

ま え が き

本号は、平成 21（2009）年度の動物医薬品検査所業務の状況を取りまとめたものです。

この年に動物用生物学的製剤の承認、検定及び国際対応業務に関する3つの大きな動きがありましたので、その背景等をここで紹介します。

まず、ワクチン製造におけるシードロットシステム（GMP に基づくワクチン製造用の微生物株及び細胞株の厳密な管理を元にした一連の製造体系）の導入です。平成21年7月1日に本システムにより製造されるワクチン（SL 製剤）が承認され、原則として SL 製剤を検定対象から除外する措置が講じられました。以後、翌年3月までに合計 23種類、25品目の SL 製剤が承認され、23品目が検定対象から除外されました。

この制度改正の端緒は、平成 16年度に（社）日本動物用医薬品協会に「シードロットシステム検討委員会」が設置されたことでした。そして、翌年度から 19年度まで同協会が主体となって「シードロットシステム開発事業」が実施されました。その成果を踏まえて平成20年3月に動物用生物学的製剤基準の一部が改正され、本システムの骨格が整えられ、20年10月1日から SL 製剤の承認申請の受付を開始しました。また、23年9月末までの3年間が SL 製剤への移行推進期間として設定されました。

このシードロットシステムの導入は、VICHにおけるワクチン中の迷入ウイルス否定試験法ガイドライン検討の行き詰まりの打開策となり、また、16年12月に閣議決定された「今後の行政改革の方針」において示された国の検査業務の減量効率化に沿ったものでした。そして、この検定合理化措置の中で、医薬品及び医療機器の一層の安全確保対策や承認審査に必要な業務への取り組みを強化することが可能となりました。

次に、インフルエンザワクチンの迅速な供給制度の構築です。平成21年7月1日付けの消費・安全局長通知によって馬及び鳥用のインフルエンザ不活化ワクチンの製造用株が指定されました。これは、動物用生物学的製剤基準で規定されたワクチン製造用株の条件である「別に定める馬インフルエンザウイルス A 型株又は鳥インフルエンザウイルス A 型株」という内容に基づいた国が製造用株を定める措置です。これによって製造用株の変更に伴う新たなワクチンの承認手続きが不要となり、流行する野外株の亜型に見合った株を用いた早期のワクチン製造が可能となりました。この仕組みの中で、新しい製造用株の選定作業は、動物医薬品検査所が中心となって検討していくことになりました。

最後に、OIE コラボレーティングセンター認定取得への取り組みです。動物医薬品検査所のこれまでの検査・調査研究業務及び国際的技術協力業務（発展途上国への専門家派遣及び研修生の受け入れ、VICH ワーキンググループへの専門家としての参加等）の実績を踏まえ、更なる国際貢献を目指して平成21年2月から（独）農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究所とともにから OIE コラボレーティングセンターとなるための準備を開始し、9月初めに認定申請書を OIE事務局に提出しました。これについて OIE 生物基準委員会で審査され、申請内容を整備する必要があるとの指摘を9月半ばに受けました。そこで、12月末に改めて申請書を提出し、年が明けて開催された生物基準委員会の場で、協力分野を"Diagnosis and Control of Animal Diseases and Related Veterinary Product Assessment in Asia"とすることで了承され、平成22年5月の第78回 OIE総会において審議される運びとなりました。

動物医薬品検査所は、優れた品質の動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器を世の中にできるだけ早く、また、安定的に提供し動物の命と食の安全を確保するセーフガードとしての役割を担っています。そのために、社会的な要請に的確に対応できる体制整備、絶え間ない自己研鑽と技術の集積、国民への情報提供が必要であり、動物医薬品検査所年報はその手段のひとつです。

前動物医薬品検査所長

牧 江 弘 孝