

# No. 285

農林水産省動物医薬品検査所



# 動薬検 ニュース



2009.1



新年おめでとうございます

## CONTENTS

### ◆トピックス 1

- ❖年頭の挨拶
- ❖平成21年度予算概算決定及び組織・定員の概要

### ◆海外出張報告 4

- ❖FAO/WHO合同食品規格計画  
第2回抗菌剤耐性に関する特別部会（TFAMR）の概要

### ◆調査研究紹介 6

### ◆新薬等紹介 6

### ◆主な行事・人の動き 9

### ◆お知らせ 11

- ❖No.284の訂正
- ❖動物用医薬品等の取扱数量の届出について
- ❖動物用医薬品等に関する法令・通知等

### ★けやきコラム 12



# トピックス

## 年頭の挨拶

所長 牧江 弘孝



新年明けましておめでとうございます。

平成21年の新春にあたり、皆様のご健勝をお祈りいたしますとともに、謹んでご挨拶いたします。

昨年来、百年に一度とも言われる米国発の金融危機の影響が日本に及んでおり、

厳しい経済社会状況に直面しています。このような中であって、人の営みの源である食料の生産とその安全の確保、安定的な供給に関わる農林水産業の一端に携わる者として、動物医薬品検査所が担っている使命を所員一同で再認識し、新たな決意で動物用医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保を通じた動物の健康の維持・増進、人獣共通感染症の危害防止と食の安全のために取り組む所存です。

当所は、本省消費・安全局畜水産安全管理課と連携して、科学技術的な動物薬事に関する業務を推進しています。また、所内においても企画連絡室、庶務・会計課、検査第一部及び検査第二部が相互に協力するチームプレーで製剤基準等の品質規格基準案の作成、承認審査、再審査、再評価、GMPソフト、GLP及びGCP基準の適合性調査、治験計画届出書の調査、承認の事前相談、医薬品の検定・検査、標準品の配布、調査研究業務等を実施しています。

このような中で、昨年、家畜衛生対策として要請の高かった豚サーコウイルス感染症に対する種々の新ワクチンやヨーネ病の迅速なスクリーニング診断薬の承認審査、及びその承認後の検定に対して精力的に取り組みました。また、承認審査業務の効率的な推進を図るため、昨年3月28日に畜水産安全管理課長通知が発出されたことを受けて、承認申請者用チェックシートを作成し、逐次、ホームページに掲載してきました。

さらに、動物用ワクチン製造におけるシードロットシステムを導入するために、平成16年度から(社)日本動物用医薬品協会と国で検討してきた結果、昨年3

月21日に動物用生物学的製剤基準が一部改正され、シードロット製剤の品質規格及びシードの試験方法等が規定されました。その後、承認申請手続きに必要な準備が整い、10月からシードロット製剤の承認申請の受け付けを開始しました。現在、その審査及びGMP適合性審査とともに承認後におけるシードロット製剤の検定合理化等の品質確保制度の改正作業を進めているところです。23年9月末までの移行推進期間中に、できる限り多くのワクチンがシードロットシステムで製造されるようになり、その品質が向上することを期待しています。

また、平成12年度から都道府県の協力を得て実施している薬剤耐性菌の発現状況全国調査(JVARM)は、20年度から第3クールの段階になっています。畜産物の安全性を確保するために医薬品の残留防止対策と合わせて薬剤耐性菌によるリスク軽減は重要な対策であり、JVARMの調査結果等の情報を有効に活用しなければなりません。

さらに、国際的な業務として、VICH、OIEアジア地域、コーデックス等の動物用医薬品に関する国際会議、研修会等への対応とともに、昨年からJICAインドネシア鳥インフルエンザに係る技術協力の一環として同国からの研修生を受け入れています。

なお、前述したように多様化する当所業務を円滑に推進するために、これまでの検査実績を踏まえて昨年12月24日に抗生物質製剤の検査命令による検査を廃止しました。

また、昨年4月に企画連絡室に検定検査品質保証科を設置しました。今後、当所の検定検査及び標準品の信頼性と検査等業務の安全性の向上を図るために、この機能を充実していかなければなりません。

昭和23年(1948年)10月に動物用生物学的製剤の国家検定を開始してから60年が経過し、これまでに培った技術に立脚し、当所はこれからも動物薬事に関するレギュラトリーサイエンスを支える機関として社会に貢献していきます。

