

<対策のポイント>

生産資材の安全確保に向けた科学データの収集分析、リスク管理措置の基礎となる試験法の開発、管理手法検証、現場実装のための試験、薬剤耐性菌のまん延防止対策等を推進します。

<政策目標>

国際的な標準に整合した制度の下、最新の科学的な知見に基づき、安全な生産資材の安定供給を推進し、農畜水産物への消費者の信頼確保に貢献

<事業の内容>

<事業イメージ>

1. 農薬、肥料、飼料及び動物医薬品に関する安全確保対策の実施

- ① 新たな散布方式での薬効・薬害の効率的な評価、被覆による土壌くん蒸剤の使用量減少効果の検証等、**農薬の安全性向上に必要な調査・試験**を行います。
- ② 生ごみ袋等として肥料に混入する**生分解性プラスチックの分解性の調査や適切な分解処理工程の検討、分解処理マニュアルの作成**を行います。
- ③ りんの供給源として活用が期待できる**牛等由来肉骨粉の肥料利用促進のため、牛等への摂取防止の効果のある材についての調査**を行います。
- ④ バイオスティミュラント等の**新規資材の開発動向や海外での規制状況**を調査します。
- ⑤ 飼料中の**有害物質の含有実態調査、畜産物への残留・移行試験、効率的な検査法の開発等**を行います。
- ⑥ 安全な国産飼料用子実用とうもろこし生産に向けた、**かび毒の発生抑制のための管理手法の検証**を行います。
- ⑦ 家畜への使用基準設定等、**動物用医薬品の安全性に関する評価の充実に必要な調査・試験**を行います。
- ⑧ いのしし用国産豚熱経口ワクチンの**現場実装**に向けた散布実証試験、安全性試験等を実施します。

2. 薬剤耐性対策アクションプランを踏まえた薬剤耐性菌の監視・動向調査、抗菌剤の慎重な使用に関する対策の実施

- ① 動物用医薬品等として抗菌剤が使用されている**家畜、畜産環境、養殖水産動物、愛玩動物における薬剤耐性菌発現の動向調査**を行います。
- ② 抗菌剤の慎重使用の取組を推進するため、**獣医師、生産者等に対する普及啓発、薬剤感受性試験の技術研修等**を行います。

