

# No. 287

農林水産省動物医薬品検査所



# 動薬検 ニュース



2009.7



平成21年度動物用医薬品危機管理対策に関する研修会を4回に分けて開催しました（写真は、薬剤耐性菌の発現状況調査研修会の実習風景）

## CONTENTS

### ◆トピックス 1

- ❖動物用ワクチンのシードロットシステムの導入と新たな品質確保について
- ❖平成20年度家畜由来細菌の抗菌性物質感受性実態調査結果
- ❖平成19年度動物用医薬品の事故防止・被害対応業務による野外流行株（サルモネラ属菌、鶏大腸菌由来大腸菌及びブドウ球菌）の検査結果
- ❖平成20年度副作用報告について

### ◆海外出張報告 10

- ❖第18回コーデックス食品残留動物用医薬品部会会合の概要

### ◆調査研究紹介 12

### ◆新薬等紹介 12

### ◆主な行事・人の動き 14

### ◆動物用医薬品等に関する法令・通知等 16

### ◆けやきコラム 16



# トピックス

## 動物用ワクチンのシードロットシステムの導入と新たな品質確保について

検査第一部シードロット監理官 荒尾 恵

今般、シードロット (SL) システムにより製造されるワクチンが初めて承認され、これに合わせてSL製剤の検定合理化等の品質確保に必要な措置が整備されましたので、その概要を紹介します。

### 1. SLシステム導入の経緯

ワクチン製造におけるSLシステムとは、その製造用ウイルス株や細菌株 (ワクチン製造用株)、及び製造用ウイルス株を増殖させるための培養細胞株 (製造用細胞株) について、これらの規格を設定するとともに、継代に許容制限を設け、GMPに基づく製造及び品質管理の下でワクチン製造を行う一連の製造体系をいいます。

従来のワクチンの品質管理は、製造の下流段階 (最終製品) のロットごとの性状、有効性及び安全性に関する種々の項目にわたる自家試験及び国家検定を行うことで品質が確保されています。一方、SLシステムは、製造の上流段階、即ち製造用ワクチン株及び細胞株 (シード) の規格及びその各継代段階における規格設定及び品質検査を厳格化することにより品質の向上及び安定化を図るものであり、これによって下流段階での品質検査の合理化が可能となります。また、日・米・EUの三極を主メンバーとする動物用医薬品の承認申請資料のハーモナイゼーション (VICH) の生物学的製剤品質検査法専門家作業部会における迷入ウイルス検出試験法の協議を推進するために、欧米の状況を参考として、SLシステムを導入することになりました。

そのため、国が平成17年度より「動物用シードロットシステム開発事業」を予算化し、(社)日本動物用医薬品協会が事業者となって本システムに関する検討が進められ、その結果を踏まえて平成20年3月21日農林水産省告示第412号により動物用生物学的製剤基準 (平成14年農林水産省告示第1567号。以下「製剤基準」と

いう。)の一部が改正され、次のような所要の規定の整備が行われました。

- ①通則にSLシステム関連の定義等を追加
- ②一般試験法にSL製剤のための外来性ウイルス否定試験法、対象動物を用いた免疫原性試験法、対象動物を用いた安全性確認試験法及び病原性復帰確認試験法を追加
- ③規格の部にSL規格及びプライマリーセルシードのためのSPF動物規格の追加並びに生ワクチン製造用材料の改正

その後、平成20年6月17日に(社)日本動物用医薬品協会が主催するSLシステムによる品質管理制度の導入に関する説明会が開催されました。また、同年9月29日に「シードロット製剤の承認申請等における留意事項」(20動薬第1838号農林水産省動物医薬品検査所長通知)を関係団体等に通知し、同年10月1日よりSL製剤のための承認申請の受付を開始しました。さらに同通知において平成23年9月末までをSL製剤への移行推進期間とし、既に野外で相当の使用実績のあるワクチンについて、承認申請に必要な資料の一部を省略しても差し支えないこととしています。また、SL製剤の承認申請書とともにGMP適合性調査申請書を提出することとしています(「シードロット製剤のGMP適合性調査申請における留意事項について」平成20年10月1日付け20動薬第1840号農林水産省動物医薬品検査所長通知)。

### 2. SL製剤の承認

今般、SL製剤として承認申請された6品目のワクチンの審査が終了し、平成21年7月1付けで初めてのSL製剤として承認されました。また、同時に製剤基準の一部が薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会での審議及びパブリック・コメント手続きを経

て改正され、医薬品各条に「ワクチン（シードロット製剤）の部」を新設し、次の4種類のSL製剤の項が追加されました。

- ①豚丹毒（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ②マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ③マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ④マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症生ワクチン（シード）

### 3. SL製剤の品質確保に必要な措置

「動物用シードロット製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について」（平成21年7月1日付け21消安第2928号農林水産省消費・安全局長通知）によりSL製剤の承認に伴う検定の取り扱い等について次のような事項を通知しています。

#### (1) SL製剤の検定

SL製剤として承認されるワクチンについては、原則として検定の対象から除外することとします。ただし、再審査中のもの及び家畜伝染病予防法第2条の規定に基づく家畜伝染病（法定家畜伝染病）を対象とするワクチン（法定家畜伝染病とそれ以外の伝染病との混合ワクチンを含む。）及び狂犬病予防法第5条第1項の規定に基づいて使用される狂犬病ワクチンは、検定対象とすることとします。

そのため、平成21年7月1日農林水産省告示第864号により昭和36年農林省告示第66号（薬事法第43条第1項の規定に基づき、農林大臣の指定する医薬品を定める等の件）（以下、「検定対象製剤指定告示」という。）の一部を改正し、前述した4種類のSL製剤を検定の対象から除外しました。

SL製剤の検定において、生ワクチンについてはウイルス含有量試験又は生菌数試験のみを実施し、不活化ワクチンについては力価試験のみを実施することとします。

#### (2) 検定対象外SL製剤の品質確保のための措置

検定対象から除外されたSL製剤について、次の措置を講ずることとします。

- ①検定対象外となったSL製剤については、収去検査を実施する。
- ②製造販売業者等は、検定対象外となったSL製剤の取扱い数量を遅滞なく動物医薬品検査所に報告する。
- ③製造販売業者等は、検定対象外となったSL製剤を製造販売する最初から5ロットまでの製品について、各ロットの製造記録及び試験検査記録を動物医薬品検査所に提出する。
- ④収去検査により、その品質に重大な欠陥等が認められた製剤については、検査命令の対象医薬品とする。

#### (3) SL製剤の監視指導上の留意点

今後、動物用ワクチンについてSL製剤と非SL製剤が混在して流通することになります。SL製剤は、その製品の表示事項である一般的名称において、末尾に「（シード）」が記載され、また、検定対象外となったSL製剤は、検定合格証紙が貼付されません。

そのため、現場での混乱が生じないようにSL製剤の承認情報について動物医薬品検査所から都道府県等に逐次通知するとともに（「シードロット製剤として承認された動物用ワクチンについて（その1）」（平成21年7月1日付け21動薬第1125号）、当所のホームページに掲載することとしています。

### 4. 今後の展望

今般承認された4種類（6品目）に引き続いて、他のSL製剤の承認審査手続きが進行しており、順次、その承認及びそれに伴う製剤基準、検定対象製剤指定告示等の一部改正等が行われます。

今後とも技術的に困難な場合以外は、SLシステムを導入するための承認申請手続きを積極的に進めることをワクチンメーカーに推奨していきます。

また、原虫ワクチン、魚病ワクチン及び遺伝子組換え技術応用ワクチンについては、未だSLシステムに関する規定が整備されていませんので、その検討を進める必要があります。さらに、抗血清や診断液（GMPの対象となっていない体外診断薬を除く。）についても、将来的にSLシステムの導入を検討していきたいと考えています。