本年もよろしくお願い申し上げます。



# トピックス

## 平成21年度予算概算決定及び組織・定員の概要

企画連絡室企画調整課長 齋藤明人

### 1. 歳出予算

平成20年12月24日の閣議により平成21年度予算政府案が決定されました。一般会計予算額は88兆5,480億円で、20年度当初予算費6.2%増でした。

当所の総予算額は、1,043,043千円（対前年比95.4%）となり、以下の拡充等予算要求が認められました。

#### (1) 動物用医薬品安全性評価対応検査費（拡充）

58,593 (53,536) 千円

動物用ワクチンの試験期間の短縮を図るために、PCR法を用いた効率的な試験方法を開発する。また、動物用ワクチンのシードロットシステムの制度化に伴い、シードの管理に必要な標準品を確保し、動物用医薬品の検査の充実強化を図る。

#### (2) 動物用医薬品耐性菌等実態調査費（新規）

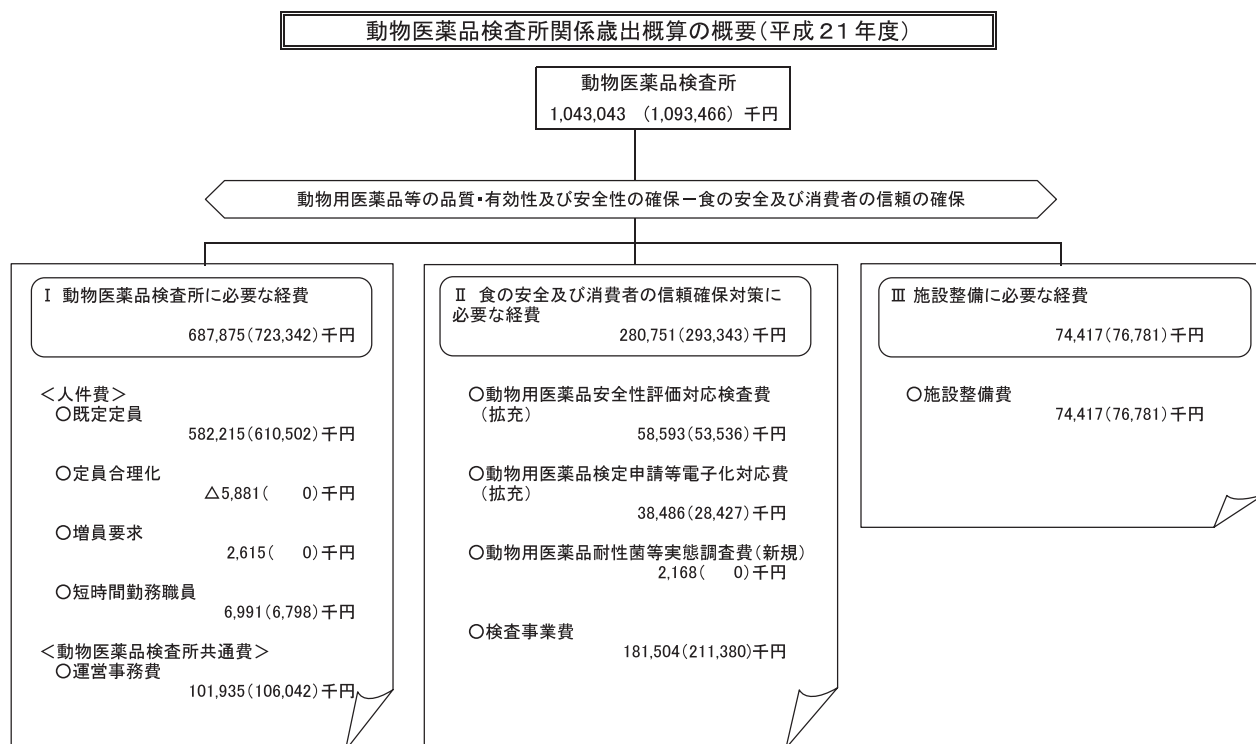
2,168 ( 0) 千円

動物用医薬品における薬剤耐性菌の問題等に適切に対応するため、情報収集、整理及び解析を行う。

### 2. 組織・定員

組織・定員については、獣医療の進歩に伴い動物用医療機器の多様化と高度化が進んでおり、これら最先端の動物用医療機器について、技術的審査の効率化と迅速化を進めるために、企画連絡室に動物用医療機器審査官1名の増員が認められました。

なお、「国の行政機関の定員の純減について」（平成18年6月30日閣議決定）に基づき、1名が削減されることから、当所の定員は81名となります。





# 海外出張報告

## FAO/WHO合同食品規格計画

### 第2回抗菌剤耐性に関する特別部会（TFAMR）の概要

検査第二部抗生物質製剤検査室 小澤真名緒

標記の会合が平成20年10月20日から24日まで、大韓民国ソウルにおいて、大韓民国食品医薬品庁（KFDA）の食品評価局長Kwang Ho Lee博士を議長として開催されたので、その概要を報告する。

