ISSN 0388-7421

ANNUAL REPORT OF THE

NVAL

Annual Report of the National Veterinary Assay Laboratory

No.47, 2010

農 林 水 産 省

動 物 医 薬 品 検 査 所 年 報

平成２１年度

PUBLISHED BY THE NATIONAL VETERINARY ASSAY LABORATORY
MINISTRY OF AGRICLUTURE, FORESTRY AND FISHERIES
1-15-1 TOKURA, KOKUBUNJI-SHI, TOKYO 185-8511, JAPAN

ま　え　が　き

本号は、平成 21（2009）年度の動物医薬品検査所業務の状況をとりまとめたものです。

この年に動物用生物学的製剤の承認、検定及び国際対応業務に関する3つの大きな動きがありましたので、その背景等をここで紹介します。

先ず、ワクチン製造におけるシードロットシステム（GMP に基づくワクチン製造用の微生物株及び細胞株の厳密な管理を元にした一連の製造体系）の導入です。平成21年7月1日に本システムにより製造されるワクチン（SL 製剤）が承認され、原則として SL 製剤を検定対象から除外する措置が講じられました。以後、翌年3月までに合計 23種類、25品目の SL 製剤が承認され、23品目が検定対象から除外されました。

この制度改正の端緒は、平成 16年度に（社）日本動物用医薬品協会に「シードロットシステム検討委員会」が設置されたことでした。そして、翌年度から 19年度まで同協会が主体となって「シードロットシステム開発事業」が実施されました。その成果を踏まえて平成20年3月に動物用生物学的製剤基準の一部が改正され、本システムの骨格が整えられ、20年10月1日から SL 製剤の承認申請の受付を開始しました。また、23年 9 月末までの 3 年間が SL 製剤への移行推進期間として設定されました。

このシードロットシステムの導入は、VICHにおけるワクチン中の迷入ウイルス否定試験法ガイドライン検討の行き詰まりの打開策となり、また、16年12月に閣議決定された「今後の行政改革の方針」において示された国の検査業務の減量効率化に沿ったものでした。そして、この検定合理化措置の中で、医薬品及び医療機器の一層の安全確保対策や承認審査に必要な業務への取り組みを強化することが可能となりました。

次に、インフルエンザワクチンの迅速な供給制度の構築です。平成21年 7 月 1 日付けの消費・安全局長通知によって馬及び鳥用のインフルエンザ不活化ワクチンの製造用株が指定されました。これは、動物用生物学的製剤基準で規定されたワクチン製造用株の条件である「別に定める馬インフルエンザウイルス A 型株又は鳥インフルエンザウイルス A 型株」という内容に基づいた国が製造用株を定める措置です。これによって製造用株の変更に伴う新たなワクチンの承認手続きが不要となり、流行する野外株の亜型に見合った株を用いた早期のワクチン製造が可能となりました。この仕組みの中で、新しい製造用株の選定作業は、動物医薬品検査所が中心となって検討していくことになりました。

最後に、OIE コラボレーティングセンター認定取得への取り組みです。動物医薬品検査所のこれまでの検査・調査研究業務及び国際的技術協力業務（発展途上国への専門家派遣及び研修生の受け入れ、VICH ワーキンググループへの専門家としての参加等）の実績を踏まえ、更なる国際貢献を目指して平成21年2月から（独）農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究所とともにから OIE コラボレーティングセンターとなるための準備を開始し、9月初めに認定申請書を OIE事務局に提出しました。これについて OIE 生物基準委員会で審査され、申請内容を整備する必要があるとの指摘を9月半ばに受けました。そこで、12月末に改めて申請書を提出し、年が明けて開催された生物基準委員会の場で、協力分野を"Diagnosis and Control of Animal Diseases and Related Veterinary Product Assessment in Asia"とすることで了承され、平成22年5月の第78回 OIE総会において審議される運びとなりました。

動物医薬品検査所は、優れた品質の動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器を世の中にできるだけ早く、また、安定的に提供し動物の命と食の安全を確保するセーフガードとしての役割を担っています。そのために、社会的な要請に的確に対応できる体制整備、絶え間ない自己研鑽と技術の集積、国民への情報提供が必要であり、動物医薬品検査所年報はその手段のひとつです。

前動物医薬品検査所長

牧　江　弘　孝

動物医薬品検査所年報

No.47

平成 21 年度

まえがき

学術研究報告編

短報

豚丹毒ワクチンの有効性評価に用いる攻撃用血清型２型豚丹毒菌株・・・・・・・・・・・・・・ 3

技術資料

鶏伝染性コリーザ（A 型及び C 型）診断用赤血球凝集抗原の参照陽性血清の評定・・・ 11

他誌掲載論文の抄録

RT-PCR を用いた牛ウイルス性下痢ウイルス（BVDV）ネガティブセンス RNA の検出による牛用ウイルス生ワクチン中に迷入する活性 BVDV の検証 ・・・・ 19

Erysipelothrix 属菌の分類再編と病因論 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 19

家畜由来サルモネラの薬剤耐性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20

日本の牛から分離されたフルオロキノロン耐性 *Mannheimia haemolyica* における GyrA と ParC タンパクの変異・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20

日本で分離された 4/91 遺伝子タイプの鶏伝染性気管支炎ウイルスの遺伝学的性状解析・・・ 20

1994 年から 2001 年の間に日本の豚丹毒罹患豚から分離された豚丹毒菌における病因学的及び生物学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 21

日本国内の食用動物から分離された指標菌に関する薬剤耐性全国調査 ・・・・・・・・・・・ 21

豚丹毒菌における Tn*916* の接合伝達と Tn*916*-like transposon の検出・・・・・・・・・・・・ 22

キノロン耐性サルモネラコレラスイスにおける菌体内フルオロキノロン濃度・・・・・・ 22

パルスフィールドゲル電気泳動解析及び vlhA 遺伝子解析を用いた *Mycoplasma synoviae* ワクチン株と野外分離株との識別 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 23

国内の家畜におけるサルモネラの全国調査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 23

日本の食用動物における薬剤耐性菌のコントロールと調査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24

ブロイラーと市販鶏肉の多剤耐性 *Salmonella* Schwarzengrund の関係 ・・・・・・・・・・・ 24

わが国の牛と鶏から分離された各種血清型の *Campylobacter jejuni* における薬剤耐性の分布 ･･･ 24
日本における健康家畜から分離した腸球菌の菌種と薬剤感受性･････････････････ 25
国内の病豚由来 *Salmonella* Choleraesuis の遺伝子型と薬剤感受性･･････････････ 25

業務概要編

動物医薬品検査所の業務概要

１　概況 ･･ 29
２　品質等の確保業務の現状･･･ 30
３　承認審査等業務の現状･･ 33
４　畜水産物の安全性確保と危機管理対策業務の現状 ･････････････････････ 35

施設・予算に関する事項

１　施設 ･･ 37
２　予算等･･･ 38

組織と業務等に関する事項

１　機構と職員数･･･ 39
２　職員と業務分担（平成 21 年３月 31 日現在）･････････････････････････ 40
３　定員 ･･ 43
４　職員の異動 ･･ 44
５　受賞者･･ 45

企画連絡に関する事項

Ⅰ　品質等の確保業務

１　平成 21 年度検定・検査関係告示等の制定、改正等･････････････････････ 47
２　平成 21 年度標準製剤等の配布･･････････････････････････････････ 56
３　平成 21 年度検定申請受付及び合格数量･････････････････････････････ 57
４　平成 21 年度に新たに検定の対象となった医薬品･･････････････････････ 67
５　平成 21 年度に新たに検定対象外となった医薬品･･････････････････････ 68
６　平成 21 年度検査命令による検査成績 ･･････････････････････････････ 69
７　平成 21 年度動物用医薬品の収去検査結果･･･････････････････････････ 69

8　平成 21 年度動物用医薬品依頼試験検査受付件数 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 71
9　平成 21 年度調査研究発表等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 71
10　平成 21 年度技術研修等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 75
11　平成 21 年度見学（主なもの、視察を含む）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 76

Ⅱ　承認審査等業務

1　平成 21 年度新動物用医薬品等の製造販売承認一覧・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 78
2　平成 21 年度動物用医療機器の製造販売承認一覧・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 79
3　平成 21 年度登録原薬等一覧・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 81
4　平成 21 年度動物用医薬品の信頼性基準適合性調査実施状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 81
5　平成 21 年度ＧＭＰ適合性実地調査状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 81
6　平成 21 年度治験計画届出状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 81
7　平成 21 年度動物用医薬品の再審査実施状況 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 82
8　平成 21 年度に再審査期間が終了した動物用医薬品・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 83
9　平成 21 年度動物用医薬品の再評価業務 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 83
10　平成 21 年度動物用医薬品等の承認相談受付件数・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 85
11　平成 21 年度動物用医薬品等の副作用報告・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 85
12　平成 21 年度薬事･食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会及び関連調査会の開催 ・・・ 86
13　平成 21 年度 VICH におけるガイドラインの作成状況等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 86

Ⅲ　畜水産物の安全性確保と危機管理対策

1　平成 21 年度使用基準対応検査の実施状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 90
2　平成 21 年度家畜由来細菌の抗菌性物質感受性実態調査 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 90
3　平成 21 年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 93
4　平成 21 年度動物用医薬品の使用に伴う事故防止・被害対応業務の実施状況 ・・・ 93

資料編

1　沿革・・ 97
２　VICH（動物用医薬品の承認申請資料の調和に関する国際協力）について（その 14）・・ 98

学術研究報告編

〔短報〕

豚丹毒ワクチンの有効性評価に用いる攻撃用血清型２型豚丹毒菌株

内山万利子、守岡綾子、高橋敏雄、鈴木祥子

（受付：平成22年３月29日、受理：平成22年10月15日）

〔**BRIEF NOTE**〕

Erysipelothrix rhusiopathiae Serovar 2 Strain Used for Challenge Exposure in the Efficacy Evaluation of Erysipelas Vaccines

Mariko UCHIYAMA, Ayako MORIOKA, Toshio TAKAHASHI and Shoko SUZUKI

National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries,
1-15-1 Tokura, Kokubunji-shi, Tokyo 185-8511, Japan

（Received : March 29, 2010 ; Accepted : October 15, 2010）

We investigated whether the *Erysipelothrix rhusiopathiae* NVAL 82-875 strain, isolated from pig with arthritis erysipelas in Japan, as a serovar 2 challenge exposure strain would be useful for an efficacy evaluation of erysipelas vaccines. The NVAL 82-875 strain showed the same biochemical characteristics as the *E. rhusiopathiae* type strain ATCC19414T. In addition, the NVAL 82-875 strain was highly virulent in mice and caused general clinical symptoms in pigs such as fever up to 42 ℃, generalized urticarial lesions, depression, and anorexia. We confirmed that this strain had stable biochemical properties and virulence in mice even after the tenth passage. From these results, we consider that the NVAL 82-875 strain is useful as a serovar 2 challenge strain in the efficacy evaluation of erysipelas vaccines.

国内の関節炎由来豚丹毒菌NVAL 82-875株について、豚丹毒ワクチンの有効性評価に用いる攻撃用血清型２型豚丹毒菌株としての有用性を検討した。本菌は、*Erysipelothrix rhusiopathiae* 菌種基準株と共通した生化学的性状を有していた。マウスに対して強い病原性を示し、豚に対しては42℃前後の発熱及び全身性発疹等の臨床症状を呈し、臓器からは血清型２型豚丹毒菌が分離された。10代継代株においても安定した生化学的性状及びマウス病原性が確認され、NVAL 82-875株は豚丹毒ワクチンの有効性評価における攻撃用血清型２型豚丹毒菌

株として有用であると考えられた。

豚丹毒は、豚丹毒菌 *Erysipelothrix rhusiopathiae* の感染により起こる急性敗血症、亜急性の蕁麻疹、慢性型の心内膜炎及び関節炎を呈する豚の疾病で（Woodら 2006）、家畜伝染病予防法に基づく届出伝染病である。本菌は、各種動物に感染する（柴谷ら 1981；高木ら 1987；Takahashiら 1993）とともに、人獣共通感染症の原因菌の一つとしても知られている（Woodら 2006）。2001～2007年における厚生労働省食肉検査等情報還元調査では、豚丹毒はと畜場における疾病別と殺禁止及び全廃棄処分頭数の7.9～9.2％を占めている。

本病の予防には、1974年以降豚丹毒生ワクチンが広く用いられている。しかし、豚丹毒生ワクチンは、移行抗体や抗菌性物質投与の影響を受けやすく、また、SPF豚では発熱及び注射局所の発疹の転移などの、過剰な注射反応を引き起こす場合がある。このような背景から、上述の影響を受けない不活化ワクチンが1997年に市販され、その接種率も増加傾向にある（高橋ら 2006）。現在、全菌体及びコンポーネント豚丹毒不活化ワクチンが市販されており、これら不活化ワクチンは製造販売業者毎に異なる血清型２型株で製造されている。

豚丹毒ワクチンの有効性は、適用対象動物である豚を免疫後、病原性豚丹毒菌株を用いて攻撃する感染防御試験で評価される。感染防御試験では、国内における病豚由来株における血清型分布（Takahashiら 1996；Imadaら 2004；宮尾ら2006）に基づき、血清型1a型及び２型株が攻撃株として用いられている（Woodら 1981；Kitajimaら 1998；Groschupら 1991）。血清型1a型攻撃株として、マウス及び豚に対して強い病原性を示す急性敗血症由来の豚丹毒菌藤沢株が、共通して用いられている（Sawada & Takahashi 1987；Kitajimaら 1998；Imadaら 1999；To & Nagai 2007）。一方、血清型２型株ではマウスに対し強い病原性を示す株であっても、豚に対する病原性が株間で異なるため（高橋ら 2007）、研究機関により異なる血清型２型攻撃株が用いられており（Sawada & Takahashi 1987；Kitajimaら 1998；Imadaら 1999；Eamensら 2006）、マウス及び豚に対して一定の病原性を示す攻撃株は確立されていない。

そこで、国内の関節炎由来株から作製した血清型２型豚丹毒菌NVAL 82-875株について、ワクチンの有効性評価に用いる攻撃用血清型２型豚丹毒菌株としての有用性を検討するために、生化学的性状、病原性及び培地継代による安定性を調べた。

供試菌株：NVAL82-875株の元株である82-875株は、1982年に東京都芝浦食肉衛生検査所において、出荷豚の関節病変から分離された株で、当所に分与された後、凍結乾燥して４℃に保存されていた。この保存株を0.1%ツイーン80加トリプトースホスフェイトブロス（TPB-T；Difco, pH7.6）に1.5％寒天を加えた平板培地（TPA-T；Difco, pH7.6）で37℃48時間培養し、発育した単一コロニーをTPB-T に接種して37℃24時間培養した。この培養菌液を20%スキムミルク（Difco）と等量混合後凍結乾燥したものを「豚丹毒菌NVAL 82-875株」として４℃で保存し、以下の試験を実施した。

生化学的性状及び血清型別：生化学的性

状についてはTable 1に示す試験を行った（Takahashiら 1987、1990）。血清型別は、既報（Takahashiら1984、高橋ら2000）に準じて、菌体加熱抽出抗原、1a、1b及び２～26型の各血清型に対する抗血清を用いた寒天ゲル内沈降反応により実施した。NVAL 82-875株はTable 1に示すとおり、*E. rhusiopathiae*菌種基準株であるATCC19414^{T}株と同一の性状を有していた。すなわち豚丹毒菌に特徴的な性状であるグラム陽性、Triple sugar iron（TSI）寒天半斜面培地(Difco）における硫化水素産生性陽性及びガス非産生性、グルコース及びラクトース分解能陽性、ゼラチン培地におけるブラシ状発育陽性及び液状化陰性、オキシダーゼ活性陰性、カタラーゼ活性陰性、クエン酸ナトリウム加家兎プラズマ凝固能陽性を示した。血清型別においては，血清型２型の抗血清とのみ沈降反応が認められた。

DNA抽出及びPCR：培養菌液からのDNA抽出は、DNAエキストラクター(R)WBキット（和光純薬工業(株)）を用いて使用説明書に従い実施した。Makinoら(1994)による*Erysipelothrix*属特異的PCR及びTakeshiら(1999)による*E. rhusiopathiae*菌種特異的PCRを行い、得られたPCR産物は１%アガロースゲル(タカラバイオ(株))で電気泳動を行った。*Erysipelothrix*属特異的PCR及び*E. rhusiopathiae*菌種特異的PCR では、目的とする407bp及び399bpの増幅産物がそれぞれ認められた。

マウスに対する病原性：Takahashiらの方法（1987）に準じ、TPB-T培養菌液をハートインフュージョンブロス（Difco）を用いて10倍階段希釈し、その各希釈菌液を１群５匹の４週齢雌ddYマウス（日本エスエルシー(株)）の鼠径部皮下に0.1mlずつ接種し、２週間その生死を観察して50%致死量（LD_{50}）をKärberの方法(1931)により算出した。接種菌の生菌数の測定は、寒天濃度0.75%のTPA-Tを用いて37℃24時間混釈培養し、出現したコロニー数より算出した。Table 1に示すとおり、NVAL 82-875株のLD_{50}は$10^{0.15}$CFU/マウスとマウスに対し強い病原性を示した。

豚に対する病原性：供試豚は、生菌発育凝集(GA)抗体測定法(Sawadaら 1979)を用いて、豚丹毒に対する抗体陰性(GA抗体価：４倍以下)であることを確認した約４か月齢の去勢雄豚３頭（埼玉県皆野町検定豚組合）を用いた。２頭の腹側皮内にNVAL 82-875株の培養菌液0.1ml（約10^{8}CFU)を接種し、試験群とした。残りの１頭は陽性対照として、*E. rhusiopathiae*菌種基準株であるATCC19414^{T}株（血清型２型）を同様に接種し、別豚房で飼育した。接種菌の生菌数は上述の方法で測定した。接種後14日間、直腸体温の測定、元気、食欲等の一般症状を観察するとともに、接種局所及び全身の皮膚における発疹発現の有無を調べ、発疹が認められた場合にはその大きさ(長径cm×短径cm)を測定した。観察最終日に採血後、放血により安楽死させて剖検し、心臓、肺、肝臓、腎臓、脾臓、腸骨下リンパ節、扁桃及び関節液を約１g ずつ無菌的に採材した。採材した臓器は細切して25μg/mlゲンタマイシン・250μg/mlカナマイシン添加TPB-Tで37℃24～48時間培養した。増殖が認められた場合は、上述のPCR法及び血清型別法により分離菌の菌種及び血清型を確認した。得られた各血清については、GA抗体価を測定した。

なお、今回の動物試験は、「農林水産省の所管する研究機関等に対する動物実験等の実施に関する基本方針」（平成18年６月１日付け18農会第307号農林水産省技術会議事務局長通知）に基づき、動物医薬品検査所で規定されている「動物実験倫理規定」に準拠して実施した。試験群２頭は接種後３日目に全身発疹を呈し、41.9及び42.0℃の発熱、元気消失、食欲廃絶、起立困難等の全身症状(Table 2, Fig. 1)を示した。その後、臨床症状は軽減化し、接種後７日目には体温、元気、食欲等も接種前と同じレベルまで回復した(Fig. 2)。一方、陽性対照豚は、接種後３日目に接種部位における淡赤色の発疹（6.7cm×5.0cm）及び軽度の体温上昇（40.4℃）を示したが、全身症状は認められなかった(Table 2, Fig. 2)。接種後２週目のGA抗体価は、試験群では1024倍及び2048倍、陽性対照では512倍であった。剖検所見では、試験群、陽性対照ともに異常は認められなかったが、諸臓器からの菌分離において、NVAL 82-875株を接種した試験群の１頭で関節液及び扁桃から、他の１頭で脾臓から菌が分離された。分離菌は、血清型２型の *E. rhusiopathiae* であった。ATCC19414^{T}株を接種した陽性対照豚では、いずれの臓器からも菌は分離されなかった。

培養継代による菌株性状の安定性： NVAL 82-875株をTPA-Tに接種し37℃24～48時間培養し、更に同様の方法で培養を繰り返し、合計10代まで継代した。得られた10代継代株について、上述の方法で生化学性状、血清型別及びマウスに対する病原性を調べた。その結果、10代継代株は初代株と同等の性状を示した(Table 1)。

今回検討した豚丹毒菌NVAL 82-875株は、*E. rhusiopathiae*菌種基準株（血清型２型）と同一の生化学的性状を有し、マウスと豚に対する病原性が強い株であった。NVAL 82-875株の元株である82-875株を用いたImadaら（1999）による豚での感染試験においても、全身症状及び臓器からの菌分離が認められている。またTPA-Tでの連続継代（10代）によっても、性状が安定していることが示唆された。これらの結果より、国内の関節炎由来豚丹毒菌NVAL 82-875株は、豚丹毒ワクチンの有効性評価に用いる血清型２型攻撃株として有用であると考えられた。

現在、新規ワクチンを開発する際に用いられる血清型２型攻撃株は統一されていない。近年研究されている豚丹毒菌の感染防御抗原等（Imadaら1999；Shimojiら 1999；Shimojiら 2003）の、新たな抗原を成分とするワクチンや、他の病原微生物との混合ワクチンの開発も予想されることから、今後のワクチン評価において同一の攻撃株を用いることにより、既存の製剤との同等性評価等が容易となり、製造販売業者におけるワクチン開発段階における免疫原性及び有効性評価の効率化にもつながるものと思われる。

なお、当該菌株についての一連の性状解析に基づき、「動物医薬品検査所標準製剤等配布規定」の一部改正（別表（第２条関係）への豚丹毒菌NVAL 82-875株の収載）を行った（平成22年４月22日農林水産省告示第650号）。

謝辞

本試験の実施にあたり、豚丹毒菌82-875株を分与していただいた東京都芝浦食肉衛

生検査所の関係者の方々及び本著をまとめるにあたり貴重なご助言をいただいた動物医薬品検査所浅井鉄夫博士に深謝します。

引用文献

Eamens, G.J., Chin, J.C., Turner, B. & Barchia, I.（2006）Evaluation of *Erysipelothrix rhusiopathiae* vaccines in pigs by intradermal challenge and immune responses. *Veterinary Microbiology* **116**, 138-148.

