実施に当たって必要な通則の項目について、実際の検査における例を示しながら説明した。

②試験実習の概要

一般薬検査室では、前期は糖類及び血液代用剤について、キシリトールを含有する製剤の定量法（酸化還元滴定法）、塩化ナトリウムを含有する製剤の定量法（沈殿滴定法）、塩化カルシウム及びブドウ糖を含有する製剤の定量法（キレート滴定及び酸化還元滴定法）に関する講義及び当所で準備した製剤を用いて実習を行った。後期は、無機質製剤について、鉄を含有する製剤の定量法（酸化還元滴定法）、ヨウ素を含有する製剤の定量法（酸化還元滴定法）、塩化カルシウム及びヨウ化カリウムを含有する製剤の定量法（キレート滴定法及び紫外可視吸光度測定法）に関して講義及び実習を行った。

残留化学検査室では、内寄生虫駆除剤について、イベルメクチンを含有する製剤の定量法（HPLC法）、クエン酸ピペラジン及びサントニンを含有する製剤の定量法（滴定終点検出法及び紫外可視吸光度測定法）に関する講義及び当所で準備した製剤を用いて実習を行った。

３．品質確保検査個別研修会

①講義等

ア．製剤分析に係る基礎知識

安全に試験を行うための基本的注意、廃棄物の取り扱い、製剤の規格、用語の説明を行った。

イ．製剤分析に係る実験準備

器具（測容器）、機器（分光光度計、HPLC）の説明を行った。

ウ．製剤分析に係る実験器具・HPLC等の取り扱い

試料の採取から測定・使用した器具の洗浄に至る検査の流れの説明を行った。

②試験実習の概要

酢酸dl－α－トコフェロールを含む製剤の定量法（HPLC法）及び有効ヨウ素を含む製剤の定量法（酸化還元滴定法）についての講義及び当所で準備した製剤を用いた実習を行った。特に、ピペット、ビュレット、メスフラスコ等の器具及びHPLCの取り扱い方法について時間をかけて基礎的な技術の習得を図った。

このような基礎的な研修は、引き続き行われた本研修の受講に大変役立ったと参加者から好評であった。

トピックス

動物医薬品検査所 第８回子ども見学デーの開催

企画連絡室企画調整課　二川　浩政

動物医薬品検査所では、中央省庁の「子ども霞が関見学デー」に合わせて、8月21日（木）に「子ども見学デー」を開催しましたので、その概要を紹介します。

この「子ども見学デー」は、子供たちに獣医師体験などのイベントを通して動物とのふれあい、動物用医薬品や畜水産物の安全性の確保などについて知ってもらい、また獣医師及び薬剤師の仕事について幅広く興味を持ってもらおうと2001年から毎年開催しており、本年で8回目となります。

今回は、午前の部、午後の部を合わせて、73名（うち児童・生徒は51名）の参加をいただきました。

当日は天気に恵まれ、友達どうしや保護者連れの元気いっぱいの子供たちが当所を訪れてくれました。

イベントでは、スライドショーやパネルによる動物用医薬品等の説明のほか、子供たちに参加・体験してもらう催しとして聴診器を用いた獣医師体験、手のひらの菌の培養実験、ミジンコの顕微鏡観察、発育鶏卵の観察などを行いました。

イベントの獣医師体験では、白衣を着て聴診器を持って、「ちびっ子獣医師」になった子供たちに、ウサギとモルモットとヒヨコ、それに自分自身の心音を聴いてもらいました。参加した子供から「動物と人間の心臓の動き方が分かっておもしろかった。」等の感想をもらいました。

どのイベントでも子供たちが熱心に参加する姿が見られました。

なお、小学４年生から中学３年生を対象としてホームページや市内の小、中学校へのチラシにより参加者を募集したところ、多数の応募がありましたが、イベントへの参加可能人数に限りがあるため、やむなく抽選にて参加者を決定しました。参加申込みを頂いたにもかかわらず、抽選にもれ、参加できなかった方々には残念な思いをさせてしまったことをお詫び申し上げます。

最後に、「子ども見学デー」の開催にあたり、小、中学校へのチラシの配布についてご協力を頂いた国分寺市教育委員会のご担当の方々などご協力をいただいた関係各位に、紙面をお借りして、厚く御礼申し上げます。

イベント内容

イベント	内容
○　スライドショー	動物医薬品検査所の仕事をスライドを使って紹介します。
○　獣医師体験	動物の診察を体験します。動物の様子を観察したり、聴診器で心音を聞いてみましょう。
○　ハンドペタンチェック	手のひらや身近な菌を観察しましょう。
○　検卵	検卵器を使って、ひなにかえる前の卵を観察しましょう。卵の中でひなの動く様子が観察できます。
○　パネル展示	獣医師や薬剤師のことなどをパネルにまとめて紹介します。
○　医薬品展示	動物用医薬品を展示します。病気や動物によって、どんな薬があるか調べてみましょう。
○　顕微鏡観察	ふだん目でみることの出来ないミクロの世界をのぞいてみましょう。