# トピックス

## 平成20年度家畜由来細菌の抗菌性物質感受性実態調査結果

農林水産省動物医薬品検査所 検査第二部  
(独)農林水産消費安全技術センター 肥飼料安全検査部

### 1. はじめに

抗菌性物質は、動物用抗菌剤や抗菌性飼料添加物として家畜の感染症の治療や成長促進を目的に使用されている。本調査は、主要な抗菌性物質に対する耐性菌の発現状況等の動向を把握し、抗菌性物質が家畜等に使用された場合に選択される薬剤耐性菌についての人の健康と獣医療に対するリスク評価及びリスク管理の基礎資料を得ることを目的としたものである。平成20年度の調査は、食の安全・安心確保交付金実施要領(平成17年4月1日付け16消安第10272号消費・安全局長通知)に基づき実施された。

これまで、公衆衛生分野への影響に配慮した全国的な薬剤耐性菌発現状況調査は、4菌種すなわち、食品媒介性病原細菌としてサルモネラとカンピロバクターを、薬剤感受性の指標細菌として腸球菌と大腸菌を対象に平成12年度から実施されてきた。本調査においては、各都道府県が毎年1菌種を調査し、調査対象となる菌種は地域に偏りがないようにローテーションが生まれ、4年間で1つの調査クールを終了させてきた。従って、平成12～15年度に第1クールが終了し、平成16～19年度に第2クールが終了した。

平成20年度からの第3クールは、2年間で1つの調査クールとして、大腸菌とカンピロバクターを各都道府県が担当し、腸球菌を国の委託事業として(独)農林水産消費安全技術センターが実施した。サルモネラについては、病畜から分離された野外流行株を対象に薬剤耐性菌の発現状況を調査している。

今般、平成20年度に実施されたサルモネラを除く調査について、各都道府県等より提出された報告を取りまとめたので、その概要を紹介する。

なお、これまでの各年度調査結果は、動物医薬品検査所ホームページ(<http://www.maff.go.jp/nval/>)に掲載されている。

### 2. 材料及び方法

#### (1) 調査検体数

これまでと同様に検体は健康家畜の糞便とし、検体数は都道府県ごとに各菌種とも(肥育牛6経営体以上+肥育豚2経営体以上+採卵鶏2経営体以上+ブロイラー2経営体以上)×1検体=12検体以上を原則とし、1検体から都道府県ごとに指定された菌種を2株まで分離した。

#### (2) 試験方法

本調査は、対象菌種ごとに統一化、平準化された分離培養法、菌種同定法及び薬剤感受性試験法により実施した。同定は、形態学的及び生化学的性状検査により行った。

分離菌株の供試薬剤に対する感受性の測定は、CLSI(臨床検査標準協会(旧NCCLS米国臨床検査標準委員会))の提唱する寒天平板希釈法に準拠した方法により実施し、最小発育阻止濃度(MIC)を求めた。なお、耐性限界値(ブレイクポイント)は、CLSIが定めたものについてはその値とし、CLSIで規定されていない薬剤については、原則として平成13年度に本調査で得られた値(二峰性を示すMIC分布の中間点)とした。

### 3. 調査成績

#### (1) カンピロバクター

カンピロバクターは、供試された363検体中91検体(25.1%)から157株(肥育牛由来36株、肥育豚由来42株、採卵鶏由来41株及びブロイラー由来38株)が分離された。菌種の内訳は、*Campylobacter jejuni* 100株及び*C. coli* 57株であった。肥育牛、採卵鶏及びブロイラーからは主に*C. jejuni*が、肥育豚からは*C. coli*が分離された。

分離された157株の薬剤感受性試験成績を表1に示した。供試した8薬剤のうち7薬剤(ABPC、DSM、EM、OTC、CP、NA及びERFX)に対する耐性株が認められ、

それらの耐性率は9.6~47.1%であった。菌種別の耐性率は、EMでは*C. jejuni* 0%及び*C. coli* 47.4%であった。ERFXでは*C. jejuni* 16.0%及び*C. coli* 35.1%であった。

表1 カンピロバクターの薬剤感受性試験(平成20年度)

薬剤	Range (µg/ml)	MIC 50 (µg/ml)	MIC 90 (µg/ml)	ブレイク ポイント (µg/ml)	耐性菌 株数	耐性率 (%)
ABPC	0.25-128	4	32	32	19	12.1
DSM	0.25->512	1	>512	32	27	17.2
GM	0.25-2	0.5	1			
OTC	≤0.125->512	4	256	16	74	47.1
CP	1-64	2	8	16	15	9.6
EM	0.25->512	2	>512	32*	27	17.2
NA	2-256	4	256	32	39	24.8
ERFX	≤0.125-16	≤0.125	4	2	36	22.9

(注) ABPC:アンピシリン、DSM:ジヒドロストレプトマイシン、GM:ゲンタマイシン、OTC:オキシテトラサイクリン、CP:クロラムフェニコール、EM:エリスロマイシン、NA:ナリジク酸、ERFX:エンロフロキサシン

\*: CLSIIに規定されたブレイクポイント

(2) 腸球菌

腸球菌は、一般腸球菌 (*Enterococcus spp.*) の選択培地による分離では、供試された392検体中348検体(88.8%)から642株(肥育牛由来264株、肥育豚由来116株、採卵鶏由来136株及びブロイラー由来126株)が分離された。

分離された一般腸球菌642株の薬剤感受性試験成績を表2に示した。調査薬剤のうち10薬剤(ABPC、DSM、GM、KM、OTC、EM、LCM、ERFX、CP及びAVM)に対して耐性株が存在し、その耐性率は一般腸球菌で0.6~49.4%であった。

表2 一般腸球菌の薬剤感受性試験(平成20年度)

薬剤	Range (µg/ml)	MIC 50 (µg/ml)	MIC 90 (µg/ml)	ブレイク ポイント (µg/ml)	耐性菌 株数	耐性率 (%)
ABPC	≤0.125-32	1	2	16*	4	0.6
DSM	8->512	64	>512	128	232	36.1
GM	1->512	8	32	32	93	14.5
KM	1->512	32	>512	128	105	16.4
OTC	≤0.125->512	8	256	16	317	49.4
CP	1-128	4	16	32*	22	3.4
BC	2->512	64	512			
EM	≤0.125->512	0.25	512	8*	137	21.3
LCM	0.25->512	32	≥512	128	153	23.8
ERFX	≤0.125-64	1	8	4	133	20.7
AVM	≤0.125->128	2	16	16	68	10.6
SNM	0.25-8	1	2			
VGM	≤0.125-32	1	4			
NHT	≤0.00099->32	0.016	0.031			

(注) KM:カナマイシン、BC:バシトラシン、LCM:リンコマイシン、AVM:アピラマイシン、SNM:サリノマイシン、VGM:バージニアマイシン、NHT:ノシヘブタイド

\*: CLSIIに規定されたブレイクポイント

(3) 大腸菌

大腸菌は、供試された396検体中384検体(97.0%)から、683株(肥育牛由来289株、肥育豚由来144株、採卵鶏由来120株及びブロイラー由来130株)が分離された。

これらの大腸菌683株の薬剤感受性試験成績を表3に示した。供試した12薬剤の全薬剤に対する耐性株が存在し、それらの耐性率は0.7~44.4%であった。

表3 大腸菌の薬剤感受性試験(平成20年度)

薬剤	Range (µg/ml)	MIC 50 (µg/ml)	MIC 90 (µg/ml)	ブレイク ポイント (µg/ml)	耐性菌 株数	耐性率 (%)
ABPC	1->512	4	>512	32*	150	22.0
CEZ	0.25->512	1	4	32*	27	4.0
CTF	≤0.125-512	0.5	1	8	23	3.4
DSM	≤0.125->512	4	512	32	198	29.0
GM	≤0.125->128	1	2	16*	8	1.2
KM	0.5->512	4	8	64*	60	8.8
OTC	0.5-512	4	512	16	303	44.4
CP	≤0.125->512	8	16	32*	63	9.2
CL	0.25->128	1	2	16	5	0.7
NA	≤0.125->512	2	16	32*	66	9.7
ERFX	≤0.125->32	≤0.125	≤0.125	2	16	2.3
TMP	≤0.125->512	1	>512	16*	114	16.7