Groschup, M.H., Cussler, K., Weiss, R. & Timoney, J.F.（1991）Characterization of a protective protein antigen of *Erysipelothrix rhusiopathiae*. *Epidemiology and Infection* **107**, 637-649.

Imada, Y., Goji, N., Ishikawa, H., Kishima, M. & Sekizaki, T.（1999）Truncated surface protective antigen（SpaA）of *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1a elicits protection against challenge with serotypes 1a and 2b in pigs. *Infection and Immunity* **67**, 4376-4382.

Imada, Y., Takase, A., Kikuma, R., Iwamaru, Y., Akachi, S. & Hayakawa, Y.（2004）Serotyping of 800 strains of *Erysipelothrix* isolated from pigs affected with erysipelas and discrimination of attenuated live vaccine strain by genotyping. *Journal of Clinical Microbiology* **42**, 2121-2126.

Kärber, G.（1931）Beitrag zur kollektiven Behandlung pharmakologischer Reihenversuche. *Archiv fur experimentelle Pathologie und Pharmakologie* **162**, 480-487.

Kitajima, T., Oishi, E., Amimoto, K., Ui, S., Nakamura, H., Okada, N., Sasaki, O. & Yasuhara, H.（1998）Protective effect of NaOH-extracted *Erysipelothrix rhusiopathiae* vaccine in pigs. *The Journal of Veterinary Medical Science* **60**, 9-14.

Makino, S., Okada, Y., Maruyama, T., Ishikawa, K., Takahashi, T., Nakamura, M., Ezaki, T. & Morita, H.（1994）Direct and rapid detection of *Erysipelothrix rhusiopathiae* DNA in animals by PCR. *Journal of Clinical Microbiology* **32**, 1526-1531.

宮尾陽子、舟越康之、高木裕、神崎政子、飯田孝、内山万利子、高木昌美、今田由美子（2006）最近 10 年間の東京都芝浦食肉衛生検査所における豚丹毒の摘発状況、分離菌の血清型及び薬剤感受性の特徴．日本獣医師会雑誌 59（6）, 409-415.

Sawada, T., Muramatsu, M. & Seto, K.（1979）Response of growth agglutinating antibody and protection of pigs inoculated with swine erysipelas live vaccine. *The Japanese Journal of Veterinary Science* **41**, 593-600.

Sawada, T. & Takahashi, T.（1987）Cross protection of mice and swine inoculated with culture filtrate of attenuated *Erysipelothrix rhusiopathiae* and challenge exposed to strains of various serovars. *American Journal of Veterinary Research* **48**, 239-242.

柴谷増博、金木忠、斎藤健光、河南雅夫、金子史郎、橋本和典（1981）産卵鶏群に発生した豚丹毒菌感染症 鶏病研究会報, 17, 212-220.

Shimoji, Y., Mori, Y. & Fischetti, V.A.（1999）Immunological characterization of a protective antigen of *Erysipelothrix rhusiopathiae*: identification of the region responsible for protective immunity. *Infection and Immunity* **67**, 1646-1651.

Shimoji, Y., Ogawa, Y., Osaki, M., Kabeya, H., Maruyama, S., Mikami, T. & Sekizaki, T.（2003）Adhesive surface proteins of *Erysipelothrix rhusiopathiae* bind to polystyrene, fibronectin, and type I and IV collagens. *Journal of Bacteriology* **185**, 2739-2748.

高木昌美、高橋敏雄、沢田拓士、村松昌武、瀬戸健二（1987）イルカから分離され

た豚丹毒菌の 2,3 の性状．農林水産省家畜衛生試験場研究報告 90, 25-28.

高橋敏雄、田村豊、山本欣也、中村政幸、牧野壮一、高木裕、丸山努（2000）血清型別の簡易化による *Erysipelothrix sp.*の迅速菌種同定．獣医畜産新報 53（8）, 631-636.

高橋敏雄、新田早人、守岡綾子、山本欣也（2006）豚丹毒生ワクチンの歴史と最近の話題．動物医薬品検査所年報 43, 1-7.

高橋敏雄、高木裕、新田早人、山本欣也、中村政幸、牧野壮一（2007）PCR 法による関節炎型豚丹毒罹患豚の関節液からの豚丹毒菌の迅速検出．獣医畜産新報 60（4）, 311-317.

Takahashi, T., Sawada, T., Takagi, M., Seto, K., Kanzaki, M. & Maruyama, T.（1984）Serotypes of *Erysipelothrix rhusiopathiae* strains isolated from slaughter pigs affected with chronic erysipelas. *The Japanese Journal of Veterinary Science* **46**, 149-153.

Takahashi, T., Sawada, T., Muramatsu, M., Tamura, Y., Fujisawa, T., Benno, Y. & Mitsuoka, T.（1987）Serotype, antimicrobial susceptibility, and pathogenicity of *Erysipelothrix rhusiopathiae* isolates from tonsils of apparently healthy slaughter pigs. *Journal of Clinical Microbiology* **25**, 536-539.

Takahashi, T., Takahashi, I., Tamura, Y., Sawada, T., Yoshida, T., Suzuki, S. & Muramatsu, M.（1990）Mechanism of plasma clotting by *Erysipelothrix rhusiopathiae*. *Journal of Clinical Microbiology* **28**, 2161-2164.

Takahashi, T., Tamura, Y., Yoshimura, H., Nagamine, N., Kijima, M., Nakamura, M. & Devriese, L.A.（1993）*Erysipelothrix tonsillarum* isolated from dogs with endocarditis in Belgium. *Research in Veterinary Science* **54**, 264-265.

Takahashi, T., Nagamine, N., Kijima, M., Suzuki, S., Takagi, M., Tamura, Y., Nakamura, M., Muramatsu, M. & Sawada, T.（1996）Serovars of *Erysipelothrix* strains isolated from pigs affected with erysipelas in Japan. *The Journal of Veterinary Medical Science* **58**, 587-589.

Takeshi, K., Makino, S., Ikeda, T., Takada, N., Nakashiro, A., Nakanishi, K., Oguma, K., Katoh, Y., Sunagawa, H. & Ohyama, T.（1999）Direct and rapid detection by PCR of *Erysipelothrix sp.* DNAs prepared from bacterial strains and animal tissues. *Journal of Clinical Microbiology* **37**, 4093-4098.

To, H. & Nagai, S.（2007）Genetic and antigenic diversity of the surface protective antigen proteins of *Erysipelothrix rhusiopathiae*. *Clinical and Vaccine Immunology* **14**, 813-820.

Wood, R. L. & Henderson, L. M.（2006）Erysipelas Desease of Swine 9th Edition,629-638.

Wood, R.L., Booth, G.D. & Cutlip, R.C.（1981）Susceptibility of vaccinated swine and mice to generalized infection with specific serotypes of *Erysipelothrix rhusiopathiae*. *American Journal of Veterinary Research* **42**, 608-614.

Table 1 Characteristics of *Erysipelothrix rhusiopathiae* NVAL 82-875 1st and 10th passaged strains

Characteristics		Number of passages; NVAL 82-875	
	ATCC19414^T	1st	10th
Gram staining	＋	＋	＋
H_2S production in TSI	＋	＋	＋
Acid produced from Glucose	＋	＋	＋
Acid produced from Lactose	＋	＋	＋
Test tube brush in gelatin	＋	＋	＋
Liquefaction of gelatin	－	－	－
Catarase activity	－	－	－
Oxdase activity	－	－	－
Clotting of citrated plasma	＋	＋	＋
Pathogenicity in mice			
LD_{50}(CFU/mouse)	$10^{1.4*}$	$10^{0.15}$	$10^{0.13}$

*:Takahashi et al., 2008
＋:positive, －:negative

Table 2 Pathogenicity in pigs

Challenge strain	ATCC19414^T	NVAL 82-875	
Pig No.	1	2	3
3 days after inoculation			
Urticalial lesions (cm×cm)	localized (6.7cm×5.0cm)	generalized	generalized
Body temperature (℃)	40.4	41.9	42.0
2 weeks after inoculation			
Macroscopic pathology	－	－	－
Re-isolation from organs	non	tonsil and knee joint	spleen
GA titer	512	1024	2048

－ : no gross lesion was observed

Fig. 1. Clinical signs of two pigs infected with the NVAL 82-875 strain at 3 days after inoculation.
They showed pyrexia (up to 41.9 and 42.0°C), generalized urticarial lesions, depression, and anorexia.

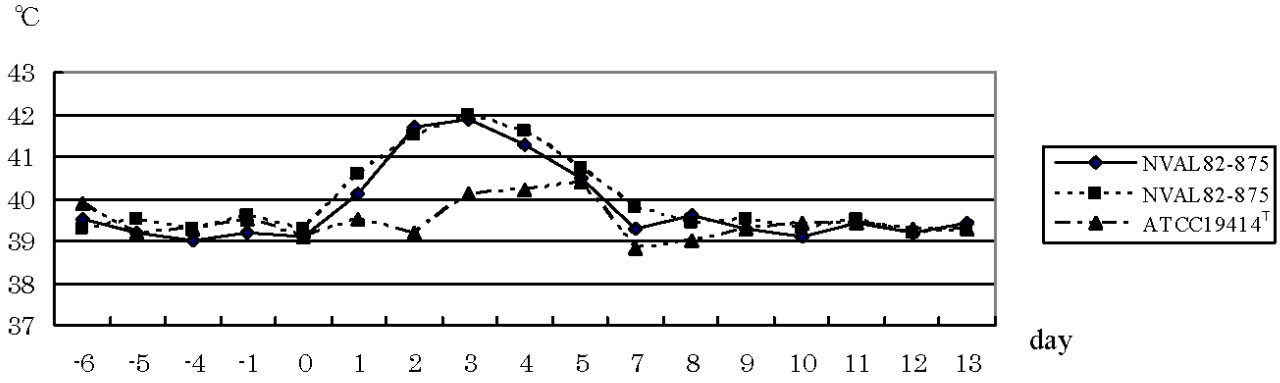


Fig. 2. Body temperature of pigs before and after inoculation.

〔技術資料〕

鶏伝染性コリーザ（A型及びC型）診断用赤血球凝集抗原の参照陽性血清の評定

渡辺有美、嶋﨑洋子、渡邊充子[1]、堀川雅志[1]、
太田耕司[1]、増渕啓一[1]、中村成幸

（受付：平成22年9月13日、受理：平成23年1月25日）

〔TECHNICAL REPORT〕

EVALUATION OF REFERENCE-POSITIVE SERUM HEMAGGLUTININ PRODUCTION AGAINST INFECTIOUS CORYZA SEROTYPES A AND C .

Yumi WATANABE, Yohko SHIMAZAKI, Atsuko WATANABE[1], Masashi HORIKAWA[1],
Kohji OHTA[1], Keiichi MASUBUCHI[1], Shigeyuki NAKAMURA

National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries,
1-15-1 Tokura, Kokubunji-shi, Tokyo 185-8511, Japan

（Received : September 13, 2010 ; Accepted : January 25, 2011）

We evaluated reference-positive serum candidates for infectious coryza hemagglutinin production. The specificity of the infectious coryza（serotype A）(IC-A) candidates was evaluated by the macro method using an agglutination tray（80 wells）. Hemagglutination inhibition antibody titers were examined, which complied with the standards for veterinary biological products. The specificity of the infectious coryza（serotype C）(IC-C) candidates was evaluated by the micro method using microplates（96 wells）. Hemagglutination inhibition antibody titers were examined, which complied with the product's specification test. As a result, the titers of the candidates were 160, 40, and 10 for IC-A, and 160, 40, and 20 for IC-C. All candidates qualified the requirements. We conclude that these candidates are appropriate for reference-positive serum hemagglutinin production to diagnose infectious coryza.

---

1 株式会社科学飼料研究所　Scientific Feed Laboratory Co., Ltd.

鶏伝染性コリーザ診断用赤血球凝集抗原の品質検査に用いる参照陽性血清の候補品について、その評定を行った。鶏伝染性コリーザ（A型）診断用赤血球凝集抗原用参照陽性血清候補品については、動物用生物学的製剤基準の「鶏伝染性コリーザ（A型）診断用赤血球凝集抗原」の特異性試験に準拠し、血球凝集反応板（80穴）を用いるマクロ法で赤血球凝集抑制(HI)抗体価を測定した。鶏伝染性コリーザ（C型）診断用赤血球凝集抗原用参照陽性血清候補品については、本製剤の特異性試験に準拠し、マイクロプレート(96穴)を用いるマイクロ法でHI抗体価を測定した。評定の結果、３種類の参照陽性血清候補品のHI抗体価は、A型では、160倍、40倍及び10倍であり、C型では、160倍、40倍及び20倍で、それぞれ規格の範囲内であった。本試験成績に基づき、これらの候補品は、鶏伝染性コリーザ診断用赤血球凝集抗原の新たな参照陽性血清として妥当であると判断した。

緒言

動物用生物学的製剤における一層の品質確保を推進するためには、「動物用生物学的製剤基準」（以下「動生剤基準」。）（農林水産省(2002)　動物用生物学的製剤基準　平成14年10月）の医薬品各条に規定される各種製剤の小分製品の試験に供試する参照抗原、参照血清、参照微生物株及び標準製剤等（以下「標準品」。）の確保を積極的に実施することにより、製剤規格の斉一化等を図る必要がある。標準品の確保・配布体制を整備・充実するため、平成18年度から５か年計画で、業務プロジェクト「生物学的製剤用標準品の確保」が進行中である。

平成20年度は、「鶏伝染性コリーザ（A型）診断用赤血球凝集抗原」及び「鶏伝染性コリーザ（C型）診断用赤血球凝集抗原」の参照陽性血清の更新を行った。

動生剤基準に規定される「鶏伝染性コリーザ（A型）診断用赤血球凝集抗原」は、本病不活化ワクチンの力価試験における供試材料であり、ワクチンの品質確保において重要な役割を担う製剤の１つである。本製剤の力価試験及び特異性試験用の参照抗原及び参照陽性血清については、約20年前にその品質が検討されたが、これらの参照品は、既に製造後長期間が経過しているため、所定の評定作業に基づく更新が必要とされた。

そこで、平成20年９月に、鶏伝染性コリーザ診断用赤血球凝集抗原の製造販売承認を持つ国内の複数の製造所社、社団法人日本動物用医薬品協会及び農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課の担当者が出席し、「鶏伝染性コリーザ診断用赤血球凝集抗原の品質確保に必要な標準品の更新等に関する検討会」を開催した。また、鶏伝染性コリーザ（C型）診断用赤血球凝集抗原も、不活化ワクチンの力価試験における供試材料として、ワクチンの品質確保に重要な役割を担う製剤であることから、当該検討会においてＡ型と同様に標準品についての検討を行った。検討の結果、Ａ型、Ｃ型ともに参照陽性血清を標準品の範囲とし、製造委託先は株式会社科学飼料研究所に決定した（以下「(株）科飼研」)。

術式及び判定方法については、（株）科

飼研と事前確認した上で、今回新たに作製された参照陽性血清候補品の評定を行ったので、その結果を報告する。

材料及び方法

1　免疫血清

免疫血清は、（株）科飼研で製造された。製造方法は次の通りである。25日齢又は27日齢の SPF 鶏のSPF鶏の脚部筋肉内に、コリーザ A 型菌No.221株又は C 型菌S1株の不活化菌液と水酸化アルミニウムゲルアジュバントを混合したものを１回接種し、３週間免疫後、採血した血液から血清を作製した。

2　参照陽性血清候補品

参照陽性血清は、A 型は動生剤基準の特異性試験の付記において、C 型は製剤の特異性試験の付記において、それぞれ３種類の規格が規定されている。すなわち 抗体価160～320倍、40～80倍及び10～20倍の３種類である。そこで、免疫血清を、非免疫SPF鶏群から採取した陰性血清で希釈し、抗体価を各規格に調整し、ガラスバイアルに分注後、凍結乾燥し４℃に保管した。各参照陽性血清候補品は、供試前に精製水 1mLで溶解し、試験に用いた。

3　赤血球凝集抑制（HI）抗体価の評定

参照陽性血清候補品のHI抗体価の評定試験は、A 型については、動生剤基準の「鶏伝染性コリーザ（A型）診断用赤血球凝集抗原」の特異性試験に、C型については、鶏伝染性コリーザ（C型）診断用赤血球凝集抗原の製剤において規定されている特異性試験に準拠し、実施した。なお、試験はマイクロピペットを用い、A型については、血球凝集反応板（80穴、U底、TOMY社製）を、C型については、マイクロプレート（96穴、V底、ステム社製）を、それぞれ用いて実施した。

（1）赤血球凝集（HA）試験（A型）

試験には、市販の鶏伝染性コリーザ（A型）赤血球凝集抗原「コリーザA型HA抗原「NP」」（（株）科飼研製　ロット45）を用いた。HA試験は、抗原100μLを生理食塩液900μLで10倍希釈後、更に２倍階段希釈した各抗原希釈列の400μLに対し、等量の0.5vol%鶏赤血球浮遊液を加える方法で実施した。HA試験の判定は、ウェル全体に一様な赤血球凝集が認められる完全凝集をHA陽性とし、完全凝集が認められる最高希釈倍数を抗原価１単位とした（Figure 1）。なお、HI試験には、400μL中４単位に調整した凝集抗原を用いた。

（2）HI試験（A型）

３種類の参照陽性血清候補品200μLをプレート上で生理食塩液800μLにより５倍に希釈し、更に２倍階段希釈した。次に、希釈血清200μLに、上記HA試験で調整した抗原液を200μL加えて振盪混合し10分間室温（約23℃）で静置した後、0.5vol%鶏赤血球浮遊液を各ウェル400μLずつ加えて振盪混合し、室温で60分間静置後判定した。なお、HI試験の判定は、プレートを１分間45度に傾けて行い、ウェルの底の血球の流れ（垂れ）の形状が血清対照のそれと同じものを完全凝集抑制とし、完全

凝集抑制を示した血清の最高希釈倍数をHI抗体価とした（Figure 2）。

（3） HA試験（C型）

市販の鶏伝染性コリーザ（C型）診断用赤血球凝集抗原として、「コリーザC型HA抗原「NP」」（（株）科飼研製ロット32）を用いた。HA試験は、抗原200μLを生理食塩液800μLで５倍希釈後、更に２倍階段希釈した各抗原希釈列の50μLに対し、等量の1vol%ホルマリン固定鶏赤血球浮遊液を加える方法で実施した。1vol%ホルマリン固定鶏赤血球浮遊液は、市販抗原の使用方法に準じ、市販の10vol%ホルマリン固定鶏赤血球浮遊液の「鶏赤血球液（ホルマリン固定・10％）」（（株）科飼研ロット27）を、牛血清アルブミン（0.05w/v%）及びアジ化ナトリウム（0.1w/v%）を加えたリン酸緩衝食塩液で10倍希釈したものを用いた。HA試験の判定は、ウェル全体に一様な赤血球凝集が認められる完全凝集をHA陽性とし、完全凝集が認められる最高希釈倍数を抗原価１単位とした（Figure 3）。なお、HI試験には、50μL中４単位に調整した凝集抗原を用いた。

（4） HI試験（C型）

３種類の参照陽性血清候補品は、HI反応を阻害する鶏血清中の固定鶏赤血球に対する正常凝集素を除去するため、各100μL試験管を用いて市販の10vol%ホルマリン固定鶏赤血球浮遊液400μLで５倍に希釈した。各希釈血清を、37℃の恒温槽内で10分毎に振盪混合しながら１時間反応させた後、2000rpm（約920G）で10分間遠心分離し、その上清を５倍希釈血清としてHI試験に用いた。次に、３種類の５倍希釈血清をプレート上で更に生理食塩液により２倍階段希釈し、希釈血清25μLに、上記HA試験で調整した抗原液を25μL加えて振盪混合し、10分間室温で静置した後、1vol%ホルマリン固定鶏赤血球浮遊液を各ウェル50μLずつ加えて振盪混合し、室温で45分間静置後判定した。なお、HI試験の判定は、プレートを２分間45度に傾けて行い、ウェルの底の血球の流れ（垂れ）の形状が血清対照のそれと同じものを完全凝集抑制とし、完全凝集抑制を示した血清の最高希釈倍数をHI抗体価とした（Figure 4）。

成績

１　参照陽性血清候補品（A型）

評定試験の結果、３種類の参照陽性血清候補品のHI抗体価は、それぞれ160倍、40倍及び10倍であった。なお、試験者、試験日及び試験施設の違いによる試験成績への影響は、複数の試験者による事前確認試験成績や（株）科飼研の試験成績と比較・検討したところ、いずれも２倍（１管）差以内であった（Table 1）。

２　参照陽性血清候補品（C型）

評定試験の結果、３種類の参照陽性血清候補品のHI抗体価は、160倍、40倍及び20倍であった。なお、複数の試験者による事前確認試験成績や（株）科飼研の試験成績と本試験を比較・検討したところ、いずれも２倍（１管）差以内であった（Table 2）。

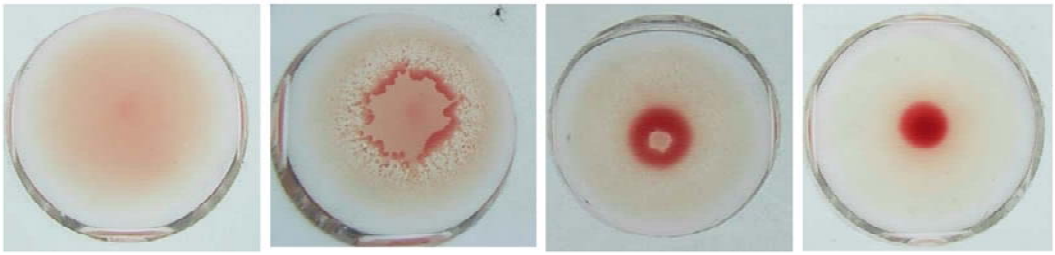
考察

今回、評定試験を実施するにあたり、試験成績へ影響を与える要因の有無について、（株）科飼研と事前検討を行った。試験者、試験日、使用器材による試験結果への影響はないと考えられたが、HI試験の判定では、プレートを静置した状態では、完全凝集抑制像と不完全凝集抑制像の違いが判別しにくいため、プレートを傾け血球の流れ方を血清対照と比較して行うこととし、材料及び方法に記載した内容で、抗体価の測定方法及び判定方法を統一した。

統一した方法で評定した各３種類の参照陽性血清候補品は、いずれも規格値の範囲内であり、規格を満たしていた。また、製造委託先である（株）科飼研にて、参照陽性血清候補品の製造・試験記録と製造・保管施設の調査を実施し、当該候補品が適切な設備で製造され、検査が実施されたことを確認した。以上の試験成績及び調査結果を総合して、筆者らは候補品が新たな参照陽性血清として妥当であると判断した。

これらの参照品は、今後、鶏伝染性コリーザ診断用赤血球凝集抗原の製造に用いる統一された標準品としてするために、動物医薬品検査所が配布することとし、これに伴い、動生剤基準の一部改正（「鶏伝染性コリーザ（A型）診断用赤血球凝集抗原」の付記４（参照陽性血清）の配布機関の記載）（平成21年11月12日農林水産省告示第1569号）及び動物用医薬品検査所標準製剤等配布規程（別表（第２条関係）への本標準品の収載）の一部改正が行われた（平成21年11月21日農林水産省告示第1573号）。

なお、次の更新時期を把握するため、これら参照陽性血清の抗体価は、動物医薬品検査所において定期的に確認される予定である。



Complete HA　＋　－　－　RBC control

Figure 1 Judgement of the HA activity for Infectious Coryza (type A).