ＶＩＣＨ報告

第1回VICH医薬品監視作業部会
管理用語集作成タスクフォース会議の概要

動物用医薬品専門官　　江口　郁

平成20年7月1日から4日までの4日間、ドイツ連邦共和国のベルリンにおいて、第1回VICH医薬品監視作業部会管理用語集作成タスクフォース会議が開催されたので、その概要を報告する。本タスクフォース（TF）は、前回までの作業部会において副作用情報の電子的伝送方法に用いる用語リストを定義するガイドライン（GL）35において、APPENDIXとして添付することとされた用語及び各用語を電子ファイル上で表現するために各用語に割り振られるコードのリストの具体的内容について検討するために設置されたものである。

1. 出席者

Dr. Cornelia Ibrahim（座長、EMEA、BVL（ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁））他、米国、EU及び日本から計14人の専門家、オブザーバーとしてカナダから1人が参加した。日本からは業界代表として内田幸治氏及び氏政雄揮氏（（社）日本動物用医薬品協会）、規制当局代表として江口郁（動物医薬品検査所）が参加した。

2. 議事概要

(1)本TFの目的と骨子の整理

まず最初に各国における、電子的市販後副作用情報管理の実施状況の報告が行われ、EUは域内各国による進捗度のばらつきはあるものの、EU独自の形式によりシステムの運用は開始されているとのことであった。米国では本格的運用には至っていないものの、2009年3月にはFDA内の情報システムの再構築にあわせて本格運用を目指しているとのことであった。我が国からは独自形式ではあるが、インターネット上あるいはメール等による副作用情報の受け入れシステムが稼働している旨の説明をした。

次に現時点でのHL7（米国で作成された、医療情報の電子的伝達のための手順規格）の整備状況についてEMEAから説明があり、2009年夏にISOの相当する規格との統合を目指して作業中であるとの報告があった。

続いて本TFの進行方法が座長から提案され、検討対象リストごとに幹事国（地域）と連絡担当者を決定し、検討材料となるリストを元に各国から出された意見を集約してリスト案を作成することとした。

検討対象とするリストの確認

本TFで検討する用語リストの確認と、その検討材料となるEU、FDA及び米国ファイザー社が独自で持つ用語リストの確認を行った。

以下、各リストの検討に移った。

(2)対象動物種及び品種

交雑種の取り扱いについて、2種以上の交雑種の記載を認めるかで出席者間での意見の相違があり、EMEAから交雑種の表記は2種までとし、その記載方法について提案があり、基本的には合意を得た。幹事はEU当局と決定した。

(3)規制当局識別コード

国名を示すISOのコードに続き、英数字8文字で規制当局を表記することで基本的に合意した。具体的規制当局名とそのコードは、各々の国が作成して幹事に通知することとした。幹事はFDAと決定した。

(4)適応外使用項目

適応外使用項目が複数ある場合の取り扱いについて、併記を認めるかで意見が分かれたが、重複して発生する可能性があるパターンを整理し、各パターンにコードを割り振ることで合意した。幹事は日本当局と決定した。

(5)曝露経路

検討材料となるリストを基本とし、あまりに細かすぎるなど必要性がないと思われる用語を幹事が獣医学的見地から精査することで合意した。幹事はEU当局と決定した。

(6)剤形

曝露経路と同様に幹事が精査することとした。幹事はカナダ当局と決定した。

(7)投与量の単位

(8)含量の単位

(7) 及び (8) の2つのリストは統合してひとつのリストとすることが検討されたが、結論としては独立したリストとすることとなった。また除算を含む単位（mg/kgなど）についてはそれ自体を一つの単位とはせず、2つの単位の組み合わせを用いることとした。両リストとも幹事はFDAとすることとした。

(9)VEDDRA

VEDDRAはEU当局が管理する、獣医臨床上の臨床症状、徴候などに関する用語を集積したリストである。前回の作業部会でVICHとしてはVEDDRAを利用する立場であるが、その内容に要望が生じた場合などには本TFが窓口となってVEDDRAを管理する事務局に意見を出すことが確認されている。今回の会議ではさらに踏み込んで本TFは年1回欧州で行われているメンテナンス会議にオブザーバーとして積極的に関与していくことで合意した。日本の立場としては必要に応じて会議に参加又は意見を提出することで関与していく意向を示し、了承された。またVEDDRAには動物を対象としたリストと人を対象としたリスト（動物薬を人に曝露した場合の報告に係るもの）があるが、同義語ながら2つのリストで異なるコードが割り当てられているものなどについて今後整理することとした。幹事はEU当局と決定した。

(10)製品識別コード

製品固有のコードに関するリストであるが、リストの作成可能性から議論がなされた。これらの内容は個別の規制当局ごとの内容であるため、承認を行う当局ごとに整理すべき内容であるとの考え方が支配的であった。

