

レギュラトリーサイエンス※を支える組織

The NVAL: the 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
- 検定検査品質保証科

- Planning and Organization Section
- Evaluation and Organization Section
- Technical Guidance Section
- Quality Assurance Section

庶務課・会計課

Administration and
Accounts Division

- 庶務課
- 会計課

- Administration Division
- Accounts Division

所長

Director General

検査第一部

Assay Division I

- ウイルス学的検査第1領域
- ウイルス学的検査第2領域
- 細菌学的検査領域
- 免疫・病理学的検査領域

- Viral Assay Section I
- Viral Assay Section II
- Bacterial Assay Section
- Immunology and Pathological Assay Section

- ◆ 総括上席研究官
- ◆ 上席主任研究官
- ◆ 主任研究官
- ◆ 主任検査官

- ◆ Exective Research Officer
- ◆ Senior Research Officer
- ◆ Chief Researcher
- ◆ Chief Inspector

検査第二部

Assay Division II

- 品質検査領域
- 安全性検査第1領域
- 安全性検査第2領域

- Quality Assay Section
- Safety Assay Section I
- Safety Assay Section II

- ◆ 総括上席研究官
- ◆ 上席主任研究官
- ◆ 主任研究官
- ◆ 主任検査官

- ◆ Exective research officer
- ◆ Senior research officer
- ◆ Chief Researcher
- ◆ Chief Inspector

として

※ 科学的知見と、規制などの行政施策・措置との間を橋渡しする科学です。①行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るための研究（Regulatory Research）、②科学的知見に基づいて施策を決定する行政（Regulatory Affairs）の両方が含まれます。

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及び再生医療等製品の検査及び検査に関する調査・研究、動物用生物学的製剤基準の作成
- 動物用生物学的製剤及び再生医療等製品に係るウイルス株、菌株、細胞株及び標準製剤の保存及び配付

<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
- 動物由来薬剤耐性菌の動向調査及び研究
- 動物用医薬品を投与後の動物組織中の残留に関する調査・研究

Main Activities

Planning and Coordination Division

- Planning and coordination of inspections and tests.
- Examination for application for marketing authorization and reexamination of veterinary medicinal products (VMPs).
- Responds to accidents involving VMPs, collects and distributes information on side effects of VMPs, and provides technical training.
- Provides technical advice on application for marketing authorization of VMPs, inspection of laboratories veterinary clinics, etc.(GLP, GCP, etc.), and performs equivalence tests.
- Quality Assurance of assays, tests and standard products.

Assay Division I

- Tests veterinary biological products as well as Regenerative, medical products for animal use, conducts studies and research relating to such testing, and makes the draft of the veterinary biological product standards.
- Stores and distributes viral and bacterial strains, standard products relating to veterinary biological products, and Regenerative, medical products for animal use.

Assay Division II

- Performs quality tests, studies and research relating to VMPs (excluding biological products), veterinary quasi-drugs, and veterinary medical devices.
- Performs antimicrobial resistance surveillance and research in animals.
- Performs studies and research relating to VMPs residues in animal tissues after administration of VMPs.

I 品質確保のために

Ensuring the quality of veterinary medicinal products

- 製剤基準の作成及び標準製剤の配付等
Preparation of standards for veterinary medicinal products (VMPs) 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
Test 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。

高度な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（シードロット製剤を除く）は通常、国家検定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付等を行っています。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 VMPs in order to ensure their quality, efficacy, and safety.

VMPs require a high level of production technology and quality control. Vaccines and other biological products (except seed lot products) generally have to pass national assays. Other VMPs 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 tests. 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
- 承認申請等の相談及び同等性の評価
Consultation services on the approval process and Equivalence tests
- 再評価等に必要な情報の収集・整理及び提供
Collection and distribution of information for the reevaluation of veterinary medicinal products (VMPs) etc.

動物用医薬品等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審査や、薬事・食品衛生審議会、関係部会等における審議、その添付資料等の信頼性基準適合性調査を行っています。

また、動物用医薬品等は、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 VMPs, marketing approval for each VMPs and license for marketing approval holders for classification of VMPs are required. The NVAL conducts examination of the approval application documents, consult with Expert Council settled up by the Minister before granting the approval and evaluates the conformity to reliability criteria of the studies attached to approval applications.

Developing a VMPs 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 VMPs.



III 危機管理対策の充実と 食の安全・信頼の確保のために

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 medicinal products (VMPs)
- 動物由来薬剤耐性菌の調査・対策
Surveillance and monitoring of antimicrobial-resistant organisms in animals

国際化の進展に伴い、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、牛疫及び CSF等 について、国が備蓄するワクチンの検査や診断薬の調査等を行っています。

また、動物用のインフルエンザワクチンについては、海外での流行状況を調査し、最適なワクチン株の選定を行っています。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。

当所は、政府の薬剤耐性対策アクションプランにおいて、薬剤耐性対策の農林水産分野における基幹検査機関として位置づけられ、人の健康分野との連携の中心的役割を担っています。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、都道府県やその他の機関と共同して家畜等の生産現場における薬剤耐性菌の動向調査や監視を行っています。2017年から伴侶動物のAMRモニタリングを実施しています。

There is always risks that a virulent disease could enter Japan from abroad. In the face of threats such as Foot-and-Mouth disease, Rinderpest and Classical swine fever, the NVAL tests vaccines stockpiled by the government, and investigates diagnostics for these diseases.

In addition, the NVAL has selected vaccine strains for veterinary influenza vaccines based on research in overseas outbreak. The NVAL performs studies to help establish standards of proper use for VMPs, to ensure that livestock and fishery products never exceed Maximum Residue Limits (MRLs) of these VMPs.

The NVAL is designated as the core laboratory for Antimicrobial Resistance (AMR) countermeasures in livestock production and aquaculture in the National Action Plan on AMR, and plays a key role in the collaboration with the corresponding institutions for AMR in human health. In order to prevent the improper use of antimicrobial products, the NVAL has been conducting surveillance and monitoring of antimicrobial-resistant organisms in livestock in partnership with prefectures and other organizations. AMR monitoring from companion animals has been conducting from 2017.



IV 検査技術の向上と 国際化への対応のために

Research and international cooperation

- 調査研究（プロジェクト研究、共同研究等）
Scientific research (research projects, joint research, etc.)
- 承認審査資料の国際的調和（VICH）
The International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products(VICH)
- OIE コラボレーティング・センター
The OIE Collaborating Centers for Diagnosis and Control of Animal Diseases and Related Veterinary Product Assessment in Asia
- 技術研修及び海外技術協力
Technical training and International technical cooperation

進歩する科学技術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、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等を進めています。

さらに、都道府県の薬事監視員、製造販売業者等に対する技術研修や海外研修生に対する技術移転を行っています。

2010年5月、当所と独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所（現 国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門）が共同でコラボレーティング・センターとして認定されました。今後もアジアにおける家畜疾病の診断及び防疫と動物用医薬品評価の分野で国際貢献を果たします。

As a comprehensive research institute in the field of veterinary medicinal products (VMPs), 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 researches are reported to related societies and academic journals, and also used to update standards for VMPs and standard products. The NVAL plays an important part in the conferences on International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH).

The NVAL provides technical training to prefectural inspectors and marketing approval holders of VMPs. In the area of international technical cooperation, the NVAL receives overseas trainees. The NVAL and the National Institute of Animal Health (NIAH) were jointly recognized as Collaborating Centers in May, 2010. International contributions are accomplished in respect of the diagnosis of the domestic animal disease, prevention of epidemics in an Asian region, and the veterinary product evaluation.