#### 1. 参加者

会議には、33加盟国、1加盟機関の代表団及び5オブザーバー機関から127名が出席した。わが国からは筆者の他、農林水産省消費・安全局消費・安全政策課辻山管理官、同局畜水産安全管理課秋元係長、内閣府食品安全委員会事務局評価課関谷課長補佐及び厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課国際食品室福島専門官が出席した。

#### 2. 会議内容

##### 議題1：議題の採択

事前に示された仮議題を採択した。

日本は、本年5月に開催された「食品由来の抗菌剤耐性菌に係るリスク評価指針」、「リスク評価及び管理における食品由来の抗菌剤耐性菌の優先付けのためのリスクプロファイル作成に関する指針」及び「食品由来の抗菌剤耐性菌の封じ込めのためのリスク管理指針」の原案を作成する3つの作業部会（WG）の検討結果を踏まえ、これらを1文書に統合すること、その合意が得られないならば、共通項目の内容を検討することを提案した。さらに効率的に作業を進めるため、先に統合文書の構成を検討し、その後個別のガイダンス案を討議することを提案したところ、議題4として「統合された文書の構成」を検討することとされ、議題4以降は繰り下げられた。米国からは、次回の本会合までに電子的WGを開催してガイダンス案を作成する

などの今後の進め方の提案があり了承された。フランスからはデンマークを座長とする会期内WGを開催し、「リスク管理に関するガイダンス」を会期間WG及び各国等からのコメントに基づき検討することの提案があり採択された。

##### 議題2：コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

コーデックス事務局より、第31回総会（2008年7月）において、TFAMRの付託事項（Terms of Reference, TOR）の修正及び前述の3つの新規作業の開始について承認を得られたことが報告された。

##### 議題3：FAO、WHO及びOIE抗菌剤耐性に関する活動の概説

WHO及びFAOから、抗菌剤耐性に関する最近の活動内容について報告がなされた。WHOからは、WHO-AGISAR（WHO Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance）の立ち上げについて紹介されるとともに、抗菌剤耐性の包括的なサーベイランスに関する議論がFAO、WHO及びOIEにより、引き続き行われている旨情報提供された。FAOからは、2007年11月にイタリア（ローマ）で開催された「極めて重要な抗菌剤（critically important antimicrobials）に関するFAO/WHO/OIE合同専門家会議」について報告がなされるとともに、FAO/WHO GIFSA（Global Initiative for Food-related Scientific Advice、食品安全や栄養等の問題に関する科学的助言を提供するための新たな枠組み）など、各国が抗菌剤耐性の防止や封じ込めに関するリスク評価を実施したり実施規範を導入したりする際には、科学的助言の提供など、支援を行う用意がある旨、情報提供された。

**議題4：統合された文書の構成**

(本議題は、議題5～7の検討が終了した後に検討された。)

カナダ、デンマーク、フランス及び米国を座長とする会期内WGの議論を踏まえて検討された結果、3つのガイドラインを1つに統合すること、表題は「食品由来の抗菌剤耐性菌に係るリスク分析のためのガイドライン」とすること、「緒言」、「一般原則」、「リスクコミュニケーション」、「文書化」及び「定義」を共通の項目とすること、が合意された。本件については、今後米国を座長、カナダ、フランス及びデンマークを共同座長とする電子的WGにおいて、3つのガイドライン文書（議題5～7において検討）を統合したガイドライン原案を作成し、ステップ3で各国のコメントを求め、次回特別部会においてステップ4で検討することとされた。

**議題5：食品由来の抗菌剤耐性菌に係るリスク評価指針**

WG（座長：カナダ）案を基に検討された。第2節「範囲」に「動物飼料」及び「養殖」の文言を加える等、基本的な方向性については合意されたが、具体的な修正内容については引き続き検討することとされた。第6.2節「暴露評価」の「耐性菌及び耐性決定因子の発現、有病率、伝達に影響する項目-プレハーベスト及びポストハーベストにおけるデータ」の“extra- and off-label use of antimicrobial agent”の取り扱い、第6.3節「ハザードの特性付け」及び付属書II「抗菌剤耐性菌の情報アウトライン」の内容等については、引き続き検討することとされた。