最後に今後の方針として、幹事がまとめたリスト案をメール等により回覧・検討することにより修正を重ね、会議によって詰めの作業を行うことが決定された。

3.まとめ

本TFで取り扱うリストは、ハーモナイズ後の各極内での有害事象報告の内容そのものを規定するものであり、各極とも限られた電子ファイルの様式中に可能な限り有用な情報の表現を可能にし、かつ報告者が取り扱い易いものとすることを目指して議論が交わされた。

本文にもあるように、本TFの作業はリストごとに幹事が取りまとめるという形態を取ることになった。現在は各リストに各地域に固有の用語を反映させ、内容を精査するべく各極と幹事の間で各々作業を行っている。この作業結果を持って2009年1月には我が国において第2回の会議が開催される予定である。

第21回運営委員会会合の概要

検査第二部一般薬検査室長　遠藤　裕子

VICH第21回運営委員会（SC）会合が、2008年7月8日から9日まで、フランス共和国パリの国際獣疫事務局（OIE）本部において開催されたので、その概要を報告する。

1.出席者

会議は、SC委員又はコーディネーターとして日本・米国・欧州の規制当局から9名及び業界から7名、オブザーバーとしてカナダ及びオーストラリア・ニュージーランドの規制当局、カナダの業界から各1名、事務局である世界動物薬連盟（IFAH）から1名の合計19名が出席した。農水省（JMAFF）からは境政人、能田健（消費・安全局畜水産安全管理課）及び遠藤裕子（動物医薬品検査所）が参加した。議長はECのTerberger委員（7/8）及びその代理のSanchez氏（7/9）が務めた。また、この他に、準会員のOIEから2名、EC、EU、ニュージーランド規制当局から各1名が出席した。さらに、それぞれの議題において専門家作業部会（EWG）又は特別作業部会（TF）の進捗状況を報告するために、医薬品監視TFのIbrahim座長並びに代謝及び残留動態EWGのScheid座長が該当する議題に参加した。

2.会合の概要

(1)ガイドライン（GL）の承認

次のGLについてstep 6の署名を行い、これらのGLを2009年7月までに実施することとした。

GL43　動物用医薬品の対象動物安全性

GL44　動物用生ワクチン及び不活化ワクチンの対象動物安全性

(2)各EWGのレビュー及び指示等

既存のEWGのうち、活動中の５つのEWGの進捗状況を検討し、各EWGへの指示等を行った。また、現在活動していない安全性WGを再度立ち上げることについて検討した。

①品質EWG

EWGの小池座長に代わってJMAFFの遠藤委員が、GL45「動物用医薬品の新原薬及び新製剤の安定性試験におけるブラケッティング及びマトリキシング法の適用」のGLがコンサルテーション期間中であることを報告した。

SCは、作業を進捗させることを指示した。

②生物学的製剤検査法EWG

EWGの嶋崎座長に代わってJMAFFの能田コーディネーターが、GL-34「マイコプラズマ汚染検出法」について、試験のプロトコールが配布されたが応答がないため、EWG委員に対して強く意見を求め、意見提出後にEWG会合を開催し、プロトコールを確定した後に参照株についての作業に入る予定であることを説明した。SCは、試験のプロトコールに関するEDQM（欧州評議会の医薬品品質部門）及びEWGへの意見提出を2ヵ月後の9月上旬とし、その後に会議を開催することを指示した。

③対象動物安全性EWG

永田座長に代わって日本動物用医薬品協会（JVPA）の梶原委員が、GL-43及びGL-44についてステップ5での合意をしたことを報告した。

EWGの全ての作業は終了しているが、SCは直ちにEWGを解散せず、以後2年間は活動休止状態とし、GLの施行による問題が生じた場合に備えることを指示した。

④医薬品監視EWG

TFのIbrahim座長が、主要な8つの用語リストについて担当を決めて作業を進めること、用語リストは作成後も将来的にメインテナンスが必要になること等について報告し、2009年1月に日本での次回会合の開催を希望した。

SCは、次回TF会合の開催を了承し、次回会合でGL30関連の用語リストのメンテナンスについての勧告を出すことを指示した。

⑤代謝及び残留動態EWG

EWGのScheid座長が、EWGの5つのトピックのうち、トピック5（休薬期間決定のための統計解析法）以外の4つのトピックについては2008年の第４四半期までにEWGでの署名を行いコンサルテーションを行うことが出来るであろうと報告した。

SCは、座長の提案通り4つのトピックの作業を先に進めるよう指示した。

⑥安全性EWG

安全性EWGは現在活動していないが、米国業界代表（AHI）は、急性参照用量（ARfD）を決定する作業を実施するために再度立ち上げることを前回に引き続き提案した。EUが、ARfDを何の評価に使用するのかについての懸念を示したため、ARfDの使用目的について討議した。

SCは、討議した結果を反映し、FDAにAHIと協力して次回SCに修正したコンセプトペーパー（CP）を提出することを指示した。

(3)CP及び討議文書の検討

①行政文書の電子申請に関するCP

前回の討議を踏まえ、欧州業界代表（IFAH-Europe）は、作業の範囲を申請文書の様式、文書の構成要素の示し方・表の参照の仕方、データを提出する媒体に限定し、スケジュールについても記載したCPを提出した。

