

ま え が き

動物薬事行政や当所の業務に関係されている皆様方には、日ごろより、多くのご支援、ご指導を賜っていることに感謝申し上げます。動物医薬品検査所年報を編纂しましたので、お届けします。

さて、本号は、平成 28 年度における動物医薬品検査所の業務を取りまとめたものです。28 年度の当所の業務を概括してみますと、動物用医薬品に関する規制の見直し、薬剤耐性対策、GMP 基準遵守の徹底、当所の検査の信頼性確保などに取り組んだ年でした。

①動物用医薬品に関する規制の見直し

政府の「農林水産業・地域の活力創造本部」は、28 年 11 月、「農業競争力強化プログラム」を策定しました。この中で、動物用医薬品を含む生産資材に関する法制度等について、国際標準に準拠するとともに、生産資材の安全性を担保しつつ合理化・効率化を図ることとされました。動物用医薬品については、生物学的製剤の品質管理の見直しの検討、承認審査データの国際標準化に向け新たなガイドラインの策定等に我が国の実態の反映、承認審査に係る情報の透明性の向上の検討を行いました。今後とも、政府全体で取り組んでいる農業競争力強化の取組に積極的に対応してまいります。

②薬剤耐性対策

政府は、28 年 4 月、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」を策定しました。この中で、畜水産、獣医療等における動向調査・監視の強化が主要な戦略の一つとされ、また当所は農林水産分野における基幹検査機関とされました。このプランに即し、引き続き「動物由来薬剤耐性モニタリング（JVARM）」を着実に進めるとともに、新たに愛玩（伴侶）動物の薬剤耐性菌の調査の検討に着手しました。今後、人医療分野との連携を深めつつ、我が国の薬剤耐性対策を着実に進めます。

③ GMP 基準遵守の徹底

事業者において、製造管理及び品質管理基準（GMP）に基づく適切な管理が行われない事案が相次ぎました。このため、当所では GMP 適合性調査の実地調査体制を見直しました。このような取組により、引き続き、GMP 基準遵守の監視に努めてまいります。

④当所の検査の信頼性確保

検定・検査に係る行政措置を行う上で、当所が行う試験の品質・信頼性確保は極めて重要です。このため、当所で行う検査の品質と信頼性の確保を図るため、動物用生物学的製剤に対する無菌試験において試験所認定制度の国際規格である ISO/IEC17025:2005 の認定を取得しました。今後、ISO 認定取得で培ったノウハウを他の試験にも活かすよう検討してまいります。

このほか、OIE コラボレーティングセンターとしての活動や、承認審査の効率化・迅速化、海外悪性伝染病に対する危機管理対応として国家備蓄される鳥インフルエンザ不活化ワクチンと野外流行株との適合性の確認などにも取り組みました。

当所は動物薬事行政を担う我が国唯一の専門機関であり、動物用医薬品等の承認審査、GMP 等適合性調査、品質検査、家畜疾病に対する危機管理対応、食の安全・信頼の確保及び国際対応等の幅広い業務に取り組んでいます。こうした取組の成果がこの年報に収載されていますので、是非ご覧ください。

動物医薬品検査所職員一同は、今後とも、国民の視点に立ち、社会の要請に応えるため、常に業務の改善を進めていく所存です。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。

動物医薬品検査所長

小原 健児