

令和3年度新技術を活用した動物用医薬品等基準等作成推進事業

## 事業報告書

令和4年3月

動物用ワクチン-バイオ医薬品研究会



















## 謝 辞

当研究会は、農林水産省の「新技術を活用した動物用医薬品等の基準等作成事業」において、動物用モノクローナル抗体医薬品の品質評価に関する指針（案）及び解説書（案）並びに動物用モノクローナル抗体医薬品の安全性評価に関する指針（案）及び解説書（案）を作成いたしました。これらの指針（案）及び解説書（案）の作成にあたりましては、多くの皆様にお力添えをいただきました。

指針（案）及び解説書（案）の作成にあたっては、2020年度から2021年度の2年間にわたって検討委員会委員の先生方に多大なご尽力をいただくとともに、農林水産省動物医薬品検査所担当官及びVICH Biologicals EWG, Bio-products safety subgroupのエキスパートの皆様から貴重なご助言をいただきました。

また、検討委員会が作成した指針（素案）及び解説書（素案）のブラッシュアップにあたっては、公益社団法人日本動物用医薬品協会会員社及びモノクローナル抗体医薬品分野の研究者の皆様から貴重なご意見をいただきました。

指針（案）及び解説書（案）の作成にあたってご尽力、ご指導いただきました皆様に深甚なる感謝の意を表すとともに、御礼を申し上げる次第です。

2022年3月

動物用ワクチン・バイオ医薬品研究会  
会長 濱岡 隆文