

## 業務の概況

動物医薬品検査所は、薬事法に基づき動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器の安全性及び有効性の確保といった生命の安全とそれにつながる食品の安全確保のために以下のような各種の企画立案・調整及び検査業務を行っており、近年は、薬剤耐性菌の調査、環境毒性の評価、海外悪性伝染病ワクチンの評価等の危機管理対応業務を充実するとともに、改正薬事法に対応したシードロットシステムの導入や原薬等登録、GMPソフトの適合性調査等を進めている。

### < 動物医薬品検査所の主要業務 >

1. 動物用医薬品の品質等の確保
  - (1) 製剤基準案の作成及び検査に必要な標準品の配布
  - (2) 承認基準の国際比較試験と基準原案の作成等
  - (3) 品質検査
    - ア 動物用生物学的製剤(ワクチン等)の国家検定
    - イ 抗生物質製剤等の検査命令による品質検査
    - ウ 収去医薬品(一般薬等)の検査等
    - エ 動物用生物学的製剤の同等性確認検査等
  - (4) ワクチン製造におけるシードロットシステム対応検査
  - (5) 検査法の開発・改良のための調査・研究
  - (6) 技術講習
2. 動物用医薬品の承認審査の充実等
  - (1) 承認申請資料等の信頼性基準適合性調査
  - (2) 再評価に必要な資料の収集・評価
  - (3) 動物用医薬品等の承認相談及び技術的な審査
  - (4) 情報提供(承認内容、副作用情報等)・相談
3. 食の安全確保と危機管理対策
  - (1) 使用基準対応検査(薬剤の残留確認試験等)
  - (2) 薬剤耐性菌対応検査・調査・研究
  - (3) 海外悪性伝染病の防疫資材の検査、評価
  - (4) 動物用医薬品の環境毒性評価等

動物医薬品検査所の業務概要

