

## ま え が き

動物薬事行政や動物用医薬品等の製造販売に携わられている皆様方には、日ごろより動物医薬品検査所の業務に多くのご支援、ご指導を賜り、誠にありがとうございます。

昨年は2月にロシアがウクライナに軍事侵攻し、それにより全世界が様々な影響を受けました。特に原油価格の高騰と物流の停滞はあらゆる産業分野に打撃を与え、それは今年になっても続いています。農林水産業も例外ではなく、食料安全保障の観点から食料自給率の向上が喫緊の課題となっています。

さて、今般、令和3年度（2021年4月～2022年3月）における当所の業務につきまして、動物医薬品検査所年報（No.59）を編纂しましたのでお届けします。令和3年度は、前年度に続き新型コロナウイルス感染症に翻弄された1年でしたが、コロナ禍におきましても、職員それぞれが工夫し助け合い業務を停滞させることがないように努力いたしました。そうした中、7月には東京オリンピックが、8月には東京パラリンピックがそれぞれ開催される等明るい話題もありました。そして、9月にはデジタル庁が、10月には岸田新政権が発足し、政治や行政に対し国民が大きな期待を抱いていることを感じました。このような状況の1年間でありましたが、その中で当所が取り組んだトピックスをご紹介します。

### ▶ 生物学的製剤の国家検定

豚熱につきましては、令和3年度も14事例の発生があり、約10万頭の豚が殺処分されました。この間にワクチン接種推奨地域が9県増え、計39都府県に拡大しました。当所は豚熱生ワクチン及びELISAキットの安定供給に支障がないよう、迅速に国家検定を実施し、豚熱生ワクチン21ロット、ELISAキット5ロットが合格しました。

高病原性鳥インフルエンザにつきましては、令和3年11月に秋田県の養鶏場での初発から令和4年5月14日の北海道の養鶏場での発生まで、計25事例の発生があり、約189万羽の鶏が殺処分されました。高病原性鳥インフルエンザ及び低病原性鳥インフルエンザに関する特定家畜伝染病防疫指針に基づき、国は緊急時に備えワクチンを国家備蓄していますが、当所は初発前に当該ワクチンの国家検定を実施し、合格したものが備蓄されるようにいたしました。また、1例目及び2例目の発生農場から分離されたウイルスを直ちに入手して試験を実施し、備蓄ワクチンが有効であることを確認いたしました。

### ▶ 承認審査

家畜疾病の予防、診断及び治療に必要な動物用医薬品等を家畜防疫や生産現場へ円滑に届けるためには、当所の承認審査業務の効率化・迅速化が重要ですが、一方で動物用医薬品等メーカーによる製造販売承認申請の効率化も重要と考えています。そこで、令和4年3月に製造販売承認申請書の添付資料の取扱いを見直しました。具体的には、既承認の動物用ワクチンから有効成分の一部を除いた動物用ワクチンの製造販売承認申請において、これまで添付を要していた資料の一部を省略することができるように「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関係事務の取扱いについて」の一部を改正しました。これにより動物用ワクチンの研究開発コストの削減が図られ、効率的に申請されるものと期待しています。

### ▶ つくば市への庁舎移転

動物医薬品検査所は令和7年度に東京都国分寺市から茨城県つくば市へと庁舎移転いたします。それに向けて令和3年度は新庁舎の設計を完成させ、令和3年12月につくば市の住民を対象とした説明会を開催し、当所の業務内容及び移転計画を説明いたしました。令和4年度末から庁舎建設工事が開始される予定ですが、つくば市の地域にも愛される機関となれるように努力を続けていきたいと考えています。

当所の使命は「動物の命と食の安全を守る」ことです。このことを忘れず、次号の年報にも多くの成果を載せられるように頑張りたいと思います。皆様からの忌憚ないご意見、ご指導等を賜れば、幸いと存じます。

令和5年1月  
動物医薬品検査所長

嶋崎 智章