(注) GEZ:セファゾリン、CTF:セフチオフル、CL:コリスチン、TMP:トリメトプリム

\*: CLSIIに規定されたブレイクポイント

表4 動物別耐性率の比較

		耐性率(%)		
		カンピロバクター	腸球菌	大腸菌
ABPC	牛	2.8	0.0	7.6
	豚	4.8	0.0	31.3
	肉用鶏	13.2	3.2	48.5
DSM	産卵鶏	26.8	0.0	16.7
	牛	8.3	21.2	18.3
	豚	54.8	50.9	50.7
EM	肉用鶏	2.6	46.8	40.8
	産卵鶏	0.0	42.6	15.8
	牛	2.8	3.0	NT
OTC	豚	61.9	33.6	NT
	肉用鶏	0.0	42.9	NT
	産卵鶏	0.0	26.5	NT
NA	牛	22.2	27.3	29.1
	豚	92.9	66.4	62.5
	肉用鶏	34.2	77.8	73.1
ERFX	産卵鶏	34.1	51.5	28.3
	牛	36.1	NT	2.1
	豚	42.9	NT	6.9
ERFX	肉用鶏	18.4	NT	30.8
	産卵鶏	2.4	NT	8.3
	牛	30.6	8.3	0.3
ERFX	豚	40.5	25.9	1.4
	肉用鶏	18.4	41.3	7.7
	産卵鶏	2.4	21.3	2.5

-:分離株なし  
NT:実施せず

#### 4. おわりに

平成11年度の予備調査及びそれ以降に全国の都道府県の協力により本格的に開始された全国調査の第1クール（平成12～15年度）及び第2クール（平成16～19年度）で集積された各種細菌の薬剤感受性試験成績等は、畜産分野における年次別及び由来動物別の耐性菌動向として取りまとめを行い、第1クールの成績は、「動物医薬品検査所年報（第41号，63-67,2004）」に公表し、第2クール（平成16～19年度）についても公表予定である。現在、畜産分野での抗菌性物質の使用状況と分離菌の薬剤感受性の動向について情報を蓄積しながら、詳細な解析を行っている。

動物用抗菌剤の承認又は抗菌飼料添加物の指定、並びに流通・使用の各段階での薬事法、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律及び食品衛生法に基づく様々な規制は、薬剤耐性菌の出現の抑制につながっている。動物用抗菌剤については、添付文書等の基本情報（抗菌スペクトル、薬物動態等）や原因菌の薬剤感受性データに基づき適正に選択することや、適応症に対応する用法・用量及び使用上の注意事項等を厳

守ることが重要である。また、抗菌性飼料添加物については、定められた使用方法の基準を遵守することが、耐性菌の出現を抑制するために重要である。今回取りまとめた調査成績については、畜産現場における抗菌性物質の適正な使用の一助として活用していただきたい。

畜産分野で使用されている抗菌性物質は、食品安全委員会により作成された「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」（平成16年9月）に基づき、リスク評価が行われている。今後、リスク評価の結果を踏まえて、現状のリスク管理の見直しを含めた検討が行われていくこととなる。その中で、国内を網羅した本調査により、継続的なサーベイランスデータ収集することは、極めて重要なものとなっている。全国的な耐性菌の発現状況を把握できない場合には、リスク評価及び管理の検討が極めて困難になる。

各都道府県におかれては、本調査の重要性を十分ご理解の上、今後とも積極的な協力をお願いする。



## トピックス

### 平成19年度動物用医薬品の事故防止・被害対応業務による野外流行株（サルモネラ属菌、鶏大腸菌由来大腸菌及びブドウ球菌）の検査結果

抗生物質製剤検査室主任検査官 小澤 真名緒

動物用医薬品の使用に伴う事故防止・被害対応業務において、平成19年度に収集した病畜由来のサルモネラ、鶏大腸菌由来大腸菌及びブドウ球菌についての調査成績をまとめたので、その概要を報告する。

収集した各種菌株を用いて抗菌剤のMIC（最小発育阻止濃度）値を、米国臨床検査標準協会（Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI（JHNCCLS））に準拠した寒天平板希釈法により測定した。供試薬剤の種類とその略称を表1に示した。耐性限界値（ブレイクポイント）は、CLSIのガイドライン及び公表論文（微生物学的ブレイクポイント）を採用した。

表1 供試薬剤の種類及び略号

略号	薬剤	略号	薬剤
ABPC	アンピシリン	FM	フラジオマイシン
BCM	ビコザマイシン	GM	ゲンタマイシン
CEZ	セファゾリン	KM	カナマイシン
CL	コリスチン	NA	ナリジクス酸
CP	クロラムフェニコール	OTC	オキシテトラサイクリン
DSM	ジヒドロストレプトマイシン	PC	ベンジルペニシリン
ERFX	エンロフロキサシン	TMP	トリメトプリム
FFC	フロルフェニコール		

1. サルモネラ

15道県から提供された170株（牛由来62株、豚由来48株、鶏由来59株、その他1株）の血清型は、Typhimuriumが58株（34.1%）と最も多く、次いでInfantisが35株（20.6%）で、その他27種類認められた。薬剤感受性試験には、表2に示した12薬剤を供した。耐性率が50%以上だったのは、DSM（67.1%）及びOTC（58.8%）であった。ERFXに対する耐性株は、Typhimurium（1株）で認められ、CEZに対する耐性株が、Typhimurium（4株）、Senftenberg（9株）及びCholeraesuis（1株）で認められた。

表2 サルモネラの薬剤感受性 (n=170)

	Range (mg/ml)	MIC50 (mg/ml)	MIC90 (mg/ml)	ブレイクポイント (mg/ml)	耐性 菌株数	耐性率 (%)
ABPC	0.5->512	2	>512	32*	69	40.6
CEZ	1->512	1	8	32*	14	8.2
DSM	2->512	64	512	32	114	67.1
KM	0.5->512	2	>512	64*	55	32.4
GM	0.25-32	0.5	1	16*	9	5.3
CL	0.5-256	1	2	16	2	1.2
CP	1-512	8	512	32*	28	16.5
OTC	0.5-512	128	256	16	100	58.8
BCM	16->512	16	32	128	9	5.3
NA	2->512	4	8	32*	13	7.6
ERFX	≤0.125-2	≤0.125	≤0.125	2	1	0.6
TMP	≤0.125->512	0.25	>512	16*	42	24.7

\*: CLSIIに規定されたブレイクポイント

2. 鶏大腸菌症由来大腸菌

11道県から提供された53株の11薬剤に対する感受性は、表3に示した。耐性率が70%以上だったのはABPC（71.7%）、OTC（73.6%）及びNA（73.6%）であった。CEZ、KM、FM及びTMPに対する耐性株は30%以上で認められ、ERFXに対する耐性株も24.5%で認められた。

表3 鶏大腸菌症由来大腸菌の薬剤感受性 (n=53)

	Range (mg/ml)	MIC50 (mg/ml)	MIC90 (mg/ml)	ブレイクポイント (mg/ml)	耐性 菌株数	耐性率 (%)
ABPC	2->512	512	>512	32*	38	71.7
CEZ	1->512	8	>512	32*	16	30.2
KM	1->512	2	>512	64*	23	43.4
FM	2->512	2	128	16	23	43.4
OTC	1-512	256	512	16	39	73.6
CP	4-512	8	256	32*	11	20.8
FFC	8-256	8	16	32	2	3.8
CL	0.25-2	1	1	2	2	3.8
NA	2->512	128	>512	32*	39	73.6
ERFX	≤0.125-16	0.25	8	2	13	24.5
TMP	0.25->512	>512	>512	16*	31	58.5

\*: CLSIIに規定されたブレイクポイント

3. ブドウ球菌

12道県から提供された64株（牛由来39株、豚由来9株、鶏由来13株、馬由来3株）の薬剤感受性試験には、表4に示した9薬剤を供した。64株中48株（75%）が*S. aureus*であった。PCに対する耐性株が16株（25.0%）で認められたが、その他の薬剤に対する耐性率は、10%未満であった。