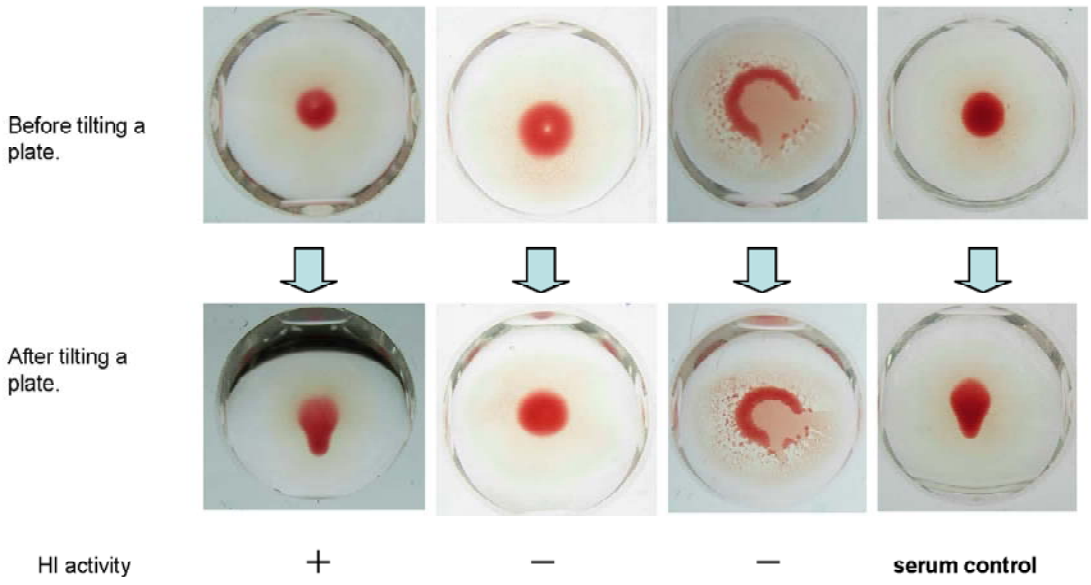


Figure 2 Judgement of the haemagglutination inhibition(HI) activity for Infectious Coryza(type A).
The agglutination is assessed by tilting the plates. The wells in which red blood cells(RBCs) stream were same as serum control wells was considered to be HI positive.

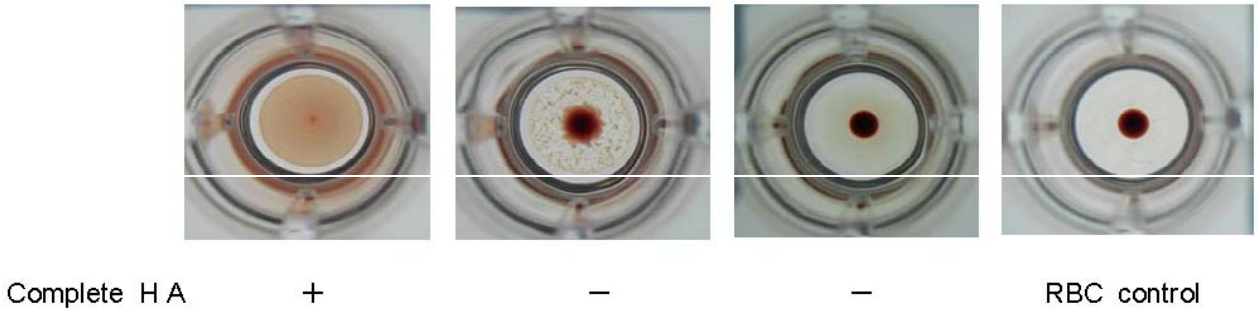


Figure 3 Judgement of the HA activity for Infectious Coryza(type C).

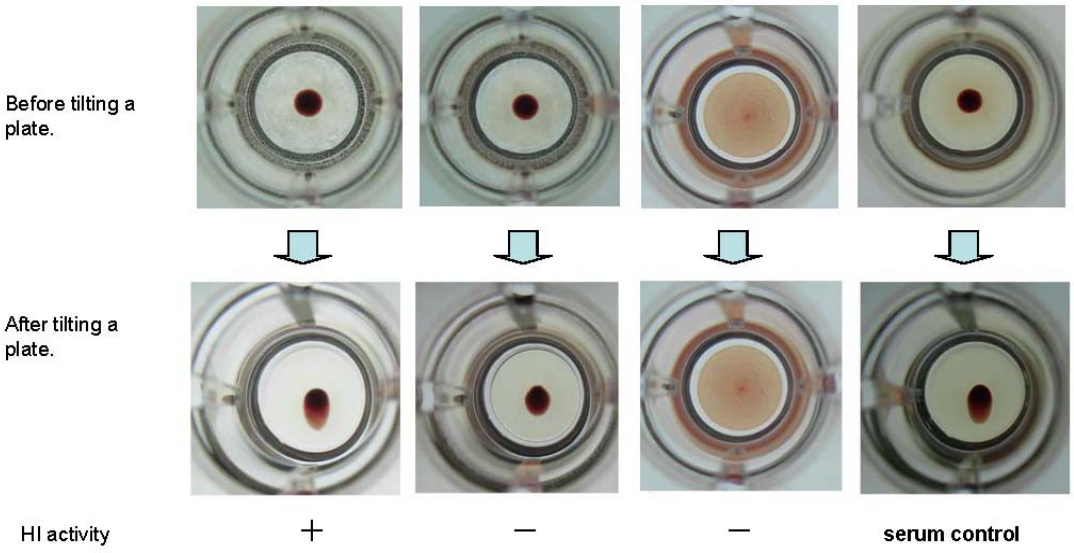


Figure 4 Judgement of the haemagglutination inhibition(HI) activity for Infectious Coryza(type C)
The agglutination is assessed by tilting the plates. The wells in which red blood cells(RBCs) stream were same as serum control wells was considered to be HI positive.

Table 1. Hemagglutination inhibition (HI) titers of infectious coryza A (serotype A) reference positive serum candidates.

Test number	Experimenter	HI titer of candidates		
		Serum 1 (10-20)	Serum 2 (40-80)	Serum 3 (160-320)
1st	A	20	80	160
	B	20	80	160
2nd	A	10	40	160
SFL		20	80	160

Table 2. Hemagglutination inhibition (HI) titers of infectious coryza C (serotype C) reference positive serum candidates.

Test number	Experimenter	HI titer of candidates		
		Serum 1 (10-20)	Serum 2 (40-80)	Serum 3 (160-320)
1st	A	20	80	320
	B	20	80	320
2nd	A	20	40	160
SFL		20	80	320

〔他誌掲載論文の抄録〕

RT-PCR を用いた牛ウイルス性下痢ウイルス（BVDV）ネガティブセンス RNA の検出による牛用ウイルス生ワクチン中に迷入する活性 BVDV の検証

嶋﨑智章、高橋周子[1]、青木博史[2]、鈴木祥子、福所秋雄[2]

牛用ウイルス生ワクチン中に迷入する活性牛ウイルス性下痢ウイルス（BVDV）を、（－）鎖ウイルス RNA を増幅することで活性ペスチウイルスを検出できる方法として考えられた RT-PCR 法を用いて検出できるかどうか検証した。その RT-PCR 法は、動物用生物学的製剤基準において採用されている干渉法と同様の感度であることが確認された。更に、供試した全ての非細胞病原性 BVDV を検出し、牛用ウイルス生ワクチン中に含まれる成分の干渉を受けなかった。販売用に製造された牛用生ワクチン 12 ロットについて本法と干渉法で BVDV の迷入を調べたところ、一致した結果を得た。本法は牛用ウイルス生ワクチン（牛ウイルス性下痢症生ワクチンを除く）の品質管理法として有用であると考えられた。

（家畜衛生学雑誌 **35-2**, 41-46, 2009. 英文）

1　農林水産省生産局

2　日本獣医生命科学大学

Erysipelothrix 属菌の分類再編と病因論

高橋敏雄・内山万利子・小佐々隆志

この総説では、我々の公表したデータ等に基づき代表的な自然宿主である豚、犬及び鶏での *Erysipelothrix rhusiopathiae* 及び *E. tonsillarum* の感染によって起こる疾病についての最近の知見、特に、近年の *Erysipelothrix* 属菌の分類再編に関連した病因論について紹介する。我々は、*Erysipelothrix* 属菌の菌種と全血清型との分類学的関係を明らかにすることを目的として、1958 ～ 1996 年に日本各地および諸外国において、急性及び慢性豚丹毒に罹患した豚を含む種々の動物の症例あるいは環境等の非臨床例など広範な由来から分離収集された 93 株を用いて、最も一般的な菌種同定基準である DNA-DNA 相同性試験を行った。これまで得られた表現性状と DNA 相同性試験の結果から *E. tonsillarum*24 株（96%）は豚にほとんど病原性を示さなかったのに対し、*E. rhusiopathiae*39 株（66%）は皮内接種により、全身又は限局性の発疹を引き起こすことが明らかにされた。これは *E. tonsillarum* は病因学的意義を有しない可能性を示唆している。また、DNA 相同性において *E. rhusiopathiae* と *E. tonsillarum* のそれぞれの基準株と相関性の低い 3 つのマイナーグループの存在も見いだされた。以上より *Erysipelothrix* 属菌は主な菌種として *E. rhusiopathiae* と *E. tonsillarum* から構成されており、多くの表現形質において類似している一方で、サッカロースからの酸産生能や豚に対する病原性において差異が認められることが示された。

（家畜衛生学雑誌　35, 77-89, 2009. 邦文）

家畜由来サルモネラの薬剤耐性

浅井鉄夫

サルモネラは、食中毒の起因菌であるとともに、動物のサルモネラ病の原因菌で、胃腸炎、敗血症、流産、肺炎、関節炎、乳房炎などの臨床兆候を呈し、発病した動物は、抗菌剤による治療が行われる。サルモネラの薬剤耐性の発現状況は、血清型やファージ型などにより大きく異なる。今回、家畜から分離される主要な血清型（Dublin、Typhimurium、Choleraesuis、Enteritidis 及び Infantis）の薬剤耐性の発現状況を国内の成績を中心に概説した。

（家畜衛生学雑誌、**35**, 117-121, 2009. 邦文）

日本の牛から分離されたフルオロキノロン耐性 *Mannheimia haemolyica* における GyrA と ParC タンパクの変異

小澤真名緒、浅井鉄夫、鮫島俊哉[1]

罹患牛から分離された９株の *Mannheimia haemolytica*（エンロフロキサシン耐性１株、ナリジクス酸耐性５株、感受性３株）について、*gyrA* 及び *parC* のキノロン耐性決定領域の遺伝子配列を調べた。エンロフロキサシン耐性株では、GyrA タンパク質の２か所（83 位のセリン→フェニルアラニン、87 位のアスパラギン酸→グリシン）及び ParC タンパクの１か所（80 位のセリン→イソロイシン）にアミノ酸の置換が認められた。ナリジクス酸耐性株の GyrA タンパクには、３種類の変異（83 位のセリン→チロシン又はフェニルアラニン、87 位のアスパラギン酸→グリシン）が認められた。

（Mutations in GyrA and ParC in fluoroquinolone-resistant *Mannheimia haemolyica* isolates from Cattle in Japan. *The Journal of Veterinary Medical Science.* **71**（**4**）, 493-494, 2009 英文）

1　独立行政法人農業食品・産業技術総合研究機構機構動物衛生研究所

日本で分離された 4/91 遺伝子タイプの鶏伝染性気管支炎ウイルスの遺伝学的性状解析

嶋﨑洋子、渡辺有美、原田麻希子、関慶久[1]、黒田順史[2]、福田昌治[3]、本多英一[4]、
鈴木祥子、中村成幸

国内で新たな遺伝子型として確認された 4/91（793B）タイプの鶏伝染性気管支炎ウイルス（IBV）の由来を明らかにするため、本タイプの国内分離株の遺伝子性状をワクチン株及び海外分離株と比較解析した。4/91 タイプの生ワクチンの接種歴のない鶏群から分離された３株（JP/Wakayama/2003、JP/Iwate/2005 及び JP/Saitama/2006）について、Ｓ蛋白の遺伝子配列を解析した結果、これら３株の野外分離株について、株間のアミノ酸相同性は約 98%であったが、4/91 ワクチン株との相同性は約 90 ％であった。また、系統

樹解析の結果、これら３株は、4/91 ワクチンとは異なり、フランスやスペインの分離株と近縁な同一のクラスターに分類された。また、4/91 遺伝子タイプの国内分離株は、Mase ら（2004）が報告している PCR-RFLP 法の遺伝子型別法に新たに *Bal* Ⅰ、*Pst* Ⅰ及び *Bgl* Ⅱの制限酵素を追加することで、他の遺伝子型及びワクチン株と識別可能であった。以上のことから、国内で確認された 4/91 遺伝子タイプの IBV は、ワクチン株とは異なる海外の分離株に由来していることが示唆され、また本研究による方法により野外分離株の 4/91 タイプの型別及びワクチン株との識別が可能と考えられた。

（Genetic analysis of the S1 gene of 4/91 type infectious bronchitis virus isolated in Japan. *The Journal of Veterinary Medical Science.* **71**（**5**）, 583-588, 2009 英文）

1　岩手県家畜保健衛生所

2　和歌山県家畜保健衛生所

3　埼玉県家畜保健衛生所

4　東京農工大学

1994 年から 2001 年の間に日本の豚丹毒罹患豚から分離された豚丹毒菌における病因学的及び生物学的性質

小澤真名緒、山本欣也、小島明美、高木昌美[1]、高橋敏雄

1994 年から 2001 年の間に日本の豚丹毒罹患豚から分離された 66 株の豚丹毒菌について、血清型、マウスに対する病原性、マウスにおけるワクチン防御、薬剤感受性を調査した。84.8%の株は、血清型１又は２であった。血清型 21 の株が、敗血症の症例からは初めて分離された。50 株（75.8%）は高病原性、12 株（18.2%）低病原性を示し、４株は病原性を示さなかった。ワクチン株である小金井 65-0.15 株で免疫されたすべてのマウスは、高病原性の 50 株の攻撃試験に耐過した。６株（9.1%）は、ワクチン株と同等に 0.02%のアクリフラビンを含んだ TPB-T80 培地で発育した。47 株（71.2%）はオキシテトラサイクリン耐性だった。オキシテトラサイクリン耐性株は、年ごとに急激に増加していた。6.1%の株がタイロシン耐性であった。これらの結果より、野外における豚丹毒菌性状、特に薬剤感受性の変化が示唆された。したがって、豚丹毒菌野外分離株の性状調査が今後も必要と考えられた。

（Etiological and biological characteristics of *Erysipelothrix rhusiopathiae* isolated between 1994 and 2001 from pigs with swine erysipelas in Japan. *The Journal of Veterinary Medical Science.* **71**（**6**）, 697-702, 2009. 英文）

1　農林水産省動物検疫所

日本国内の食用動物から分離された指標菌に関する薬剤耐性全国調査

小島明美、浅井鉄夫、石原加奈子[1]、秋元京子[2]、杉本恭文[2]、佐藤剛[2]、田村豊[1]、高橋敏雄

2000 ～ 2003 年に国内の健康な牛、豚、採卵鶏及びブロイラーから分離された大腸菌 2205 株、*Enterococcus faecalis*　610 株及び *E. faecium*　571 株の薬剤感受性を寒天平板希釈法で調べた。牛及び採卵鶏由来株では、豚及びブロイラー由来株に比べて、調査したほとんどの薬剤に対して耐性割合は低かった。フルオロキノロン耐性割合は、全ての動物種由来大腸菌で低く、豚、採卵鶏及びブロイラー由来 *E. faecalis* で低かった。セファロスポリン耐性大腸菌は、ブロイラー由来株では継続的に認められ、他 3 畜種由来株においても 2003 株に認められた。

（National monitoring for antimicrobial resistance among indicator bacteria isolated from food-producing animals in Japan. *The Journal of Veterinary Medical Science.* **71（10）**, 1301-1308, 2009. 英文）

1　酪農学園大学

2　独立行政法人農林水産消費安全技術センター

豚丹毒菌における Tn*916* の接合伝達と Tn*916*-like transposon の検出

小澤真名緒、小島明美、山本欣也、高木昌美[1]、高橋敏雄

豚丹毒菌におけるテトラサイクリン耐性の起源を調査するため、Tn*916* の接合伝達を調査した。豚丹毒菌間の伝達頻度は、腸球菌と豚丹毒菌間の伝達頻度より 10 倍高かった。Tn*916*-lile トランスポゾンの検出を PCR と DNA シークエンスによって行ったところ、49 株のテトラサイクリン耐性株のうち、38 株（77.6%）で検出された。一方、11 株（22.4%）は *tet (M)*遺伝子のみを保有していた。これらの結果より、豚丹毒菌のテトラサイクリン耐性を示す野外分離株の間で、Tn*916*-lile トランスポゾンが広範に分布していることが示唆された。

（Conjugative transposition of Tn*916* and detection of Tn*916*-like transposon in *Erysipelothrix rhusiopahiae*. *The Journal of Veterinary Medical Science.* **71（10）**, 1301-1308, 2009. 英文）

1　農林水産省動物検疫所

キノロン耐性サルモネラコレラスイスにおける菌体内フルオロキノロン濃度

臼井優、内山万利子、岩中麻里、永井英貴、山本芳実[1]、浅井鉄夫

サルモネラコレラスイスにおけるフルオロキノロン耐性の出現は、様々な国で懸念されている。そこで、キノロン耐性の発現と関係を調べるため、菌体内エンロフロキサシン濃度を測定した。エンロフロキサシンの菌体内濃度は、感受性株に比べて、ナリジクス酸耐性株で有意に低かった。エンロフロキサシンの菌体内濃度は、carbonyl cyanidem-chlorophenylhydrazone の存在下で増加し、耐性株と感受性株の間で、差は認められなかった。耐性株の出現は、菌体内濃度の低い株で高頻度であった。フルオロキノロンの菌体内濃度は、排泄ポンプによって変化し、耐性菌の出現に関与することが示唆された。

（Intracellular concentrations of enrofloxacin in quinolone-resistant *Salmonella enterica* subspecies enterica serovar Choleraesuis. *International Journal of Antimicrobial Agents.* **34（6）**, 592-595, 2009. 英文）

1　山口大学

パルスフィールドゲル電気泳動解析及び *vlhA* 遺伝子解析を用いた *Mycoplasma synoviae* ワクチン株と野外分離株との識別

原田和記、木島まゆみ、内山万利子、山本朋子、大石弘司、荒尾恵、高橋敏雄

M.synoviae 弱毒生ワクチン株と野外分離株との型別法の確立を目的として、パルスフィールドゲル電気泳動（PFGE）及び *vlhA* 遺伝子解析を用いた遺伝子型別の検討を行った。

*Sma*I を用いた既報のパルスフィールドゲル電気泳動（PFGE）解析では、供試した 11 株中２株の野外株がワクチン株と同一のパターンを示し、両者の完全な識別が出来なかった。一方、新たに検討した *Bln*I 及び *Bam*HI を用いた PFGE 解析、並びに *vlh*A 遺伝子解析を用いた場合には、ワクチン株と野外株とを識別することが出来た。また、今回開発した PFGE 解析は、*Sma*I を用いた PFGE 解析や *vlh*A 遺伝子解析で同一の性状を示す野外株の識別も可能であった。これらのことから、今回、我々が開発した PFGE による型別法は、*M. synoviae* ワクチン株と野外分離株との識別、更には野外分離株の疫学的解析を行う際に有用であると考えられた。

（Molecular typing of Japanese field isolates and live commercial vaccine strain of *Mycoplasma synoviae* using improved pulsed-field gel electrophoresis and *vlh*A gene sequencing: *Avian Disease.* **53**, 538-543. 2009.英文）

国内の家畜におけるサルモネラの全国調査

石原加奈子[1]、高橋敏雄、守岡綾子、小島明美、木島まゆみ、浅井鉄夫、田村豊[1]

