

農林水産省動物医薬品検査所 つくば市への移転概要について

農林水産省動物医薬品検査所

農林水産省動物医薬品検査所の概要について

1. 動物医薬品検査所の概要

沿革

○1948（昭和23）年
家畜衛生試験場（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）に検定部が設置され、動物用生物学的製剤の国家検定を開始

○1950（昭和25）年
農林省畜産局（現 農林水産省畜産局）に薬事課が設置され、薬事課分室として国家検定業務を継承

○1956（昭和31）年
動物医薬品検査所として独立

○1959（昭和34）年
現在地（国分寺市）に移転

組織・定員

令和3年4月1日時点 75名

動物医薬品検査所の組織

所長

企画連絡室

- ・企画調整課
- ・審査調整課
- ・技術指導課
- ・検定検査品質保証科
- ・審査官・専門官

庶務課

会計課

検査第一部

- ・ウイルス学的検査第1領域
- ・ウイルス学的検査第2領域
- ・細菌学的検査領域
- ・免疫・病理学的検査領域

検査第二部

- ・品質検査領域
- ・安全性検査第1領域
- ・安全性検査第2領域

2. 動物医薬品検査所の主な業務

1) 動物用医薬品の承認審査（有効で安全なものを市場へ）

- ① 承認申請された動物用医薬品等の審査
- ② 承認申請資料の試験データの信頼性の調査

2) 動物用医薬品の品質チェック（品質不良なものを市場から排除）

- ① 流通前の動物用ワクチンの国家検定
- ② 製造・流通過程の動物用医薬品の抜き取り検査
- ③ 動物用医薬品の製造販売業者が行う製造・品質管理の調査

3) 動物用医薬品に関する調査・研究

4) 動物用医薬品や副作用に関する情報の提供

5) 家畜防疫・畜水産物の安全確保の取組

- ① 豚熱ワクチンの有効性確認
- ② 高病原性鳥インフルエンザのワクチン製造用ウイルス株の選定
- ③ 薬剤耐性（AMR）対策に関する動物分野での対応
- ⑤ 畜産物への薬剤残留に関する試験 など

