

て報告した。ASEAN諸国は各国によって、家畜の飼養頭数を含めその衛生状況は大きく異なり、動物用生物学製剤の検定制度を含む規制のあり方も各国により状況は大きく異なっていた。JICA事業により日本の動物医薬品検査所が専門家の派遣及び研修生を受け入れを実施してきたインドネシア及びタイはASEAN諸国の中で動物用生物学製剤の管理制度及び施設などが先端的であった。

(4) WORKSHOP SESSION

1 ワクチンにつき約半日をかけて、主催国タイが新たに作成した4つの生物学的製剤基準案及び1つの改正案 (Porcine Actinobacillus Pleuroneumoniae Vaccine) について検討された。

(5) ADOPTION SESSION

WORKSHOP SESSION で議論された5つの基準案及び「THE REPORT OF OIE REGIONAL WORKSHOP」について採択された。

(6) CLOSING SESSION

主催国タイ政府畜産局の局長 Sakchai Sriboonsue氏、VBDAの所長Jarunee Satra氏及びOIEアジア太平洋地域事務所 櫻井友美子氏による閉会の挨拶があった。



発表する筆者

3. 所感

ASEAN諸国の生物学的製剤基準を作成するためのワークショップに参加し、かつ講師として日本の動物用生物学的の法規制及び製剤基準・検定基準等の策定プロセス及びその運用状況について説明する機会を与えて頂いた。

説明の後、ASEAN諸国としては、基準案を検討作成する際に、米国、EC及び日本の基準を参考にしたいという意向が強く、日本の生物学的製剤基準及び検定基準についても、広く活用できるよう英語でホームページ等に掲載して欲しいとの要望があった。今後基準以外の項目も含め当所のホームページの記載内容等を日本内にとどまらず諸外国へ発信していく必要があると感じた。

各基準案を検討するセッションにおいても、日本における各ワクチンの基準についての質問が多々あった。当所は、JICA事業によりインドネシア、タイ、ミャンマー等へ専門家の派遣及び研修生の受け入れを実施してきたが、本ワークショップの多くの参加者がその研修等の受講経験者であり、そのような背景からも、日本の基準を参考にしたいとの意向が強く感じられた。

現在日本で製造販売される海外製造のワクチンの多くは米国及びEUで製造されたものであるが、今後は中国、韓国を含むアジア諸国で製造されたワクチン（原液は既にあり）が製造販売されることも考えられる。また逆に現在数種の日本で製造されたワクチンがアジア諸国で販売されており、今後アジア諸国との動物用医薬品の流通も増加していくことが考えられる。

以上のことから、技術向上について貢献すると共に、ASEAN諸国を含むアジア諸国で、どのような基準及び規制がされているのかその動向を把握していく必要があると感じた。さらに、将来的に日本は、アジア諸国の中で唯一VICHに参加している国であり、ASEAN諸国を含むアジア全体の動物用医薬品の基準等をハーモナイズできるようリーダーシップを取っていく必要があると感じた。