1999 年に国内の健康な牛 183 頭､豚 180 頭及びブロイラー 155 羽から収集した糞 2%便 518 検体を用いて、サルモネラの分布及び薬剤感受性を調べた。分離率は、ブロイラーで 36.1 %、豚で 2.8 %、牛で 0.5 %であった。Infantis が最も分離され、22.6 %のブロイラーの糞便から分離された。オキシテトラサイクリンに対する耐性が高頻度に認められ（82.0%）、次いでジヒドロストレプトマイシン耐性（77.9%）、カナマイシン耐性（41.0%） トリメトプリム耐性（35.2%）の順であった。アンピシリン、セフチオフル、ビコザマイシン、クロラムフェニコール及びナリジクス酸に対する耐性割合は 10 %未満であった。CTX-M-2　型β-lactamase を産生する Senftenberg が、ブロイラー由来株で認められた。これは、国内の家畜由来サルモネラ株で最初の報告である。

（National surveillance of *Salmonella enterica* in food-producing animals in Japan. *Acta Veterinaria Scandinavica* **51（35）**, 2009. 英文）

1　酪農学園大学

日本の食用動物における薬剤耐性菌のコントロールと調査

杉浦勝明[1]、浅井鉄夫、高木昌美[1]、小野寺節[2]

人に感染する細菌における薬剤耐性の増加は、公衆衛生上の問題である。獣医療や飼料添加で食用動物へ抗菌性物質を使用することは、動物由来細菌における耐性の出現や拡散を引き起こす可能性がある。日本では、食用動物における抗菌性物質の使用は、薬事法と試料安全法により規制され、薬剤耐性菌の出現や拡散を予防している。2003 年 12 月以降、食用動物に使用する抗菌性物質は食品安全委員会によりリスク評価されている。さらに、食用動物における薬剤耐性菌のモニタリングが 2000 年から実施されている。

（Control and monitoring of antimicrobial resistance in bacteria in food-producing animals in Japan. *Veterinary Italiana.* **45**（**2**）, 305-311, 2009. 英文）

1　独立行政法人農林水産消費安全技術センター
2　東京大学

ブロイラーと市販鶏肉の多剤耐性 *Salmonella* Schwarzengrund の関係

浅井鉄夫、村上光一[1]、小澤真名緒、小池良治、石川整

ブロイラーと市販鶏肉から分離された *Salmonella* Schwarzengrund 29 株の薬剤感受性とパルスフィールドゲル電気泳動（PFGE）像を調べた。全ての株はビコザマイシンとサルファ剤に耐性を示した。PFGE 解析により２つの遺伝子型が認められた。ブロイラー由来 19 株中 11 株と鶏肉由来 10 株中６株は、ジヒドロストレプトマイシン、カナマイシン、オキシテトラサイクリン、ビコザマイシン、トリメトプリム、サルファ剤に対する６剤耐性を保有し、同一の遺伝子型を示した。遺伝的に均一の *S.* Schwarzengrund がブロイラーと鶏肉に分布していることが示唆された。

（Relationships between multidrug-resistant *Salmonella enterica* serovar Schwarzengrund and both broiler chickens and retail chicken meats in Japan. *Japanese Journal of Infectious Disease.* **62**（**3**）, 198-200, 2009. 英文）

1　福岡県保健環境研究所

わが国の牛と鶏から分離された各種血清型の *Campylobacter jejuni* における薬剤耐性の分布

原田和記、小澤真名緒、石原加奈子[1]、浅井鉄夫、小池良治、石川整、

鮫島俊哉

2001~2006 年に健康な牛、採卵鶏及びブロイラーから分離された *Campylobacter jejuni* 601 株の Penner の血清型を調べた。優勢な血清型は、B（O: 2, 19.1%）、D（O: 4, 13.5%）、Y（O: 37, 7.3%）及び G（O: 8, 5.8%）で、その他の血清型は 5%未満であった。アンピシリン耐性は、血清型 D（12.5%）、B（11.2%）及び Y（0%）に比べて、血清型 G（65.6%）で有意に高かった。以上のことから、アンピシリン耐性の分布に血清型が関連することが示唆された。

（Prevalence of antimicrobial resistance among serotypes of *Campylobacter jejuni* isolates from cattle and poultry in Japan. Microbiology and Immunology. Vol53, No2, p107-111, 2009.英文）

1　酪農学園大学

日本における健康家畜から分離した腸球菌の菌種と薬剤感受性

小島明美、守岡綾子、木島まゆみ、石原加奈子[1]、浅井鉄夫、藤澤倫彦[2]、田村豊[1]、高橋敏雄

合計 1024 株の腸球菌が牛 178 頭、豚 178 頭及び 156 頭の健康動物の糞便から分離した。優勢な血清型は、*Enterococcus faecium*（35.8%）で、次いで *E. faecalis*（31.3%）、*E. hirae*（25.6%）の順であった。オキシテトラサイクリン耐性は、*E. faecalis*（85.9%）、*E. faecium*（58.8%）及び *E. hirae*（48.1%）で高率に認められた。ほとんどの薬剤に対する耐性割合は、*E. faecium* と *E. hirae* に比べて、*E. faecalis* で高率であった。また、牛由来株は、豚や鶏由来株に比べて、感受性であった。アボパルシンの使用禁止から５年経過しているが、VanA- または VanB-型 vancomycin-resistant enterococci（VRE）は認められなかった。

（Classification and antimicrobial susceptibilities of *Enterococcus* species isolated from apparently healthy food-producing animals in Japan. *Zoonoses and Public Health.* **57（2）**, 137-141, 2010. 英文）

1　酪農学園大学
2　日本獣医生命科学大学

国内の病豚由来 *Salmonella* Choleraesuis の遺伝子型と薬剤感受性

浅井鉄夫、並松孝憲[1]、大角貴幸[1]、小島明美、原田和記、青木博、鮫島俊哉、高橋敏雄

2001 ～ 2005 年に国内の病豚から分離された *Salmonella* Choleraesuis を用いて、硫化水素産生性とズルシット利用性に基づく生物型、パスルフィールドゲル電気泳動法（PFGE）型及び薬剤耐性型を調べた。PFGE により生物型 Choleraesuis は、一つの系統に、生物型 Kunzendorf は、２つの系統に分けられた。Kunzendorf の 1 系統は、国内の限局的な地域で分離されていた。多様な薬剤耐性型は、生物型に関係なく認められた。また、PFGE 型は、生物型だけではなく、地域性に関連することが示された。

（Molecular typing and antimicrobial resistance of *Salmonella enterica* subspecies *enterica* serovar Choleraesuis isolates from diseased pigs in Japan. *Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Diseases*. **33**（**2**）, 109-119, 2010. 英文）

1　全農家畜衛生研究所

業務概要編

動物医薬品検査所の業務概要

1　概況

動物医薬品検査所は、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器の安全性及び有効性の確保のための各種の検査、検査に必要な標準品の配布、動物用医薬品等の製造販売業の承認に係る審査等の業務及びそれらに関連する企画立案・調整を行っている。特に牛、豚その他の食用に供される動物に用いられる動物用医薬品に関する業務については、その適切な検査検定及び承認審査等を通じたリスク管理措置により畜水産物の安定供給及び安全性の確保といった国民の健康、生命の安全に直結する食の安全に関わる業務となっている。

また、近年は、薬剤耐性菌の調査、医薬品の環境影響評価、海外悪性伝染病ワクチンの評価等の危機管理対応業務を充実するとともに、新たな医薬品等の安全確保制度に対応したワクチン製造におけるシードロットシステムの導入対応や原薬等登録、動物用医薬品等の製造管理及び品質管理基準（GMPソフト）適合性調査等にも取り組んでいる。

〈動物医薬品検査所の主要業務〉

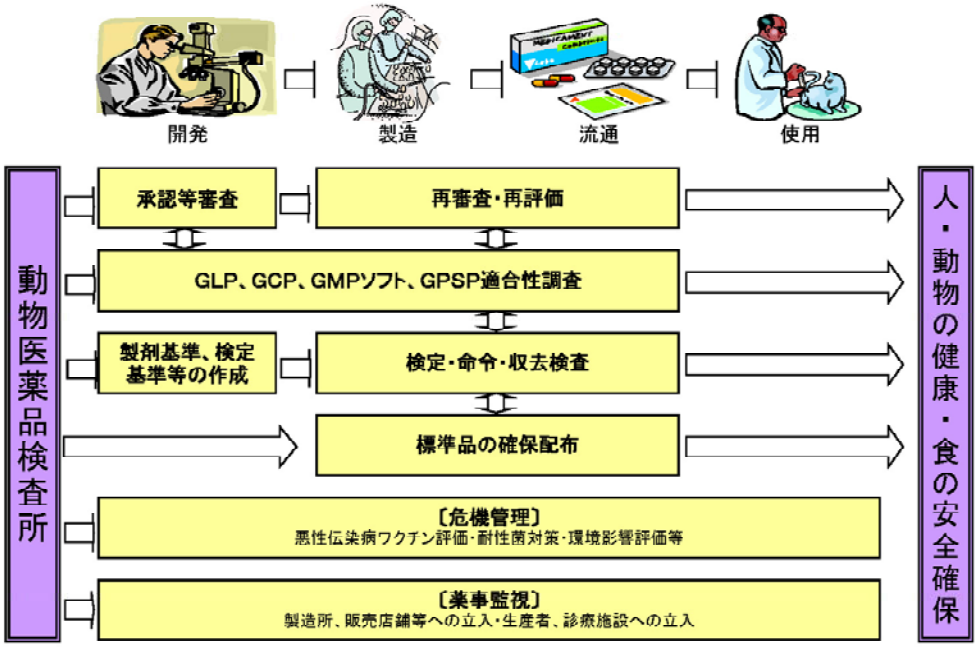
1　動物用医薬品の品質確保
- (1) 製剤基準案の作成
- (2) 検査に必要な標準品の配布
- (3) 品質検査
  - ア　動物用生物学的製剤の国家検定
  - イ　検査命令による品質検査
  - ウ　収去医薬品の検査等
  - エ　動物用生物学的製剤の同等性確認検査等
- (4) 検査法の開発・改良のための調査・研究
  - ア　各検査室における調査・研究
  - イ　プロジェクト研究等
- (5) 技術講習

2　動物用医薬品等の承認審査等
- (1) 動物用医薬品等の製造販売承認等の審査
- (2) 承認申請資料等の信頼性基準（GLP及びGCP）適合性調査
- (3) 動物用医薬品等の製造管理及び品質管理基準（GMPソフト）適合性調査
- (4) 動物用医薬品等の治験計画届出書の調査
- (5) 動物用医薬品及び医療機器の再審査及び再評価の審査
- (6) 動物用医薬品等の承認相談
- (7) 動物医薬品の副作用等の情報提供
- (8) 承認基準の国際比較試験とVICHガイドラインの作成

3　畜水産物の安全性確保と危機管理対策
- (1) 使用基準対応検査（薬剤の残留確認試験等）
- (2) 薬剤耐性菌対応検査・調査・研究

(3) 海外悪性伝染病に対する危機管理対応のための備蓄用ワクチン等の検査
(4) 動物用医薬品の環境影響評価等
(5) 動物用医薬品の使用に伴う事故防止・被害対応

図1 動物医薬品検査所の業務概要



2 品質等の確保業務の現状

(1) 製剤基準案の作成

薬事法第42条の規定に基づく動物用医薬品等の基準として、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）、動物用抗生物質医薬品基準（平成11年農林水産省告示第1123号）及び動物用生物由来原料基準（平成15年農林水産省告示第1911号）が定められている。また、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第60条に基づく基準として動物用生物学的製剤検定基準（平成14年農林水産省告示第1568号）が定められている。

当所は、動物用医薬品等の有効性・安全性の向上を図るため、所要の試験を実施するなど、最新の技術をもって基準内容を見直し、新たな項目設定や一部改正案を作成している。

(2) 検査に必要な標準品の配布

動物用生物学的製剤及び動物用抗生物質製剤の品質検査その他各種試験の精度を高水準に保つため、標準微生物株等36種類（生物学的製剤関係24種類、抗生物質製剤関係12株）及び抗生物質の標準物質（常用標準品）60種類を確保し、配布している（動物用医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和45年農林省

告示第637号))。

(3) 品質検査

ア　生物学的製剤の国家検定

動物用医薬品のうち、生物学的製剤（血清、ワクチン、家畜防疫上重要な疾病の診断薬）が、検定の対象とされている。平成20年度には715件申請され、このうち４件が不合格であった。21年度には、691件申請され、４件が不合格、１件が検定中止となっている。不合格、検定中止となった製剤については、その原因究明、再発防止の措置に関する助言指導を行っている。

検定の対象品目、試験項目について、11年度から、随時、生ワクチンの製造用株の基準を明確にし、これに適合する製造用株から製造される製剤について検定の試験項目から力価試験を削除することになり、14年10月３日の動物用生物学的製剤基準の全部改正により、同基準に収載されている生ワクチンについては、すべて力価試験が廃止された。また、その後、再審査が終了し、新たに動物用生物学的製剤基準に収載される生ワクチンについては、検定の試験項目から力価試験を削除することとしている。11年度から22年３月までに計52種類のワクチンについて本措置が講じられた。

また、18年８月８日に、薬事法の改正や国際的な動向、検定実績等の状況を踏まえ、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）に規定される家畜伝染病及び届出伝染病の確定診断等に用いる抗原検出用体外診断液以外の抗原検出用体外診断液を検定対象から除外し、その後、新規承認された体外診断液についても同様の措置を講じることとしている。(22年３月現在９種類の体外診断液を除外)。

さらに、21年７月１日からシードロットシステムにより製造されるワクチン（シードロット製剤）の検定を合理化した。すなわち、シードロット製剤（再審査期間中のものを除く。）のうち、法定家畜伝染病に対するワクチン及び狂犬病予防法に基づいて使用されるワクチンについては、検定対象から除外することとした。この措置により21年度において21種類（計23品目）のワクチンが検定対象外となった。また、法定家畜伝染病に対するシードロット製剤の検定においては、当該伝染病に対する有効成分含有量試験（生ワクチン）又は力価試験（不活化ワクチン）のみを実施することとした。

イ　検査命令による品質検査

動物用抗生物質製剤検査命令実施要領に基づき、新たに製造販売が許可された抗生物質製剤については、農林水産大臣の命令による検査を一定のロット数（期間）受けることとされてきた。平成20年度には６件実施し、検査結果はすべて適合であった。21年度は、２件について受け付け、検査結果はすべて適合であった。一方、動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領に基づく検査は20年度の受付件数は３件であった。21年度の受付件数は５件であり、検査結果はすべて適合であった。

なお、抗生物質製剤の検査命令は、製造業者の製造管理及び品質管理技術の向上に加え、関連法令の整備や、12年度以降､検査命令検査での不合格事例がないことから、20年12月24日にて廃止された。

ウ　収去医薬品の検査

その他の動物用医薬品等については、立入検査又は収去検査によって品質の確保を図っており、20年度には31か所の製造所等に立ち入り、医薬品等42件を収去して検査し、うち２件が不適合になり、回収措置が講じられた。また、13件について添付文書等の記載の適正化の指導を行った。21年度には、35か所に立入り、43件を収去し検査を実施している。

なお、当所による収去検査のほか、食の安全・安心確保交付金実施要領に基づき、20年度は都道府県による品質検査が128件実施され、不適合はなかった。21年度には、97件が実施されている。

エ　動物用生物学的製剤の同等性確認検査等

動物用医薬品製造販売業者等からの依頼を受け、承認申請予定動物用生物学的製剤と既承認製剤との同等性確認試験、規格検査法の確認、外国向け公的機関品質証明書発行のための検査を実施している。また、行政対応による検査を実施している。

(4) ワクチン製造におけるシードロットシステム対応検査

ワクチン製造用の微生物株及び細胞株の基となるシード（マスターシード）について、継代に一定の制限を設け、GMPに基づく厳密な製造及び品質管理の下で製造を行う一連の製造体系をシードロットシステムという。

このシステムは、欧米における動物用ワクチン等の品質確保の手段として定着しており、我が国においても平成20年３月21日にシードロットシステムの導入を目的とした動物用生物学的製剤基準の改正が行われた。これを受けて20年10月１日よりシードロット製剤の承認申請等の受け付けを開始し、23年９月末までの３年間を移行推進期間として、所定の要件を満たすことを条件に申請資料の一部の添付の省略を認めることとした（平成20年９月29日付け20動薬第1838号農林水産省動物医薬品検査所長通知）。

また、シードロット制度導入に伴って必要となるシードの品質管理等に用いる各種の標準品については、当所において確保し、配布する体制を充実・強化するために18年度から業務プロジェクト研究形式による推進を図っている。

(5) 検査法の開発・改良のための調査・研究

ア　各検査室における調査・研究

新たに開発された製剤の検査法の確立、検査・検定の簡素化、判定結果の信頼性の維持・向上、動物用医薬品の適正使用、環境影響評価等のための調査・研究を、各検査室において実施している。

イ　プロジェクト研究等

行政課題に対応し、行政施策に反映するための平成21年度における業務プロジェクトとして、

○生物学的製剤用標準品の確保（18～22年度）

○鳥インフルエンザ不活化ワクチン等性能評価にかかる技術的検討（20～22年度）

○動物用医薬品の使用基準設定に関する業務（18～22年度）

また、検査室の枠を超えた研究を実施するためのプロジェクト研究として、

○新しい細胞解析手法の生物学的製剤評価への応用

－ワクチンの有効性評価のための新たな方法の確立にむけて－（20～21年度）

○猫内在性レトロウイルスに関する調査及びリスク評価（20～21年度）

○家畜衛生分野における薬剤耐性菌に関する実態調査及び疫学的研究（20～21 年度）

を実施した。

これらの成果は、関係学会、学術雑誌等に公表し、新しい検査法の公定化等に活用されている。

なお、これらのプロジェクト研究等については、定期的に所内で評価を行うほか、外部専門家から構成されるプロジェクト研究等評価委員会を開催し、より客観的な評価を行っている。

(6) 技術講習

動物用医薬品の検査等に必要な技術の伝達及び高度平準化を図るため、各都道府県職員に対する研修会（動物用医薬品の危機管理対策に関する研修会：薬剤耐性菌調査、動物用医薬品の品質検査）を開催して薬事監視の充実・強化に努めるとともに、個別研修を受け入れて製造業者の担当者等の技術の向上にも力を注いでいる。

また、当所は行政部局の中の動物衛生・薬事に関する専門技術機関として国際技術協力への対応を行っている。

3　承認審査等業務の現状

(1) 薬事・食品衛生審議会の開催事務

薬事法第14条第８項の規定に基づき、医薬品等の製造販売を承認するときは、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くこととなっており、動物用医薬品等の承認にあたっては、同審議会薬事分科会動物用医薬品等部会及び部会に付属する６つの専門調査会で調査審議が行われている。動物医薬品検査所は、平成19年度から同部会及び調査会（水産用医薬品調査会を除く。）の開催事務を行っており、21年度は４回の部会及び18回の調査会を開催した。

(2) 新動物用医薬品等の承認状況

平成21年度に承認された新規動物用生物学的製剤は、ワクチン11品目、診断薬２品目であった。ワクチンについては11品目のうち、牛用が２品目、豚用が３品目、鶏用が４品目及び猫用が１品目、魚用が１品目で、牛ボツリヌス症に対するトキソイドや豚サーコウイルス２型感染症不活化ワクチン２品目が承認された。診断薬については、鶏用が１品目及び犬用が１品目で、鳥インフルエンザ抗体検出用エライザキットが承認された。

また、新動物用一般医薬品（効能・効果の追加等を含む。）として、駆虫薬が１品目、繁殖用薬が１品目及び代謝用薬が１品目がそれぞれ承認された。また、牛用のインターフェロン製剤に豚の大腸菌性下痢症の効能・効果を追加する承認事項の変更が承認された。

また、新動物用抗菌性物質製剤として、セフォベシンナトリウムを有効成分とする犬及び猫用の皮下注射薬に、犬の尿路感染症の効能・効果を追加する承認事項の変更及び塩酸ロメフロキサシンを有効成分とする犬用の点眼薬に、点耳の用法及び外耳炎の効能・効果を追加する承認事項の変更が承認された。

21年度に承認された動物用医療機器は、診断用エックス線関連装置２品目、超音波画像診断装置７品目、診断用画像処理装置３品目、輸液用器具２品目、輸液用器具２品目及び骨接合用品４品目など、計27品目であった。

また、21年度に登録された原薬は１品目であった。

(3) 承認申請資料等の信頼性基準（GLP及びGCP）適合性調査

動物用医薬品の承認申請時に添付される資料が、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第29条第１項に規定する基準（一般基準）、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（GLP）、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）等の各種基準に従って収集、作成されたものであるか否かについての書面調査又は実地調査を行っている。

書面調査は20年度に13件、21年度には６件、また、GLP実地調査は20年度に３施設、21年度は実施例なし、GCP実地調査は20年度に７施設、21年度は２施設について実施した。

(4) 動物用医薬品等のGMP適合性調査

平成17年度から、承認の要件とされた動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成６年農林水産省令第18号）及び動物用医療機器の製造管理及び品質管理に関する省令（平成７年農林水産省令第40号）への適合性調査を行っている。21年度には動物用医薬品141件及び動物用医療機器22件の書面調査を実施した。

(5) 動物用医薬品等の治験計画の調査

治験とは、動物用医薬品の承認申請時に添付される資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施である。動物用医薬品等取締規則第208条（薬物）及び第211条（機械器具等）により、治験の計画の届出を要するものが規定されている。治験は、治験計画届出をした日から起算して30日を経過した後でなければ実施してはならない。野外で未承認の動物用医薬品等が使用されることから、届出から30日以内に、当該届出に係る治験の計画に関し保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な調査を行っている。平成21年度に届け出られた治験計画は、生物学的製剤が13件、一般薬及び抗菌性物質が21件であった。また、治験実施期間の延長等による治験計画の変更届出については、生物学的製剤が５件、一般薬及び抗菌性物質が65件であった。