**議題6：リスク評価及び管理における食品由来の抗菌剤耐性菌の優先付けのためのリスクプロファイル作成に関する指針**

WG（座長：米国）案を基に検討された結果、統合した後の項目名は「抗菌剤耐性リスク管理の初期作業（Preliminary AMR-Risk Management Activities）」とすることとされ、考慮すべき範囲として「養殖」が追加された。また、第4.2節「薬剤耐性菌のリスクプロファイルの作成」では、リスク管理の決定に影響を与える重要なデータあるいは情報を見逃す可能性を最小限にするために、包括的なリスクプロファイルを行うべき旨が明記された。第4.4節「広範なリスク管理の目

標の確立」については、リスク評価が必要であるか否かの決定に至るまでの一連の行動の流れを明確にするために、さらに検討することとされた。

**議題7：食品由来の抗菌剤耐性菌の封じ込めのためのリスク管理指針**

WG（座長：デンマーク）案を基に第II節「目的及び範囲」、第IV節「利用可能なオプションの特定」について検討した結果、これらの項に関しては修正等を加えた上で概ね合意された。第IV節のプレハーベストにおけるリスク管理オプションとしては、家畜に対する抗菌性物質の使用量の削減のみを強調するのではなく、既存の衛生実施規範や食品生産に係る抗菌性物質の使用規範等を採用するなど、より適切なオプションを示す方向で検討することとした。また、同節のポストハーベストにおけるリスク管理オプションとして提案された「薬剤耐性菌に特化した微生物規準の策定及びそれに基づく製品回収」については、一次生産現場以降の段階において食品由来疾患を防止するには、耐性菌・非耐性菌の別にかかわらず、一般的な食品衛生上の管理が重要であると考えられること等の観点から議論されたが結論が得られず、引き続き検討することとされた。

**議題8：その他の事項及び今後の作業**

その他の事項及び今後の作業として、特に新たな提案はなされなかった。

**議題9：次回会合の日程及び開催地**

第3回TFAMRは、2009年10月に大韓民国（ソウル）で開催予定であるとされた。



TFAMR会議の様子



# 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26回獣医学学会学術集会 (H20.11.29)	家畜における薬剤耐性菌のモニタリングと調査成績	浅井鉄夫

## ◆誌上发表

発 表 誌	発 表 題 名	氏 名
臨床獣医 26, (10) 12 - 17, 2008	産業動物における動物用医薬品の使用を取り巻く情勢	小野哲士
臨床獣医 26, (10) 18 - 23, 2008	産業動物獣医療における薬の使い方と効果-PK/PDとは-	清水裕仁
臨床獣医 26, (10) 24 - 28, 2008	診断用医薬品に関する注意事項などの解説	岩中麻里、嶋崎洋子
臨床獣医 26, (10) 29 - 33, 2008	ワクチンの適正使用	小川 孝
臨床獣医 26, (10) 34 - 37, 2008	動物用医薬品の併用と副作用	小池良治
J. Vet. Med. Sci. 70 (11) :1261-1264, 2008	Recent Trends in Antimicrobial Susceptibility and the Presence of the Tetracycline Resistance Gene in <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Isolates in Japan	Ayako MORIOKA, Tetsuo Asai, (Hayato NITTA, Kinya YAMAMOTO, Yasuaki OGIKUBO,) Toshio TAKAHASHI and Shoko SUZUKI
獣医畜産新報 61 (11) 908 -912, 2008	我が国の動物用狂犬病ワクチンの現状と課題	牧江弘孝、小川 孝、蒲生恒一郎
環境技術 37 (12) , 852 - 859, 2008	動物用医薬品の環境影響評価とリスク管理	遠藤裕子

注：氏名欄（ ）は所外機関所属者



# 新薬等紹介

平成20年9月25日～平成20年12月31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の動物用医薬品等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	
①プロメリス キャット②プロメリス キャット FDAH	①日本農業株式会社②フォートダッジ株式会社		H20.9.25	-	
製剤区分（薬効分類）	一般医薬品（防虫剤、殺虫剤）				
主成分	本品1mL中 メタフルミゾン 200mg				
対象動物	猫				
効能及び効果	猫に寄生するノミの駆除				
用法及び用量	8週齢以上の猫の肩甲骨間の被毛を分け、皮膚上に直接投与量を滴下する。 体重 用量 4 kg以下 0.8mL入りピペット全量 4 kgを超える 1.6mL入りピペット全量				
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
液剤	無				

