

# 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、GCP等）
- 検査成績及び標準品の保証

### <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.
- Quality Assurance of assays, tests and standard products.

### 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
- 検査命令による品質検査  
Quality testing 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・立案等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。ワクチン等の生物学的製剤は国家検定に、血液型判定用抗体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; Blood typing antibodies 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.