(6) 動物用医薬品の再審査

医薬品等の製造販売承認等に際しては詳細な資料の提出が求められているが、承認時までのデータでは、特に臨床試験成績において症例数及び使用範囲等について十分な量が確保できない。そのため、承認後に新医薬品等の野外における実際的な使用に関する調査を行わせ、原則として６年後にその有効性及び安全性等について再確認している。これが新医薬品等の再審査制度である。また、全ての再審査申請書に添付される資料については、製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP。平成16年度まではGPMSP）に従って収集、作成されたものであるか否かについての信頼性基準適合性調査を行っている。21年度は12件の再審査申請があり、17件について結果を通知した。

(7) 動物用医薬品の再評価

再評価とは、承認を受けている動物用医薬品の有効性・安全性について、最新の科学水準に基づいて見直しを行い、有用性を評価する制度である。再評価の対象医薬品を選定するため、文献データベース（Medline）、獣医学、薬学等の学術雑誌を情報源とし、動物用医薬品の有効性、安全性に関連する文献を収集している。また、これらの情報を加工・整理し、薬事・食品衛生審議会動物用医薬品再評価調査会における調査審議資料を作成している。

(8) 動物用医薬品等の承認相談

動物用医薬品等の開発、承認申請がより効率的に行われるよう、製造販売業者等からの製品の開発段階における相談を受けており、平成20年度は187件、21年度は149件について対応している。

(9) 情報提供・相談

当所ホームページは、「行政情報の電子的提供業務及び電子申請等受付業務の業務・システム最適化計画」（平成17年８月24日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）により、20年４月に当所ホームページサーバを農林水産省ホームページサーバに統合し、より利用しやすいホームページへとリニューアルし、分野別に以下のような動物用医薬品に関する情報を公開している。（ URL：http://www.maff.go.jp/nval/ ）

○承認・審査情報

薬事・食品衛生審議会動物医薬品等部会議事録、原薬等登録原簿の公示、シードロット製剤に関する情報等

○検査・検査情報

検定合格数量、収去検査結果、動物用生物学的製剤基準・検定基準等

○医薬品等情報

動物用医薬品等データベース（製造販売承認等を受けている動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器の情報）、副作用情報、自主回収情報等

○調査研究情報

動物用抗菌剤の薬剤耐性菌対策等

○関係法令

年度別の法令・通知データ、法令データ（外部リンク）、告示・通知データ（外部リンク）等

○申請・届出

承認申請等の様式の一覧、承認申請者用チェックシート等

○その他

動物用医薬品等の承認審査に係る相談業務、動物用医薬品等の使用に関するご相談、広報資料、動物医薬品検査所案内等

（10）承認基準の国際比較とVICHガイドラインの作成

国際貿易の進展に伴い、動物用医薬品の承認基準のハーモナイゼーションが求められている。国際獣疫事務局（OIE）傘下で平成８年度に日米EUの三極の規制当局及び企業代表をメンバーとして組織された「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（VICH）」において、動物用医薬品の承認のための資料作成や承認後の動物用医薬品の監視のために必要な基準・ガイドラインの具体的な検討が進められている。動物医薬品検査所においては、これらのガイドライン作成のために、米・EUで採用されている試験法と日本の試験法との比較試験の実施、日本に固有な動物種等の情報の収集等の作業を行っている。VICH活動は、18年度からフェーズⅡに移行しており、作成したガイドラインのモニタリングとメンテナンスにも重点を置いた活動を行っている。22年３月までに34のガイドラインが省令、告示、通知の改正により実施された。

VICH：International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Resistration of Veterinary Medicinal Products、

４　畜水産物の安全性確保と危機管理対策業務の現状

（1）使用基準対応検査（薬剤の残留確認試験等）

動物用医薬品の畜産物等への残留を防止し、食品の安全性を確保する観点から、薬事法第83条の４の規定に基づく動物用医薬品の使用基準として「動物用医薬品の使用の規制に関する省令」（昭和55年９月30日農林水産省令第42号）が制定され、残留によって人の健康を損なうおそれのある医薬品を規制の対象とし、使用対象動物、用法及び用量並びに使用禁止期間を規定している。食品衛生法の改正により、平成18年５月29日から残留が懸念される全ての動物用医薬品に厚生労働省は残留基準を設定（ポジティブリスト制の導入）したことから、使用基準の大幅な拡充と見直しが行われた。

この拡充と見直しのため、平成15～17年度に食品安全基準設定対応検査として、新たな使用基準の設定及び見直しが必要とされる動物用医薬品の残留分析法の妥当性の確認及び対象動物での規定の休薬期間の妥当性を確認するための試験等を緊急的に実施してきた。18年度からは、今後の残留基準の一層の整備や見直しに対応するための試験を実施しており、21年度には牛、豚及び鶏におけるフェニトロチオン製剤の使用基準対応残留試験を実施した。

(2) 薬剤耐性菌対応検査・調査・研究

食用動物への抗菌性物質の使用により薬剤耐性菌が選択され、それが食物連鎖を介して人に伝播し、人の細菌感染症の治療を困難にするという潜在的な危険性について、WHOやOIEを中心に世界的に議論されており、我が国においても、平成21年度末に、食品安全委員会による「牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価」が公表されている。12年度から、動物用医薬品危機管理対策のうちの薬剤耐性菌の発現状況検査等と連携し、都道府県において分離された菌株について、薬剤感受性検査を実施していただくことによる全国的な調査体制(JVARM)を農林水産消費安全技術センター（FAMIC)と協力して構築し、得られた情報は、都道府県を始め畜産・獣医関係者に広く提供している。JVARMは、20年度から２年で全国の都道府県を一巡して全国を調査する方法により調査を実施している。また、耐性菌出現の要因を解析する目的で、薬剤耐性菌の性状解析、抗菌剤使用と耐性菌出現との関係解析、一部の都道府県及び農家の協力による耐性菌の野外追跡調査を実施している。

22年度は、第４巡目の１年目の全国調査を実施する。22年度からは、微量液体希釈法を導入する。そのための危機管理対策研修会を、22年度第１四半期に当所で開催する。

JVARM　:　Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System.

(3) 海外悪性伝染病に対する危機管理対応のための備蓄用ワクチン等の検査

平成21年度の国内備蓄用鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチンの国家検定は、２ロット合計296万ドースが合格した。

また、20年度末に購入された備蓄用口蹄疫不活化ワクチンの不活化試験等は、21年５月に終了し、21年度に購入されたものは22年４月に試験を終了した。このほか、豚コレラ生ワクチン２ロットの国家検定が実施された。

(4) 動物用医薬品の環境影響評価等

化学物質による環境影響については、過去に農薬汚染、ダイオキシン等が大きな社会問題となった。

当所では、VICHに設置された「環境毒性／環境影響評価作業部会」における検討と並行して、平成10～16年度において、VICH環境毒性／環境影響評価ガイドラインの考え方に沿って動物用医薬品の環境影響の可能性について検討した。薬効分類として抗菌剤、駆虫剤、殺菌消毒剤に属するものが環境に対して影響を及ぼす可能性が大きいと考えられた。これらの薬効分類のうち、48成分について海外のデータベース等を用いた物理化学的性質・環境生物に対する影響などについての検索を行い、37成分について生物を用いた試験を実施した。17年度からは引き続き堆肥中の動物用医薬品の動態について検討を行った。現在このVICHガイドラインは、（社）日本動物用医薬品協会の自主基準として発出するための作業が行われている。

さらに、最近では、動物用医薬品成分が環境中、特に水系で検出されたとする学会等での多数の報告がなされている。このような問題に対処するため、19年度から情報収集作業に着手した。

(5) 動物用医薬品の使用に伴う事故防止・被害対応

動物用医薬品の使用による苦情等の情報及び各都道府県からの野外流行株の提供を受け、情報の収集・整理、野外流行株の抗原性、薬剤感受性の調査による動物用医薬品と野外流行株との比較検討等を進めており、平成22年度も引き続き実施することとしている。また、動物の飼育者、獣医師等からの苦情等の相談に対応し、参考文献の検索、関係情報の提供等を実施している。

施設・予算に関する事項

1　施設

(1) 敷地　　（平成22年３月31日現在）

区分	所在地	面積
庁舎敷地	東京都国分寺市戸倉１丁目15番地１号	11,021.32　㎡
宿舎敷地	〃	2,757.83
計		13,779.15

(2) 建物　　（平成22年３月31日現在）

区　　分	棟数	建面積	延面積	備　考
	棟	㎡	㎡	
庁舎実験室	10	2,526.18	5,843.02	鉄筋コンクリート造３階建及び２階建
動　物　舎	7	841.99	1,783.22	鉄筋コンクリート造３階建２階建及び平屋建
動　物　舎	4	703.80	1,645.03	
〃	2	83.19	83.19	鉄骨造
〃	1	55.00	55.00	コンクリートブロック造
そ　の　他	9	478.32	821.90	
検査品庫	1	32.39	32.39	木造平屋建
危険物倉庫	1	7.69	7.69	コンクリートブロック造
ポンプ室	1	7.87	7.87	コンクリートブロック造
焼却炉上屋	1	100.60	100.60	鉄骨造
便所	1	6.53	6.53	〃
汚水処理上屋	1	64.01	64.01	〃
飼養管理棟	1	92.40	163.20	鉄筋コンクリート２階建
耐震保管庫	1	55.68	106.16	〃
第二耐震保管庫	1	111.15	333.45	〃
計	26	3,846.49	8448.14	
公務員宿舎				
国分寺宿舎	7	333.06	471.30	
合　　計	**33**	**4,182.55**	**8,919.44**	

２　予算等

最近５カ年間における当所の歳入決算額及び歳出予算額は、次のとおりである。

(1) 年度別歳入決算額　（単位：千円）

区分＼年度	17	18	19	20	21
印紙収入	390,717	361,753	401,998	383,404	376,523
検査手数料	390,717	361,753	371,818	344,463	346,564
生物学的製剤	379,073	353,888	370,059	340,329	343,531
依頼試験	11,644	7,865	1,759	4,134	3,033
薬事法関係行政手数料	－	－	30,180	38,941	29,959
製造販売承認手数料	－	－	16,927	24,327	21,469
製造販売承認事項変更承認手数料	－	－	2,712	3,490	4,983
製造販売承認基準適合性調査手数料	－	－	1,064	1,625	1,397
再審査手数料	－	－	9,477	9,477	1,995
輸出用医薬品等基準適合性調査手数料	－	－	－	22	115
現金収入	4,461	4,680	3,330	3,607	2,174
標準製剤等売払代	2,316	2,123	874	1,511	1,303
GLP・GCP 実地調査手数料	1,180	1,706	1,743	1,768	718
その他	965	851	713	328	153
合　計	**395,178**	**366,433**	**405,328**	**387,011**	**378,697**

(2) 年度別歳出予算額（当初予算額）　（単位：千円）

区分＼年度	17	18	19	20	21
人　件　費	592,458	566,379	580,564	617,300	585,940
事　務　費	88,344	88,274	87,456	106,042	101,935
事　業　費	266,419	275,031	293,224	293,343	280,751
小　計	947,221	929,684	961,244	1,016,685	968,626
施設整備費	34,021	87,997	86,008	76,781	74,417
合　計	**981,242**	**1,017,681**	**1,047,252**	**1,093,466**	**1,043,043**

組織と業務等に関する事項

1　機構と職員数

（平成22年３月31日現在）

区分	職員数				
	行政（一）	行政（二）	研究	計	行政専門
所　長	1			1	
├── 企画連絡室					1
│ 企画連絡室長	1			1	
│ ├ 企画調整課長	1			1	
│ │ ├── 企画調整係	2			2	
│ │ └── 技術連絡係	2			2	
│ ├ 審査調整課長	1			1	
│ │ ├── 生物学的製剤係	1			1	
│ │ ├── 一般薬係					
│ │ └── 抗菌性物質製剤係					
│ ├ 技術指導課長	1			1	
│ │ ├── 技術審査係					
│ │ └── 調査指導係	1			1	
│ ├ 検定検査品質保証科長			1	1	
│ │ ├── 品質保証係					
│ │ └── 標準品管理係					
│ ├ 動物用医薬品審査官	2			2	
│ ├ 動物用医療機器審査官	1			1	
│ └ 動物用医薬品専門官					
│					
├──── 庶務課					
│ 庶務課長	1			1	
│ ├ 課長補佐	1			1	
│ ├── 庶務係	1			1	
│ ├── 人事係	1			1	
│ └── 管理厚生係	1			1	
│					
├──── 会計課					
│ 会計課長	1			1	
│ ├── 予算決算係	1			1	
│ ├── 会計係	1			1	
│ ├── 用度係	2			2	
│ └── 国有財産係	1			1	
│					
├── 検査第一部					1
│ 検査第一部長			1	1	
│ ├ 細菌製剤検査室	1	2	1	4	
│ │ └── 主任検査官	1			1	
│ ├ 無菌検査室	2	1	1	4	
│ ├ 特殊管理検査室	2	1	1	4	
│ ├ 応用微生物検査室	1		1	2	
│ ├ 魚類製剤検査室	1	1	1	3	
│ ├ ウイルス製剤検査室	2	3	1	6	
│ │ └── 主任検査官					
│ ├ 鶏病製剤検査室	2	2	1	5	
│ │ └── 主任検査官					
│ ├ シードロット監理官			1	1	
│ ├ 動物実験管理研究官			1	1	
│ └ 主任研究官			3	3	
│					
└── 検査第二部					
検査第二部長			1	1	
├ 抗生物質製剤検査室	1	1	1	3	
│ └── 主任検査官	1			1	
├ 一般薬検査室	2		1	3	
│ └── 主任検査官					
├ 薬剤作用検査室	1	1	1	3	
│ └── 主任検査官	1			1	
├ 残留化学検査室			1	1	
│ └── 主任検査官	1			1	
└ 主任研究官			2	2	
計	44	12	21	77	2

2　職員と業務分担（平成22年３月31日現在）

所長　牧江弘孝

(1) 企画連絡室

室長　小野哲士

動物用医薬品審査官　遠藤秀紀　　動物用医薬品審査官　江口郁　　動物医療機器審査官　小林一郎

行政専門員　久米妙子

① 企画調整課

課長　小島明美

業務内容	職員名
企画調整係 1　医薬品、医薬部外品及び医療機器の検査業務の企画及び連絡調整に関すること。 2　検査試験品の受付及び検定合格証紙の保管に関すること。 3　医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する苦情相談及び事故被害事例への対応に関すること。 4　医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する副作用情報その他の情報の提供に関すること。	係長　平澤緑 上原睦
技術連絡係 1　医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する資料の収集及び整理に関すること。 2　医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造及び検査に関する技術の講習に関すること。	係長　（欠） 今泉伸康 中溝万里

② 審査調整課

課長　関口秀人

業務内容	職員名
生物学的製剤係 1　生物学的製剤の製造販売の承認の申請に係る技術的審査に関すること。 2　生物学的製剤の原薬等登録の申請に係る技術的審査に関すること。	係長　小佐々隆志
一般薬係 1　医薬品（生物学的製剤及び抗菌性物質製剤を除く。）、医薬部外品及び医療機器の製造販売の承認の申請に係る技術的審査に関すること。 2　医薬品（生物学的製剤及び抗菌性物質製剤を除く。）及び医療機器の原薬等登録の申請に係る技術的審査に関すること。	係長　（欠）
抗菌性物質製剤係 1　抗菌性物質製剤の製造販売の承認の申請に係る技術的審査に関すること。 2　抗菌性物質製剤の原薬等登録の申請に係る技術的審査に関すること。	係長　（欠）

③ 技術指導課

課長　丹菊直子

業務内容	職員名
技術審査係 1　医薬品及び医療機器の再評価に関すること。 2　医薬品、医薬部外品及び医療機器の同等性評価に関すること。 3　医薬品、医薬部外品及び医療機器の使用上の注意の変更届に関すること。	係長　（欠） 相原尚之
調査指導係	係長　二川浩政

1　医薬品の臨床試験の実施の基準及び製造販売後調査の基準に基づく調査及び指導に関すること。 2　医薬品及び医療機器の製造管理及び品質管理の基準に基づく　調査及び指導に関すること。 3　医薬品及び医療機器の治験届に関すること。 4　医薬品及び医療機器の再審査に関すること。	

④ 検定検査品質保証科

科長　岩本聖子

業務内容	職員名
品質保証係 1　医薬品、医薬部外品及び医療機器の検査成績の評価に関すること。	係長　（欠）
標準品管理係 1　医薬品及び医薬部外品に係る標準製剤等の検査成績の評価に関すること。 2　医薬品及び医薬部外品の検査並びに病原微生物及び化学物質の管理に関する監査に関すること。	係長　（欠）

(2) 庶務課

課長　高橋了

課長補佐　髙橋恵美子

業務内容	職員名
庶務係 1　公文書類の接受、発送、編集及び保存に関すること 2　所長の官印及び所印の保管に関すること。 3　職員の勤務時間及び休暇に関すること。 4　前３号に掲げるもののほか、動物医薬品検査所の所掌事務で他の所掌に属しないものに関すること。	係長　篠田博子
人事係 1　職員の職階、任免、分限、懲戒、服務その他人事一般に関すること。 2　職員の俸給及び諸手当並びに退職手当に関すること（支給に関するものを除く。）。 3　職員団体に関すること。	係長　武南暢夫
管理厚生係 1　職員の福利厚生及び事務能率の向上に関すること。 2　職員の公務災害補償及び退職者の年金等に関すること（支給に関するものを除く。）。 3　農林水産省共済組合に関すること。	係長　伊藤保

(3) 会計課

課長　菊池馨

業務内容	職員名
予算決算係 1　予算及び決算に関すること。 2　前渡資金に関すること。 3　支出負担行為の実施計画及び支払計画に関すること。 4　支出負担行為の確認に関すること。 5　支払決議書及び徴収決議書の審査に関すること。	係長　宮本英昭
会計係 1　債権の管理に関すること。 2　歳入の徴収に関すること。	係長　武田友紀

3　小切手等の振出し及び交付に関すること。 4　職員の俸給、諸手当及び旅費の支給に関すること。 5　収入及び支払の計算証明に関すること。 6　前各号に掲げるもののほか、会計経理に関すること（予算決算係の所掌に属するものを除く。）。	
用度係 1　物品の購入及び役務の調達に関すること。 2　物品の管理に関すること。 3　物品の計算証明に関すること。 4　庁内の管理に関すること。	係長　大久保清 椎野正章
国有財産係 1　行政財産の管理に関すること。 2　行政財産の計算証明に関すること。 3　営繕に関すること。	係長　浦沢龍一

(4) 検査第一部

部長　高橋敏雄

シードロット監理官　蒲生恒一郎　　動物実験管理研究官　齋藤明人　　主任研究官　山本欣也

主任研究官　守岡綾子　　主任研究官　嶋﨑洋子　　行政専門員　田口邦史

① 細菌製剤検査室 生物学的製剤の検査に関すること（他の室の所掌に属するものを除く。）。	室長　鈴木祥子 主任検　内山万利子　新居つかさ 長坂孝雄　川野智
② 無菌検査室 医薬品の無菌検査及び病理学的検査に関すること。	室長　永井英貴 臼井優　山崎雅人　宮崎奈々惠
③ 特殊管理検査室 病原微生物高度封じ込め施設において管理が必要な生物学的製剤の検査に関すること（無菌検査室の所掌に属するものを除く。）。	室長　石丸雅敏 飯田将行　田村直也　神保惠
④ 応用微生物検査室 生物学的製剤の先端技術を利用した微生物学的検査に関すること（特殊管理検査室の所掌に属するものを除く。）。	室長　大石弘司 曳地七星
⑤ 魚類製剤検査室 魚病の予防又は診断に用いる生物学的製剤の検査に関すること（無菌検査室、特殊管理検査室及び応用微生物検査室の所掌に属するものを除く。）	室長　木島まゆみ 青木奈緒　石川容子
⑥ ウイルス製剤検査室 哺乳動物のウイルス病の予防又は診断に用いる生物学的製剤の検査に関すること（無菌検査室、特殊管理検査室及び応用微生物検査室の所掌に属するものを除く。）。	室長　中村成幸 主任検　（欠） 成嶋理恵　堀内雅之　大出水幹男 鈴木義文　小嶋英樹
⑦ 鶏病製剤検査室 鶏病の予防又は診断に用いる生物学的製剤の検査に関すること（無菌検査室、特殊管理検査室及び応用微生物検査室の所掌に属するものを除く。）。	室長　荒尾恵 主任検　渡辺有美　奥隅光子　中野秀樹 飯森哲也

(5) 検査第二部

部長　濱本修一

主任研究官　小池良治　　主任研究官　小形智子

① 抗生物質製剤検査室 抗生物質製剤の検査（無菌検査及び病理学的検査を除く。）に関すること。	室長　浅井鉄夫 主任検　小澤真名緒 馬場光太郎　上村清美
② 一般薬検査室 医薬品（生物学的製剤及び抗生物質製剤を除く。）、医薬部外品及び医療機器の検査（医薬品及び医薬部外品の薬剤作用の検査を除く。）に関すること。	室長　遠藤裕子 主任検　（欠） 清水裕仁　小倉亜紀
③ 薬剤作用検査室 医薬品及び医薬部外品の薬剤作用の検査に関すること。	室長　野牛一弘 主任検　露木麻衣 山本篤　伊藤清美
④ 残留化学検査室 医薬品及び医薬部外品の生体内及び畜産物への残留に係る化学検査に関すること。	室長　小池好子 主任検　水野安晴

(6) 検査第一部及び検査第二部の共通事項に関すること

各室
それぞれの所掌に係る医薬品、医薬部外品及び医療機器の検査に関する調査研究及び依頼に基づく検査を行う。 それぞれの所掌に係る細胞株、ウイルス株、菌株及び標準製剤の保存及び配布に関すること。