討議の結果、作業の対象を様式に限定し、情報交換により各国の状況を調査し、状況把握をした上で次回のSC会合で再度検討することで合意された。

②生物学的同等性GLに関するCP

AHIは、前回のSC会合の討議を踏まえたCPを提出し、生物学的同等性のEWGを設置し、安全性、効果の評価、後発品申請、剤型変更の際などのブリッジングスタディについて検討したいとの提案を行った。

討議の結果、AHIが米国食品医薬品局（FDA）と協力し、各極のGL等の情報を収集し、関心のある専門家からの意見を聴取して次回のSCに改訂したコンセプトペーパーを提出して再検討することで合意がなされた。JMAFFは、AHIに日本のGLを送付することを申し出、AHIにはJMAFFに情報を提供するよう要望した。

③免疫学的動物用医薬品のバッチの対象動物安全性試験の調和に関するEUの提案

EUより、GLP、GCP、シードロットシステム等があるので、バッチの対象動物安全性試験の必要性がなくなってきたことから、試験動物数を減らすために最終製品の安全性を担保する試験についての調和が必要で

あること、不活化ワクチンの不活化試験をなくすという作業ではないこと、生ワクチンについての病原性やばらつきなどがある製品については適切であれば適用を除外すること等、資料に対する補足説明がなされ、次回にCPを提出したいとの提案が出された。

討議の結果、SCはこの提案を了承した。

④VICHにおける承認申請要件の広範な国際調和の推進のためのVICH国際調整委員会（GCG)の設立の提案

ICHでは、SCの下にGCGが組織され、ICHメンバー国以外へのICHの情報提供をしている。VICHにおいてもICHのGCGを参考にしたグローバル化の活動をするかどうかについて、前回のSC会合に引き続き討議がなされた。

SCは、この問題について検討するための小グループを設置し、意見交換することで合意した。

(4)ガイドラインの各極での実施状況

①地域でのガイドラインの解釈及び実施

FDAよりGL36（微生物学的ADI設定の一般的アプローチ）の米国とEUの解釈の違いについて、GL36を作成したTFの座長を中心として検討した結果、GLの明確化が必要との結論を得たと報告された。SCはさらに検討する必要があるとして、GL36の改訂、安全性WGの再立ち上げ等の指示は行わなかった。

②Step 9 GL（最終版）の見直しに関するコーディネーターからの提案

VICHの手順に従い、実施後実施後3年以上を経過した27のGLについて組織的に見直した。

討議の結果、GL18（不純物：新動物用医薬品、有効成分及び添加物中の残留溶媒）、GL23（遺伝毒性試験）及びGL33（試験への一般的アプローチ）については、改訂の必要があるため、GL18についてはJMAFFが、GL23及びGL33についてはFDAが改訂のためのCPを次回のSCに提出することとされた。

(5)第4回VICH公開会議

2010年6月にOIE本部（パリ）で開催される予定とされた。

(6)次回会合の日程及び場所

次回第22回会合は、カナダで2009年2月25日及び26日に開催する予定とされた。会議後開催地はオタワに決定した。

調査研究紹介

当所職員（他機関との共同研究を含む。）が学術集会及び学術雑誌に発表した調査研究報告を紹介します。

◆学術集会発表

発表学会・研究集会名	演　　題	氏　　名
第146回日本獣医学会学術集会（H20.9.24）	牛のCyp2E1の5'-flanking領域及び第５エクソンにおける遺伝子多型	小池好子、（峯戸松勝秀、）臼井優、（長谷部浩行、阿部剛、小林栄治）
第146回日本獣医学会学術集会（H20.9.24）	検定用マダイイリドウイルス攻撃株のメチルセルロースゲルを用いたクローニングと輸送に伴うマダイのマダイイリドウイルス感染後の死亡率の増加について	野牛一弘、木島まゆみ
第146回日本獣医学会学術集会（H20.9.24）	動物用抗菌剤の使用状況の調査結果について	小池良治、浅井鉄夫、小澤真名緒、石川整
第146回日本獣医学会学術集会（H20.9.25）	新たに提唱された血清型23型及び24型豚丹毒菌株の国内における調査	内山万利子、守岡綾子、（山本欣也、）青木奈緒、高橋敏雄、鈴木祥子
第146回日本獣医学会学術集会（H20.9.25）	牛におけるＬＰＳ誘発性発熱状態における腎機能の変動	清水裕仁、（翁長武紀、）永井英貴、（峯戸松勝秀、）荻野智絵、長坂孝雄、小澤真名緒、小佐々隆志、石丸雅敏、中村成幸、遠藤裕子

