



動物医薬品検査所

National Veterinary Assay Laboratory

要 覧
PROFILE



動物の生命と食の安全を守る

To secure animal health and food safety

使 命

動物用医薬品は、動物の疾病の診断、予防、治療等を目的として使用され、安全な畜水産物の生産や生産性の維持向上、更には犬・猫等の伴侶動物の健康の保持に大きく貢献しています。また、狂犬病やサルモネラ症等の人獣共通感染症の防除を通じて公衆衛生の向上にも極めて重要な役割を果たしています。

動物医薬品検査所は、これらの動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器が有効かつ安全であり、その役割を確実に果たしうることを確認するため、開発、製造（輸入）販売及び使用の各段階にわたり、その品質確保等を図るための技術的審査・検査・調査・指導を行うことにより、動物衛生及び公衆衛生の向上に貢献しています。

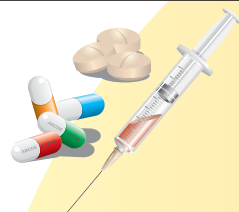
Mission

Veterinary drugs are used to diagnose, prevent, and treat animal diseases. They help to maintain and improve the productivity and safety of animal products, as well as maintaining the health of companion animals such as cats and dogs. By preventing zoonosis such as rabies and salmonellosis, they also play a vital role in improving public health.

The National Veterinary Assay Laboratory (NVAL) is responsible for assuring the quality, efficacy, and safety of veterinary drugs, quasi-drugs, and medical devices. Therefore, we perform technical examination tests and investigations, and provide guidance and advice at all stages, from development to sale and use.

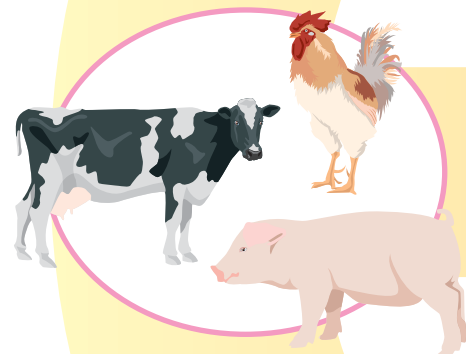
食肉等の肉

動物用医薬品の使用



有効かつ安全に!

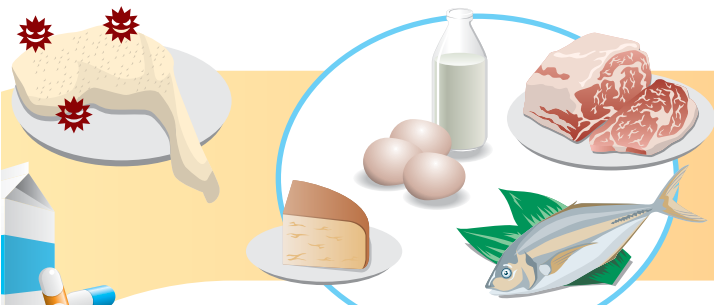
- ・品質の確保対策
- ・承認審査の充実



食肉



耐性菌による汚染

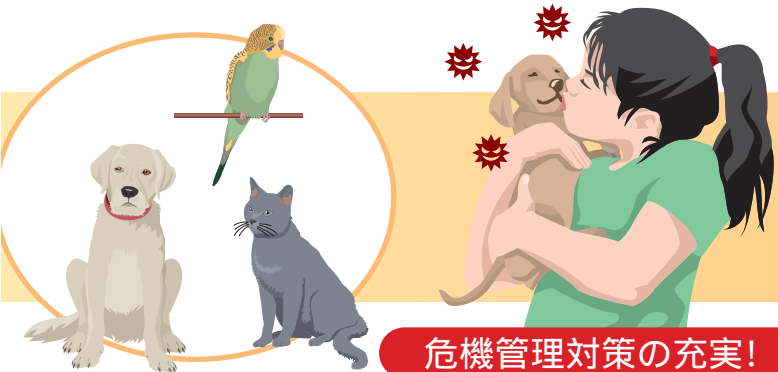


食の安全・安心のために!