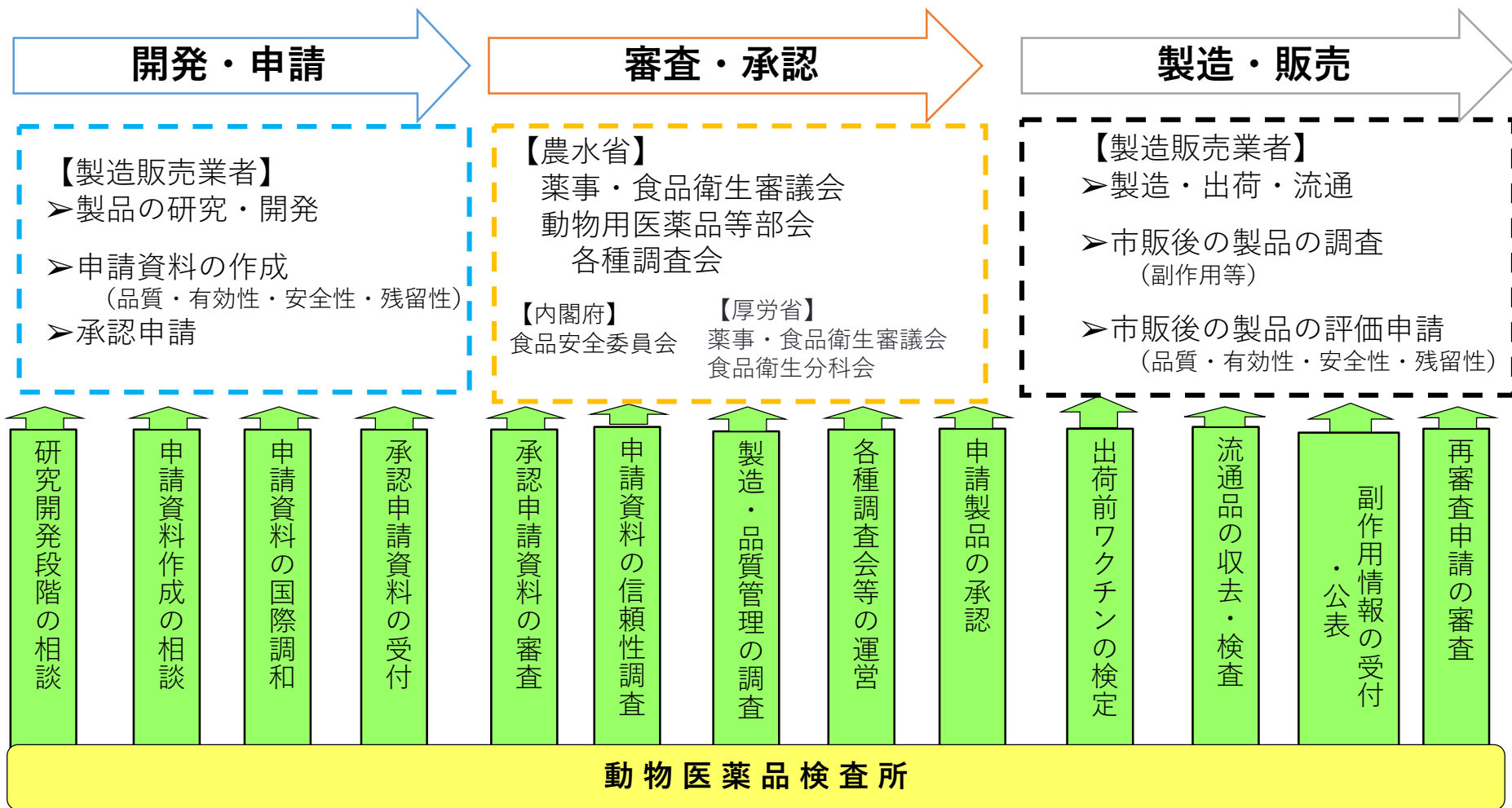
6) 国際業務

- ① 動物用医薬品の試験方法等に関する日米欧の国際的調和
- ② アジア諸国の動物用医薬品に関する能力向上のための研修



安全な動物用医薬品の安定供給によって
動物の命と食の安全を守る

動物用医薬品の開発から販売までにおける当所の役割



承認申請等の相談



医薬品の開発段階から適切な助言・指導を行います。

承認申請資料の審査



承認申請データを科学的に審査しています。

審議会等の開催



大学教授などの専門家が承認の可否を審議します。

ワクチン等の検定



市販される前のワクチン等の品質を検査しています。

最近の家畜防疫の取組

1 豚熱への対応

- 豚熱ワクチンの国家検定を実施。
- 豚熱の発生農場で分離されたウイルス株の病原性の確認や、ワクチンの国内分離株に対する有効性を確認するための試験を実施。
- 豚熱の発生農場や関連農場でのウイルス浸潤状況を調査。