発表学会・研究集会名	演　　題	氏　　名
第146回日本獣医学会学術集会（H20.9.25）	大分県内のブリ属魚類から分離された類結節症菌の遺伝子型の変遷	木島まゆみ、（福田穣、）野牛一弘
第146回日本獣医学会学術集会（H20.9.25）	ブロイラー鶏と市販鶏肉から分離された多剤耐性*Salmonella Schwarzengrund*	浅井鉄夫、（村上光一、）小澤真名緒、小池良治、石川整
第146回日本獣医学会学術集会（H20.9.25）	4/91遺伝子タイプの鶏伝染性気管支炎ウイルス国内分離株とワクチン株との遺伝学的性状比較	嶋﨑洋子、渡辺有美、（堀内隆史、谷村千栄子、）中村成幸

注：氏名欄（　　）は所外機関所属者

◆誌上発表

発　表　誌	発　表　題　名	氏　　名
日本獣医師会雑誌 61, 557 - 560, 2008	近年における動物用狂犬病ワクチンの副作用の発現状況調査	蒲生恒一郎、小川孝、（衛藤真里子）
鶏病研究会報 44 (1), 21 - 26, 2008	2003～2005年に国内で分離された伝染性気管支炎ウイルスの性状	嶋﨑洋子、（原田麻希子、堀内隆史、谷村千栄子、）中村成幸、鈴木祥子
鶏病研究会報 44（増刊号）, 37 - 45, 2008	鶏の豚丹毒菌感染症における最近の知見	高橋敏雄、小佐々隆志、原田知記
Zoonoses and Public Health 55, 323 - 327, 2008	Validation and Standardization of Virus Neutralizing Test Using Indirect Immunoperoxidase Technique for the Quantification of Antibodies to Rabies Virus	T. Ogawa, (K. Gamoh, H. Aoki, R. Kobayashi, M. Etoh,) M. Senda, (N. Hirayama, M. Nishimura, R.Shiraishi, A. Servant, F. Cliquet)
Microbiology and Immunology 52 (10), 469 - 478, 2008	A taxonomic study on erysipelothrix by DNA-DNA hybridization experiments with numerous strains isolated from extensive origins	Toshio Takahashi, (Tomohiko Fujisawa, Annu Umeno,) Takashi Kozasa, (kinya Yamamoto, Takuo Sawada)

注：氏名欄（　　）は所外機関所属者

新薬等紹介

平成20年7月1日～平成20年9月30日までに承認された新薬等を紹介します。
詳細については、当所HPの動物用医薬品データベースをご覧ください。

品　　名	製造販売業者	承認年月日	規制区分
ポーシリスPCV	株式会社　インターベット	H20.7.17	指定医薬品、劇薬、要指示医薬品

製剤区分（薬効分類）	生物学的製剤（ワクチン類、ウイルスワクチン類）
主成分	2.0mL中 Spodoptera frugiperda 細胞培養豚サーコウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルスBacPCV2-Orf2;98-99株不活化液　ELISA抗原価5000単位
対象動物	豚（3週齢～9週齢）。ただし、豚サーコウイルス2型の感染時期が早期な場合、又は母豚からの移行抗体の保有レベルにばらつきが認められる場合には、3日齢以上。
効能及び効果	豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡率の改善及び増体量の低下の改善
用法及び用量	3週齢から9週齢の豚にワクチンの2mLを1回、頚側部筋肉内に注射する。ただし、豚サーコウイルス2型の感染時期が早期な場合、又は母豚からの移行抗体の保有レベルにばらつきが認められる場合には、3日齢以上の豚にワクチンの2mLを3週間隔で2回注射すること。
使用禁止期間／休薬期間	－

剤型	反芻動物由来物質有無	由来物質名	由来物質動物	由来物質原産国	由来物質臓器名等
（動生剤）液状 不活化	無				

品　名	製造販売業者	承認年月日	規制区分
ノビリスTRT+IBmulti+ND+EDS	株式会社　インターベット	H20.8.13	指定医薬品、劇薬、要指示医薬品

製剤区分（薬効分類）	生物学的製剤（ワクチン類、ウイルスワクチン類）				
主成分	1ボトル(500mL)中 発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルスM41株 ……（不活化前ウイルス量）$10^{9.7}EID_{50}$以上 発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス249g株 ……（不活化前ウイルス量）$10^{9.1}EID_{50}$以上 発育鶏卵培養弱毒ニューカッスル病ウイルスClone30株 ……10^{5}HA単位以上 発育あひる卵培養産卵低下症候群-1976ウイルスBC14株 ……10^{6}HA単位以上 鶏胚線維芽細胞培養弱毒七面鳥鼻気管炎ウイルスBUT1＃8544株 …10^{5}ELISA単位以上				
対象動物	鶏（7週齢以上）				
効能及び効果	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎及び産卵低下症候群-1976の予防ならびに鶏のトリニューモウイルス感染による呼吸器症状及び産卵低下の予防				
用法及び用量	7週齢以上の種鶏及び採卵用鶏の胸部筋肉内に1羽当たり0.5mLを注射する。				
使用禁止期間／休薬期間	－				
剤型	反芻動物由来物質有無	由来物質名	由来物質動物	由来物質原産国	由来物質臓器名等
（動生剤）液状 生	無				