表4 ブドウ球菌の薬剤感受性 (n=64)

	Range (mg/ml)	MIC50 (mg/ml)	MIC90 (mg/ml)	ブレイクポイント (mg/ml)	耐性 菌株数	耐性率 (%)
PC	≤0.125-64	≤0.125	8	0.25*	16	25.0
CEZ	≤0.125-1	0.5	0.5	32*	0	0.0
DSM	1->512	4	8	32	3	4.7
KM	≤0.125->512	1	2	64*	1	1.6
GM	≤0.125-32	0.25	0.25	16*	1	1.6
EM	≤0.125->512	0.25	4	8*	6	9.4
TS	1->512	2	4	32	4	6.3
NA	16-256	32	256			
ERFX	≤0.125-32	≤0.125	2	4	4	6.3

\*: CLSIIに規定されたブレイクポイント

4. まとめ

抗菌剤による治療にあたって、獣医師は添付文書等の情報（抗菌スペクトル、薬物動態等）や原因細菌の薬剤感受性データに基づいて抗菌剤を第一次選択し、適応症に対応する用法・用量並びに使用上の注意事項を厳守しなければならない。その際、飼養管理上の問題を改善した上で、治療に必要な抗菌剤を最小限にするよう心がける必要がある。また、疾病の再発予防のために、ワクチンプログラムや飼養管理などを含む衛生対策を策定しなければならない。

一般に、耐性菌は、使用頻度の多い抗菌剤に対して出現しやすい傾向がみられるが、耐性菌の出現状況は、細菌の種類や農場での使用状況によって大きく異なっている。獣医師は、疾病の発生状況や薬剤感受性の動向に関する情報を収集しながら、適切に診断し、適切な治療を行わなければならない。



# トピックス

## 平成20年度副作用報告について

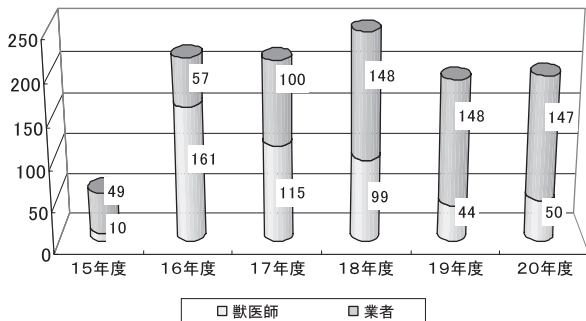
企画連絡室技術指導課 小林 一郎

動物用医薬品等の副作用は、製造販売後の安全対策として薬事法第77条の4の2（第1項：製造販売業者、第2項：獣医師等）及び同法第14条の4（再審査における使用成績調査等）により、報告が義務づけられています。動物医薬品検査所では、獣医師や製造販売業者から寄せられる副作用情報報告システムやFAXによる報告をとりまとめホームページに掲載しています。今回は、薬事法第77条の4の2に基づく20年度の副作用報告についてご紹介します。

### 1. 報告概要

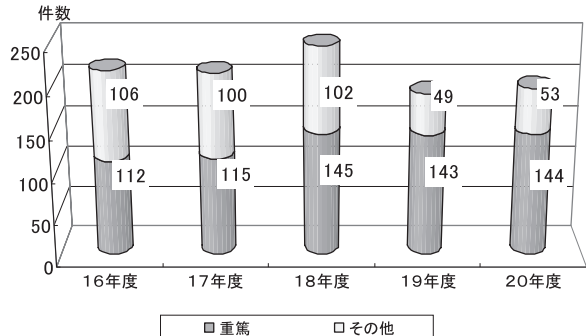
(1) 副作用報告総数（獣医師等の報告に基づく製造業者等からの報告件数を除く。）は197件で、その内訳は獣医師からのものが50件、製造販売業者からのものが147件でした。（図1）

図1 報告者別報告数の推移



また、症状別の報告は、前年度と同様の傾向を示し、重篤なものが144件と70%以上を占めています。（図2）

図2 副作用報告の症状別内訳の推移

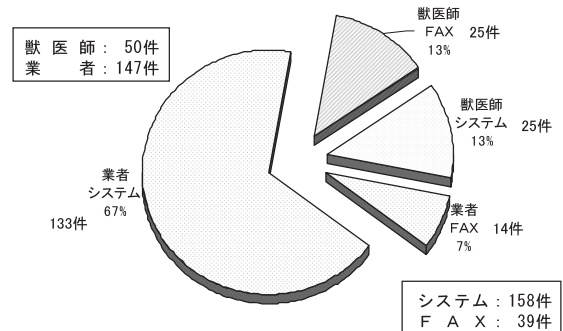


(2) 報告方法は、システムによる報告が158件と全報告の80%を占めました。

しかしながら、動物用医薬品データベース等のシステムメンテナンスが行われたため、製造販売業者からの副作用報告の受付が一時できなかったことから、製造販売業者からのシステム以外での報告が昨年比で増加しています。

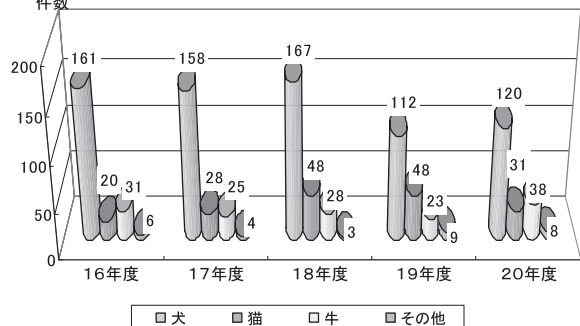
また、獣医師からのシステムを利用した報告は25件で、全体に占める割合の13%と前年度を大幅に上回りました。（図3）

図3 報告者別・報告方法別の割合(20年度)



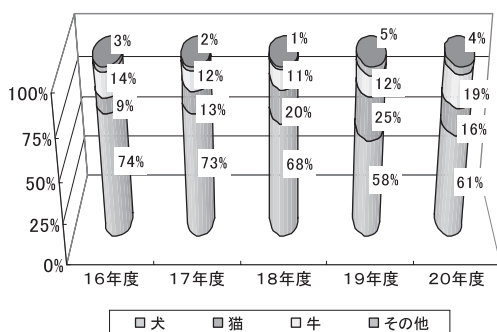
(3) 次に、動物別の副作用報告をみると、犬が120件と全報告の約60%を占め、続いて牛が38件(同19%)、猫が31件(16%)となりました。（図4）

図4 動物種別報告件数の推移



また、16年度以降の報告割合の推移を見ると、牛はほぼ10%強で推移してきましたが、20年度には特定の製剤による死亡事例が多発したため19%と増加しました。（図5）

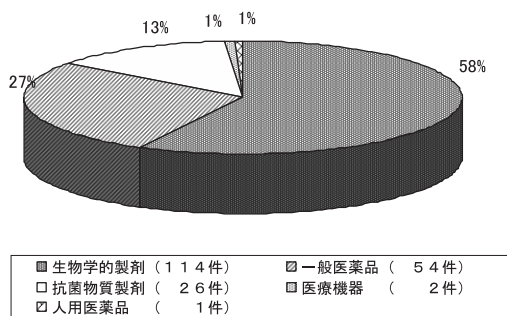
図5 動物種別報告件数の割合



(4) 製剤区分ごとにみると、生物学的製剤が114件と全報告件数の58%を占めており、このうち犬が68件（生物学的製剤に関する副作用報告の約60%）、牛が28件（同25%）となりました。

