

海外（特に欧米）からの輸入に頼っていることから、ASEAN独自のGMP及びGLP基準の作成ではなく、国際的に通じるGMP及びGLP基準の必要性が望まれ、そのためのタスクフォースを立ち上げる必要性が確認された。また、国内製造をする国にとっては国産品の輸出も念頭においた基準作りを模索している感もあった。

**(4) Session 4: Discussions on development of GMP and GLP for veterinary vaccine production in ASEAN country**

インドネシア国動物医薬品検査所のDr. Ni Made Ria Isriyanthiがインドネシアの動物用ワクチンのGMP制度及びGLP制度について説明を行い、その後、ASEAN諸国における動物用ワクチンのGMP制度及びGLP制度の導入について討議をした。

**(5) Session 5: Disucussion on conclusion and recommendations**

このセッションでは、本会議のconclusionとrecommendationsを作成した。

**(6) Field trip 1 & 2: CAPRI & Medion**

CAPRI社はインドネシアの総合医薬品メーカーであるSANBE社の子会社であり、比較的最近設立された動物用ワクチンメーカーであった。Medion社は老舗の動物用ワクチンメーカーであり、鶏用ワクチンを中心に製造し、国内はもとより海外にも輸出している会社であった。両メーカーとも、施設及び設備等は新しく、また、清潔に清掃されており、衛生管理が行き届いて

いる印象であった。

**3. 所感**

今般、我々は初めてOIE Workshopに参加し、VICH活動の紹介と我が国のGMP及びGLP制度について発表する機会を得た。

VICH活動の紹介については、十分にその概要を伝えることができたと思う。発表を終えた後、インドネシア国動物医薬品検査所長からインドネシアがVICH活動に参加することについての考えを問われた。その後、休憩時間にインドネシア業界関係者やタイ及びマレーシアの政府関係者が関心を示してくれた。

我が国のGMP及びGLP制度については、その概要を十分に伝えることができたと思う。しかしASEAN諸国は、OIEの制度を参考にするようであり、我が国のGMP及びGLP制度を参考にする様子は見られなかった。また、ASEANの10カ国間でも考え方や実状に大きな開きがあり、“ASEAN基準”のハーモナイズは厳しいものと思われた。

動物薬業界の発展には、自由な経済競争がなければならないが、適正かつ正当な競争には各国がオーソライズする共通な基準があることが望ましい。まずはその試金石として、動物用医薬品のGMP基準を検討することは、我が国にとっても有意義であると感じた。

最後に、今般、日本からの演者は筆者らだけであったが、今回は我が国の動物用医薬品業界からも参加していただき、将来、適正かつ正当な経済競争の構築を見据えた基準作りについて発表していただければより有意義になると感じた。



嶋崎の発表の様子



守岡の発表の様子