品名	製造販売業者		承認年月日	規制区分	
カルチャージ	日本全薬工業株式会社		H20.10.15	-	
製剤区分(薬効分類)	一般医薬品(代謝性用薬)				
主成分	本品100g中 プロピオン酸カルシウム 40.98g 塩化カルシウム 5.79g (CaCl <sub>2</sub> として4.37g) リン酸一水素カルシウム 3.56g (CaHPO <sub>4</sub> として2.81g) 酸化マグネシウム 2.67g				
対象動物	牛				
効能及び効果	乳熱の予防				
用法及び用量	専用の投与器具を用いて2回にわたり強制経口投与する。 1回目 : 分娩6時間前から分娩直後を目安に1容器を投与 2回目 : 初回投与後12時間目を目安に1容器を投与				
使用禁止期間/休業期間	-				
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
液剤(乳剤・油剤・チンキ剤を含む)	無				

品名	製造販売業者		承認年月日	規制区分	
メタカム0.05%経口懸濁液猫	ベーリンガーインゲルハイムバトメディカジャパン株式会社		H20.10.22	劇薬・要指示医薬品	
製剤区分(薬効分類)	一般医薬品(神経系用薬)				
主成分	本品1mL中 メロキシカム 0.5mg				
対象動物	猫				
効能及び効果	猫:運動器疾患に伴う急性の炎症及び疼痛の緩和				
用法及び用量	本剤を通常1日1回、1日目は体重1kg当たりメロキシカムとして0.1mg、2日目以降は同0.05mgを、必要に応じて添付の計量シリンジを用い経口的に投与する。 本剤を反復投与する場合は5日間を限度とすること				
使用禁止期間/休業期間	-				
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
液剤(乳剤・油剤・チンキ剤を含む)	無				

品名	製造販売業者		承認年月日	規制区分	
ノビリス APV 1194	株式会社 インターベット		H20.10.28	劇薬・要指示医薬品・指定医薬品	
製剤区分(薬効分類)	生物学的製剤(ワクチン類)				
主成分	1バイアル(1000羽分)中 鶏胚初代細胞培養弱毒トリニューモウイルス TRT11/94株 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> ~ 10 <sup>6.7</sup> TCID <sub>50</sub>				
対象動物	鶏				
効能及び効果	鶏のトリニューモウイルス感染による呼吸器症状の予防				
用法及び用量	小分製品を500~1000mLの飲用水で溶解した後、散霧器を用いて7日齢以上の鶏の上方30~40cmの距離から均等に散霧する。小分製品を100mLの飲用水で溶解した後、日齢に応じた量の飲用水で希釈し、7日齢以上の鶏に飲水投与する。				
使用禁止期間/休業期間	-				
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
液剤(乳剤・油剤・チンキ剤を含む)	有	①NZアミン ②ゼラチン	①②ウシ	①アメリカ、オーストラリア、ニュージーランド ②アルゼンチン、オーストラリア、ベルギー他	①乳 ②皮、頭骨・脊椎及び脊髄を除いた骨

品名	製造販売業者			承認年月日	規制区分
牛白血病エライザキット	チッソ株式会社			H20.12.8	-
製剤区分(薬効分類)	生物学的製剤(生物学的診断用製剤類)				
主成分	省略				
対象動物	牛				
効能及び効果	牛血清中の牛白血病ウイルスに対する抗体の検出				
用法及び用量	省略				
使用禁止期間/休業期間	-				
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) その他 (診断液を含む)	有	① スキムミルク ② 指示陰性血清 ③ 指示陽性血清	①～③ 牛	①～③ 日本	① 乳 ② 及び ③ 血清

品名	製造販売業者			承認年月日	規制区分
エスブラインAインフルエンザ	富士レビオ株式会社			H20.12.12	-
製剤区分(薬効分類)	生物学的製剤(生物学的診断用製剤類)				
主成分	省略				
対象動物	鶏				
効能及び効果	ニワトリの気管スワブ及び総排泄腔(クローカ)スワブからのA型インフルエンザウイルス抗原の検出				
用法及び用量	省略				
使用禁止期間/休業期間	-				
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) その他 (診断液を含む)	有	① ウシ血清アルブミン ② 不活化アルカリホスファターゼ	① ② ウシ	① アメリカ、ニュージーランド ② 日本、ニュージーランド	① 血清 ② 小腸