- ・ 動物用医薬品の使用基準
- ・ 薬剤耐性菌対策

飼料等への薬剤残留

原因微生物の伝播

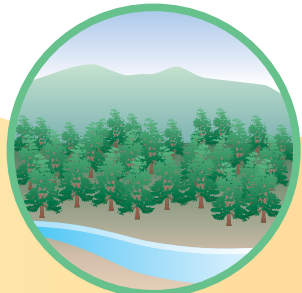


危機管理対策の充実!

- ・ 海外悪性伝染病対策



動物と人の安全を守る



環境に優しく!

- ・ 環境影響評価

レギュラトリーサイエンス(行政科学)を

The NVAL: a national center for regulatory science

組織 Organization

企画連絡室

Planning and
Coordination Division

企画調整課
審査調整課
技術指導課

Planning and Organization Section
Evaluation and Organization Section
Technical Guidance Section

動物用医薬品審査官
動物用医薬品専門官

Senior Officer for Veterinary Drug Investigation
Senior Officer for Veterinary Drugs

庶務課・会計課

Administration and
Accounts Division

庶務課
会計課

Administration Division
Accounts Division

所長

Director General

細菌製剤検査室
無菌検査室
特殊管理検査室
応用微生物検査室
魚類製剤検査室
ウイルス製剤検査室
鶏病製剤検査室
シードロット監理官

Bacterial Diseases Section I
Bacterial Diseases Section II
Biosecurity testing Section
Applied Microbiology Section
Fish Diseases Section
Viral Diseases Section
Poultry Diseases Section
Chief Officer for Seed Lot Inspection

検査第一部

Assay Division I

標準品管理研究官
動物実験管理研究官
主任研究官

Senior Officer for Assay Standards
Senior Officer for Animal Experiment
Senior Researcher

検査第二部

Assay Division II

抗生物質製剤検査室
一般薬検査室
薬剤作用検査室
残留化学検査室

Antibiotics Section
General Medicament Section
Pharmacology Section
Residue Chemical Analysis Section

主任研究官

Senior Researcher

支える組織として

主な業務内容

< 企画連絡室 >

- 検査業務の企画・立案及び連絡調整
- 製造販売の承認申請・再審査申請等の技術的審査
- 事故被害対応、副作用情報等の収集、提供並びに技術の講習
- 承認申請に係る技術的相談、同等性評価、製剤基準の作成及び承認申請資料等の信頼性基準適合性調査（GLP等）

< 検査第一部 >

- 動物用生物学的製剤の検査及び検査に関する調査・研究、製剤基準の作成
- 動物用生物学的製剤に係るウイルス株、菌株、細胞株及び標準製剤の保存及び配布

< 検査第二部 >

- 動物用医薬品（生物学的製剤を除く）、医薬部外品及び医療機器の検査並びに検査に関する調査・研究、製剤基準の作成
- 動物用医薬品（生物学的製剤を除く）に係る菌株及び標準製剤の保存及び配布

Main Activities

Planning and Coordination Division

- Plans and coordinates inspections and tests.
- Examination for approval application.
- Deals with accidents involving veterinary drugs, collects and distributes information on side effects, and provides technical training.
- Provides technical advice on veterinary drugs, inspection of laboratories (GLP, GCP, etc.), and performs equivalence tests.

Assay Division I

- Tests veterinary biological products, and conducts studies and research relating to such testing.
- Stores and distributes viral and bacterial strains and standard products relating to veterinary biological products.

Assay Division II

- Performs studies and research relating to veterinary drugs (excluding biological products), veterinary quasi-drugs, and medical devices.
- Stores and distributes bacterial strains and standard products relating to veterinary drugs.