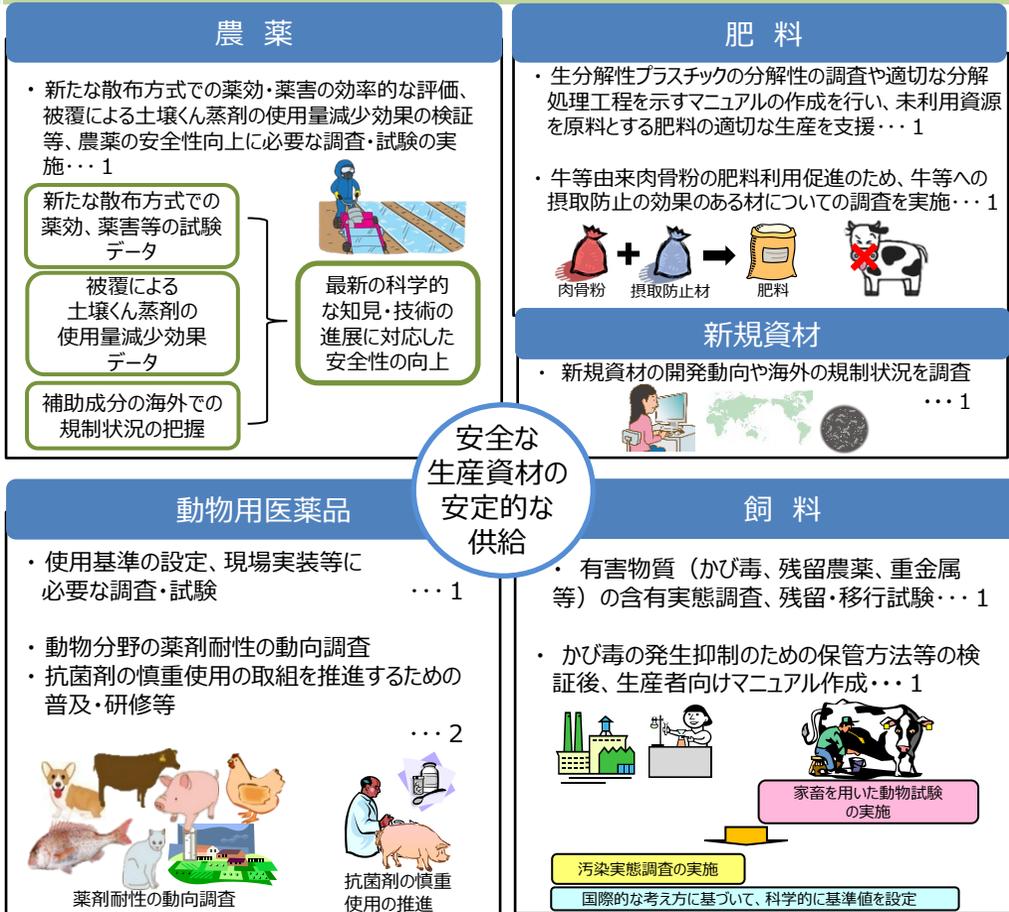
<事業の流れ>



【お問い合わせ先】

-2-

(1 ①～④の事業) 消費・安全局農産安全管理課 (03-3591-6585)
 (1 ⑤～⑧、2の事業) 消費・安全局畜水産安全管理課 (03-6744-2104)



<対策のポイント>

国産豚熱経口ワクチンや市場規模が小さい家畜・養殖水産動物、薬剤耐性対策に必要な動物用医薬品等の実用化を促進し、動物用医薬品等の迅速な承認審査を行い、外国との承認申請審査の基準を調和することで、国内で開発された動物用医薬品等の市場拡大を支援し、持続的な生産や国際競争力の強化を図ります。

