ま　え　が　き

本号は、平成 23（2011）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。

平成 23 年度は、東日本大震災と福島原子力発電所の事故からの復興に始まりました。当所においても、３月11日以降における震災被害に伴う製造所等の変更承認申請については、添付資料の後日の提出を認めたり、迅速な承認を行うことにより、動物用医薬品等の安定供給を確保し、震災の影響の回避及び早期復興に尽力しました。

その他にも特筆すべき取組がありましたので、４つ紹介します。

まず、ワクチン製造におけるシードロット（SL）システムの導入です。平成20年10月１日から23年９月30日までをＳＬ製剤移行推進期間として設定し SL 化を推進してきました。その結果、平成24年３月31日現在、ワクチン総品目数 468、うち SL 申請品目数は過半の 238 となり、124 品目が SL 承認されました。そのうち、対象疾病が法定伝染病等及び再審査中の品目を除く 95 品目が検定対象外 SL 製剤となりました。その後も順次 SL 承認が進展しています。

次に、薬剤耐性菌対策については、都道府県及び FAMIC と共同で全国的に実施されている薬剤耐性菌モニタリング（JVARM）、抗菌剤使用と耐性菌出現との関係解析等の成果を踏まえ、薬剤耐性菌の選択を抑制し、かつ獣医臨床現場で実行可能なリスク管理措置を策定する手法を検討しました。具体的には、平成23年７月、当所内に外部委員で構成される「動物用抗菌性物質製剤リスク検討委員会」を設置し、10月に「動物用抗菌性物質製剤のリスク管理措置策定指針（案）」を取りまとめ、24年３月に当所のホームページ等において公表しました。その後、この指針に基づき、牛・豚用のフルオロキノロン製剤を手始めに、順次リスク管理措置を策定することになりました。

更に、インフルエンザワクチンの国内製造用株の選定については、当所内に外部委員からなる「動物用インフルエンザワクチン国内製造用株選定委員会」を設置し、平成23年６月に第２回委員会が開催されました（平成22年の第１回委員会は、HPAI の発生のため文書協議により対応）。検討の結果、鶏用及び馬用ワクチンともに、当面、現行の製造用株を変更する必要はないとの結論となりました。

国際関係では、OIE コラボレーティングセンターとして、平成23年６月末からカンボジアで開催された OIE ワークショップに、当所の若手職員２名を講師として派遣しました。更に、24年２月６日から 10日までの５日間、当所においてアジア４カ国からワクチン検査担当者の参加を得て、鶏用ワクチンの検査を中心とした地域短期研修会を開催する等、OIE コラボとしての活動を軌道に乗せました。

このような活発な業務活動のほかに、動物薬事行政を担う我が国唯一の専門機関として、当所に対する国内外からの要請に応えていくために掲げた次の目標についても着実な進展が見られました。

第一に、迅速な承認により、国民が必要とする薬を早く提供する取組です。これについては、職員の皆さんの多大なる尽力により、動物用医薬品業界から「最近、承認審査が早くなった。」と感謝の言葉が述べられるなど高い評価を受けるようになりました。

第二に、優れた検査技術の承継と、国内外への普及です。国内に対しては、都道府県の職員を対象に、薬剤耐性菌発現状況調査及び動物用医薬品の品質確保検査に関する研修会を開催しました。これらの研修については都道府県からの開催要望も強く、他の業務を押しての頑張りとなりました。国外に対しては、上記のとおり OIE コラボとしての技術研修会を開始しました。

第三に、国内外の大学や研究機関との連携による行政経験、国際経験及び研究能力の向上です。国内においては、平成24年３月に東京大学と連携大学院協定を締結し、これに基づき当所の職員が東京大学の教授又は准教授としての委嘱を受けることになり、今後における共同研究等の基礎固めを行いました。また、国外に対しては、24年３月に米国 FDA の CVM との間で秘密保持協定を締結し、相互に情報交換や職員交流ができることになりました。これに先立って、23年10月から３週間、当所の職員１名を CVM に派遣し、試験的に職員交流を開始しました。

このような取組は、当所がその業務において、行政、技術、研究の三つをしっかりと位置付け、実践して行く礎になるものと確信しています。その成果が一つ一つ動物医薬品検査所年報に記録されていくことを期待しています。

動物医薬品検査所長

境　　政　人