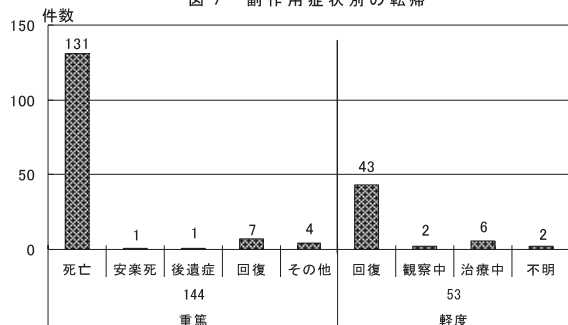
また、一般医薬品が54件（全報告数の27%）、抗菌性物質製剤が26件（同13%）でした。なお、人体用医薬品1件、医療機器2件の副作用報告がありました。（図6）

図6 副作用のあった件数と内訳（製剤区分別）  
（20年度 197件）



(5) 副作用の症例と転帰については、重篤例は144件、軽症は53件となりました。（図7）

図7 副作用症状別の転帰



産業動物では投与後の不十分な観察により、発見時には死亡していた症例があり、また、愛玩動物では顔面腫脹や流涎等の軽症例、重篤症例の場合は処置する間もなく短時間で死に至った症例があります。重篤化した場合、その9割は死に至っています。

## 2. システム報告の推進

先にも報告方法別の内訳について示しましたが、システムによる報告は全体の80%となっています（図3）。昨年度まで獣医師からのシステム報告は年々増加していましたが、20年度は獣医師からの報告に占めるシステム利用の割合は50%と増加しましたが、システムの利用割合は、業者からの報告に比べると必ずしも高くありません。

重篤な症例で緊急に業者の再調査を必要とする場合、獣医師報告を元にシステムを利用して迅速に調査依頼が可能となることから、獣医師の方々の登録（日本獣医師会ホームページ（<http://nichiju.lin.go.jp>）参照）及びシステム報告の利用をお願いいたします。

### システム報告の注意事項：

- ①入力しない状態で30分経過すると、入力の途中であっても自動的にメニュー画面に戻ります。
- ②一時保存後5日間が経過すると、保存していたものが削除されます。また一時保存は1件のみとなっております。

なお、当所ホームページ（<http://www.maff.go.jp/nval/>）で次のとおり公開していますのでご活用ください。

- ①「報告が必要な事例」については「副作用情報データベース」
- ②「報告が必要な事例」以外の報告及び使用成績調査等の症例については一覧表にして「動物用医薬品副作用情報」
- ③平成13年以前の報告は製品・主成分・生物学的製剤名毎に検索できるように「動物用医薬品副作用情報」

## 3. 動物用医薬品等の情報提供について

当所では動物用医薬品の製造販売業者や獣医師から報告された動物用医薬品等の副作用情報をホームページを用いて提供していますが、動物用医薬品の使用に伴う苦情相談が動物の飼い主の方などから多数寄せられています。

多くの場合は、獣医師から飼い主の方への説明が不足していたり、十分な情報が製造販売業者等から獣医師等に伝えられていない事例となっています。

つきましては、今後とも、当所ホームページをご活用頂くとともに、情報の共有化が図られるよう、適用外使用や因果関係が不明な場合にあっては副作用情報のご報告を頂くようお願いいたします。



# 海外出張報告

## 第18回コーデックス食品残留動物用医薬品部会会合の概要

検査第二部一般薬検査室長 遠藤 裕子

コーデックス第18回食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) 会合が、2009年5月11日から15日まで、ブラジル連邦共和国ナタル市において開催されたので、その概要を報告する。

コーデックス委員会 (CAC) は、消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1962年に国連食料農業機関 (FAO) 及び世界保健機関 (WHO) により設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格 (コーデックス規格) の作成等を行っている。参加国/機関は2009年2月現在180カ国、1加盟機関 (EC) であり、我が国は1966年より参加している。CCRVDFはCACの下に設けられた29部会 (休会中の部会含む) の1つであり、会議の運営を行うホスト国は米国である。

コーデックス規格は、世界貿易機関 (WTO) の衛生と植物防疫措置に関する協定 (SPS協定) において、WTO加盟国が基づくこととされている国際規格に該当する。コーデックスの規格設定手続きは8stepから成り、CCRVDFなど各部会はそのstep 4 (規格原案の検討) 及びstep7 (規格案の検討) を行う。CACの総会で検討 (step8) され、採択されるとコーデックス規格となる。CAC及びSPS協定については、<http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/index.html>、及び、<http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/wto-sps/index.html> に紹介されているので、参照されたい。

### 1. 出席者

会議には、Dr. Bernadette Dunham (米国食品医薬品庁 (FDA/CVM)) を議長とし、53加盟国、1加盟機関の代表団と5国際機関からのオブザーバーが参加した。日本からは、池田千絵子、江島裕一郎 (厚生労働省医薬食品局食品安全部)、小川良介、能田健 (農林水産省消費・安全局)、遠藤裕子 (農林水産省動物医薬品検査所) 及び井上智子 (内閣府食品安全委員会事務局評価課) が参加した。

### 2. 会合の概要

#### 議題1 議題の採択

議題9に関して、会期内作業部会を開催すること、

本部会が直面している問題について議題10の中で議論することとし、仮議題が採択された。

#### 議題2 コーデックス総会及びその他の部会・特別部会からの付託事項

牛及び豚組織中のラクトパミンの最大残留基準値 (MRL) については、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 (JECFA) 第62回会合の提案に基づき、前回部会でstep8に進めることで合意されたが、その後、第31回総会においては、欧州食品安全機関 (EFSA) が評価を実施中であること等から、これをステップ8に留め、第18回CCRVDFで新たな科学的データに基づいてJECFAの再評価の優先順位リストに加えるかどうか検討することが合意されたものである。今次会合では、JECFAの再評価優先順位リストに掲載するための根拠にできるような新しいデータは存在しないと結論付けたが、EC、中国及びノルウェーがこれに保留を表明した (補足：議題8においては、ラクトパミンの残留消失のデータ (豚の通常の標的組織のみ) についてJECFAがレビューを行うこと及び優先順位リストに載せることが合意された。ただし、一日許容摂取量 (ADI) 及びMRLについては見直しの対象とはならない)。

#### 議題3 FAO/WHOからの関心事項及び第70回JECFAからの報告

FAO及びWHOより、第70回JECFA会合の報告及び本部会と関連するFAO/WHOの活動報告がなされた。マラカイトグリーン、ハチミツ中の動物用医薬品のMRLの設定方法、食品中の残留動物用医薬品の安全性評価に用いるディシジョン・ツリー等に関連する活動について報告された。

#### 議題4 「動物用医薬品の登録に係る技術的要件の調和に関する国際協力」(VICH) を含む国際獣疫事務局 (OIE) の活動報告

OIEからCCRVDFの作業と関連する活動について報告された。

#### 議題5 動物用医薬品のMRLの検討

以下のMRL案について検討、合意された。

MRL案がstep8に進められた動物用医薬品

[ 酢酸メレンゲステロール (牛) ]

MRL案がstep 5/8に進められた動物用医薬品(これらは迅速な規格設定のためstep 6,7を省略する)

アビラマイシン (豚・鶏・七面鳥・ウサギ)、デキサメサゾン (牛・豚・馬・牛乳)、モネンシン (牛・羊・山羊・鶏・七面鳥・ウズラ・牛乳)、ナラシン (鶏)、トリクラベンダゾール(牛・羊)、タイロシン (牛・豚・鶏・牛乳・鶏卵)

MRL案がstep 5に進められた動物用医薬品

ナラシン (牛、豚)、チルミコシン (鶏・七面鳥)

**議題6 食料生産動物への動物用医薬品の使用に関連して各国において食品安全を保証するための規制プログラムを設計・実施するためのガイドライン案 (Step 7)**

本ガイドライン案は、動物用医薬品の承認・販売・使用段階における規制体制、食品中の動物用医薬品残留基準等の食品における規制体制、サンプリング手法等に関するものである。本部会では、加盟国等からの意見を基に議論を行い、サンプリング方法等にいくつかの修正を加えた案を作成した。この修正案をステップ8に進め、第32回総会において最終採択を諮るとともに、「食品残留動物用医薬品の規制プログラムの設立のためのガイドライン」(CAC/GL 16-1993)及び「動物用医薬品の使用の規制に関する実施規範」(CAC/RCP 38-1993)の廃止を諮ることで合意した。