I 品質確保のために

Ensuring the quality of veterinary drugs

- 製剤基準の作成及び標準製剤の配布等
Preparation of standards for veterinary drugs and distribution of standard products
- 生物学的製剤の国家検定
National assays on veterinary biological products
- 抗生物質製剤等の検査命令による品質検査
Quality testing on antibiotic products by ministerial order
- 流通段階にある医薬品の収去検査及び製造販売業者等への立入検査
Sampling tests at the distribution stage, and on-site inspections
- 依頼による試験検査
Tests upon request

当所は、動物用医薬品等の品質・有効性・安全性を確保するための検定・検査とその企画・立案などを行っている唯一の国の機関です。

高度の製造技術及び品質管理が必要な動物用医薬品は、製造や輸入されてすぐに販売できるわけではありません。ワクチンなどの生物学的製剤は国家検定に、抗生物質製剤等は農林水産大臣の命令による検査に合格することが必要です。その他の動物用医薬品も流通段階での抜き取り検査が行われています。

また、動物用医薬品の製法、品質に係る様々な基準を作成するとともに、品質検査に必要な標準品の配布等を行っています。さらに、ワクチンについては、製造用株の適切な管理（シードロットシステム）に必要な試験等を行っています。

The NVAL is conducting assays and testing on veterinary drugs in order to ensure their quality, efficacy, and safety.

Veterinary drugs require a high level of production technology and quality control. Vaccines and other biological products must pass national government assays; antibiotic products must pass the tests by ministerial order. Other veterinary drugs are subject to sampling tests at the distribution stage.

In addition, the NVAL prepares a wide range of standards and distributes standard products used for quality inspections. The NVAL also conducts tests on strains used in the manufacture of vaccines under the seed lot system.



II 承認審査の充実のために

Examination and consultation for approval applications

- 製造販売承認申請等の技術的審査
Technical examination for approval applications
- 承認申請資料等の信頼性基準適合性調査
Technical examination and inspection of laboratories (GLP, GCP, etc.)
- 製造管理及び品質管理に関する基準適合性調査
Evaluation of conformity to GMP
- 承認申請等の相談窓口
Consultation services on the approval process
- 生物学的製剤の同等性試験
Equivalence tests on biological products
- 再評価等に必要情報の収集・整理及び提供
Collection and distribution of information for the reevaluation of veterinary drugs etc.

動物用医薬品を製造販売するためには、農林水産大臣の品目ごとの承認とその医薬品の種類に応じた製造販売業の許可が必要です。当所は、製造販売承認申請書の技術的審査や、その添付資料などの信頼性基準適合性調査を行っています。

また、動物用医薬品は、開発から承認に至るまでに長い時間と多額の費用を要します。製造販売業者の負担の軽減を図るため、開発段階から適切な助言・指導を行うとともに、様々な情報の収集・提供や評価を行い、承認後の有効性や安全性の確認・見直しを行っています。

To manufacture and sell veterinary drugs, marketing approval for each drug and licence for marketing approval holders for classification of drug are required. The NVAL conducts technical examination and evaluates the conformity to reliability criteria of the data attached to approval applications.

Developing a veterinary drug takes a great deal of time and cost. The NVAL provides appropriate guidance and advice from the development stage; collects, distributes, and evaluates a wide range of information; and also verifies and reassesses the efficacy and safety of approved drugs.



III 危機管理対策の充実と 食の安全・安心の確保のために

Emergency management and ensuring food safety

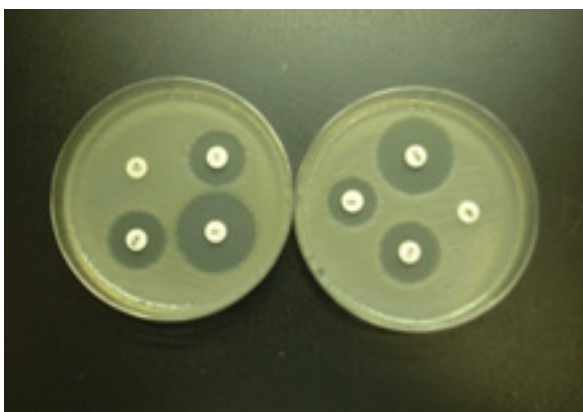
- 海外悪性伝染病に対する危機管理安全対策
Emergency management in response to virulent diseases from abroad
- 動物用医薬品の使用基準を確定するための調査
Studies to establish the standards of use for veterinary drugs
- 薬剤耐性菌対策（動物由来細菌の薬剤感受性試験等）
Monitor and control drug-resistant bacteria derived from animals
- 動物用医薬品の環境に対する安全対策（環境影響評価等）
Environmental impact assessment of veterinary drugs