品　名	製造販売業者	承認年月日	規制区分
①ポーシリス Begonia IDAL・10 ②ポーシリス Begonia IDAL・50	株式会社　インターベット	H20.9.1	指定医薬品、劇薬、要指示医薬品

製剤区分（薬効分類）	生物学的製剤(ワクチン類、ウイルスワクチン類)				
主成分	①1バイアル（10頭分）中　Vero細胞培養弱毒オーエスキー病ウイルスベゴニア株　$10^{6.5}TCID_{50}$以上 ②1バイアル（50頭分）中　Vero細胞培養弱毒オーエスキー病ウイルスベゴニア株　$10^{7.2}TCID_{50}$以上				
対象動物	豚				
効能及び効果	豚のオーエスキー病の発症予防				
用法及び用量	乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、その0.2mLを次の要領で豚の頚部及び臀部の皮内に接種する。8～10週齢に1回、さらに必要がある場合には3週間以上の間隔をおいて1回追加接種する。				
使用禁止期間／休薬期間	－				
剤型	反芻動物由来物質有無	由来物質名	由来物質動物	由来物質原産国	由来物質臓器名等
（動生剤）凍結乾燥 生	有	ⓐN-Zアミン ⓑゼラチン	ⓐ牛 ⓑ牛	ⓐアメリカ、オーストラリア、ニュージーランド ⓑアルゼンチン・オーストラリア・ベルギー他	ⓐ乳 ⓑ頭骨、脊椎及び脊髄を除いた骨、皮

品　名	製造販売業者	承認年月日	規制区分
①牛用バイコックス、②豚用バイコックス	バイエル薬品株式会社	H20.9.8	要指示医薬品、使用基準が定められた医薬品

製剤区分（薬効分類）	一般医薬品（抗原虫剤）				
主成分	100mL中　トルトラズリル　5.00g				
対象動物	①牛（3ヵ月齢を超える牛を除く）、②豚（7日齢を超える豚を除く）				
効能及び効果	①牛　：　*Eimeria*属原虫によるコクシジウム症の発症防止、 ②豚　：　Iso s pora suisによるコクシジウム病の発症防止				
用法及び用量	①牛（3ヵ月齢を超える牛を除く）：　体重1kg当たりトラトラズリルとして15mg（製剤0.3mL）を単回経口投与する。 ②豚（7日齢を超える豚を除く）　：　体重1kg当たりトラトラズリルとして20mg（製剤0.4mL）を単回経口投与する。				
使用禁止期間／休薬期間	①食用に供するためにと殺する前59日間、②食用に供するためにと殺する前57日間				
剤型	反芻動物由来物質有無	由来物質名	由来物質動物	由来物質原産国	由来物質臓器名等
懸濁剤	無				

主な行事・人の動き

主 な 行 事

月　日	行　　事	場　　所
20. 7.　1	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会開催	当　　所
7.　4	家畜衛生講習会（豚疾病特殊講習会）講師	（独）農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所
7.　7	平成20年度短期研修食肉衛生検査研修講師	国立保健医療科学院
7.　17	平成20年度鶏病研究会栃木県支部研修会講師	栃木県県央家畜保健衛生所研修室
7.　22	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用抗菌性物質製剤調査会開催	当　　所
7.　25	第540回技談会開催（演題及び発表者） 1.感染症予防法に基づく特定病原体等の管理規制について（小野哲士） 2.国際獣疫事務局（OIE）主催「動物用ワクチンの調和についての地域研修会」について（川西路子） 3.品質管理及び品質保証の考え方について（岩本聖子） 4.短期在外研究報告　その１（岩本聖子） 5.カンピロバクターにおけるフルオロキノロン耐性率の上昇について（小澤真名緒） 6.21年度予算及び組織・定員要求の概要について（斎藤明人）	当　　所
7.　30	平成20年度第１回動物用インフルエンザワクチン株変更検討委員会出席	東京薬業厚生年金基金
8.　5	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用一般医薬品調査会開催	当　　所
8.　5～6	第28回家畜衛生講習会出席	（財）化学及血清療法研究所厚生会館
8.　7	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品残留問題調査会開催	当　　所
8.　8	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品生物学的製剤調査会開催	当　　所
8.　11	平成20年度北海道・東北ブロック家畜衛生主任者会議出席	宮城県庁
8.　20	動物用ワクチンシードロットシステム開発検討委員会出席	東京薬業厚生年金基金
8.　21	子ども見学デー開催	当　　所
8.　22	第541回技談会開催（演題及び発表者） 1.兵庫県で捕獲された放浪犬等の狂犬病抗体保有状況調査（小川孝） 2.魚病製剤検査室における事前検査成績及び導入魚において認められた疾病事例について（木島まゆみ） 3.検定試験におけるエコへの取り組み（野牛一弘） 4.細胞画像解析装置を用いた病原体微生物についての解析の試み（その２）（山中麻里） 5.延髄の損傷によるBSE検査への影響（成嶋理恵） 6.動物用インフルエンザワクチン実践的株変更法確立事業について（嶋崎智章）	当　　所
8.　19	動物用医薬品等環境影響調査事業・動物用医薬品等安全使用普及委員会出席	南青山会館
8.　25	平成20年度抗菌性物質薬剤耐性菌評価情報整備委託事業検討委員会並びに専門委員会出席	南青山会館
8.　26	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会開催	当　　所