品名	製造販売業者			承認年月日	規制区分																
モメタオティック	日本全薬工業株式会社			H20.12.15	指定医薬品・劇薬																
製剤区分(薬効分類)	抗菌性物質製剤・一般医薬品																				
主成分	本品1g中 ゲンタマイシン硫酸塩 モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 (モメタゾンフランカルボン酸エステルとして0.97mg) クロトリマゾール			3mg (力価) 1mg 10mg																	
対象動物	犬																				
効能及び効果	有効菌種 : 本剤感受性のスタフィロコッカス属及び <i>Malassezia pachydermatis</i> 適応症 : 犬の感染性外耳炎																				
用法及び用量	本剤の下記量を、犬の耳道内に、片耳当たり1日1回滴下する。 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>犬の体重</td> <td>7.5g、</td> <td>15g、</td> <td>30g</td> </tr> <tr> <td>15kg未満</td> <td colspan="3">4滴</td> </tr> <tr> <td>15～24kg未満</td> <td colspan="3">6滴</td> </tr> <tr> <td>24kg以上</td> <td colspan="3">8滴</td> </tr> </table> <p>なお、投与するにあたり以下について注意すること。(1) 耳道内の異物、汚物、痂皮化した滲出物は非刺激性の洗浄液で取り去り、治療部位に生えている余分な毛は引き抜くこと。(2) 耳道内における薬液の拡散を図るため、本剤の投与後は耳道に沿ってマッサージすること。</p>					犬の体重	7.5g、	15g、	30g	15kg未満	4滴			15～24kg未満	6滴			24kg以上	8滴		
犬の体重	7.5g、	15g、	30g																		
15kg未満	4滴																				
15～24kg未満	6滴																				
24kg以上	8滴																				
使用禁止期間/休業期間	-																				
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																
懸濁剤	無																				

品名	製造販売業者		承認年月日	規制区分	
ダニレス	ヤシマ産業株式会社		H20.12.26	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(防虫剤、殺虫剤)				
主成分	本品100mL中 エトキサゾール 1.0g				
対象動物	牛(搾乳牛を除く。)				
効能及び効果	放牧牛に寄生するマダニの脱皮阻害及びマダニ卵の孵化阻害				
用法及び用量	体重10kg当たり本品1mLを牛(搾乳牛を除く。 )の背中線に沿って、頸部から尾根部までの皮膚に滴下投与する。				
使用禁止期間/休業期間	食用に供するためにと殺する前7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
液剤	無				

## 主な行事・人の動き

### 主な行事

月 日	行 事	場 所
20.10. 3	動物慰霊祭	当 所
10. 8	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
10. 14	狂犬病ワクチンシード検討委員会出席	東京薬業厚生年金基金
10. 15	平成20年度種鶏孵卵衛生管理技術研修会講師	(独)家畜改良センター
10. 16	平成20年度全国動物薬事監視事務打合せ会議	本 省
10. 16	平成20年度全国動物薬事販売業関連業務打合せ会議	本 省
10. 17	平成20年度秋季全国鶏病技術研修会講師	愛知県産業貿易館
10. 22	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
10. 23	家畜衛生講習会(鶏疾病特殊講習会)「鶏疾病に対するワクチン」講師	(独)農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所
10. 24	馬防疫検討会「馬感染症研究会・研究部会」出席	J R A競走馬総合研究所 栃木支所
10. 24	第543回技談会開催(演題及び発表者) 1.イヌY染色体上の個体識別分子マーカーの開発(山本篤) 2.オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原におけるラテックス定量試験法について(青木奈緒) 3.動物用生物学的製剤の迷入ウイルス否定試験に供するための牛胎子血清の品質調査(小佐々隆志) 4.特殊管理検査室の現状と課題(石丸雅敏) 5.動物薬事におけるレギュラトリーサイエンスの軌跡-動物薬事制度90年(検定制度60年)が経過して-(牧江弘孝)	当 所
10. 27	家畜衛生講習会(鶏疾病特殊講習会)「養鶏における薬剤耐性菌の現状」講師	(独)農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所
10. 30	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
10. 31	平成20年度新規採用者及び10月異動者所内研修開催	当 所
11. 6	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
11. 7	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品再評価調査会開催	当 所
11. 13	水産用医薬品の開発促進に係る検討会出席	近畿大学水産研究所本部 白浜実験場研修室