国際化が進展し、海外から悪性伝染病が侵入するリスクが絶えません。口蹄疫、高病原性鳥インフルエンザなどについて、国が備蓄するワクチンの検査や診断薬の調査などを行っています。

また、畜水産食品中に薬剤が残留しないよう動物用医薬品の使用基準を設定するための調査を行っています。抗菌性物質製剤の不適切な使用により薬剤耐性菌が選択され、増加することのないよう、家畜等の生産現場における薬剤耐性菌の調査や評価を行っています。環境中に放出された動物用医薬品が動植物や微生物に与える影響の調査や評価を行っています。

There is a constant danger that a virulent disease could enter Japan from abroad. In the face of threats such as foot-and-mouth disease and highly pathogenic avian influenza, the NVAL tests vaccines stockpiled by the government.

In addition, the NVAL performs studies to help establish standards of proper use for veterinary drugs, to ensure that livestock and fishery products never exceed MRL. We sample and evaluate antimicrobial-resistance bacteria from livestock production sites to prevent the improper use of antimicrobial products. The NVAL also studies and evaluates the impact of veterinary drugs on the environment.



IV 検定・検査技術の向上と国際化への対応のために

Technology; international cooperation

- 調査研究（通常研究、プロジェクト研究、共同研究等）
Scientific research (regular research activities, research projects, joint research, etc.)
- 承認審査資料の国際的調和（VICH）
International cooperation on harmonisation of technical requirements for registration of veterinary products (VICH)
- 技術研修
Technical training
- 海外技術協力
International technical cooperation

進歩する科学技術水準に対応した信頼性の高い製造・品質管理の指導と検定・検査を行うために、動物用医薬品に関する総合的な調査・研究機関として様々な研究を実施しています。これらの成果は製剤基準、検定基準に反映させるほか、学会や専門学術雑誌等に報告しています。

また、「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）」の会議への出席、国内外の試験法の比較や統一化などを進めています。

さらに、動物用医薬品の検査技術の高位平準化のため、都道府県の薬事監視員、製造販売業者などを対象に技術研修を行っています。国際技術協力の一環として職員を専門家として各国に派遣したり、海外研修生に対する技術移転を行っています。

As a comprehensive research institute in the field of veterinary drugs, the NVAL conducts a wide range of research studies. These studies are conducted to support the provision of guidance and improve the performance of assays and tests. The results of research are also used to update product and assay standards.

The NVAL plays an important part in the conferences on International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Products (VICH).

The NVAL provides technical training to prefectural pharmaceutical inspectors and marketing approval holders. In the area of international technical cooperation, the NVAL sends staff as technical experts on missions abroad and receives overseas trainees.



沿革

- 1948(昭和23)年7月 家畜衛生試験場(現 独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所)に検定部が設置され、動物用生物学的製剤の国家検定を開始
- 1950(昭和25)年5月 農林省畜産局(現 農林水産省生産局畜産部)に薬事課が設置され、薬事課分室として国家検定業務を継承
- 1956(昭和31)年3月 薬事課が廃止され、一時、衛生課分室となる
6月 動物医薬品検査所として独立(業務部、庶務課及び調査課)
- 1959(昭和34)年4月 現在地(国分寺市)に庁舎新築・移転
- 1960(昭和35)年8月 現行薬事法(法律第145号)が制定、翌年2月に施行され、同法に基づき検査業務等を実施
- 1968(昭和43)年4月 業務部及び調査課を検査第一部及び検査第二部に再編整備
- 1989(平成元)年5月 企画連絡室を設置
- 2002(平成14)年4月 企画連絡室に企画調整課及び技術指導課を設置するとともに庶務課を庶務課及び会計課に再編整備
- 2007(平成19)年4月 企画連絡室に審査調整課を設置