2 動物用インフルエンザワクチンの製造用株の選定

- 国内で流行した場合に有効なワクチンをすぐに製造できるよう、高病原性鳥インフルエンザ及び馬インフルエンザのワクチン製造用ウイルス株を選定。

3 備蓄用ワクチンの検査

- 疾病発生時に迅速な防疫対応ができるよう国が備蓄するワクチンを検査。

【備蓄用ワクチン】

鳥インフルエンザ（油性アジュバント化）不活化ワクチン、豚熱生ワクチン（シード）、牛疫生ワクチン、口蹄疫不活化予防液（3価）

薬剤耐性(AMR)に関する対応

○抗生物質の不適切な使用により抗生物質が効かなくなる細菌（薬剤耐性菌）が発生し、世界的にヒトや動物の細菌感染症の治療が困難になっている状況。

薬剤耐性菌とは？

一言でいうと・・・

抗生物質が効かない細菌のことです。

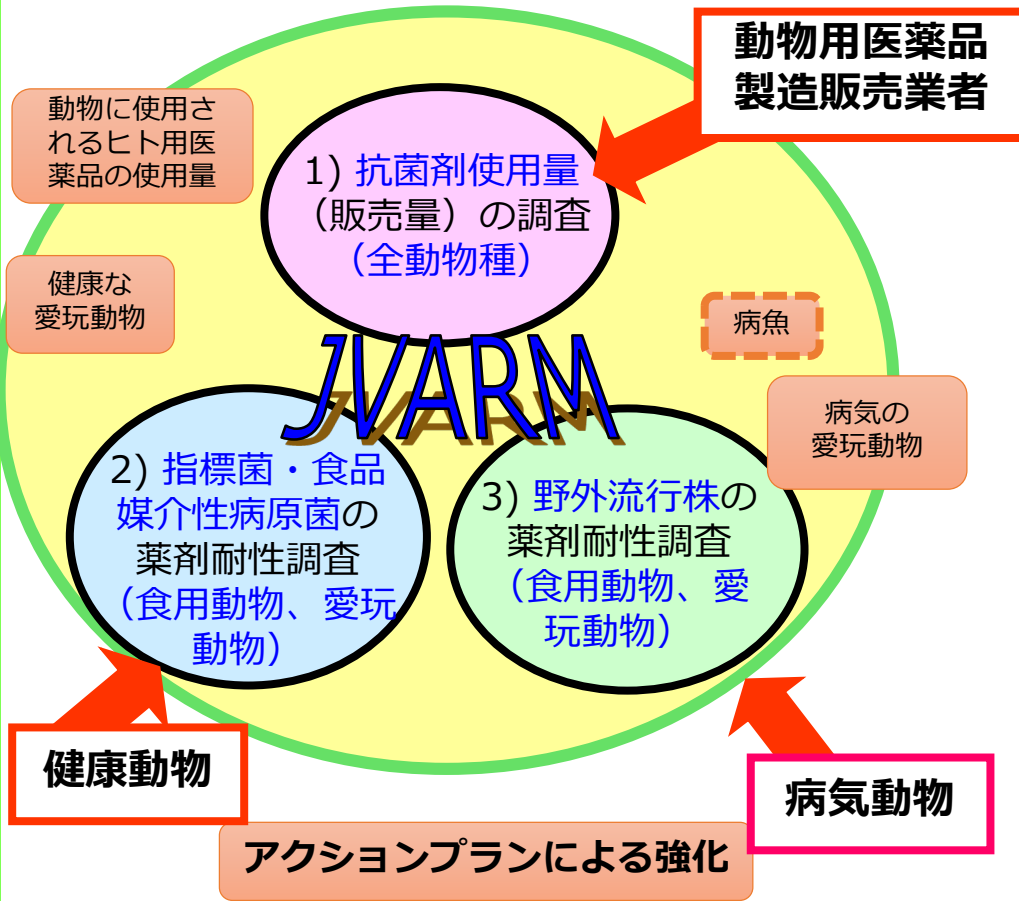
インフルエンザウイルスなどのウイルスは含まれません。
細菌には大腸菌、サルモネラなど様々な種がいます。



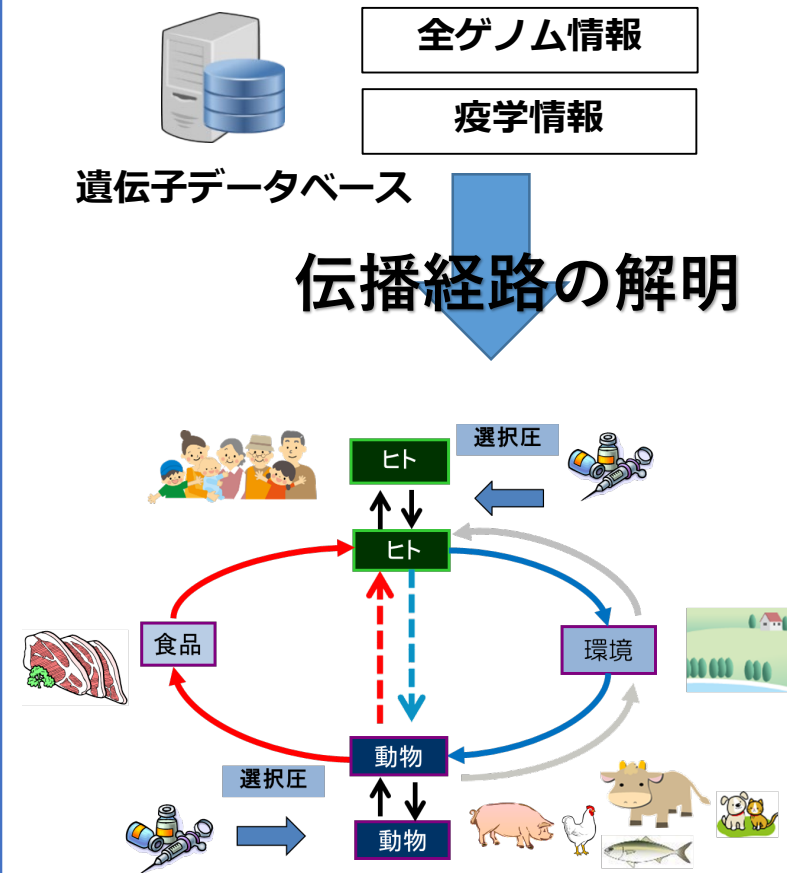
薬剤耐性(AMR)に関する対応

- 政府が策定した「**薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン**」において、動物医薬品検査所は動物分野における**基幹検査機関**の位置づけ。
- このため、当所は、畜産・養殖魚・ペットの各分野における薬剤耐性菌の動向の調査、薬剤耐性菌及び薬剤耐性遺伝子の伝播経路の解明を実施。

動物分野の薬剤耐性菌モニタリング (JVARM)