**議題7 食品中の残留動物用医薬品の分析法に関する討議文書**

①コーデックスの分析法については、英国を議長とする電子作業部会で方向性を検討すること、②クライテリアを満たした分析法は貿易目的では使用可能とされるべきであること等が合意された。

**議題8 JECFAの評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト (優先順位に関する電子作業部会の報告)**

本部会では、配布された文書にリストアップされた動物用医薬品優先リストの物質はどれもデータが得られないことから優先順位リストに加えないこと、今後、リスク評価の際には単一化合物のみを指名することで合意した。また、モネパンテル、モネンシン、デラカンテル、ラクトパミン (豚の通常の標的組織のみ)を優先リストに含めることが合意された。オーストラリアを議長とする電子的作業部会を設置し、次回部会で提案する優先順位リストの案を作成し、次回部会の直前に開催される物理的作業部会で検討を行うことで合意された。

**議題9 動物用医薬品に係るリスク管理についての最近のプラクティスと今後の作業の必要性に関する討議文書**

①推定一日摂取量 (EDI) コンセプトの使用については、JECFAでのディシジョン・ツリーの開発の過程で今後議論すること、②ADIの100%の使用については、仏主導の電子作業部会で議論した上で次回会合の直前に物理的作業部会を開催すること、③スターターカルチャー (醗酵のための微生物培養物) については、「JECFAが残留動物用医薬品のスターターカルチャーへの影響を評価しており、かつ食品安全の観点のみによる評価に基づいて提案した乳のMRLをCCRVDFが定める場合には、『加盟国は、スターターカルチャーを用いて加工する目的の新鮮乳の貿易のために、技術的な観点から各国又は地域のMRLを設定することができる』というリスク管理に関する文言を付す。」こと、④MRLにリスク管理に関する勧告を付すことについては、科学的根拠に基づき、例外的にケース・バイ・ケースで行われるべきであってリスク管理者が適切なリスク管理措置を設定するための支援が目的であること等が確認された。また、米国主導の電子作業部会において、①「人の健康への懸念からADI/MRLを設定していない動物用医薬品」と「人の健康リスク評価に必要な情報の不足により未だADI又はMRLが設定されていない動物用医薬品」のリスク管理に関する勧告案策定のための新規作業のスコープ、②既にJECFAが評価を終了している動物用医薬品に対するリスク管理方法の提案、③コーデックス規格設定過程でリスク管理勧告を行うための手続き手法について検討し、次回会合で議論することが合意された。

**議題10 CCRVDFで検討すべきリスク管理事項及びリスク管理の選択肢に関する討議資料**

議長提案により、本部会が直面している問題と解決法について非公式な議論が行われ、最終的にこれらの結果を議長がまとめたもの議長の個人的見解として本議題のレポートに掲載することで合意した。

議論は①これまで本部会に積極的に参加していない国 (特に発展途上国) との関わりを広げる方法及び②本部会のリスク管理政策や手法、JECFAのリスク評価政策の将来的な改定に関するものであった。

**議題11 次回会合の日程及び開催地**

第19回CCRVDFは2年以内に開催される予定であるが日程及び開催地は検討中であると報告された。

**議題12 報告書の採択**

報告書案を修正し、採択した。



# 調査研究紹介

当所職員（他機関との共同研究を含む。）が学術集会及び学術雑誌に発表した調査研究報告を紹介します。

## ◆学術集会発表

発表学会・研究集会名	演 題	氏 名
第147回日本獣医学会学術集会 (H21.4.2)	2006～2007年に豚から分離された <i>Salmonella Choleraesuis</i> の疫学解析	浅井鉄夫、(下村力斗)、荻野智絵、 小澤真奈緒、(澤田拓士)
第147回日本獣医学会学術集会 (H21.4.2)	鶏大腸菌症由来大腸菌血清群O78株 におけるフルオロキノロン耐性の出 現要因の検討	小澤真奈緒、荻野智絵、浅井鉄夫
第147回日本獣医学会学術集会 (H21.4.2)	牛のCyp2D6のエクソン1、エクソン 3及びエクソン4における遺伝子多 型に関する研究 -家畜の薬物代謝 における薬理遺伝学の基礎的検討-	小池好子、水野安晴、木島まゆみ、 (長谷部浩行、阿部剛、小林栄治)
第147回日本獣医学会学術集会 (H21.4.2)	鶏の豚丹毒菌病の診断を目的とした PCRスクリーニング法の検討	(原田和記)、内山万利子、(星輝行)、 高橋敏雄
動物用抗菌剤研究会第36回シンポジ ウム (H21.4.25)	家畜由来細菌のフルオロキノロン耐 性機構	小澤真名緒

注：氏名欄（ ）は所外機関所属者

## ◆誌上発表

発 表 誌	発 表 題 名	氏 名
The Journal of Veterinary Medical Science 71 (4): 493-494,2009	Mutation in GyrA and ParC in Fluoroquinolone-Resistant <i>Mannheimia haemolytica</i> Isolates from Cattle in Japan.	小澤真名緒、浅井鉄夫、(鮫島俊哉)
The Journal of Veterinary Medical Science 71 (5), 583-588, 2009	Genetic analysis of the S1 gene of 4/91 type infectious bronchitis virus isolated in Japan	嶋崎洋子、渡辺有美、原田麻希子、 (関慶久)、(黒田順史)、(福田昌治)、 (本多英一)、鈴木祥子、中村成幸
The Journal of Veterinary Medical Science 71 (6): 697-702,2009	Etiological and Biological Characteristics of <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> Isolated between 1994 and 2001 from Pigs with Swine Erysipelas in Japan.	小澤真名緒、(山本欣也)、小島明美、 (高木昌美)、高橋敏雄

注：氏名欄（ ）は所外機関所属者



# 新薬等紹介

平成21年4月1日～平成21年7月1日までに承認された新薬を紹介します。  
詳細については、当所HPの動物用医薬品等データベースをご覧ください。

品 名	製造販売業者		承認年月日	規制区分
オトクリーン	シュering・プラウ アニマルヘルス株式会社		H21.4.10	—
製剤区分 (薬効分類)	対象動物	剤型		使用禁止期間
一般医薬品 (外用剤)	犬	液剤 (乳剤・油剤・チンキ剤を含む)		—
主成分	本品1mL中		サリチル酸 2.32mg	
効能及び効果	犬の外耳道内の洗浄、除菌消臭及び消炎			
用法及び用量	片耳あたり1日1回、7日間、下記量を犬の耳内に投与し、耳根部を指で数秒間マッサージし、薬剤を耳内表面に十分行きわたらせた後、耳内の本剤や汚れを脱脂綿等で拭き取る。 体重15kg未満の犬：2～3mL、体重15kg以上の犬：5mL			
反芻動物由来物質の有無	由来物質名	由来物質動物	由来物質原産国	由来物質臓器名等
無				

品名	製造販売業者		承認年月日	規制区分
マストリチン	共立製薬株式会社		H21.4.28	使用基準の定められた医薬品
製剤区分 (薬効分類)	対象動物	剤型		使用禁止期間
一般医薬品 (その他の解熱鎮痛消炎剤)	牛	軟膏剤 (パスタ剤を含む)		—
主成分	容器 (10mL) 中 グリチルリチン酸モノアンモニウム 612mg (グリチルリチン酸として600mg)			
効能及び効果	牛の泌乳期乳房炎における炎症の改善			
用法及び用量	1分房当たり10mL (グリチルリチン酸として600mg) を泌乳期の乳房炎発症乳房内に注入する。投与は1症例につき1回とする。本剤投与後、直ちに泌乳期用乳房注入剤 (有効成分セファゾリン) を用法・用量に従って投与する。本剤投与後、下記の期間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。 牛 : 3日間、牛乳 : 72時間			
反芻動物由来物質有無	由来物質名	由来物質動物	由来物質原産国	由来物質臓器名等
無				