3　定員

区分＼年度(平成)	16	17	18	19	20	21
所長	1	1	1	1	1	1
部長	2	2	2	2	2	2
企画連絡室長	1	1	1	1	1	1
課長	4	4	4	5	5	5
科長	-	-	-	-	1	1
動物用医薬品審査官	2	2	2	2	3	3
動物用医療機器審査官	-	-	-	-	-	1
動物用医薬品専門官	2	2	2	2	2	2
室長	11	11	11	11	11	11
シードロット監理官	-	1	1	1	1	1
動物実験管理研究官	-	-	-	1	1	1
病原微生物検査管理研究官	1	1	1	-	-	-
主任研究官	6	5	5	5	5	5
標準品管理研究官	-	1	1	1	-	-
課長補佐	1	1	1	1	1	1
主任検査官	7	9	9	9	8	7
係長	12	12	12	14	16	16
検査員	17	14	13	10	9	10
一般職員	2	2	1	1	1	1
技能職員	15	15	15	15	13	12
合計	**84**	**84**	**82**	**82**	**81**	**81**

４　職員の異動

(1) 採用

年月日	氏　名	所　属	備　考
21. 4. 1	丹 菊 直 子	企画連絡室	(株)日本政策金融公庫農林水産事業本部より
21. 4. 1	相 原 尚 之	企画連絡室	新規
21. 4. 1	田 村 直 也	検査第一部	新規
21. 4. 1	小 倉 亜 紀	検査第二部	新規
21. 4. 1	田 口 邦 史	検査第一部	再任用
21. 4. 1	久 米 妙 子	企画連絡室	再任用
21. 4. 1	中 野 秀 樹	検査第一部	臨時的任用
21. 5. 1	上 原　　睦	企画連絡室	臨時的任用
21. 5.29	中 野 秀 樹	検査第一部	臨時的任用
21.11.11	新居つかさ	検査第一部	臨時的任用
22. 2.11	新居つかさ	検査第一部	臨時的任用
22. 2.24	馬場光太郎	検査第二部	臨時的任用
22. 3.31	浅 沼 修 一	検査第一部	名古屋大学農学国際教育協力研究センターより

(2) 退職

年月日	氏　名	所　属	備　考
21. 5.28	中 野 秀 樹	検 査 第 一 部	退職
22. 2.10	新居つかさ	〃	退職
22. 2.23	馬場光太郎	検 査 第 二 部	退職
22. 3.31	高 橋 敏 雄	検 査 第 一 部	勧奨退職
22. 3.31	馬場光太郎	検 査 第 二 部	退職（任期満了）
22. 3.31	上 原　　睦	企 画 連 絡 室	退職（任期満了）
22. 3.31	中 野 秀 樹	検 査 第 一 部	自己都合
22. 3.31	浅 沼 修 一	検査第一部付	定年退職

(3) 転入

年月日	氏　名	所　属	摘　要
21. 4. 1	伊 藤　　保	庶　務　課	生産局総務課より
〃	武 南 暢 夫	〃	〃
21.10. 1	山 本 欣 也	検査第一部	消費・安全局畜水産安全管理課より
〃	曳 地 七 星	検査第一部	動物検疫所成田支所より
〃	飯 田 将 行	〃	動物検疫所門司支所より
〃	篠 田 博 子	庶　務　課	生産局総務課より

(4) 転出

年月日	氏　名	所　属	摘　要
21. 4. 1	大岩よしみ	会　計　課	生産局畜産部食肉鶏卵課へ
〃	関 口 直 美	庶　務　課	消費・安全局総務課へ
21. 8. 1	嶋 﨑 智 章	検査第一部	消費・安全局動物衛生課へ
21.10. 1	山 本 朋 子	〃	動物検疫所東京出張所へ
〃	齋藤美智子	庶　務　課	消費・安全局畜水産安全管理課へ
〃	金原真理子	企画連絡室	消費・安全局消費安全政策課へ
22. 1.16	岩 中 麻 里	検査第一部	動物検疫所へ
22. 3.31	清 水 裕 仁	検査第二部	（独）医薬品医療機器総合機構へ

(5) 海外出張等

氏　名	所　属	出張先	期　間	備　考
遠 藤 裕 子	検査第二部	ブラジル	21. 5. 9 ～ 21. 5. 17	第18回コーデックス食品残留動物用医薬品部会
江 口　　郁	企画連絡室	スイス	21.10. 3 ～ 21.10.10	OECD-GLPトレーニングコース
小澤真名緒	検査第二部	大韓民国	21.10.11 ～ 21.10.16	第３回コーデックス抗菌剤耐性に関する特別部会
永井　英貴	検査第一部	マレーシア	21.11. 2 ～ 21.11. 7	国際獣疫事務局（OIE）主催「動物用ワクチンのリスクアナリシスについての地域研修会」
浅井　鉄夫	検査第二部	アメリカ合衆国	21. 11. 8 ～ 21.11.13	VICH微生物学的ADI作業部会
齋藤　明人	検査第一部	イギリス	21.12.13 ～ 21.12.17	英国から購入する口蹄疫予防液の製造・検定の立会調査
中村　成幸	検査第一部	ポーランド	22. 3. 9 ～ 22. 3.12	動物用医薬品の製造所における製造設備基準の適合性に係る実地調査

5　受賞者

年月日	氏　名	受賞内容	摘　要
21. 4.	鈴木祥子	永年勤続表彰	30 年
21. 4.	石丸雅敏	永年勤続表彰	30 年
21. 4.	山崎雅人	永年勤続表彰	20 年
21. 4.	遠藤秀紀	永年勤続表彰	20 年
21. 4.	蒲生恒一郎	永年勤続表彰	20 年

企画連絡に関する事項

Ⅰ　品質等の確保業務

1　平成21年度検定・検査関係告示等の制定、改正等

(1) 動物用生物学的製剤基準の一部改正

21.7.1　農林水産省告示第861号

ワクチン（シードロット製剤を除く）の部

(1) 新規制定

① 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病２価・牛パラインフルエンザ・牛ＲＳウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン

② 牛ロタウイルス感染症３価・牛コロナウイルス感染症・牛大腸菌性下痢症（K99精製線毛抗原）混合（アジュバント加）不活化ワクチン

③ 豚ボルデテラ感染症精製・豚パスツレラ症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

④ ロイコチトゾーン病（油性アジュバント加）不活化ワクチン（組換え型）

⑤ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

(2) 一部改正

① 馬インフルエンザ不活化ワクチン

② 馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン

③ 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

④ 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

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

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）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

21.11.12　農林水産省告示第1569号

ワクチン（シードロット製剤を除く）の部

(1) 新規制定

① マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント

加）不活化ワクチン

② 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

③ 鶏伝染性ファブリキウス嚢病（抗血清加）生ワクチン

④ イリドウイルス感染症不活化ワクチン

(2) 一部改正

① 牛大腸菌性下痢症（K99保有全菌体・FY保有全菌体・31A保有全菌体・O78全菌体）（アジュバント加）不活化ワクチン

② 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（２型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン

③ 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（２・５型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン

④ 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン

⑤ 豚ボルデテラ感染症（アジュバント加）不活化ワクチン

⑥ 豚ボルデテラ感染症精製（油性アジュバント加）不活化ワクチン

⑦ 鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（油性アジュバント加）不活化ワクチン

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

① 牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナム）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

② 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（２型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

③ 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（２・５型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

④ 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

⑤ 豚大腸菌性下痢症（K88保有全菌体・K99保有全菌体）（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

⑥ 豚ボルデテラ感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

⑦ 豚ボルデテラ感染症精製（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

⑧ 鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

⑨ 鶏伝染性コリーザ（A・C 型）（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

(1) 新規制定

該当なし

(2) 一部改正

○ 鶏伝染性コリーザ（A 型）診断用赤血球凝集抗原

22.3.3　農林水産省告示第394号

通則の部

○ 通則の５中「製法の変更」を「製法の変更又は試験法の中間製品における試験項目の変更」とする。

ワクチン（シードロット製剤を除く）の部

(1) 新規制定

① ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価・鶏ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

② ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（注射型）

(2) 一部改正

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

① トリニューモウイルス感染症生ワクチン（シード）

② 鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）

③ 鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）（シード）

④ 鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン（シード）

⑤ マレック病（七面鳥ヘルペスウイルス）生ワクチン（シード）

⑥ マレック病（マレック病ウイルス１型）凍結生ワクチン（シード）

⑦ マレック病（マレック病ウイルス２型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（シード）

⑧ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

一般試験法の部

(1) 新規制定

該当なし

(2) 一部改正

○ 外来性ウイルス否定試験法

(2) 動物用生物学的製剤検定基準の一部改正

21.7.1　農林水産省告示第862号

ワクチンの部

(1) 新規制定

○ 豚サーコウイルス（２型）感染症（１型－２型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバン

ト加）不活化ワクチン

(2) 一部改正

① 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病２価・牛パラインフルエンザ・牛ＲＳウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン

② 牛ロタウイルス感染症３価・牛コロナウイルス感染症・牛大腸菌性下痢症（K99 精製線毛抗原）混合（アジュバント加）不活化ワクチン

③ 豚ボルデテラ感染症精製・豚パスツレラ症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

④ ロイコチトゾーン病（油性アジュバント加）不活化ワクチン（組換え型）

⑤ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

⑥ 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型、組換え型毒素）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン

診断液の部

該当なし

21.11.12　農林水産省告示第1570号

ワクチンの部

(1) 新規制定

○ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症２価・猫汎白血球減少症混合ワクチン

(2) 一部改正

① マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン

② 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

③ 鶏伝染性ファブリキウス嚢病（抗血清加）生ワクチン

④ イリドウイルス感染症不活化ワクチン

診断液の部

該当なし

22.1.15　農林水産省告示第142号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

○ 牛クロストリジウム・ボツリヌス（C・D 型）感染症（アジュバント加）トキソイド（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

22.3.3　農林水産省告示第395号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

① 牛コロナウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチン

② 豚増殖性腸炎生ワクチン

③ 豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

④ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症３価・猫汎白血球減少症・猫白血病(組換え型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

(2) 一部改正

① ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

② ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（注射型）

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

○ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

(3) 「動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量を定める等の件」の一部改正について

21.7.1　農林水産省告示第863号

ワクチンの部

(1) 新規制定

○ 豚サーコウイルス（２型）感染症（１型－２型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン

(2) 一部改正

① 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

② 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

③ 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型、組換え型毒素）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン

診断液の部

該当なし

21.11.12　農林水産省告示第1571号

ワクチンの部

(1) 新規制定

○ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症２価・猫汎白血球減少症混合ワクチン

(2) 一部改正

○ 豚ボルデテラ感染症精製（油性アジュバント加）不活化ワクチン

診断液の部

該当なし

22.1.15　農林水産省告示第143号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

○ 牛クロストリジウム・ボツリヌス（C・D 型）感染症（アジュバント加）トキソイド（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

22.3.3　農林水産省告示第396号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

① 牛コロナウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチン

② 豚増殖性腸炎生ワクチン

③ 豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

④ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症３価・猫汎白血球減少症・猫白血病(組換え型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

(2) 一部改正

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

○ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

(4) 「薬事法第 43 条第１項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件」の一部改正について

21.7.1　農林水産省告示第864号

(46)を(50)とし、(6)から(45)までを四ずつ繰り下げ、(5)の次に次のように加える。

(6)豚丹毒（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(7)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）

(8)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）

(9)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）

21.11.12　農林水産省告示第1572号

(50)を(59)とし、(9)から(49)までを九ずつ繰り下げ、(8)を(15)とし、(15)の次に次のように加える。

(16)鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(17)鶏伝染性コリーザ（A・C 型）（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(7)を(14)とし、(6)を(7)とし、(7)の次に次のように加える。

(8)豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（２型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(9)豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（２・５型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(10)豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(11)豚大腸菌性下痢症（K88 保有全菌体・K99 保有全菌体）（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(12)豚ボルデテラ感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(13)豚ボルデテラ感染症精製（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(5)の次に次のように加える

(6)牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナム）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

22.3.3　農林水産省告示第397号

(59)を(66)とし、(16)から(58)までを七ずつ繰り下げ、(15)の次に次のように加える。

(16)トリニューモウイルス感染症生ワクチン（シード）

(17)鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）

(18)鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（シード）

(19)鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン（シード）

(20)マレック病（七面鳥ヘルペスウイルス）生ワクチン（シード）

(21)マレック病（マレック病ウイルス１型）凍結生ワクチン（シード）

(22)マレック病（マレック病ウイルス２型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（シード）

(5)　「動物用生物学的製剤の取扱いに関する省令第５条の規定に基づき、農林水産大臣の指定する生物学的製剤を定める件」の一部改正について

22.3.3　農林水産省告示第398号

第 14 号の次に次の３号を加える

15　鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）

16　鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）（シード）

17　ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）

(6)　動物用抗生物質医薬品基準の一部改正

22.3.3　農林水産省告示第399号

第２号中（19）の次に次のように加える

(20)ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）

(7) 動物用抗生物質医薬品基準の一部改正

21.8.5　農林水産省告示第1517号

(1) 新規制定

○ ミロサマイシン注射液

(2) 一部改正

該当なし

(8)「薬事法関係事務の取扱いについて」別表２（動物用医薬品の検定に関する標準処理期間）の一部改正

21.7.1　21消安第1052号　農林水産省消費・安全局長通知

ワクチンの部

(1) 新規制定

○ 豚サーコウイルス（２型）感染症（１型－２型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

21.11.12　21消安第6455号　農林水産省消費・安全局長通知

ワクチンの部

(1) 新規制定

○ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症２価・猫汎白血球減少症混合ワクチン

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

22.1.15　21消安第10192号　農林水産省消費・安全局長通知

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

○ 牛クロストリジウム・ボツリヌス（C・D 型）感染症（アジュバント加）トキソイド（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

22.3.3　21消安第11786号　農林水産省消費・安全局長通知

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

① 牛コロナウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチン

② 豚増殖性腸炎生ワクチン

③ 豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

④ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症３価・猫汎白血球減少症・猫白血病（組換え型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

(2) 一部改正

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

○ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

(9) 動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部改正

21.11.12　農林水産省告示第1573号

別表中

ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原参照抗原及び参照陽性血清　を

参照ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原用抗原及び陽性血清

参照鶏伝染性コリーザ（A 型）赤血球凝集抗原用陽性血清

参照鶏伝染性コリーザ（C 型）赤血球凝集抗原用陽性血清　　に改める。

(10) 動物医薬品検査所依頼試験検査規程の一部改正

該当なし

２　平成21年度標準製剤等の配布

標 準 製 剤 等	20 年度	21 年度
毒菌株等		
豚丹毒菌藤沢株	1	0
抗豚コレラウイルスGPE¯モノクローナル抗体	1	1
参照狂犬病組織培養不活化ワクチン	120	20
参照ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原用抗原及び陽性血清	0	5
参照鶏伝染性コリーザ（A型）赤血球凝集抗原用陽性血清	0	10
参照鶏伝染性コリーザ（C型）赤血球凝集抗原用陽性血清	0	10
小　　計	**7**	**46**
抗生物質検定用試験菌株	**4**	**4**
常用標準品		
常用標準アモキシシリン	4	3
常用標準アンピシリン	7	6
常用標準エリスロマイシン	7	2
常用標準オキシテトラサイクリン	14	15
常用標準カナマイシン	1	4
常用標準クロルテトラサイクリン	7	6
常用標準ゲンタマイシン	1	0
常用標準コリスチン	1	3
常用標準酢酸イソ吉草酸タイロシン	7	3
常用標準ジクロキサシリン	0	1
常用標準ジヒドロストレプトマイシン	7	8
常用標準ストレプトマイシン	3	3
常用標準セファゾリン	2	5
常用標準セファピリン	0	1
常用標準セファレキシン	0	1
常用標準セフチオフル	0	1
常用標準セフロキシム	0	1
常用標準タイロシン	3	5
常用標準チアムリン	5	6
常用標準チオストレプトン	0	1
常用標準チルミコシン	2	0
常用標準テルデカマイシン	1	0
常用標準ドキシサイクリン	1	1
常用標準ナイスタチン	0	1
常用標準ナフシリン	0	1
常用標準フラジオマイシン	5	4
常用標準ペニシリン	9	6
常用標準ホスホマイシン	1	1
常用標準ミロサマイシン	6	2
常用標準メシリナム	2	3
常用標準リンコマイシン	11	0
小　　計	**84**	**94**
合　　計	**233**	**145**

3　平成21年度検定申請受付及び合格数量

製　剤　名	合格件数	合格量	不合格件数	不合格量	単位
血　清					
・破傷風抗毒素	0	0.0	0	0.0	mL
・乾燥犬プラズマ	0	0.0	0	0.0	mL
小　計	**0**		**0**		
ワクチン					
・アカバネ病生ワクチン	3	250,665.0	0	0.0	dose
・イバラキ病生ワクチン	1	179,450.0	0	0.0	dose
・牛RSウイルス感染症生ワクチン	1	16,570.0	0	0.0	dose
・牛コロナウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	40,720.0	0	0.0	mL
・牛伝染性鼻気管炎生ワクチン	2	194,630.0	0	0.0	dose
・牛流行熱（アジュバント加）不活化ワクチン	1	46,020.0	0	0.0	mL
・牛流行熱・イバラキ病混合（アジュバント加）不活化ワクチン	1	142,640.0	0	0.0	mL
・アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	4	1,125,720.0	0	0.0	mL
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン	1	8,070.0	0	0.0	dose
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	5	1,580,060.0	0	0.0	mL
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン	7	883,425.0	0	0.0	dose
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン	2	215,965.0	0	0.0	dose
・牛大腸菌性下痢症（K99保有全菌体・FY保有全菌体・31A保有全菌体・O78全菌体）（アジュバント加）不活化ワクチン	2	272,300.0	0	0.0	mL
・牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	3	511,980.0	0	0.0	mL
・炭疽生ワクチン	1	179,250.0	0	0.0	dose
・マンヘミア・ヘモリチカ（1型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加溶解用液）	5	595,540.0	0	0.0	mL
・ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症・パスツレラ・ムルトシダ感染症・マンヘミア・ヘモリチカ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	1	86,280.0	0	0.0	mL

製　剤　名	合格件数	合格量	不合格件数	不合格量	単位
・破傷風（アジュバント加）トキソイド	1	22,200.0	0	0.0	mL
・牛クロストリジウム感染症3種混合（アジュバント加）トキソイド	4	675,100.0	0	0.0	mL
・牛クロストリジウム感染症5種混合（アジュバント加）トキソイド	2	208,740.0	0	0.0	mL
・牛ロタウイルス感染症3価・牛コロナウイルス感染症・牛大腸菌性下痢症（K99精製線毛抗原）混合（アジュバント加）不活化ワクチン	2	171,250.0	0	0.0	mL
・馬インフルエンザ不活化ワクチン	4	88,922.0	0	0.0	mL
・馬ウイルス性動脈炎不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）	1	3,025.0	0	0.0	mL
・馬鼻肺炎（アジュバント加）不活化ワクチン	1	72,185.0	0	0.0	mL
・馬ロタウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	1	19,200.0	0	0.0	mL
・馬インフルエンザ・日本脳炎・破傷風混合（アジュバント加）不活化ワクチン	2	24,354.0	0	0.0	mL
・馬インフルエンザ・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン	1	39,101.0	0	0.0	mL
・豚コレラ生ワクチン	2	1,002,000.0	0	0.0	dose
・日本脳炎生ワクチン	2	410,140.0	0	0.0	dose
・日本脳炎不活化ワクチン	3	540,140.0	0	0.0	mL
・日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン	2	620,780.0	0	0.0	mL
・豚インフルエンザ（アジュバント加）不活化ワクチン	1	660,400.0	0	0.0	mL
・豚オーエスキー病（gI－、tk＋）生ワクチン	1	402,120.0	0	0.0	dose
・豚オーエスキー病（gI－、tk＋）生ワクチン（アジュバント加溶解用液）	4	1,526,430.0	0	0.0	dose
・豚オーエスキー病（gI－、tk－）生ワクチン	8	5,215,170.0	0	0.0	dose
・豚オーエスキー病（gI－、tk－）生ワクチン（酢酸トコフェロールアジュバント加溶解用液）	7	4,526,280.0	0	0.0	dose
・豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン	7	9,632,700.0	0	0.0	mL
・豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	3,986,800.0	3	3、980、600.0	mL
・豚サーコウイルス（2型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）	4	858,200.0	0	0.0	mL
・豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）	2	317,310.0	0	0.0	dose
・豚伝染性胃腸炎濃縮生ワクチン（母豚用）	1	14,720.0	0	0.0	dose

製　剤　名	合格件数	合格量	不合格件数	不合格量	単位
・豚伝染性胃腸炎（アジュバント加）不活化ワクチン	1	26,410.0	0	0.0	mL
・豚パルボウイルス感染症生ワクチン	2	112,620.0	0	0.0	dose
・豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン	3	930,560.0	0	0.0	mL
・豚パルボウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	129,160.0	0	0.0	mL
・豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	8	3,031,240.0	0	0.0	dose
・日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	526,420.0	0	0.0	dose
・豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	4	460,395.0	0	0.0	dose
・日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン	1	324,800.0	0	0.0	dose
・豚丹毒生ワクチン	16	6,692,420.0	0	0.0	dose
・豚丹毒（アジュバント加）不活化ワクチン	5	3,164,320.0	0	0.0	mL
・豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン	3	3,041,200.0	0	0.0	mL
・豚アクチノバシラスプルロニューモニエ（2型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	1	513,300.0	0	0.0	mL
・豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（2・5型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	3	2,347,300.0	△1	772、500.0	mL
・豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	1	773,000.0	0	0.0	mL
・豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型）感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	5	3,424,700.0	0	0.0	mL
・豚アクチノバシラス・プルロニーモニエ感染症（1型部分精製・2型毒素・5型毒素）（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン	15	14,708,900.0	0	0.0	mL
・豚大腸菌性下痢症（K88保有全菌体・K99保有全菌体）（アジュバント加）不活化ワクチン	1	63,420.0	0	0.0	mL
・豚大腸菌性下痢症（K88ab・K88ac・K99・987P保有全菌体）（アジュバント加）不活化ワクチン	1	404,680.0	0	0.0	mL
・豚ボルデテラ感染症精製（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	14,155.0	0	0.0	mL
・ヘモフィルス・パラスイス（2・5型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	2	775,040.0	0	0.0	mL
・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	3	1,894,000.0	0	0.0	mL
・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	2	3,607,600.0	0	0.0	mL
・豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	4	996,700.0	0	0.0	mL

