表２　検定・検査業務の件数（昭和26年度～平成19年度）

年次	年度	国家検定				収去検査		検査命令検査			
		生物学的製剤	不合格等	抗生物質製剤	不合格等	収去品	不適指導等	抗生物質製剤	不適等	血液型判定用抗体	不適等
1	S 23	不明	不明								
2	24	不明	不明								
3	25	不明	不明								
4	26	1,136	69								
5	27	1,014	105								
6	28	889	104								
7	29	758	73	33	0						
8	30	743	37	74	1						
9	31	789	59	246	1	75	23				
10	32	675	41	310	0	151	64				
11	33	702	24	457	5	174	51				
12	34	685	19	484	9	0	0				
13	35	794	21	633	5	274	20				
14	36	833	27	883	1	152	52				
15	37	785	13	536	2	31	13				
16	38	933	26	937	11	79	18				
17	39	941	48	1,332	19	130	29				
18	40	1,156	46	1,784	5	124	13				
19	41	1,416	53	2,077	9	71	14				
20	42	1,794	95	2,515	3	128	44				
21	43	1,529	46	2,995	8	98	28				
22	44	1,387	27	2,962	10	86	15				
23	45	1,449	25	2,917	0	91	20				
24	46	1,265	40	2,740	1	140	33				
25	47	1,273	36	3,521	10	121	33				
26	48	1,357	55	3,917	9	188	28				
27	49	1,035	50	3,592	17	305	142				
28	50	1,032	57	4,132	22	171	84				
29	51	1,073	50	4,375	8	217	83				
30	52	1,064	21	3,894	4	256	66				
31	53	1,049	38	5,507	10	203	44				
32	54	1,073	28	6,185	1	126	15				
33	55	1,035	42	5,867	13	165	34				
34	56	1,160	36	5,349	7	102	35				
35	57	1,185	32	5,874	5	172	46				
36	58	1,123	9	6,749	6	113	47				
37	59	1,147	34	7,487	7	121	24				
38	60	1,129	19	5,428	0	110	14				
39	61	1,087	13	5,241	2	110	6				
40	62	1,115	18	4,461	7	111	6	34	0		
41	63	1,073	13	3,371	1	191	16	114	0		
42	H 1	979	11	3,915	4	211	11	75	0		
43	2	980	8	4,066	1	181	4	154	0		
44	3	998	8	2,611	3	140	6	178	1		
45	4	978	10	1,268	0	142	5	204	0		
46	5	850	7	1,214	0	137	16	382	0		
47	6	754	9	1,152	4	109	11	381	0		
48	7	768	9	508	0	132	15	545	21	23	0
49	8	794	10			144	11	437	1	37	0
50	9	782	5			141	7	353	1	0	0
51	10	776	6			175	7	217	0	0	0
52	11	823	4			154	23	532	1	0	0
53	12	795	4			111	15	399	0	0	0
54	13	800	7			99	18	417	0	0	0
55	14	867	9			91	32	204	0	2	0
56	15	818	3			97	35	350	0	7	1
57	16	809	3			106	21	300	0	14	0
58	17	817	2			99	18	265	0	18	0
59	18	717	6			92	23	143	0	8	0
60	19	737	4			87	35	53	0	0	0

注：空欄は該当業務なし

り新製剤の追加及び抗原検出用体外診断液20種類の削除（18年8月）が行われてきた。20年3月末時点で同基準に規定されている検定対象製剤は、血清類10種類、ワクチン239種類及び診断液45種類である。

イ　ワクチンの接種事故及び改善措置

検定に合格したワクチンで、次のような全国的な事故が発生し、直ちにその原因が究明された後、再発防止のための措置が講じられた。

①　豚コレラ不活化ワクチンの事故

昭和28（1953）年に豚コレラクリスタルバイオレット不活化ワクチンの中に一部不活化不十分なものが流通し、これを接種した豚に豚コレラが発生した。後に、その原因が不均質なサブロットで構成され、製品の均質化操作に欠陥があり、提出された被検定品は不活化されていたが、検定を実施しなかった製品の一部が不活化不十分であったことが判明した。

これに対して薬事監視の強化、製造所の吟味、製造作業の改善等の措置を講じた。

②　マレック病生ワクチンの事故

昭和49（1974）年にマレック病生ワクチンを接種した鶏に発育異常、産卵停止等が出現した。後に、当該ワクチンに細網内皮症ウイルス（REV。通常アヒルに感染するウイルスで、事故発生当時、我が国に本ウイルスの研究者がいなかった。）が迷入していたが、検定基準にREVに関する規定がなく、合格と判定したことが判明した。

これに対して、本生ワクチンの検定にREV迷入否定試験を規定するとともに、安全試験においてSPF鶏群由来ひなを用い、観察期間を7週間とした。

ウ　収去検査、依頼試験検査及び行政対応検査

昭和61（1986）年3月に体外診断液の一部を検定対象から除外する措置を講じ、検定除外製剤について検査用参照血清又は抗原の標準化が行われた。その後、平成5年（1993）度から検定対象外診断液の収去検査を開始した。また、平成7年度から血液型判定用抗体の検査命令検査を実施している。

さらに、海外悪性伝染病の防疫対策として国家備蓄用に購入した未承認ワクチン（口蹄疫不活化ワクチン、口蹄疫不活化濃縮抗原等）の品質検査を行政対応検査として実施している。

(2) 動抗生剤の検定検査

検定開始直後は、100件を下回っていたが、昭和30年代から急激な増加を示して39（1964）年度に1,000件を超え、59年度にピーク（7,487件）となった。その後、ロット構成の取り扱いを変更したことから減少に転じた。