品名	製造販売業者		承認年月日	規制区分
酢酸リンゲルーV注射液	日本全薬工業株式会社		H21.4.28	—
製剤区分 (薬効分類)	対象動物	剤型		使用禁止期間
一般医薬品 (生理食塩液類製剤)	牛	注射剤		—
主成分	本品100mL中 塩化ナトリウム 600mg 塩化カルシウム水和物 20mg 塩化カリウム 30mg 酢酸ナトリウム水和物 380mg			
効能及び効果	牛：細胞外液の補給、アシドーシスの補正			
用法及び用量	体重1kg当たり下記量を1回量とし、静脈内に注射する。 成牛：1~10mL、子牛：5~20mL なお、脱水が重度の場合又は点滴する場合は体重1kg当たり下記量を投与する。 成牛：10~100mL、子牛：20~100mL 投与速度は、子牛では1時間あたり40mL/kg、成牛では20mL/kgを目安に投与すること。			
反芻動物由来物質有無	由来物質名	由来物質動物	由来物質原産国	由来物質臓器名等
無				

品名	製造販売業者		承認年月日	規制区分
①アビテクト IB/AK ②アビテクト IB/AK 1000	財団法人 化学及血清療法研究所		H21.4.30	指定医薬品・劇薬・要指示医薬品
製剤区分 (薬効分類)	対象動物	剤型		使用禁止期間
生物学的製剤 (ウイルスワクチン類)	鶏	凍結乾燥 生		—
主成分	①乾燥ワクチン 1バイアル (10,000羽分) 中 発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス AK01株 10 <sup>6.0</sup> EID <sub>50</sub> 以上 ②乾燥ワクチン 1バイアル (1,000羽分) 中 発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス AK01株 10 <sup>6.0</sup> EID <sub>50</sub> 以上			
効能及び効果	鶏伝染性気管支炎の予防			
用法及び用量	乾燥ワクチンに鶏用乾燥ワクチン溶解用液“化血研”、生理食塩液又は精製水を加えて溶解し、点眼用器具を用いて1羽当たり1滴 (0.03mL) 点眼投与するか、1羽分が1羽に噴射されるよう更に希釈し、散霧投与する。又は、鶏の日齢に応じた量の飲用水を加えて直接溶解し、飲水投与する。			
反芻動物由来物質有無	由来物質名	由来物質動物	由来物質原産国	由来物質臓器名等
有	③乳糖水和物 ④ペプトン	⑤牛	⑥ニュージーランド・米、 ⑦オーストラリア・ニュージーランド・中国	⑧牛

品名	製造販売業者		承認年月日	規制区分
パルボテック	メリアル・ジャパン株式会社		H21.4.30	指定医薬品・劇薬・要指示医薬品
製剤区分 (薬効分類)	対象動物	剤型		使用禁止期間
生物学的製剤 (ウイルスワクチン類)	豚	液状 不活化		—
主成分	5用量 (10mL) 中 豚精巢 (ST) 株化細胞培養豚パルボウイルス K22 MF15 ST94/626株 (不活化ウイルス量) 5×10 <sup>7.2</sup> TCID <sub>50</sub> 以上			
効能及び効果	豚パルボウイルスによる死産の予防			
用法及び用量	繁殖豚に初回免疫する場合、1用量 (2mL) を交配前に3週間隔で2回、耳根部後方の頸部筋肉内に注射する。次回以降の繁殖時に追加免疫する場合、泌乳期間中の遅くとも離乳期までに耳根部後方の頸部筋肉内に1回注射する。			
反芻動物由来物質有無	由来物質名	由来物質動物	由来物質原産国	由来物質臓器名等
無				

品名	製造販売業者		承認年月日	規制区分
ノビリス AE+Pox	株式会社インターベット		H21.5.15	—
製剤区分 (薬効分類)	対象動物	剤型		使用禁止期間
生物学的製剤 (ウイルスワクチン類)	鶏	凍結乾燥 生		—
主成分	乾燥ワクチン 1バイアル (1,000羽分) 中 発育鶏卵培養鶏脳脊髄炎ウイルス 1143株 10 <sup>5.5</sup> EID <sub>50</sub> 以上 発育鶏卵培養弱毒鶏痘ウイルス Gibbs株 10 <sup>5.5</sup> EID <sub>50</sub> 以上			
効能及び効果	鶏脳脊髄炎及び鶏痘の予防			
用法及び用量	乾燥ワクチンを添付溶解用液で溶解し、8~16週齢の採卵用鶏又は種鶏の翼膜に添付の穿刺針を用いて1羽分 (0.01mL) 穿刺する。			
反芻動物由来物質有無	由来物質名	由来物質動物	由来物質原産国	由来物質臓器名等
有	⑨NZアミン ⑩ゼラチン	⑪牛	⑫アメリカ・オーストラリア・ニュージーランド、 ⑬アルゼンチン・オーストラリア・ベルギー他	⑭乳、⑮皮・頭骨、 ⑯脊椎及び脊髄を除いた骨

平成21年7月1日に承認されたシードロット製剤を紹介します。

詳細については、当所HPの動物用医薬品等データベースをご覧ください。

品名	一般的名称	製造販売業者（五十音順）	承認年月日
ノビリス MG 6/85	マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症生ワクチン（シード）	株式会社インターベット	平成21年7月1日
“京都微研。ポールセーバーMG	マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症生ワクチン（シード）	株式会社 微生物化学研究所	平成21年7月1日
“京都微研。豚丹毒オイルワクチン	豚丹毒（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	株式会社 微生物化学研究所	平成21年7月1日
レスピシユア	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	ファイザー株式会社	平成21年7月1日
レスピシユアワン	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	ファイザー株式会社	平成21年7月1日
ハイオレスプ	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	メリアル・ジャパン株式会社	平成21年7月1日

## 主な行事・人の動き

### 主な行事

月 日	行 事	場 所
21. 4. 2	平成21年度新規採用者及び異動者所内研修開催	当 所
4. 6	平成21年度第1回発注者綱紀保持委員会開催	当 所
4. 15	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用抗菌性物質製剤調査会開催	当 所
4. 15	平成21年度第1回狂犬病ワクチンシード委員会出席	東京薬業厚生年金基金
4. 17	平成21年度第1回発注者綱紀保持研修開催 「独占禁止法及び入札談合等関与行為防止法について」 公正取引委員会事務局企画調査係長 関場良二郎	当 所
4. 21~22	平成21年度全国家畜衛生主任者会議出席	本 省
4. 21	UJNR家畜家禽疾病専門部会国内委員会出席	本 省
4. 22	平成21年度鶏病研究会通常総会・春季全国鶏病技術研修会出席	本 省
4. 23/24	非常勤職員研修開催	当 所
4. 23~24	第50回全国家畜保健衛生業績発表会出席	日比谷公会堂
4. 30	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品再評価調査会開催	当 所
5. 13	薬事・食品衛生審議会薬事分科会水産用医薬品調査会出席	本 省
5. 19	動物医薬品検査所プロジェクト研究等評価委員会開催	当 所
5. 20	平成21年度永年勤続者表彰	当 所
5. 25	薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品残留問題調査会開催	当 所
5. 28	第549回技談会開催（演題及び発表者） 1.平成20年度購入口蹄疫不活化ワクチン等の国内検査結果等について（齋藤明人） 2. <i>Helicobacter pylori</i> の自己溶菌機構におけるOMPLAの役割（田村直也） 3. 2006~2007年度に国内で捕獲・保護された犬における <i>Erysipelothrix</i> 属菌に対する抗体調査（高橋敏雄） 4. 一般薬検査室の業務の概要（遠藤裕子） 5. 放射線誘導アポトーシスにおけるサバイバビンの役割とそのレドックス制御（小倉亜希） 6. 動物薬における薬物動態の考え方（清水裕仁） 7. 第22回VICH運営委員会会合の概要（遠藤裕子）	当 所
6. 2~4	平成21年度動物用医薬品危機管理対策に関する研修会（I 薬剤耐性菌の発現状況	当 所
6. 9~11	検査研修会）開催	
6. 2/9	講演会開催「分子疫学手法の比較とその利用について」 国立感染症研究所細菌第一部第一室長 寺嶋淳	当 所
6. 11	放射線利用動物用医薬品の評価方針に関する検討会開催	当 所