製　剤　名	合格件数	合格量	不合格件数	不合格量	単位
・豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染混合（アジュバント加）不活化ワクチン	3	3,037,800.0	0	0.0	mL
・豚ストレプトコッカス・スイス(2型）感染症(酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン	5	1,223,100.0	0	0.0	mL
・豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	1	202,260.0	0	0.0	mL
・豚ボルデテラ感染症精製（アフィニティクロマトグラフィー部分精製）・豚パスツレラ症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	89,620.0	0	0.0	mL
・豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	25,550.0	0	0.0	mL
・パスツレラ・ムルトシダ（アジュバント加）トキソイド	1	432,750.0	0	0.0	mL
・ボルデテラ・ブロンキセプチカ・パスツレラ・ムルトシダ混合（アジュバント加）トキソイド	3	1,239,140.0	0	0.0	mL
・豚大腸菌性下痢症不活化・クロストリジウム・パーフリンゲンストキソイド混合（アジュバント加）ワクチン	4	953,300.0	0	0.0	mL
・豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合（アジュバント加）ワクチン	1	701,350.0	0	0.0	mL
・豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン	2	598,000.0	0	0.0	mL
・豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（全菌体・部分精製トキソイド）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	239,900.0	0	0.0	mL
・豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒不活化混合（アジュバント加）ワクチン	2	968,050.0	0	0.0	mL
・豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（粗精製トキソイド）・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	4	2,983,200.0	0	0.0	mL
・豚インフルエンザ・豚パスツレラ症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	3	1,686,700.0	0	0.0	mL
・鶏痘生ワクチン	12	212,762,000.0	0	0.0	dose
・産卵低下症候群－1976（アジュバント加）不活化ワクチン	1	467,750.0	0	0.0	mL
・産卵低下症候群－1976（油性アジュバント加）不活化ワクチン	7	7,683,000.0	0	0.0	mL
・鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	1,480,000.0	0	0.0	mL
・トリニューモウイルス感染症生ワクチン	6	159,400,000.0	0	0.0	dose
・トリレオウイルス感染症生ワクチン	2	950,000.0	0	0.0	dose
・トリレオウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	338,000.0	0	0.0	mL

製　剤　名	合格件数	合格量	不合格件数	不合格量	単位
・ニューカッスル病生ワクチン	17	1,147,812,000.0	0	0.0	dose
・ニューカッスル病（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,354,500.0	0	0.0	dose
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン	31	865,562,000.0	0	0.0	dose
・鶏伝染性喉頭気管炎生ワクチン	9	88,513,500.0	0	0.0	dose
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（大ひな用）	3	63,454,000.0	0	0.0	dose
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）	20	633,326,000.0	0	0.0	dose
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用中等毒）	5	25,360,000.0	0	0.0	dose
・鶏脳脊髄炎生ワクチン	6	50,636,260.0	0	0.0	dose
・鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン	1	5,340,000.0	0	0.0	dose
・マレック病（七面鳥ヘルペスウイルス）生ワクチン	13	223,190,000.0	0	0.0	dose
・マレック病（マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン	17	288,355,000.0	0	0.0	dose
・マレック病（マレック病ウイルス1型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン	1	14,850,000.0	0	0.0	dose
・マレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン	21	235,883,000.0	0	0.0	dose
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン	20	518,243,000.0	0	0.0	dose
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	2,382,000.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	3,296,000.0	0	0.0	mL
・鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン	1	7,910,000.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群－1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	2,786,300.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群－1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,507,000.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群－1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	249,000.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群－1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	1,724,000.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	487,000.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,986,000.0	0	0.0	mL

製　剤　名	合格件数	合格量	不合格件数	不合格量	単位
・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（アジュバント加）不活化ワクチン	4	4,284,000.0	0	0.0	mL
・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	4	4,056,400.0	0	0.0	mL
・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム）（アジュバント加）不活化ワクチン	1	860,500.0	0	0.0	mL
・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	5	14,464,000.0	0	0.0	mL
・鶏大腸菌症（O78全菌体破砕処理）（脂質アジュバント加）不活化ワクチン	2	1,089,690.0	0	0.0	mL
・鶏大腸菌症（組換え型F11線毛抗原・ベロ細胞毒性抗原）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	1,479,000.0	0	0.0	mL
・鶏伝染性コリーザ（A・C型）（アジュバント加）不活化ワクチン	3	4,973,500.0	0	0.0	mL
・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症凍結生ワクチン	3	28,706,000.0	0	0.0	dose
・マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン	1	9,502,000.0	0	0.0	dose
・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,865,000.0	0	0.0	mL
・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	6	2,800,500.0	0	0.0	mL
・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	879,500.0	0	0.0	mL
・鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン	2	6,910,000.0	0	0.0	dose
・ロイコチトゾーン病（油性アジュバント加）ワクチン（組換え型）	1	242,250.0	0	0.0	dose
・鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチン	3	50,731,000.0	0	0.0	dose
・鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン	3	26,560,000.0	0	0.0	dose
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）液状混合（アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,362,000.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,636,500.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	4,170,500.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,686,000.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	2,982,000.0	0	0.0	mL

製　剤　名	合格件数	合格量	不合格件数	不合格量	単位
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,597,000.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	3,216,500.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,989,000.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群－1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジバント加）不活化ワクチン	4	9,143,000.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・産卵低下症候群－1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	4,856,000.0	0	0.0	mL
・イリドウイルス感染症不活化ワクチン	2	831,500.0	0	0.0	mL
・さけ科魚類ビブリオ病不活化ワクチン	2	5,346,500.0	0	0.0	mL
・ひらめβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン	1	59,400.0	0	0.0	mL
・ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（注射型）	2	937,650.0	0	0.0	mL
・ぶりα溶血性レンサ球菌症（酵素処理）不活化ワクチン	1	1,596,000.0	0	0.0	mL
・ぶりα溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	444,250.0	0	0.0	mL
・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	2	537,400.0	0	0.0	mL
・イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	3	2,002,400.0	0	0.0	mL
・犬パルボウイルス感染症生ワクチン	2	59,130.0	0	0.0	dose
・犬パルボウイルス感染症不活化ワクチン	1	31,200.0	0	0.0	mL
・狂犬病組織培養不活化ワクチン	18	5,244,090.0	0	0.0	mL
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症混合生ワクチン	1	31,530.0	0	0.0	dose
・ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	1	84,390.0	0	0.0	dose
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	1	29,640.0	0	0.0	dose
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・パルボウイルス感染症混合生ワクチン	10	1,007,670.0	0	0.0	dose
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合生ワクチン	5	408,340.0	0	0.0	dose

製　剤　名	合格件数	合格量	不合格件数	不合格量	単位
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合ワクチン	8	639,200.0	0	0.0	dose
・犬レプトスピラ病不活化ワクチン	1	10,640.0	0	0.0	mL
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン	8	284,040.0	0	0.0	dose
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコーラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス）混合ワクチン	3	163,690.0	0	0.0	dose
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン	11	1,055,220.0	1	67、130.0	dose
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコーラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス）混合ワクチン	10	808,810.0	0	0.0	dose
・猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	2	39,730.0	0	0.0	mL
・猫免疫不全ウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	1	43,583.0	0	0.0	mL
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合生ワクチン	10	713,060.0	0	0.0	dose
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合ワクチン	1	48,320.0	0	0.0	dose
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	407,745.0	0	0.0	mL
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症・猫白血病（組換え型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	4	170,430.0	0	0.0	mL
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症・猫白血病・猫クラミジア感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	297,020.0	0	0.0	mL
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症・猫白血病（組換え型）・猫クラミジア感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	124,490.0	0	0.0	mL
小　　計	**616**		**5** △ 1		
診　断　液					
・牛伝染性鼻気管炎診断用蛍光抗体	1	625.0	0	0.0	mL
・牛白血病診断用受身赤血球凝集反応抗原	2	236,800.0	0	0.0	検体
・牛白血病診断用酵素抗体反応キット	5	79,200.0	0	0.0	検体
・カンピロバクター病診断用菌液	1	500.0	0	0.0	mL

製　剤　名	合格件数	合格量	不合格件数	不合格量	単位
・カンピロバクター病診断用蛍光抗体	1	227.0	0	0.0	mL
・牛肺疫診断用補体結合反応抗原	1	160.0	0	0.0	mL
・炭疽診断用沈降反応血清	1	938.0	0	0.0	mL
・ツベルクリン	1	62,875.0	0	0.0	mL
・ブルセラ病診断用菌液	1	4,380.0	0	0.0	mL
・ブルセラ病診断用補体結合反応抗原	1	610.0	0	0.0	mL
・ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（不活化マイコバクテリウム・フレイ菌可溶化たん白吸収剤）	5	334,260.0	0	0.0	検体
・ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（予備的検出用）	2	449,655.0	0	0.0	検体
・アナプラズマ病診断用補体結合反応抗原	1	168.0	0	0.0	mL
・牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット	6	514,800.0	0	0.0	検体
・牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット（ワンステップ測定法）	8	951,552.0	0	0.0	検体
・牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット（ワンポット前処理法）	8	317,184.0	0	0.0	検体
・馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	2	1,341.0	0	0.0	mL
・馬パラチフス診断用菌液	1	3,770.0	0	0.0	mL
・オーエスキー病ウイルス糖たん白ｇＩ抗体識別用酵素抗体反応キット（抗原吸着・ペルオキシダーゼ標識抗体）	4	257,388.0	0	0.0	検体
・オーエスキー病診断用酵素抗体反応キット（予備的検出用）	4	82,560.0	0	0.0	検体
・オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	3	2,993.0	0	0.0	mL
・豚コレラ診断用蛍光抗体	1	2,500.0	0	0.0	検体
・豚コレラ診断用酵素抗体反応キット	2	39,600.0	0	0.0	検体
・精製鳥型ツベルクリン	1	1,960.0	0	0.0	検体
・トキソプラズマ病診断用蛍光抗体	1	400.0	0	0.0	検体
・A型インフルエンザ診断用ラテックス標識抗体反応キット	2	8,980.0	0	0.0	検体
・鳥インフルエンザウイルスA型遺伝子検出用酵素抗体反応キット素抗体反応キット	1	1,392.0	0	0.0	検体
・鳥インフルエンザウイルスH5亜型遺伝子検出用酵素抗体反応キットト	1	864.0	0	0.0	検体
・ひな白痢急速診断用菌液	1	10,620.0	0	0.0	mL
・犬エキノコックス症診断用ラテックス標識抗体反応キット	1	1,530.0	0	0.0	検体

製　剤　名	合格件数	合格量	不合格件数	不合格量	単位
小　　計	**70**		**0**		
合　　計	**686**		**4** **△ 1**		

△：検定中止

4　平成21年度に新たに検定の対象となった医薬品

(1) 製造販売承認されたもの

No.	品　名	製造販売業者	承認年月日	備考
1	パルボテック	メリアル・ジャパン株式会社	21. 4.30	外国*
2	アビテクト IB ／ AK	財団法人　化学及血清療法研究所	21. 4.30	
3	アビテクト IB ／ AK 1000	財団法人　化学及血清療法研究所	21. 4.30	
4	ノビリス AE ＋ Pox	株式会社インターベット	21. 5.15	外国*
5	ポールバック MD HVT ＋ SB-1	共立製薬株式会社	21. 6.15	
6	AIV「北研」	学校法人　北里研究所	21. 7. 8	
7	スバキシン PCV2	財団法人　化学及血清療法研究所	21.10.19	外国*
8	スバキシン PCV2 FDAH	フォートダッジ株式会社	21.10.19	外国*
9	アビテクト NB ／ TM	財団法人　化学及血清療法研究所	21.10.21	
10	ピュアバックス RCP	メリアル・ジャパン株式会社	21.10.28	外国*
11	バンガード　プラス 5 ／ CV	ファイザー株式会社	21.12. 1	外国*
12	バンガード　プラス 5 ／ CV-L	ファイザー株式会社	21.12.15	外国*
13	AI エリーザキット	アイデックス　ラボラトリーズ株式会社	21.12.18	外国*
14	“京都微研„ キャトルウィン-BO2	株式会社　微生物化学研究所	21.12.18	
15	“京都微研„ キャトルウィン BC	株式会社　微生物化学研究所	22. 1.15	SL **
16	アビテクト MD1	財団法人　化学及血清療法研究所	22. 1.20	
17	“京都微研„ フィライン-6	株式会社　微生物化学研究所	22. 1.22	
18	ノルバックス PLV3 種 Oil	株式会社インターベット	22. 3.19	外国*
19	フェロガード　プラス３	共立製薬株式会社	22. 3. 1	外国*
20	フェロガード　プラス３　FDAH	フォートダッジ株式会社	22. 3. 1	外国*

*　：認定外国製造業者による製造が承認されたもの

**：再審査期間中のシードロット製剤

(2) シードロット製剤として製造販売承認（承認事項変更承認）されたもの（再審査が終了したもの）

No.	品　名	製造販売業者	承認年月日	備考
1	ポールバック　コンビ	共立製薬株式会社	22. 3. 3	※

※：非法定伝染病を対象とする成分については検定対象外（収去検査対象）

(3) 製造承認されたもの（平成17年３月31日までに申請され、承認されたもの）

該当なし

(4) 輸入承認されたもの（平成17年３月31日までに申請され、承認されたもの）

該当なし

5　平成21年度に新たに検定対象外となった生物学的製剤

(1) 国家検定対象外のシードロット製剤

No.	品　名	一般的名称	製造販売業者	承認年月日
1	ノビリス IB 4-91	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	株式会社インターベット	22．3．3
2	ノビリス IB MA5・1000	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	株式会社インターベット	22．3．3
3	ノビリス IB MA5・5000	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	株式会社インターベット	22．3．3
4	ノビリス ガンボロ D78・1000	鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）（シード）	株式会社インターベット	22．3．3
5	ノビリス ガンボロ D78・2500	鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）（シード）	株式会社インターベット	22．3．3
6	ノビリス CAV P4	鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン（シード）	株式会社インターベット	22．3．3
7	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	21．7．1
8	豚 Hpn2 型ワクチン「北研」	豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（2型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	学校法人北里研究所	21.12.14
9	豚 Hpn3 価ワクチン「北研」	豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	学校法人北里研究所	21.11.12
10	AR-C ワクチン「北研」	豚ボルデテラ感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	学校法人北里研究所	21.11.12
11	鶏伝染性コリーザ２価（Ａ・Ｃ型）ワクチン「北研」	鶏伝染性コリーザ（A・C型）（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	学校法人北里研究所	21.11.12
12	鶏伝染性コリーザ２価ワクチン「北研」	鶏伝染性コリーザ（A・C型）（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	学校法人北里研究所	21.11.12
13	ポールバック IB H120	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	共立製薬株式会社	22．3．3
14	ポールバック MD cvi	マレック病（マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン（シード）	共立製薬株式会社	22．3．3
15	“京都微研、、ヘモフィルスワクチン-C	牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症（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	21.11.12
16	“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	21．7．1
17	“京都微研、、豚大腸菌ワクチン	豚大腸菌性下痢症（K８８保有全菌体・K９９保有全菌体）（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	21.11.12
18	“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	21．7．1
19	“京都微研、、AR コンポーネントワクチン	豚ボルデテラ感染症精製（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	21.11.12
20	レスピシュア	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	21．7．1

No.	品　名	一般的名称	製造販売業者	承認年月日
21	レスピシュアワン	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	21．7．1
22	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	21．7．1
23	ビニューバックス SE	鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	メリアル・ジャパン株式会社	21.11.12

（2）診断液

No.	品　名	製造販売業者	承認年月日
1	抗体チェッカーＣＰＶ	アドテック株式会社	22．1．6

6　平成21年度検査命令による検査成績

（1）動物用抗生物質製剤検査命令実施要領に基づく検査

	受付件数	検査結果		備　考
		適	不適	
注射用セフォベシンナトリウム	0	0	0	
タイロシン注射液	2	2	0	
合　　計	2	2	0	

（2）動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領に基づく検査

	受付件数	検査結果		備　考
		適	不適	
動物用血液型判定抗体	5	5	0	
合　　計	5	5	0	

7　平成21年度動物用医薬品の収去検査結果

（1）一般医薬品（再審査中の品目含む、国及び県の薬事監視員による収去）

薬効群別分類	収去件数	検査結果			備考（不適合理由等）
		適合	不適合[1)] その他	要指導[2)]	

消化器官用薬	6	6			
繁殖用薬	1	1			
外用剤	1			1	
代謝性用薬	4	3	1		1品目は判定せず
抗生物質以外の病原微生物及び内寄生虫用薬	14	9		5	
防虫・殺虫剤	5	5			
消毒剤	1	1			
合　　計	32	25	1	6	

(2) 生物学的製剤（県の薬事監視員による収去）

薬効群別分類	収去件数	検査結果			不適合理由
		適合	不適合[1)]	要指導[2)]	
検定対象外の体外診断薬	5	3		2	
合　　計	5	3	0	2	

(3) 抗生物質製剤（国及び県の薬事監視員による収去）

薬効群別分類	収去件数	検査結果			不適合理由
		適合	不適合[1)]	要指導[2)]	
アンピシリン散	1	1			
エリスロマイシン油性乳房注入剤	1	1			
リン酸タイロシン準散	1	1			
硫酸ゲンタマイシン外用液	1	1			
硫酸ジヒドロストレプトマイシン・ベンジルペニシリンプロカイン水性懸濁注射液	1			1	
硫酸ジヒドロストレプトマイシン・ベンジルペニシリンプロカイン油性乳房注入剤	1	1			
合　　計	6	5	0	1	

注）(1)～(3)共通

1) 不適合：薬事法第56条等の各条項に抵触するもの

2) 要指導：検査結果は適合（集計上は「適合」の外数）であるが、表示等の不備を伴うもの

8　平成21年度動物用医薬品依頼試験検査受付件数

（1）一般依頼試験検査

製剤区分	受付件数	備　考
生物学的製剤 抗生物質製剤	0 0	
合　計	0	

（2）同等性確認試験

製剤区分	受付件数	備　考
生物学的製剤	4	
合　計	4	

9　平成21年度調査研究発表等

（1）学術集会発表

発表学会・学術集会及び演題	氏　名
第147回日本獣医学会学術集会（H21.4.2）	
2006年～2007年に豚から分離された *Salmonella* Choleraesuis の疫学解析	浅井鉄夫、(下村力斗)、荻野智絵、小澤真名緒、(澤田拓士)
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	小澤真名緒、荻野智絵、浅井鉄夫
牛のCyp26D6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)
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
15th International Workshop on Campylobacter、 Helicobacter and Related Organisms（H21.9.2）	

Nationwide monitoring of antimicrobial resistance in *Campylobacter* isolated from healthy food-producing animals in Japan（2004-2007）	小澤真名緒、馬場光太郎、浅井鉄夫
第148回日本獣医学会学術集会　（H21.9.25 ～ 27）	
猫内在性レトロウイルス（RD114ウイルス）のイヌへの感染試験	成嶋理恵、堀内雅之、嶋崎智章、長坂孝雄、（小川孝）、（笛吹達史）
細胞内エンロフロキサシン濃度が *Salmonella enterica* subspecies *enterica* serovar Choleraesuis におけるキノロン耐性と耐性獲得に与える影響	臼井優、内山万利子、岩中麻里、永井英貴、浅井鉄夫、（山本芳美）
Mycoplasma synoviae のワクチン株及び野外株の遺伝子型別の検討	（原田和記）、木島まゆみ、内山万利子、山本朋子、大石弘司、荒尾恵、高橋敏雄、（澤田拓士）
ウシのCyp2D6の*3 及び*6 関連部位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－	浜本好子（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）
2004～2007年にブロイラー農場から分離された *Salmonella* infantis の薬剤感受性	浅井鉄夫、小澤真名緒、馬場光太郎
Actinobacillus pleuropneumoniae 血清型 2 型及び 5 型の PFGE 解析	守岡綾子、鈴木祥子、内山万利子、浅井鉄夫
平成21年度　日本魚病学会大会　（H21.9.28 ～ 29）	
ビブリオワクチン接種により誘起されるブリの免疫マーカーの探索	青木奈緒、木島まゆみ、（加藤豪司）、（二見邦彦）、（片桐孝之）、（廣野育夫）、（延東真）、（舞田正志）
近年流行しているアンピシリン耐性類結節症株の性状解析	木島まゆみ、青木奈緒、（吉田照豊）、（山下亜純）、（福田穣）、（平江多績）
第98回日本食品衛生学会　（H21.10.8）	
LC/MS/MS による畜水産物中のカナマイシンの残留分析法	浜本好子（小池好子）、水野安晴、（関谷辰朗）
The 4th congress of Asian pig veterinary society（H21.10.26-28）	
Epidemiological characterization of *Salmonella enterica* Choleraesuis isolates from diseased pigs in Japan between 2001	Tetsuo Asai、（Rikito Shimomura）、Manao Ozawa、（Takuo Sawada）

and 2007.	and Toshio Takahashi
日米会議（UJNR）第44回家畜家禽疾病専門部会日米合同会議（H21.12.2）	
Comparizon of mouse body weight decreasing test and limulus amebocyte lysate test for detecting endotoxin in veterinary gram-negative bacteriarl vaccine.	臼井優
Effecacy of infectious bronchitis virus vaccine against Japanese field isolates of homologous and heterologous genotypes.	嶋﨑洋子
平成21年度日本獣医師会学会年次大会　（H22.1.29 ～ 30）	
*Erysipelothrix*属菌の分類再編と病因論	高橋敏雄、内山万利子、小佐々隆志
猫内在性レトロウイルス（RD114ウイルス）のイヌへの感染試験	成嶋理恵、中村成幸、（小川孝）、（嶋崎智章）、（笛吹達史）
猫用３種混合生ワクチンからの感染性RD114ウイルスの検出	中村成幸、成嶋理恵、（嶋崎智章）、（小川孝）、（笛吹達史）、高橋敏雄
第149回日本獣医学会学術集会（H22.3.26 ～ 28）	
「薬剤耐性菌の現状と抗菌薬の適正使用に向けて」 家畜における薬剤耐性菌の現状（微生物分科会ならびに臨床分科会共同開催シンポジウム）	浅井鉄夫
鶏大腸菌症由来大腸菌に対する各種フルオロキノロン剤の臨床効果の考察	小澤真名緒、馬場光太郎、清水裕仁、浅井鉄夫
細胞病原性牛ウイルス性下痢ウイルスNose株に含まれる非細胞病原性準種の遺伝子構造解析	（青木博史）、小佐々隆志、中村成幸、（福所秋雄）