月 日	行 事	場 所
20. 11. 19	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
11. 21	自衛消防訓練	当 所
11. 25	平成20年度第2回発注者網紀保持委員会開催	当 所
11. 28	平成20年度関東ブロック家畜保健衛生所長会議出席	東京都庁第二本庁舎
11. 28	第544回技談会開催(演題及び発表者) 1.セファロスポリン系注射剤のリスクの検討(濱本修一) 2.微量液体希釈法を用いた薬剤感受性試験の検討(浅井鉄夫) 3.Codex第2回抗菌剤耐性に関する特別部会(TFAMR)の概要について(小澤真名緒) 4.平成18及び19年度にPL事業で収集したニューカッスル病ウイルスの性状解析(中村成幸) 5.インフルエンザ不活化ワクチンの製造用株の選定及び検査(中村成幸)	当 所
12. 5	倫理及び発注者網紀保持研修開催	当 所
12. 5	彩都・医薬基盤研究所連携フォーラム「動物用ワクチンの現状と今後」講師	よみうり文化センター千里中央
12. 11	平成20年度第1回特別講演会 1.「抗菌性物質適正使用に向けた臨床での取り組みと今後の課題」山形県農業共済組合連合会家畜診療研修所 指導課長 加藤敏英 2.「動物用医薬品指示書発行状況と適正使用への取り組み」山形県庄内家畜保健衛生所 技術主査 細川みえ	当 所
12. 17	平成20年度国立研究機関長協議会共通問題研究会出席	主婦会館プラザエフ
12. 19	平成20年度(第50回)東京都家畜保健衛生業績発表会審査員	東京都家畜保健衛生所
12. 19	第545回技談会開催(演題及び発表者) 1.鳥類の糞便検査(星輝行) 2.鶏の豚丹毒菌病の生前診断を目的としたPCRスクリーニング法の検討(原田和記) 3.応用微生物検査室における業務現況、問題点及びその対応(荒尾恵) 4. <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> のPFGE解析(守岡綾子) 5.水産防疫の観点からみた人工種苗カンパチの有用性について(木島まゆみ) 6.VICH第21回運営委員会会合の概要(遠藤裕子) 7.FAO/WHO合同食品規格計画抗菌剤耐性に関する特別部会(TFAMR)関連3作業部会第1回会合の概要(遠藤裕子)	当 所

人の動き

人事異動

月 日	異動内容	官職	氏 名	摘 要
20. 12. 1	配 置 換	技	原田麻希子	検査第二部(消費・安全局畜水産安全管理課薬事審査管理班審査管理係長)
	配 置 換	技	小川 孝	消費・安全局畜水産安全管理課薬事審査管理班審査管理係長(検査第一部)
20. 12. 16	臨時的任用	技	馬場光太郎	検査第二部
21. 1. 1	昇 任	技	金原真理子	企画連絡室動物用医薬品審査官(検査第一部ウイルス製剤検査室主任検査官兼企画連絡室技術指導課)
	免:併任解除 配 置 換	技	大石 弘司	検査第一部シードロット監理官(消費・安全局畜水産安全管理課課長補佐(総括))

海外出張

月 日	官職	氏 名	所 属	摘 要
20. 10. 19~24	技	小澤真名緒	検査第二部	コーデックス第二回抗菌剤耐性に関する特別部会(大韓民国)

所員研修

月 日	官職	氏 名	研 修 内 容	研 修 場 所
20.10. 6～9	技	小嶋 英樹	(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
20.10. 9～10	事	大岩よしみ	平成20年度会計実務研修	農林水産研修所
20.10. 27～30	技	川野 智	(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
20.10. 28	事	武田 友紀	災害補償実務担当者研修会	さいたま新都心合同庁舎
20.10. 29	技	江口 郁	危険物取扱者保安講習会	東京消防庁消防技術試験講習場
20.11. 4～7	技	齋藤 明人	平成20年度管理者研修 (第3班)	農林水産研修所
20.11. 11～12	事	高橋 了	平成20年度第2回農林水産本省発注者綱紀保持研修	本 省
20.11. 17～20	技	山崎 雅人	(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
20.11. 25～28	技	石川 容子	(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
20.11. 26～27	技	牧江 弘孝	平成20年度第2回幹部研修	本 省

学位取得

月 日	学 位	所 属	氏 名	表 題
20. 9. 30	獣医学博士 (山口大学)	検査第一部	原田 和記	獣医療分野における抗菌剤の使用と食用動物由来大腸菌の薬剤耐性との関連性に関する研究

見学者

月 日	所 属	摘 要
20. 10. 7	(独) 国際協力機構 平成20年度タイ・マレーシア国別研修「日本の家畜衛生コントロール」コース研修生 (2名)	引率：国際重要伝染病研究チーム 深井克彦
20. 10. 9	(独) 農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究所 平成20年度病性鑑定特殊講習会受講者 (8名)	

# お知らせ

◎No.284の訂正

平成20年10月に発行したNo.284のトピックス「動物医薬品検査所 (NVAL) のこれから～国家検定60周年を経て～」に誤りがありましたので、この場をお借りしまして、訂正します。

2頁右段下から7行目

(誤) 薬事法 (昭和23年法律第48号) → (正) 薬事法 (昭和23年法律第197号)