月 日	行 事	場 所
21. 6. 15~16 6. 22~23 6. 16~17 6. 23~24	平成21年度品質検査に関する個別研修会開催 平成21年度動物用医薬品危機管理対策に関する研修会（Ⅱ 品質確保検査研修会） 開催	当 所 当 所
6. 23 6. 25 6. 25 6. 29	平成21年度動物医薬品検査所第1回入札等監視委員会開催 動物医薬品検査所創立52周年記念式開催 獣医事審議会試験部会出席 薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会開催	当 所 当 所 三田共用会議室 当 所

### 人事異動

月 日	異動内容	官職	氏 名	摘 要
21. 4. 24	育児休業	技	荻野 智絵	企画連絡室動物用医薬品審査官（平成22年3月31日まで）
5. 1	臨時的任用	技	上原 睦	企画連絡室企画調整課（平成22年3月31日まで）
5. 29	育児休業	技	川西 路子	検査第一部鶏病製剤検査室主任検査官（平成22年4月28日まで）
5. 28	免 職	技	中野 秀樹	
5. 29	臨時的任用	技	中野 秀樹	検査第一部（平成22年4月28日まで）
6. 1	配 置 換	技	露木 麻衣	企画連絡室検定検査品質保証科品質保証係長（企画連絡室審査調整課一般薬係長）
	配 置 換	技	内山万利子	検査第一部（企画連絡室検定検査品質保証科品質保証係長）
7. 1	職務復帰	技	山本 朋子	検査第一部
	育児休業取り止め 併 任	技	小池 良治	検査第二部主任研究官兼企画連絡室審査調整課

### 海外出張

期 間	官職	氏 名	所 属	摘 要
21. 5. 9~17	技	遠藤 裕子	検査第二部	第18回食品残留動物用医薬品部会（ブラジル連邦共和国）

### 所員研修

月 日	官職	氏 名	研 修 内 容	研 修 場 所
21. 5. 11~22	技	小池 良治	平成21年度特定機器分析研修Ⅱ（LC/MS） （第1回）	環境調査研修所
5. 25~28	技	堀内 雅之 山本 篤	平成21年度中央畜産技術研修会（新任畜産 技術職員（基礎））	（独）家畜改良センター中央畜産研修施設
6. 1~3	技	成嶋 理恵	平成21年度中央畜産技術研修会（畜産行政 （総合））	（独）家畜改良センター中央畜産研修施設
6. 22~23	技	岩本 聖子	平成21年度人材育成手法研修（第1班）	農林水産研修所
6. 24~7.9	技	山本 篤	平成21年度機器分析研修	環境調査研究所
6. 23	事	浦沢 龍一	平成21年度服務・勤務時間・健康安全等担 当者研修	さいたま新都心合同庁舎
6. 30	技	丹菊 直子	第4回関東地区評価能力向上研修〈ロール プレイ編〉指導者養成コース	さいたま新都心合同庁舎

### 研修者

期 間	氏 名	所 属	摘 要
21. 6. 1	Dr.Rince Morita	JICA平成20年度（継続） インドネシア国国別研修生	鳥インフルエンザワクチンモニタリング技術

### 見学者

月 日	所 属	摘 要
21. 7. 2	東京農工大農学部獣医学科生（8名）	
21. 7. 8	東京農工大農学部獣医学科生（2名）	

# 動物用医薬品等に関する法令・通知等

動物用医薬品等に関する法令・通知等について紹介します。  
 詳細は、当所HP (<http://www.maff.go.jp/nval/>) をご覧ください。

年月日／種類等	法令・通知名等	備考
平成21年5月7日 21消安第800号 消費・安全局長通知	動物用抗生物質医薬品基準の一部を改正する件(告示)の制定について	農林水産省告示第648号 動物用抗生物質医薬品基準(平成11年8月30日農林水産省告示第1123号)の一部を改正
平成21年5月18日 21消安第1719号 消費・安全局畜水産安全管理課長通知	動物に用いられる人用医薬品の人用医薬品卸売販売業からの販売について	薬事法の一部を改正する法律等の施行等について(平成21年5月8日付薬発代0508003号厚生労働省医薬食品局長通知)の4(1)⑤で規定された動物飼育施設の長が人用医薬品の卸売販売業者から注射用水等の人畜共通に用いられる医薬品を購入する場合の留意点について通知
平成21年5月27日 消費・安全局畜水産安全管理課事務連絡	動物用医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令の制定について	平成21年農林水産省令第34号 エンロフロキサシンを有効成分とする飲水添加剤等並びにフルニキシメグルミンを有効成分とする注射剤の使用禁止期間の変更について通知
平成21年7月1日 21消安第1052号 消費・安全局長通知	動物用生物学的製剤基準の一部改正について	農林水産省告示第861号 検定・検査関係告示等の制定、改正等
平成21年7月1日 21消安第2675号 消費・安全局長通知	動物用インフルエンザワクチン製造用株を定める件について	動物用生物学的製剤基準の規定に基づき、馬インフルエンザ及び鳥インフルエンザに対する不活化ワクチンの製造用株を定めた
平成21年7月1日 21消安第2928号 消費・安全局長通知	動物用シードロット製剤の品質確保に必要な措置に係る留意点等について	検定対象となるシードロット製剤の取扱い及び検定対象外となったシードロット製剤の品質確保等について留意点を通知
平成21年7月1日 21動薬第1125号 動物医薬品検査所長通知	シードロット製剤として承認された動物用ワクチンについて(その1)	農林水産省告示第864号により検定対象から除外されたシードロット製剤の承認品目及びこれらについて検定合格証紙が添付されずに流通することを通知



## けやきコラム

梅雨に入り蒸し暑い日々が続いていますが、皆様にはご健康に十分ご注意ください。

じめじめして過ごしにくい季節ですが、日本農業の基幹である稲作にとっては秋の豊かな実りを育むために欠かせない大切な気候です。ものごと全てには表裏一体短所と長所があるものです。

時代は恒に動いており、昨今その流れは速さを増しています。次々と新しいことが起こり、今まで良かれと思ってやってきたこと、最適だったことが、悪しきこと不都合なことになることもあります。我々公職にある者は時代の流れを敏感に感知し、国民の目線と科学技術水準に照らしてその時代に最適な対応をしていくことが必要になる時代となってきました。

細菌が新しい抗生物質に耐性を発現・獲得して生き延びていくように、我々も新しい時代に耐性を発現・獲得して生き延びていかなければなりません。我々の中には必ず新しい時代の流れに適応できる遺伝子が潜んでいるはずです。また、その様な新しい世界で行く抜く技を心得た者が必ずいて、その技を皆に伝達してくれるはずです。

とは言っても色々なものを一度に抱え込みすぎると重荷になりかえって生き延びられなくなるのも世の常です。不

用になる余分な古い遺伝子は捨てていかなば負担が重たくなるばかりです。本当に大切な古き良きものを継承し、必要であれば世界遺産や記念物にでもして博物館のようなところに保存して、その他の古いものや役に立たないものは思い切って整理して行くことも必要です。今の指導者には不要なものを切り捨てて、新時代を生き抜くたくましい遺伝子をもった有能な若い世代の育成のため力を注ぐ勇気と努力が必要な時代になってきたのではないのでしょうか。

編集・発行

### 農林水産省動物医薬品検査所

企画連絡室企画調整課

東京都国分寺市戸倉1-15-1  
〒185-8511

電話 042-321-1861(ダイヤルイン)

URL <http://www.maff.go.jp/nval/>



本紙は再生紙を使用しています