<事業目標>

動物用医薬品の迅速な承認審査の実施、家畜・養殖水産動物の防疫体制の構築、薬剤耐性対策に必要な動物用医薬品等の安定供給

<事業の内容>

<事業イメージ>

1. 動物用医薬品の承認申請資料に関する国際基準作成の推進

動物用医薬品の承認申請資料に関する国際基準への我が国の実態の反映及び当該基準の新興国への普及啓発活動を推進します。

2. 新技術を活用した動物用医薬品等の実用化の促進や基準等の作成

新技術を活用した動物用医薬品等の承認申請に必要な試験方法の基準の作成及び承認申請に必要な有効性等を確認する試験などの開発費を支援します。

3. 希少疾病等用動物用医薬品の実用化の促進

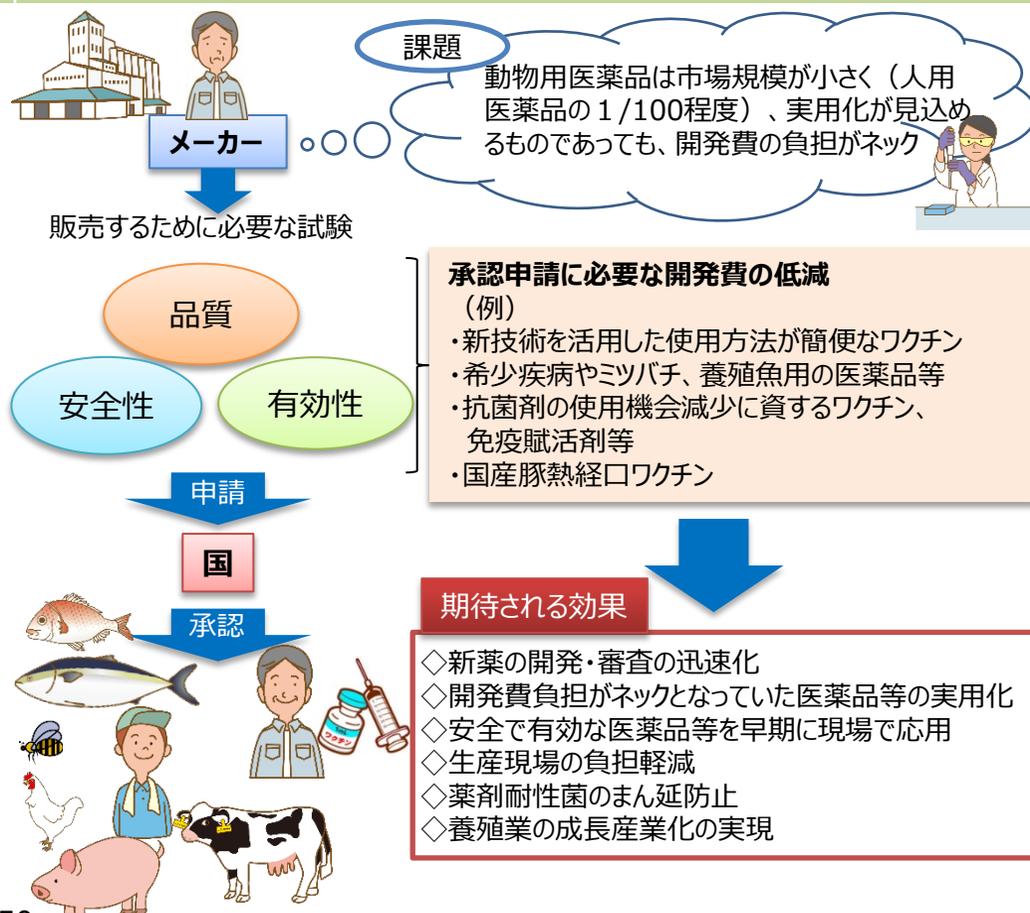
市場規模が小さい家畜や養殖業の成長産業化に必要な水産動物の医薬品等の実用化に向け、承認申請に必要な有効性等を確認する試験などの開発費を支援します。

4. 薬剤耐性菌リスク低減のための動物用ワクチン等の実用化の促進

抗菌剤の使用機会を減少させるため、感染症を予防するワクチンや免疫賦活剤など抗菌剤の代替となる薬剤や試薬、飼料添加物等の開発費を支援します。

5. 国産豚熱経口ワクチンの承認に向けた対応

現在開発中のいのしし用国産豚熱経口ワクチンの飼養豚への早期応用に向け、承認申請に必要な有効性等を確認する試験などの開発費を支援します。



<事業の流れ>



<対策のポイント>

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき、**都道府県の薬事監視員が製造販売業等の許可や動物用医薬品の検定の事務**を実施します。

<事業目標>

動物用医薬品等の製造販売業等の許可・検定等を法に基づき適正に実施し、**動物用医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保**

<事業の内容>

<事業イメージ>

<背景>

薬事監視事務は、医薬品医療機器等法及び同法施行令において地方自治法に規定する**法定受託事務**とされるとともに、その経費は地方財政法により**地方公共団体が負担する義務を負わない経費**として規定されています。

