

ま え が き

動物医薬品検査所における平成 20（2008）年度の研究業績及び業務資料をとりまとめた当所年報第 46 号をお届けします。当所業務の変革期における多忙な中での編集業務がようやく終わり、本号を発行することができました。本号の体裁は、目次を見るとお分かりいただけますように、20 年度の業務記録として整理した業務概要編を主とし、学術研究報告編においては原著論文等を収載していないことをお断り申し上げます。なお、当所の業務については、本誌の他に当所ホームページ（<http://www.maff.go.jp/nval/>）において、新しい情報を逐次提供していますので、是非こちらもご利用ください。

さて、平成 20 年度は、昭和 23（1948）年 10 月に家畜衛生試験場（現（独）農業・食品産業総合技術研究機構動物衛生研究所）に検定部が設置され、旧薬事法（昭和 23 年法律第 197 号）に基づく動物用生物学的製剤の国家検定を開始してから 60 年が経過した年でした。本業務は、昭和 25 年 5 月から畜産局（当時）に移り、31 年 6 月から動物医薬品検査所が担当してきました。当所は、検査指導機関として動物用医薬品等の検定検査及び調査研究を主たる業務として発足し、その後、標準製剤等の配布業務の明確化（昭和 45 年）、GLP 等の承認申請資料信頼性基準の適合性調査業務（昭和 63 年～）、技術的承認審査業務（平成 19 年～）等の業務を拡充してきました。一方で、抗生物質製剤の段階的な検定廃止（昭和 62 年～平成 7 年）、生物学的製剤の検定の簡素・合理化を進めてきました（http://www.maff.go.jp/nval/kouhou/dyknnews/gaiyou/index_284.html）。

このような流れの中で、20 年度における当所の動向を概観しますと、動物用医薬品の品質検査関係業務とともに、①承認審査及びその関連業務の強化（10 月に動物用医薬品審査官 1 名の増員）、②ワクチン製造のシードロット制度導入（10 月から申請の受付開始）、③薬剤耐性菌実態調査事業（12 年度から本格化した JVARM）、④ポジティブリスト制度（18 年 5 月施行）に対応した動物用医薬品使用基準対応検査、⑤ VICH（平成 8 年 4 月開始）等の動物用医薬品に関する国際対応、⑥品質検査及び配布する標準製剤等の信頼性保証の強化（4 月に検定検査品質保証科の設置（科長他 3 名の職員は、内部振替）などが進展しました。

一方、これらの業務を限られた人員で実施するために、ワクチン検定の合理化、抗生物質製剤の検査命令による検査の廃止（20 年 12 月）などの措置を講じています。国家行政組織のスリム化の中で、当所の定員は、17 年度末の 84 名が 20 年度末には 81 名に削減されており、社会的に必要な新しい業務を充実させるためには更なる業務の減量・効率化が必要です。

さて、国内の家畜伝染病の動向に目を転じますと、近年、海外で発生している疾病の侵入リスクが高まっています。平成 12 年 3 月に口蹄疫の発生（98 年ぶり）、同年 9 月に BSE の初発例の確認、16 年 1 月に高病原性鳥インフルエンザの発生（79 年ぶり）、20 年 8 月に馬インフルエンザの発生（36 年ぶり）というような海外からの病原体の国内への侵入が相次いでいます。これらとともに、豚コレラ（20 年 4 月に清浄化宣言）、ウエストナイルウイルス感染症などにつきましても、その侵入防止、侵入時の早期発見のために気を抜くことができません。また、国内においては、オーエスキー病やヨーネ病の清浄化を目指した対策が進められています。

現在、動物用医薬品は、動物飼育環境の変化に伴う疾病のグローバル化に対応し、そのコスト削減とシェア拡大を目指した経済戦略の下で開発、製造され、流通しています。動物薬事行政分野においては、このような変化を予測、察知し、情報を分析するとともに、薬事法等の関係法規に基づく適切な措置を講じる必要があります。その一翼を担う動物医薬品検査所は、レギュラトリーサイエンスに立脚した業務を推進し、動物用医薬品分野におけるセーフガードとして更なる品質検査技術、承認審査関係事務能力、安全情報の収集及び調査研究機能の向上とともに、的確な指導及び情報の提供によって社会に貢献していかなければなりません。

動物医薬品検査所長

牧 江 弘 孝

