

お知らせ

①検定申請書等への記載内容の変更について

平成17年4月1日付け改正薬事法の施行により、申請者が製造（輸入販売）業者から製造販売業者に変更されたことに伴い、薬物用生物学的製剤の国家検定申請書への記載内容が次のように変更されました。

- ① 検定申請書の記の2に、輸入の場合、参考として仕入書の写しを添付すること。
- ② 検定申請書の記の6の検査成績は、製造業者から入手したものの写しを添付。なお、複数の製造業者で検査を行った場合は全ての製造業者ごとに添

付すること。

- ③ 輸入品は、輸入販売業廃止に合わせ、輸入販売管理業者等の名称は不要。従来、輸入販売業者として実施していた検査結果の写しを製造業者から入手したものの写しとして取扱う。

- ④ 検査成績書には、当該品名及び検査の成績（検査年月日を含む。）の他、検査を実施した製造所の名称、検査の担当者、品質管理責任者及び製造管理者（外国製造業者にあつては当該製造所の責任者）を記載。

- ⑤ 検定申請書の記の7には、製造販売業者の担当者の連絡先を記載。

なお、検査命令に基づく検査依頼書は③から⑤に準じて記載してください。



けやきコラム

初夏の頃、産別室に木々の緑がみずみずしく感じられる季節となりましたが、読者の皆様にはいかがお過ごしでしょうか。5月末にOIE総会、VICH公開会議等が終わり、本誌がお手元に届く頃には、薬物医薬品検査所では、都道府県の職員に集まっていた緊急管理対策研修の真っ最中である。本年度から耐性菌と品質検査の2本立ての研修会とし、各研修会を前期、後期に分けて開催するので、都合4回（通）にわたり研修会が開催されることとなる。研修会の開催物として、都道府県の方々とのコミュニケーションやネットワークづくりがあり、今年はその機会が果たしたことを楽しみにしている。また、本号で紹介したように、動薬検ニュースのバックナンバーを当所ホームページに掲載することとしたので、ご利用いただきたい。

さて、中部経済が元気であるといわれて久しい。最近のニュースを見ていると、中部国際空港が開港したこと、愛・地球博が開催されていること、トヨタ自動車は平成17年3月期連結決算で過去最高、2年連続1兆円を超える最終利益となったことなどが紙面を賑わしている。

ものづくりの中部ともいわれているが、トヨタ生産方式を支える技能系職員には「T字型人材」が求められていると聞いたことがある。Tの横軸部分は基礎知識、業務知識、応用力などの幅広い能力を、縦軸部分は一つの分野での深い専門的な知識や経験を意味し、これらを併せ持った人材ということである。また、技能には、

生産技術だけではなく、生産現場での問題発見と解決能力、推進の指導能力等を含むとのことである。他方、事務・技術職には「プロ人材」、管理職には厳しい職務能力を要求するとともに組織のフラット化等を進めている。

生産プロセスを見直し多車種混流ラインを確立するなど革新的な技術・手法に挑戦し、世界に伍していく企業はさすがと思う一方、我が身を振り返り反省する。動物薬事行政における当所の明確なビジョンを示し、そのための技術対応を進め、その中で必要な技能を育んでいくという努力は足らないものである。日常業務の背景となる大きな方向性やビジョンをその一つとして、当所ではシードロットシステムに取り組みでいく所存である。これは将来的に薬物用生物学的製剤の生産・品質管理の柱となるものであり、業界とともに議論しながら骨格を作っていくたい。

編集・発行

農林水産省動物医薬品検査所
企画連絡室



東京都品川区市戸倉1-15-1
〒105-8511
電話 042-321-1541
URL <http://www.nvhl.go.jp>

