

1. 沿革

当所は、優良な動物用医薬品、医療用具（機器）の生産を促し、家畜衛生に万全を期するとともに、公衆衛生の保全に寄与し、もって畜産振興の基礎の確立と社会福祉に貢献することを目的として設立されたものである。すなわち、旧薬事法（昭和23年7月29日法律第197号）の制定、旧動物用医薬品等取締規則（昭和23年10月8日農林省令第92号）の施行とともに、昭和23年10月29日に家畜衛生試験場内に検定部を置き、主として動物用生物学的製剤の国家検定を実施してきた。

昭和25年5月18日に検定業務の厳正確立を期するため、農林省畜産局に薬事課を新設、同時に薬事課の分室として、北区西ヶ原にあった元家畜衛生試験場の建物、諸施設並びに人員を継承して業務を続けることとなった。

昭和31年3月31日の薬事課廃止に伴って一時衛生課の分室となったが、同年6月25日に農林省設置法（旧設置法）の一部を改正する法律（昭和31年法律第159号、即日施行。）によって動物医薬品検査所として独立、昭和34年4月に現在地に移転し、今日に至っている。

なお、薬事法（昭和35年8月10日法律第145号）は、昭和36年2月1日から施行され、以後、随時改正されてきたが、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、平成26年11月25日に施行された薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）により、「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」に改正された。

また、平成15年7月に農林水産省の組織改編が行われ、動物衛生・薬事に関するリスク管理業務は、消費・安全局が担当することとなり、動物医薬品検査所は同局の動物薬事所管課と連携して動物用医薬品の検査等の業務を実施することとなった。平成19年4月には動物用医薬品等の承認審査及びその関連業務が消費・安全局畜水産安全管理課から動物医薬品検査所に移管された。平成22年4月には検査部を11検査室から7領域に再編整備し、検査業務の効率化を図った。また同年5月には動物医薬品検査所と独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所（現 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門）が共同で OIE コラボレーティングセンターとして認定された。平成29年3月には試験所認定制度の国際規格である ISO/IEC17025：2005 の認定を動物用生物学的製剤に対する無菌試験（細菌及び真菌の否定）において取得した

[歴代所属長・所長]

昭和23年10月	家畜衛生試験場長	小林正芳
〃	〃 検定部長	川島秀雄
昭和25年1月	〃	寺門賀
昭和25年5月	畜産局薬事課長	星修三
〃	〃 分室長	杉村克治
昭和27年4月	〃	渡辺守松
昭和30年8月	畜産局薬事課長	田中良男
〃	畜産局薬事課分室	渡辺守松
昭和31年4月	畜産局衛生課長	斉藤弘義
〃	〃 分室長	渡辺守松
昭和31年6月	動物医薬品検査所長	川島秀雄
昭和40年4月	〃	蒲池五四郎
昭和41年4月	〃	信藤謙蔵
昭和42年12月	〃	二宮幾代治
昭和50年12月	〃	佐澤弘士
昭和55年4月	〃	畦地速見
昭和59年6月	〃	沢田實
昭和62年6月	〃	河野彬
平成元年7月	〃	田中正三
平成2年10月	〃	貝塚一郎
平成4年8月	〃	小川信雄
平成8年4月	〃	矢ヶ崎忠夫
平成9年6月	〃	大前憲一
平成13年4月	〃	平山紀夫
平成15年6月	〃	牧江弘孝
平成22年10月	〃	境政人
平成25年4月	〃	伊藤剛嗣
平成27年4月	〃	山本実
平成29年4月	〃	小原健児

(平成29年4月1日現在)

2. VICH（動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力）について（その 21）

本資料は、年報第 34 号からのシリーズとして掲載しているものである。

目次	(ページ)
I 平成 28（2016）年度 VICH 関係会議の開催状況	86
II SC の目標	86
III VICH 運営委員会（SC）の活動状況（2016 年度）	87
IV VICH アウトリーチフォーラム（VOF）の活動状況（2016 年度）	93
V 専門家作業部会（EWG）等の活動状況（2016 年度）	100
VI ガイドラインの作成状況	111

I 平成 28（2016）年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度は、計 4 つの国際会議が開催された。特に第 34 回 VICH 運営委員会会合及び第 8 回 VICH アウトリーチフォーラム会合は、VICH 史上初めて、VICH アウトリーチフォーラムのメンバー国で開催され、画期的な会合となった。

開催期間	会議名	開催場所
H28.6.20, 21, 23	第 33 回 VICH 運営委員会会合	ブリュッセル（ベルギー）
H28.6.21, 22	第 7 回 VICH アウトリーチフォーラム会合	
H29.2.27, 28, 3.2	第 34 回 VICH 運営委員会会合	ブエノスアイレス（アルゼンチン）
H29.2.28, 3.1	第 8 回 VICH アウトリーチフォーラム会合	

II VICH 及び運営委員会（SC）の目標

VICH 活動の目的は、以下のとおり。

- ・安全かつ有効な高品質の動物用医薬品の VICH 地域への供給、及び実験動物と開発コストの最小化のための調和された規制の要件を確立・導入すること。
- ・VICH 地域より広い国際的な承認要件についての共通の基盤を提供すること。
- ・ICH 活動に注意しつつ、既存の VICH ガイドライン（GL）を監視、維持し、必要な場合には改正を行うこと。

- ・導入された GL について一貫したデータ要求の解釈を維持、監視するための有効な手続きを確保すること。
- ・規制当局と製薬業界の間の建設的な対話により、VICH 地域における規制の要求に対して影響する科学や重大な世界的問題に対応することのできる技術的なガイダンスを提供すること。

SC の目標は、VICH 活動の目的を達成するために適切に VICH 活動を運営すること。