薬剤耐性菌の伝播経路の解明



建設予定の庁舎等について

1. 移転予定地及び建設予定の主な施設

移転地

つくば市観音台2-1-9、1-10
農林水産省筑波産学連携支援センター敷地内



主な施設

- 本庁舎（地上4階建）
- 動物飼育施設
- 高度封じ込め施設
- 危険物倉庫
- 機械棟、焼却施設、排水処理施設、自家発電施設

※設計検討段階であり、今後、変更となる可能性があります。

庁舎等の完成予想図



動物施設セキュリティゲート

敷地南西より

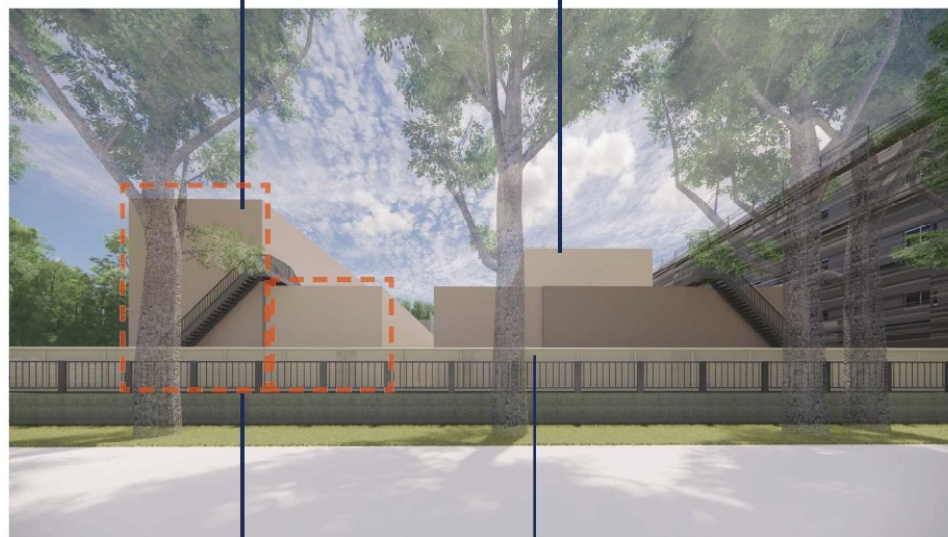
本庁舎

※設計検討段階であり、今後、変更
となる可能性があります。

高度封じ込め施設・
動物飼育施設

高度封じ込め施設

動物飼育施設



敷地外西より

色分けによる圧迫感の低減と共に、
整形な外観構成による整った景観への誘導を図る。

動物飼育施設エリアフェンス

2. 安全対策

2－1. 施設関連

- 1.施設は、建築基準法の耐震基準により震度6強～7の大規模地震で倒壊・崩壊しない耐震性能の高いものとし、火災、ガス漏れ等による災害防止のため、事務室に監視装置を集約し、監視を徹底。
- 2.施設内に設置する焼却炉は、ダイオキシン類対策特別措置法に基づく対策を行い、定期的にダイオキシン濃度を測定。
- 3.施設への出入りは、セキュリティカード等で管理を行い、部外者の立ち入りを厳しく制限し、24時間体制での警備を実施。

2. 安全対策

2-2. 病原体関連

1. ウイルスや細菌は冷凍保管庫等に保管。実験後は滅菌・不活化して感染性廃棄物容器に密封し、専門業者により廃棄。
2. 病原体を取り扱う安全キャビネット内からの排気はHEPAフィルターでろ過。実験室内の空気も必要に応じてHEPAフィルターでろ過し排気。
3. 動物の重大な疾病（家畜伝染病予防法に基づく家畜伝染病など）の原因となる微生物は、国際基準に基づき、封じ込め実験室（レベル3）にて取扱い。なお、感染症予防法に基づき所持の許可が必要な人の疾病の原因となる病原体は保有していない。



感染性廃棄物容器



安全キャビネット



排気用HEPAフィルター

2. 安全対策

2 - 3. 化学物質関連

1. 毒物等は、鍵のかかる保管庫等に保管し、毒物及び劇物取締法等に基づき適切に管理。
2. アルコール等の可燃性の試薬は、消防法に定める耐火性の基準を満たす専用の貯蔵庫に保管。
3. 水質汚濁防止法に基づき、有害物質は器具の洗浄液まで保管し、専門業者に委託し処理。



毒物等保管庫

3. 建設工事及び移転スケジュール

農林水産省 動物医薬品検査所 つくば移転事業計画スケジュール



- ※ スケジュールは令和3年8月現在のものであり、諸状況により変更する場合があります。
- ※ 具体的な工事着手時期は調整中です。
- ※ 令和7年3月に竣工の予定です。
- ※ 令和7年度より部署毎に段階的に移転を行い、業務を開始する予定です。