<事業の内容>

1. 製造販売業者等の許可等のための事務

製造販売業者等の許可等の申請を都道府県が受け付け、施設や業務体制の審査のため、都道府県の薬事監視員が立入検査を行います。

2. 動物用医薬品の検定のための事務

動物用医薬品の検定の申請を都道府県が受け付け、都道府県の薬事監視員が検定試験品の採取等を行います。

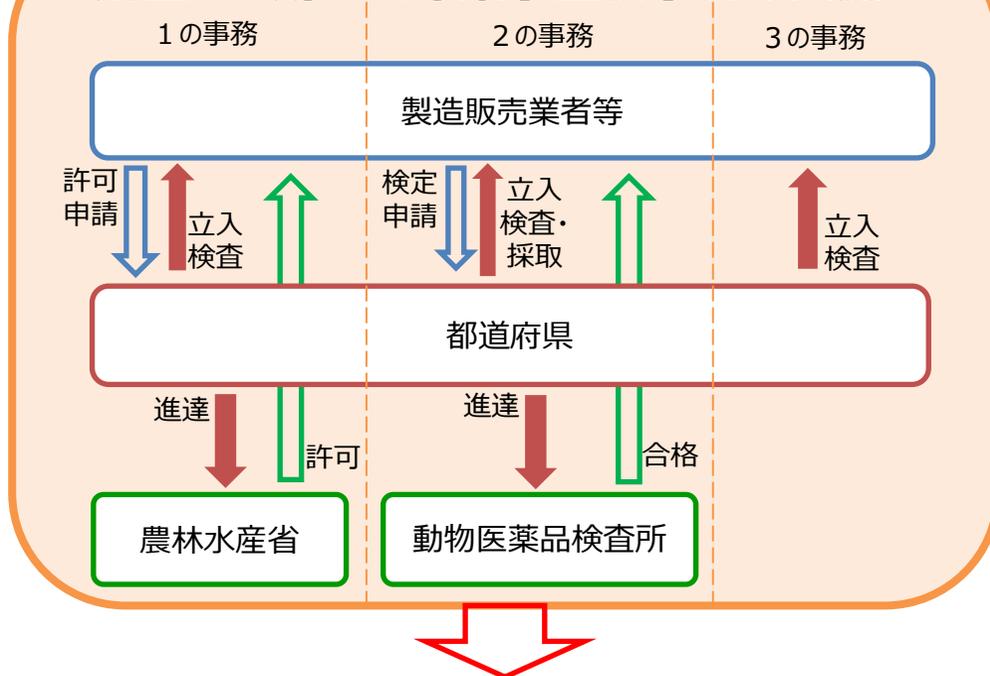
3. 製造販売業者等の監視事務

法や基準等への遵守状況の確認のため、製造販売業者等へ都道府県の薬事監視員が立入検査を行います。

<事業の流れ>



適正かつ効率的な薬事監視事務の実施



医薬品の品質、安全性及び有効性の確保

抗菌剤に頼らない畜水産物の生産体制の推進

【令和5年度予算概算決定額 480 (531) 百万円の内数
消費・安全対策交付金 2,006 (2,041) 百万円の内数】
【令和5年度予算概算決定額 (デジタル庁計上) 38 (54) 百万円】
【令和4年度補正予算額 (デジタル庁計上) 232百万円】

<対策のポイント>

畜水産物の安定供給に必要な抗菌剤は、その不適切な使用を原因とした薬剤耐性菌の発生により、動物だけでなく、人への悪影響も懸念されることから、国内外で使用に関する厳しい対応が求められています。このため、**抗菌剤に頼らない畜水産物の生産体制構築が急務**となっていることから、**ワクチン、代替薬、迅速な診断手法等の開発を支援**するとともに、**薬剤耐性菌の監視・動向調査、抗菌剤の慎重な使用に関する研修**を実施します。

<事業目標>

薬剤耐性菌の発生を抑え、国産の畜水産物に対する消費者の信頼確保に貢献するとともに、持続的な畜産物の生産体制を構築

<事業の内容>

<事業イメージ>

1. ワクチンや代替薬等の開発・実用化の促進 246 (270) 百万円の内数

- 迅速かつ的確な抗菌剤選択に基づく薬剤耐性菌のまん延を防止する診断・制御法を開発します。
- 抗菌剤の使用機会の減少に資するワクチン・免疫賦活剤・抗菌剤の代替薬剤・試薬等の開発・実用化を支援します。