月　日	行　事	場　所
20. 9. 3	第19回動物薬事問題定例協議会出席	馬事畜産会館
9. 4	第542回技談会（学会演習会）開催（演題及び発表者） 1.新たに提唱された血清型23型及び24型豚丹毒菌株の国内における調査（内山万利子） 2.4/91遺伝子タイプの鶏伝染性気管支炎ウイルス国内分離株とワクチン株との遺伝学的性状比較（嶋崎洋子） 3.大分県内のブリ属魚類から分離された類結節症菌の遺伝子型の変遷（木島まゆみ） 4.検定用マダイイリドウイルス攻撃株のメチルセルロースゲルを用いたクローニングと輸送に伴うマダイのマダイイリドウイルス感染後の死亡率の増加について（野牛一弘） 5.LPS誘発性発熱状態のウシにおける腎機能の変動（清水裕仁） 6.動物用抗菌剤の使用状況の調査結果について（小池良治） 7.ブロイラー鶏と市販鶏肉から分離された多剤耐性*Salmonella Schwarzengrund*（浅井鉄夫） 8.牛のCyp2E1の5’-flanking領域及び第5エクソンにおける遺伝子多型（浜本好子）	当　所
9. 5	平成20年度第１回生物学的製剤委員会出席	東京薬業厚生年金基金
9. 8	平成20年開発途上国食品衛生行政官研修「食品安全政策立案・管理セミナー」講師	（独）国際協力機構東京国際センター
9. 11～12	平成20年度関東甲信越北陸ブロック家畜衛生協議会出席	富山県民会館
9. 17	鶏伝染性コリーザ診断用赤血球凝集抗原の品質確保に必要な標準品の更新等に関する検討会	当　所
9. 18	第２回動物用シードロットガイドライン作成委員会出席	東京薬業厚生年金基金
9. 30	平成20年度第1回シードロット規格等ガイドライン作成グループ会議出席	当　所

人の動き

人事異動

月　日	異動内容	官職	氏　名	摘　要
20. 7. 17	臨時的任用	技	星　輝行	検査第一部
9. 19	任期満了	技	星　輝行	検査第一部
9. 20	臨時的任用	技	星　輝行	検査第一部（平成21年7月31日まで）
9. 20	育児休業	技	山本　朋子	検査第一部（平成21年7月31日まで）
10. 1	採　用	事	高橋　了	庶務課長（（独）家畜改良センター個体識別部システム推進課長）
	昇　任	技	川西　路子	検査第一部細菌製剤検査室主任検査官兼企画連絡室審査調整課（企画連絡室審査調整課生物学的製剤係長）
	転　任	事	武田　友紀	庶務課管理厚生係長（大臣官房統計部生産流通消費統計課畜産・木材統計班畜産統計第３係長）
	配置換	技	中溝　万里	企画連絡室企画調整課（企画連絡室技術指導課）
	採　用	事	今泉　伸康	企画連絡室企画調整課（（独）家畜改良センター総務部会計課）
	配置換 免：　併任	技	堀内　雅之	検査第一部（企画連絡室審査調整課兼消費・安全局畜水産安全管理課）
	新規採用	技	山本　篤	検査第二部
	免：　併任	技	神保　惠	検査第一部総括第２作業長（検査第一部総括第２作業長兼企画連絡室検定検査品質保証科）
	配置換	事	畠山　強輔	生産局畜産部畜産企画課畜産専門官（庶務課長）
	配置換	事	大竹　華夏	消費・安全局国際基準課国際企画班国際調整係長（企画連絡室検定検査品質保証科標準品管理係長）

海外出張

月　日	官職	氏　名	所　属	摘　要
20．7．6～11	技	遠藤　裕子	検査第二部	VICH運営委員会（フランス共和国）

所員研修

月　日	官職	氏　名	研　修　内　容	研　修　場　所
20．7．4	事	大竹　華夏	平成20年度国際規制物質の使用に関する申請及び報告の記載要領講習会	石垣記念ホール
20．7．14～18	技	関口　秀人	第105回JST基本コース（仕事と）人のマネジメント研修	国家公務員研修センター
20．7．16～17	事	大岩よしみ	給与実務担当者研修会	さいたま新都心合同庁舎
20．7．22～25	技	鈴木　義文	（独）家畜改良センター主催個別研修	（独）家畜改良センター本所
20．8．4～7	技	奥隅　光子	（独）家畜改良センター主催個別研修	（独）家畜改良センター本所
20．8．25～28	技	長坂　孝雄	（独）家畜改良センター主催個別研修	（独）家畜改良センター本所
20．9．8～11	技	大出水幹男	（独）家畜改良センター主催個別研修	（独）家畜改良センター本所
20．9．16～19	技	飯森　哲也	（独）家畜改良センター主催個別研修	（独）家畜改良センター本所

