

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っている皆様方におかれましては、日頃より、動物用医薬品等の安定供給並びに動物衛生の向上にご尽力賜り、厚く御礼申し上げます。

昨年（令和6年）は、年明け早々の元日に石川県能登半島で大地震があり、多くの方々が被災されました。1年以上経った今も、能登半島では倒壊した家屋や陥没・隆起した道路や海岸が残され、被災された方々は不自由な生活を強いられています。改めて、一日も早い復興を願う次第です。

そうした中、この年のノーベル平和賞は日本原水爆被害者団体協議会が受賞されました。被爆者の立場から世界に核兵器廃絶を訴えてきた活動が高く評価されての受賞とのことです。一方で、誰もが平和を強く願っているにも拘わらず、ロシアとウクライナの戦争、イスラエルによるパレスチナ自治区への軍事侵攻が続いており、終息の目途すら立っていません。こうした世界情勢の不透明感は、食料の生産及び流通にも影響し我が国においても例外ではない状況です。

こうした背景もあり、食料安全保障の観点から“農政の憲法”と言われている「食料・農業・農村基本法」について検証と見直しに向けた検討が行われ、令和6年通常国会に改正案が提出され、同年5月29日に成立、6月5日に公布・施行に至りました。この改正において、伝染性疾病等の発生予防と農業資材の生産及び流通の確保と経営の安定に係る条文が追加されました。畜産物の安定供給には、その供給基盤である家畜及び家きんを健康に飼養することが大前提になります。そのためには、農業資材の一つである動物用医薬品の生産及び流通の確保と製造販売に係わる方々の経営安定も不可欠なことです。これらの条文が追加されたことは、動物用医薬品を司る当所に対する国民の期待が増したものと理解しています。

さて、今般、令和5年度（2023年4月～2024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.61）を編纂しました。その中で当所が取り組んだ主な業務をご紹介します。

➤ 生物学的製剤の国家検定

豚熱につきましては、令和5年度も4事例の発生があり、約1万2千頭の豚が殺処分されました。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33ロット、ELISAキット4ロットを合格といたしました。

高病原性鳥インフルエンザにつきましては、令和5年11月に佐賀県の養鶏場での初発から令和6年4月29日の千葉県県の養鶏場での発生まで、計11事例の発生があり、約85.6万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。

➤ 薬剤耐性対策

平成 28 年に策定された国内の薬剤耐性アクションプランについては、令和 5 年から「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2023-2027」として新たに 5 年間の取組が開始されました。この第 2 期アクションプランにおいても畜水産、獣医療領域における薬剤耐性菌の動向調査・監視を強化することとされています。当所としても業務の柱の 1 つと位置付けている薬剤耐性対策業務のプレゼンス向上のため、令和 5 年 10 月、検査第二部に「動物分野 AMR センター」を設置し JVARМ の的確な実施、強化を進めることにしています。また、令和 5 年度は新型コロナウイルス感染症が感染症法の 5 類感染症とされたことを受け、6 月に都道府県の、11 月にはアジア諸国の担当者を対象とした技術研修会をコロナ以前と同様に対面形式で開催することができました。引き続き、当所は動物分野における薬剤耐性対策の基幹検査機関として、その中心的役割を担っていく所存です。

➤ 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、近年の審査における知見及び実績を踏まえ、令和 6 年 1 月に、「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、食用に供する動物を対象としない動物用医薬品のための毒性試験法ガイドラインの見直しを行いました。これにより、これまで添付を要していた試験成績資料を省略することが可能となり、申請者の負担軽減につなが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。現在、新庁舎の建設は順調に進んでおり、令和 7 年 3 月に完成する予定です。その後、令和 7 年 6 月から 9 月にかけて、順次、つくば市へ移転いたします。当所は昭和 34 年に東京都北区西ヶ原から今の国分寺へ移転してきました。以降、この地で 66 年を過ごしてきましたが、近隣の皆様には常にご理解・ご協力を賜りました。つくば市へ移転しましても、その感謝を忘れず、変わらず皆様に愛される機関でいられるよう努力を続けていきたいと考えています。

令和 5 年度の年報をご覧ください、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。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。

令和 7 年 2 月
動物医薬品検査所長

嶋崎 智章