2. 監視・動向調査、抗菌剤の慎重な使用に関する研修の実施

2,240 (2,303) 百万円の内数

(デジタル庁計上) 38 (54) 百万円

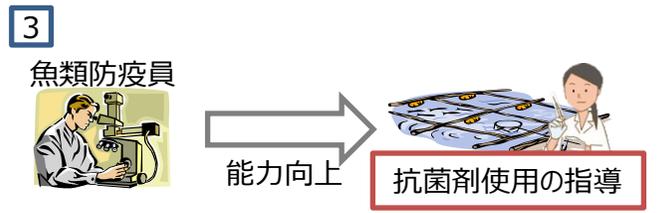
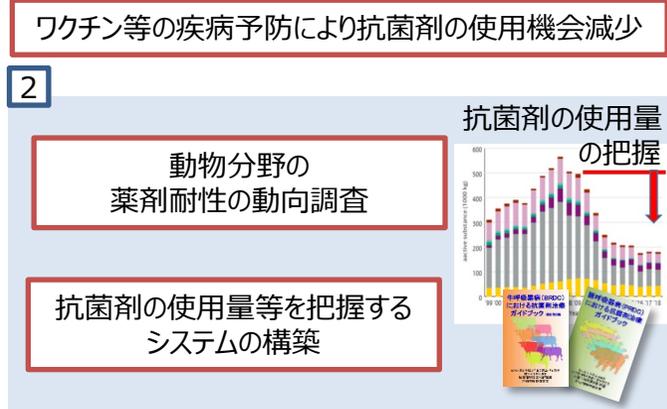
(令和4年度補正予算額 (デジタル庁計上) 232百万円)

- 農場ごとの抗菌剤の使用実態を正確に把握し、獣医師の投薬指導、畜産物の輸出時に必要な投薬証明に活用できるシステム構築に向けた調査等を実施します。
- 家畜、養殖水産動物等における**薬剤耐性菌発現の動向調査**や、ヒト、動物、食品等由来の薬剤耐性菌について、全ゲノム解析を用いた遺伝子レベルでの比較解析等を行い、伝達過程の関連性について調査研究を実施します。
- 獣医師、生産者等への**抗菌剤の慎重な使用に関する研修**を実施します。

3. 養殖水産分野における指導體制の構築 2,006 (2,041) 百万円の内数

都道府県が行う魚類防疫員等への**抗菌剤の慎重な使用に関する研修**を支援します。

<事業の流れ>



畜水産物に対する国内外の消費者の信頼確保
持続的な畜水産物の生産体制を構築
動物での抗菌剤の有効性確保
安全な畜水産物の安定供給
薬剤耐性菌の発生抑制

<対策のポイント>

畜産農場における飼養衛生管理水準を向上し、安全な国産畜産物の安定供給及び生産性向上を実現するため、飼養衛生管理基準の遵守状況、生産資材の使用状況、と畜検査結果等の情報について、関係者間でタイムリーな共有、分析結果の活用等を行うシステムを段階的に構築します。

<事業目標>

デジタル技術を活用した飼養衛生管理等に関する情報をタイムリーに共有・活用するシステムを段階的に開発 [令和7年度まで]

<事業の内容>

<事業イメージ>

飼養衛生管理情報通信整備事業

畜産現場を取り巻く環境では、家畜疾病の発生、抗菌剤の不適切な使用等の課題が山積しており、現場からは、飼養衛生管理の向上に資する科学的エビデンスとなる情報の共有・利活用や指導の充実が必要等の声が挙がっています。このため、デジタル技術を活用した効率的な業務や飼養衛生管理等に関する情報のタイムリーな共有・活用に資するシステムを段階的に開発します。

デジタル技術を活用した飼養衛生管理等情報をタイムリーに共有、活用するシステムを段階的に構築



- フードチェーンにわたる業務改善や利便性向上を推進
- 輸出時の基礎データとしても活用

① システム設計・開発

農林水産省共通申請サービス(eMAFF)による申請機能やデータベースも利用して、生産者による飼養衛生管理基準の自己点検結果、家畜保健衛生所による飼養衛生管理基準遵守の確認、病性鑑定等の結果等をオンラインで関係者間で共有するシステムを設計・開発します。

② システム開発に係る調査検討・要件定義

令和6年度以降に設計・開発する防疫措置情報、生産資材の使用状況、と畜検査結果等の情報の共有・分析機能や、これら情報を扱う新業務に関する調査検討・要件定義等を実施します。

③ システム構築検討会

有識者、自治体、関係団体など畜産関係者により、システム構築に係る検討会を開催し、意見や情報の交換を実施します。

生産
↓
食肉処理
↓
消費
(輸出)