History of the NVAL

- 1948 July The Assay Division is established as part of the National Institute of Animal Health; government assays of veterinary biological products commence.
- 1950 May The Veterinary Drug Administration Division (VDAD) is established within the Livestock Industry Bureau, Ministry of Agriculture and Forestry; the Assay Division becomes a branch office of the VDAD and continues to perform government assays as such.
- 1956 March The VDAD is abolished and the Assay Division is temporarily attached to the Animal Health Division.
June The Assay Division is reorganized into the National Veterinary Assay Laboratory (NVAL).
- 1959 April The NVAL moves to a new building in Kokubunji, its present location.
- 1960 August The present Pharmaceutical Affairs Law is passed, and takes force the next year; the NVAL assumes responsibility for testing and other functions as prescribed by the law.
- 1968 April The Assay Division and the Investigation Division are reorganized into Assay Division I and Assay Division II.
- 1989 May The Planning and Coordination Division is established.
- 2002 April The Planning and Organization Section and the Technical Guidance Section are established and the Administration Division is split into two Division.
- 2007 April The Examination and Coordination Section is established within the planning and Coordination Division.



- | | | |
|---|--|--|
| <p>1 庁舎
Main building</p> <p>2 守衛所
Security</p> <p>3 陰圧式検査棟
Negative pressure testing wing</p> <p>4 鶏病ワクチン検査棟
Poultry vaccine testing wing</p> <p>5 生ワクチン検査棟
Live vaccine testing wing</p> <p>6 第2庁舎
Main building annex</p> <p>7 空調動物舎
Air-conditioned animal enclosure</p> <p>8 中小動物舎
Enclosure for medium- and small-sized animals</p> | <p>9 耐震保管庫
Earthquake-proof storage building</p> <p>10 羊舎
Sheep shed</p> <p>11 淡水魚ワクチン検査棟
Freshwater fish vaccine test building</p> <p>12 大中動物舎
Enclosure for large and medium-sized animals</p> <p>13 化学検査棟
Chemical analysis building</p> <p>14 高性能検査棟
High-performance tests building</p> <p>15 水産用ワクチン検査棟
Fish vaccine test building</p> <p>16 空調動物試験棟
Air-conditioned test building</p> | <p>17 焼却施設
Incinerator</p> <p>18 汚水処理施設
Sewage disposal plant</p> <p>19 飼養・汚水管理棟
Breeding and sewage control building</p> <p>20 薬品倉庫
Chemical materials warehouse</p> <p>21 総合検査棟
General testing building</p> <p>22 第1海水魚試験施設
Marine fish testing facility I</p> <p>23 第2海水魚試験施設
Marine fish testing facility II</p> |
|---|--|--|

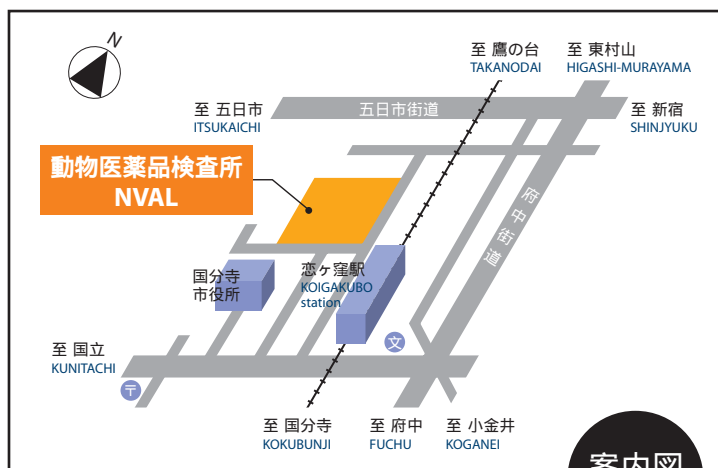


農林水産省 動物医薬品検査所

〒185-8511 東京都国分寺市戸倉1-15-1
 TEL 042-321-1841 FAX 042-321-1769

National Veterinary Assay Laboratory Ministry of Agriculture Forestry and Fisheries

1-15-1 TOKURA, KOKUBUNJI, TOKYO 185-8511, JAPAN
 TEL +81-42-321-1841 FAX +81-42-321-1769
 E-mail nval@nval.go.jp HOME PAGE <http://www.nval.go.jp/>



案内図
 MAP