◎動物用医薬品等の取扱数量の届出について

動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器 (以下「動物医薬品等」という。) の製造販売業者及び製造業者におかれましては、動物用医薬品等取締規則 (平成16年農林水産省令第107号) 第81条の規定に基づき、毎年1月末までに前年の動物用医薬品等の取扱数量等について、農林水産大臣に届出をすることとされています。

このため、お手数ですが平成20年分の動物用医薬品等の取扱数量等について、平成20年12月24日付動物医薬品検査所企画連絡室長事務連絡に従い、右記まで提出願います。報告様式は、当所ホームページ (<http://www.maff.go.jp/nval/>) の「動物用医薬品等の取扱数量の届出について」よりコピーできますのでご利用

用ください。

なお、本届出の集計結果等は、動物用医薬品等に係る行政施策の決定や承認審査等における重要な基礎資料となることから、特段のご理解とご協力をお願いします。

また、集計の簡便化を図るため、取扱数量を記載した別記様式 (エクセルファイル) については、電子メールでの届出をお願いしておりますので、御理解の上、御協力をお願いいたします。

提出先及び問い合わせ先 〒185-8511 東京都国分寺市戸倉1-15-1 動物医薬品検査所企画連絡室 企画調整課 取扱数量担当 TEL 042-321-1861 (直通)
--

◎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、当所HP ([http://www.maff.go.jp/nval/hourei\\_tuuti/index.html](http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/index.html)) をご覧ください。

年月日／種類等	法令・通知等名	備考
平成20年9月29日 20動薬第1838号 動物医薬品検査所長通知	シードロット製剤の承認申請等における留意事項について（平成20年12月25日別紙2差し替え）	
平成20年9月29日 動物医薬品検査所企画連絡室 長事務連絡	シードロット製剤の国家検定における取扱い（案）について	
平成20年10月1日 20動薬第1840号 動物医薬品検査所長通知	シードロット製剤のGMP適合性調査申請における留意事項について	
平成20年10月28日 20消安第7002号 消費・安全局長通知	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12月18日 20動薬第2699号 動物医薬品検査所長通知	新キノロン系等製剤に係る調査等について	新キノロン系等製剤に係る調査等の実施詳細及び報告様式
平成20年12月18日 動物医薬品検査所企画連絡室 長事務連絡	シードロット製剤の動物用生物学的製剤基準（案）作成及び送付方法について	
平成20年12月24日 20動薬第1894号 動物医薬品検査所長通知	「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について	動物用抗生物質製剤の検査命令の廃止について
平成20年12月24日 20消安第8233号 消費・安全局長通知	「薬事法関係事務の取扱いについて」の一部改正について	動物用抗生物質製剤の検査命令の廃止について
平成20年12月26日 消費・安全局畜水産安全管理課事務連絡	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	エトキサゾールを有効成分とする外皮塗布剤が承認されたことに伴う改正

※消費・安全局：農林水産省消費・安全局



## けやきコラム

『丑年』の新年が始まりました。「一年の計は元旦にあり」といいます。新年に当たり心新たに今年の目標や計画を立てられた方も多いことと思います。

何事も計画を立て目標を持って行動することが成功の秘訣です。とはいえ過去においては、兎角計画を立てることが重視され、その遂行の管理や結果の評価が軽視されがちでした。昨今では、工程表を作ったの遂行管理の徹底、事業成果の評価等が重視されるようになりました。

また、ここ数年米国の金融不安に端を発した景気の後退、雇用不安が深刻となる中で、かつての行け行けどンドンで壮大な計画をブチ上げることは影を潜め、手堅い計画と目標でコツコツと実績を重ねる堅実主義に移行してきたのではないのでしょうか。

さらに、食の安全をめぐる様々な問題の発生が続いたこともあり、安全性や確実性を過度に求めるあまり新たなチャレンジに消極的になり、閉塞感が増大しているのではないのでしょうか。

失敗や誤りは看過することなく速やかに厳正に対処

し、常に反省の心を忘れてはなりません、それを何時までも引きずり囚われていては返って自信喪失、意気沈滞してよい結果は得られません。

元旦を契機として、心機一転、農林水産行政の本来の大きな目標は何か、国民の視点に立ち国民のニーズは何かということを見詰め直すとともに、『牛の年』にちなんで、過去の失敗や過ちを繰り返し『反芻』しながら、『牛の歩み』で一歩一歩確実に前進することが必要ではないでしょうか。

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



東京都国分寺市戸倉1-15-1  
〒185-8511

電話 042-321-1861(ダイヤル)  
URL <http://www.maff.go.jp/nval/>