① 蓄積データの活用による慢性疾病の削減、農場経営の改善
【生産者】



② 家畜衛生関連情報の伝達、管理に係る業務負荷の軽減
【獣医師(畜産行政)】



③ 情報共有及び指導の効率化による飼養衛生管理の向上
【獣医師(畜産行政、家畜診療)】



④ 薬剤耐性(AMR)対策の推進、動物用医薬品の適正使用
【関係者全体】



⑤ 各国の基準に適應した畜産物の生産による輸出促進
【生産者】



⑥ と畜検査結果等の改善による廃棄の減少、蓄積データの活用
【獣医師(公衆衛生行政)】



⑦ データ活用を通じた情報発信及び飼養衛生管理向上による安全な畜産物供給【消費者】



◆ 重大疾病・事故発生時の迅速な対応【関係者全体】

<事業の流れ>



【お問い合わせ先】

- 消費・安全局食品安全政策課 (03-6744-0490)
- 消費・安全局畜水産安全管理課 (03-6744-2103)
- 消費・安全局動物衛生課 (03-6744-7144)

<対策のポイント>

動物用医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保を通じて、動物の命を守るとともに、食の安全を守ります。

<事業目標>

- 検定・検査の適正な実施により、品質の確保された動物用医薬品等の安定供給に貢献
- 動物用医薬品等の効果的な使用に係る情報を迅速に提供することで、家畜防疫に貢献
- 我が国の薬剤耐性対策アクションプランに沿った取組を推進し、薬剤耐性菌の発生を抑え、国産畜水産物に対する消費者の信頼確保に貢献
- 承認審査の効率化・迅速化による有用な動物用医薬品等の円滑な供給や、獣医師等に対する適切な情報提供により動物衛生の向上に貢献

<事業の内容>

1. 動物用医薬品等の検査対応

ISO認定の取得や外部精度管理試験の受検、計画的な機器更新により、適正な検定・検査を行い、品質の確保された動物用医薬品等の安定供給に貢献します。また、試験検査に関する信頼性水準を確保・維持するため、標準品の作成及び配付を安定的に行います。

2. 動物用医薬品等の効果的な使用に係る情報提供

豚熱や高病原性鳥インフルエンザ等の疾病発生に対し、家畜防疫に重要な動物用医薬品の適切かつ効果的な使用に係る情報を動物を用いた試験の実施により収集し、獣医師等の動物用医薬品等の使用者へ迅速に提供します。

3. 薬剤耐性対策の推進

動物分野における薬剤耐性対策の基幹検査機関として、薬剤耐性菌の動向調査的確な実施、ゲノム解析等の活用による薬剤耐性菌の発生・伝播機序の解明を通じて、薬剤耐性菌のリスク低減及び国産畜水産物の信頼性確保に貢献します。

4. 動物用医薬品等の承認審査及び情報提供の効率化・迅速化

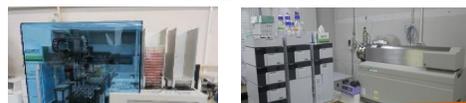
ICTを活用した情報システムを用いて承認審査の効率化・迅速化を図ることにより、有用な動物用医薬品等の円滑な供給に貢献します。また、動物用医薬品等情報や副作用情報をデータベース化して獣医師等に提供することで動物衛生の向上に貢献します。

<事業イメージ>

1 動物用医薬品等の検査対応

有効性・安全性の確保された動物用医薬品等の安定供給に貢献

・精度管理試験の受検、計画的な機器更新の実施→検査の信頼性向上・維持



検査機器

2 動物用医薬品等の効果的な使用に係る情報提供

我が国の家畜防疫に貢献

・動物を用いた試験を実施→動物薬の効果的な使用に係る情報収集



動物の命と食の安全を守る

3 薬剤耐性対策の推進

我が国の薬剤耐性対策の向上や畜水産物の信頼性の確保に貢献

・薬剤耐性菌の動向調査及び伝播機序等の解明→薬剤耐性菌のリスク低減



4 動物用医薬品等の承認審査及び情報提供の効率化・迅速化

動物薬の円滑な供給/動物衛生の向上

・ICTの活用による承認審査に要する時間の短縮→動物薬が迅速に市場へ
・動物用医薬品関連情報システムの開発・整備