研修者

月　日	氏　名	所　属	研　修　内　容
20．8．7～15 20．9．1～5	江嵜　英剛 山崎　真弥 加藤　奈央 柏山　麗	（財）畜産生物化学安全研究所 北里大学獣医畜産学部獣医学科	学外実習

見学者

月　日	所　属	摘　要
20．8．29	JICA集団「獣医技術研究」コース研修生（4名）	（社）畜産技術協会　徳久修一

お知らせ

◎動物用医薬品等に関する法令・通知等

動物用医薬品等に関する法令・通知等について紹介します。詳細は、動物用医薬品検査所HPをご覧ください。

通知年月日/通知番号	発出者名※	通知名	備　考
平成20年6月6日 20消安第2455号	消費・安全局長	動物用生物学的製剤基準の一部改正等について	告示（官報掲載） 検定・検査関係告示等の制定、改正等
平成20年8月5日 20消安第4841号	消費・安全局長	動物用生物学的製剤検定基準の一部改正等について	告示（官報掲載） 検定・検査関係告示等の制定、改正等
平成20年8月27日 20動薬第1411号	動物医薬品検査所長	動物用医薬品の用法・用量欄の記載について	用法・用量欄における「通常」の記載に関する定め

※消費･安全局長　：　農林水産省消費･安全局長
※畜水産安全管理課長　：　農林水産省消費･安全局畜水産安全管理課長

通知年月日/通知番号	発出者名※	通知名	備　考
平成20年9月5日 事務連絡	消費･安全局畜 水産安全管理課 薬事審査管理班長	薬事法第2条第5項から第7条までの規定により農林水産大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件の制定について	告示（官報掲載）
平成20年9月8日 事務連絡	消費･安全局畜 水産安全管理課 薬事審査管理班長	動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令の制定について	省令（官報掲載） トルトラズリルを有効成分とする強制経口投与剤が承認されたことに伴う改正
平成20年9月8日 事務連絡	消費･安全局畜 水産安全管理課 薬事審査管理班長	動物用医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令の制定について	省令（官報掲載） トルトラズリルを有効成分とする強制経口投与剤が承認されたことに伴う改正
平成20年9月24日 20動薬第922号	動物医薬品検査所長	「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について	常用標準抗生物質の配布に関する定めの追加

※消費･安全局長　：　農林水産省消費･安全局長
※畜水産安全管理課長　：　農林水産省消費･安全局畜水産安全管理課長

けやきコラム

暑さ寒さも彼岸までという言葉どおり、お彼岸を過ぎたら急に涼しくなり、風邪をひかれた方も多いようです。季節の変わり目は健康管理が大切です。

今般、事故米穀の不正規流通問題の発生を受けて、消費者をはじめとする国民の皆さまに大変ご心配・ご迷惑をおかけしたことを深くお詫びするとともに、国民の食の安全を確保し、1日も早く安心していただけるよう農林水産省として実態の早期解明と再発防止策の確立に全力で取り組んでいるところです。また、今回の事件を機に、省全体で日々の業務を一つ一つ総点検して改めるべきものは速やかに改めるよう、全力を挙げています。現在、本省内に課長クラスを中心とする農林水産省改革チームを設置し、消費者の皆さま・国民の皆さまの視点から、農林水産省の業務、組織の見直し検討を進めています。

食の安全の確保には、国民の皆さま方の信頼の確保が不可欠です。そのためには平素から科学的な根拠に基づく適切なリスク管理を実施するとともに、一旦問題が発生した時には迅速かつ適切な対策を講じることが必要です。

例えば、私どもが携わっている医薬品は有効性と安全性がともに確保されなければなりませんが、切れのよい薬効の影には必ず何らかの副作用が伴うものです。そのため、リスク管理として科学的根拠に基づいた用法及び用量とともに、それでも発生し得る副作用情報を適切に提供し、また、危機管理として副作用等の有害事象が発生した場合に適切な応急措置、現状確認及び原因究明を行い、被害の最小化と再発防止に努めることが、使用者の信頼につながっていくことになります。平素からの適切な製造、販売、流通の管理や適正な使用及び製造販売後の安全管理が動物用医薬品の品質、有効性、安全性の確保に不可欠であり、行政としても今後とも厳格かつ適切な措置を講じていかなければなりません。

このため、薬事法に基づく立入検査等についても原則に準拠して厳格に実施していくこととなりますので、関係者の皆様方のご理解とご協力をお願いします。

編集・発行

農林水産省動物医薬品検査所
企画連絡室企画調整課

NVAL

東京都国分寺市戸倉1−15−1
〒185-8511
電話 042−321−1861（ダイヤルイン）
URL http://www.maff.go.jp/nval/

本紙は再生紙を使用しています