注：氏名欄（　　）は所外機関所属者

(2) 誌上発表（学術研究報告）

発表題名及び発表誌	氏　名
獣医療分野における抗菌剤の使用と食用動物由来大腸菌の薬剤耐性との関連性に関する研究 動薬検年報　45.1-11, 2008	原田和記
RT-PCRを用いた牛ウイルス性下痢ウイルス（BVDV）ネガティブセンスRNAの検出による牛用ウイルス生ワクチン中に迷入する活性BVDVの検証 家畜衛生学雑誌　35, 41-46, 2009	（嶋崎智章）、（高橋周子）、（青木博史）、鈴木祥子、（福所秋雄）

*Erysipelothrix*属菌の分類再編と病因論 家畜衛生学雑誌　35, 77-89, 2009	高橋敏雄、内山万利子、小佐々隆志
家畜由来サルモネラの薬剤耐性 家畜衛生学雑誌　35, 117-121, 2009	浅井鉄夫
Mutation in GyrA and ParC in fluoroquinolone-resitant *Mannheimia haemolytica* isolates from cattle in Japan *J. Vet. Med. Sci.*　71（4）, 493-494, 2009	小澤真名緒、浅井鉄夫、鮫島俊哉
Genetic analysis of the S1 gene of 4/91 type infectious bronchitis virus isolated in Japan. *J. Vet. Med. Sci.*　71（5）, 583-588, 2009	嶋﨑洋子、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
Etiological and biological characteristics of *Erysipelothrix rhusiopathiae* isolated between 1994 and 2001 from pigs with swine erysipelas in Japan. *J. Vet. Med. Sci.*　71（6）, 697-702, 2009	小澤真名緒、山本欣也、小島明美、（高木昌美）、高橋敏雄
National monitoring for antimicrobial resistance among indicator bacteria isolated from food-producing animals in Japan *J. Vet. Med. Sci.*　71（10）, 1301-1308,　2009	Akemi Kojima, Tetsuo Asai, （Kanako Ishihara）, Ayako Morioka, （Keiko Akimoto）, （YasushiSugimoto）, （Tuyoshi Sato）, （Yutaka Tamura）, Toshio Takahashi
Conjugative transposition of Tn916 and detection of Tn916-like transposon in *Erysipelothrix rhusiopahiae* *J. Vet. Med. Sci.*　71（11）, 1537-1540, 2009	Manao Ozawa, Kinya Yamamoto, Akemi Kojima, （Masami Takagi）, Toshio Takahashi
National surveillance of *Salmonella enterica* in food-producing animals in Japan. *Acta Veterinary Scandinavica.*　71（6）, 697-702, 2009	（Kanako Ishihara）, Toshio Takahashi, Ayako Morioka, Akemi Kojima, Mayumi Kijima, Tetsuo Asai, （Yutaka Tamura）
Molecular typing of Japanese field isolates and live commercial vaccine strain of *Mycoplasma synoviae* using improved pulsed-field gel electrophoresis and vlhA gene sequencing. *Avian Disease*　53（4）, 538-543, 2009	（Kazuki Harada）, Mayumi Kijima-Tanaka, Mariko Uchiyama, （Tomoko Yamamoto）, Koji Oishi, Megumi Arao, Toshio Takahashi
Intercellular concentration of enrofloxacin in quinolone-resistant	Masaru Usui, Mariko Uchiyama,

Salmonella enterica subspecies *enterica* serovar Choleraesuis *International Journal of Antimicrobial Agents* 34(6), 592-595, 2009	(Mari Iwanaka), Hidetaka Nagai, (Yoshimi Yamamoto), Tetsuo Asai
Control and monitoring of antimicrobial resistance in bacteria in food-producing animals in Japan. *Veterinaria italiana* 45, 305-315, 2009	(Katsuaki Sugiura), Tetsuo Asai, (Masami Takagi), (Takashi Onodera)
Molecular typing and antimicrobial resistance of *Salmonella enterica* subspecies *enterica* serovar Choleraesuis isolates from diseased pigs in Japan. *Comparative Immunology Microbiology and Infectious Disease* 33, 109-119, 2010	Tetsuo Asai, (Takanori Namimatsu), (Takayuki Osumi), Akemi Kojima, (Kazuki Harada), (Hiroshi Aoki), (Toshiya Sameshima), Toshio Takahashi
Classification and antimicrobial susceptibilities of *Enterococcus* species isolated from apparently healthy food-producing animals in Japan. *Zoonoses and Public Health* 57, 137-141, 2010	Akemi Kojima, Ayako Morioka, Mayumi Kijima, (Kanako Ishihara), Tetsuo Asai, (Tomohiko Fujisawa), (Yutaka Tamura), Takahashi Toshio

注：氏名欄（　　）は所外機関所属者

10　平成21年度技術研修

期間	氏名	所属	研修・見学内容
21.6.2～3 又は 6.2～4	検査担当者	都道府県検査担当者	平成21年度動物用医薬品危機管理対策に関する薬剤耐性菌の発現状況検査研修会(前期)
21.6.9～10 又は 6.9～11	検査担当者	都道府県検査担当者	平成21度動物用医薬品危機管理対策に関する薬剤耐性菌の発現状況検査研修会(後期)
21.6.15	検査担当者	都道府県検査担当者	平成21年度品質検査に関する個別研修会（前期）
21.6.16～17	検査担当者	都道府県検査担当者	平成21年度動物用医薬品危機管理対策に関する品質検査研修会(前期)
21.6.22	検査担当者	都道府県検査担当者	平成21年度品質検査に関する個別研修会（後期）
21.6.23～24	検査担当者	都道府県検査担当者	平成21年度動物用医薬品危機管理対策に関する品質検査研修会(後期)

21.8.3～4 21.8.10～12	髙澤健史	日本大学	動物医薬品検査所における検査業務について（細菌・原虫・プリオン関係）
21.8.3～4 21.8.10～12	野口慧多	日本大学	動物医薬品検査所における検査業務について（ウイルス・マイコプラズマ関係）
21.8.24～28	平野文隆	北里大学	薬剤耐性について
21.8.17～21	松本千明　外１名	北里大学	動物用医薬品の品質管理について
21.8.10～14 21.8.31～9.4	芹澤絵里	日本獣医生命科学大学	*Streptcoceus suis*の薬剤感受性について
22.3.1～5	矢部静	新潟県中央家畜保健衛生所	鶏由来サルモネラの遺伝型別検査手技の習得
22.3.15～19	加藤雅樹	岩手大学	牛血漿中のメトクロプラミドのLC/MS/MS による分析方法について
計	95 名		

11　平成21年度見学（主なもの、視察を含む）

(1) 国内

期間	氏名	所属	研修・見学内容
21. 7. 2	森山浩光　外 8 名	東京農工大学	施設見学
21. 7. 8	富樫樹保　外 1 名	東京農工大学	施設見学
21. 7.14	畑井喜司雄　外 4 名	日本獣医生命科学大学	施設見学
21. 7.14	大和田孝二　外 14 名	宮崎県農業共済組合家畜診療所長会	施設見学
21. 7.28	井上由佳理	麻布大学	施設見学
21. 7.29	上野勇一　外 4 名	独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所	施設見学
21. 7.31	早坂南風	実践女子学園高等学校	施設見学
21. 8. 3	佐藤浩平　外 1 名	麻布大学	施設見学
21. 8.20	阿部史絵　外 10 名	日本獣医生命科学大学	施設見学
21. 9. 4	瀬野智史　外 8 名	日本獣医生命科学大学	施設見学
21.10.28	土屋健希　外 4 名	日本大学	施設見学
21.12.24	大森澄枝	日本大学	施設見学
22. 2. 9	小原昭子　外 2 名	北海道大学	施設見学
計	69 名		

（2）国外

期間	氏名	所属	研修・見学内容
21. 6. 1	Dr.BUTAR BUTAR Rince Morita　外 1 名	インドネシア国別研修「鳥インフルエンザワクチンモニタリング技術３」コース	施設見学
21. 7. 3	Dr.BAHRI Sjamsul　外 6 名	インドネシア国別研修「重要伝染性疾病対策管理」コース	施設見学
21. 9. 1	Mr.PANEI Carlos Javier　外 6 名	JICA 集団研修「獣医技術研究」コース研修生	施設見学
21. 9.10	Dr.Cynthia Devy Irawati　外 2 名	インドネシア国別研修「鳥インフルエンザ及び重要家畜疾病診断」コース	施設見学
21. 9.16	Mr.LIMLAMTHONG Yukol　外 1 名	タイ国別研修「日本の家畜防疫体系」コース	施設見学
21.11. 2	Ms.Barbara Freischem　外 2 名	IFAH	施設見学
21.11.11	Mr.PINYOCHEEP Prapas　外 1 名	JICA タイ国別研修「動物検疫」コース	施設見学
21.11.25	Dr.Hoang Van Nam　外 3 名	DAH	施設見学
22. 2.19	Ms.KEERATIYUTI　Thunyaluck　外 11 名	JICA タイ国別研修「食品安全管理強化計画」コース	施設見学
22. 2.24	Mr.RAMLAN Mohamed　外 3 名	タイ・マレーシア国別研修「動物検疫（２）」及び「ラボネットワーク」コース	施設見学
計	46 名		

Ⅱ　承認審査等業務

1　平成21年度新動物用医薬品等の製造販売承認一覧

（1）動物用生物学的製剤（体外診断用医薬品を含む。）

	No.	品　名	製造販売業者	承認年月日
○	1	パルボテック	メリアル・ジャパン株式会社	21. 4.30
○	2	アビテクト IB ／ AK	財団法人　化学及血清療法研究所	21. 4.30
○	3	アビテクト IB ／ AK 1000	財団法人　化学及血清療法研究所	21. 4.30
○	4	ノビリス AE ＋ Pox	株式会社インターベット	21. 5.15
○	5	ポールバック MD HVT ＋ SB-1	共立製薬株式会社	21. 6.15
○	6	AIV「北研」	学校法人北里研究所	21. 7. 8
○	7	スバキシン PCV ２	財団法人　化学及血清療法研究所	21.10.19
○	8	スバキシン PCV ２ FDAH	フォートダッジ株式会社	21.10.19
○	9	アビテクト NB ／ TM	財団法人　化学及血清療法研究所	21.10.21
○	10	ピュアバックス RCP	メリアル・ジャパン株式会社	21.10.28
○	11	バンガード プラス ５／ CV	ファイザー株式会社	21.12.21
○	12	バンガード プラス ５／ CV-L	ファイザー株式会社	21.12.15
＊	13	AI エリーザキット	アイデックス ラボラトリーズ株式会社	21.12.18
○	14	“京都微研、、 キャトルウィン-BO2	株式会社　微生物化学研究所	21.12.18
○	15	アビテクト MD1	財団法人　化学及血清療法研究所	22. 1.20
＊	16	抗体チェッカー CPV	アドテック株式会社	22. 1. 6
○	17	“京都微研、、 キャトルウィン BC	株式会社　微生物化学研究所	22. 1.15
○	18	“京都微研、、 フィライン-6	株式会社　微生物化学研究所	22. 1.22
○	19	ノルバックス PLV3 種 Oil	株式会社インターベット	22. 3.19
○	20	フェロガード プラス３	共立製薬株式会社	22. 3.31
○	21	フェロガード プラス３ FDAH	フォートダッジ株式会社	22. 3.31

※　○はワクチン、＊は体外診断用医薬品

（注）動物用生物学的製剤については後発品も含む。

(2) 動物用一般医薬品（薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用一般医薬品調査会等で審議されたもの）

	No.	品　名	製造販売業者	承認年月日
	1	オクトクリーン	株式会社インターベット	21. 4.10
	2	マストリチン	共立製薬株式会社	21. 4.28
	3	酢酸リンゲルーＶ注射液	日本全薬工業株式会社	21. 4.28
	4	エプリネックス　トピカル	メリアル・ジャパン株式会社	21. 7. 7
	5	インプロバック	ファイザー株式会社	22. 2. 2
	6	スレントロール	ファイザー株式会社	22. 3. 1
	7	オバプロンＶ	共立製薬株式会社	22. 3. 1
※	8	ビムロン	バイオベット株式会社	22. 3. 1

※　インターフェロン製剤。豚の大腸菌性下痢症の効能追加。

(3) 動物用抗菌性物質製剤（薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用抗菌性物質製剤調査会等で審議されたもの）

	No.	品　名	製造販売業者	承認年月日
※	1	コンベニア注	ファイザー株式会社	21. 7. 7
	2	マイプラビン注	川崎製薬株式会社	21. 8. 5
※	3	水産用ダイメトンソーダ	明治製菓株式会社	21. 9.30
※	4	水産用ダイメトン散	明治製菓株式会社	21. 9.30
※	5	ロメワン	千寿製薬株式会社	22. 1.19

※1　セフォベシンナトリウム。犬の尿路感染症の効能追加。

※3　スルファモノメトキシンナトリウム。ノカルジア症の効能追加及び用法及び用量の追加。

※4　スルファモノメトキシン水和物。ノカルジア症の効能追加及び用法及び用量の追加。

※5　合成抗菌剤（塩酸ロメフロキサシン）。犬の点耳投与の用法及び外耳炎の効能追加。

２　平成21年度動物用医療機器の製造販売承認一覧

No.	品　名	製造販売業者	承認年月日
1	トップ輸液セット TIS-A200H	株式会社トップ	21. 4. 9
2	動物輸液セット	フォルテ グロウ メディカル 株式会社	21. 4.27

3	ダンインジェクト用投薬器セット	イワキ株式会社	21. 4.27
4	ダンインジェクト用吹き矢投薬器セット	イワキ株式会社	21. 4.27
5	コダック Point-of-Care ＣＲ 140 Ｖ システム	ケアストリームヘルス株式会社	21. 6.29
6	ケアストリーム　ワークステーションＶ	ケアストリームヘルス株式会社	21. 6.29
7	超音波画像診断装置（動物用）DP-6600Vet	湘栄ジャパン株式会社	21. 7. 1
8	バーチャル　スキャン	株式会社フロンティアインターナショナル	21. 7. 7
9	レベル 21ST	株式会社　フラット	21. 7.13
10	レベル 21SB	株式会社　フラット	21. 7.13
11	インテリジェクト	株式会社　ヤマモト	21. 7.21
12	バタフライヒッププレートシステム	株式会社プラトンジャパン	21. 7.21
13	創外固定器用ピンキット	株式会社キリカン洋行	21. 7.23
14	富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 391V 型	富士フィルム株式会社	21. 7.24
15	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ P5V	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	21. 7.29
16	デジタルカラー超音波診断装置 SONOACE X6	株式会社　メディソン・ジャパン	21. 8.25
17	ペットサーム	株式会社キリカン洋行	21. 8.31
18	牛・馬・豚・犬・猫用超音波画像診断装置 HS-101V	本多電子株式会社	21. 9. 1
19	牛・馬・豚・犬・猫用超音波画像診断装置 HS-2000	本多電子株式会社	21. 9. 7
20	ダンインジェクト用ジャブスティック投薬器セット	イワキ株式会社	21. 9. 9
21	動物用心電計 ECG-1950	日本光電工業株式会社	21. 9. 9
22	汎用超音波画像診断装置 Vivid S5V	ＧＥヘルスケア・ジャパン株式会社	21.10.20
23	ライフチップインジェクター CA	大日本住友製薬株式会社	21.10.21
24	心音入力装置 3942D	フクダ・エム・イー工業株式会社	21.11. 9
25	ST 動物用チタンスクリュー	株式会社プラトンジャパン	21.12.16
26	ST 動物用チタンプレート	株式会社プラトンジャパン	21.12.16
27	Ｘ線撮影台 VPT-500RSD 形	アールテック株式会社	22. 1.22

3　平成21年度登録原薬等一覧

登録番号	登録年月日	登録業者の氏名又は名称	国内管理人の氏名又は名称	登録品目の名称
21原薬第３号	22. 1. 4	株式会社インターベット	株式会社インターベット	フロルフェニコール
21原薬第４号	22. 2.19	American PeptideComopany、 Inc.	ＩＬＳ株式会社	フェルチレリン酢酸塩

4　平成21年度動物用医薬品の信頼性基準適合性調査実施状況

調査の種類 / 区分	書面調査[1)]	GLP実地調査[2)]	GCP実地調査[1)]
	21年度	21年度	21年度
生物学的製剤	1		2
抗生物質製剤	1		0
一般薬	4		0
合計	6	0	2

[1)]：単位は品目数（調査結果報告をもとに計数）

[2)]：単位は試験施設数（調査結果報告をもとに計数）

5　平成21年度ＧＭＰ適合性実地調査状況

平成14年７月の薬事法改正（17年４月１日施行）により、GMP（ソフト）が適用される承認品目については、GMP適合性調査申請が必要となり、当該品目の製造管理及び品質管理の方法が動物用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に適合することが、製造販売承認の要件となった。ＧＭＰ適合性調査については、19年度より、書面調査又は当該製造所への実地調査を、動物医薬品検査所が実施している。

21年度は、163件の書面調査を実施し、実地調査は行われなかった。

6　平成21年度治験計画届出状況

(1) 治験計画届出書受付状況　　（単位：件数）

	平成21年度
生物学的製剤	13
一般薬・抗生物質製剤	21

（2）治験計画変更届出書受付状況　　（単位：件数）

	平成21年度
生物学的製剤	5
一般薬・抗生物質製剤	65

7　平成21年度動物用医薬品の再審査実施状況

品目名	申請会社名	再審査申請日	再審査結果通知日	備考
イリド不活化ワクチン「ビケン」	阪大微生物病研究会	17. 3.23	21. 4. 7	
フォーベット 50 注射液	ナガセ医薬品	17. 9.22	21. 4. 7	牛への効能追加
ノビリス　IB　4-91	インターベット	20. 2.15	21. 4.27	
プラニパート	ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社	16.12.20	21. 7. 6	
ベンチプルミン - シロップ	ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社	18. 2. 1	21. 7. 6	
バソトップ錠 1.25	インターベット	20.10.30	21. 7.27	
バソトップ錠 2.5	インターベット	20.10.30	21. 7.27	
フェロバックス５	共立製薬株式会社	20. 9.11	21. 8. 7	
ポセイドン「レンサ球菌」	株式会社　科学飼料研究所	20. 1.17	21. 8.17	
Mバック　レンサ　注	松研薬品工業株式会社	20. 1.16	21. 8.17	
マリンジェンナー　レンサ１	バイオ科学	20. 2.29	21. 8.17	
日生研鶏コクシ弱毒３価生ワクチン（TAM）	日生研	20. 1.30	21. 8.17	散霧投与法
オイルバックス NB2GR	化学及血清療法研究所	20. 9. 5	21. 8.17	
アドバンテージ　ハート	バイエル薬品株式会社	20.10.24	21.10.27	
メタカム 0.5 %注射液	ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社	20.11.20	21.10.30	猫への効能追加
アラディケーター	ファイザー株式会社	21. 3.19	22. 1. 8	
“京都微研„フィライン－７	微生物化学研究所	21. 6. 8	22. 1.21	

８　平成21年度に再審査期間が終了した動物用医薬品

番号	販売名	業者名	再審査期間
1	エコノア１％プレミックス	ノバルティス　アニマルヘルス株式会社	15. 4.28　～ 21. 4.28
2	エコノア 10 ％プレミックス	ノバルティス　アニマルヘルス株式会社	15. 4.28　～ 21. 4.28
3	エコノア１％プレミックス	ノバルティス　アニマルヘルス株式会社	18. 4.18　～ 21. 4.28
4	エコノア 10 ％プレミックス	ノバルティス　アニマルヘルス株式会社	18. 4.18　～ 21. 4.28
5	アドバンテージ　プラス犬用	バイエル薬品株式会社	15. 6. 9　～ 21. 6. 9
6	アドバンテージ　プラス猫用	バイエル薬品株式会社	15. 6. 9　～ 21. 6. 9
7	日生研豚APM不活化ワクチン	日生研株式会社	15. 6.27　～ 21. 6.27
8	フロントライン　プラス　キャット	メリアル・ジャパン株式会社	15. 9.19　～ 21. 9.19
9	フロントライン　プラス　ドッグ	メリアル・ジャパン株式会社	15. 9.19　～ 21. 9.19
10	フロントライン　プラス　キャット	メリアル・ジャパン株式会社	17. 9. 6　～ 21. 9.19
11	フロントライン　プラス　ドッグ	メリアル・ジャパン株式会社	17. 9. 6　～ 21. 9.19
12	メタカム２％注射液	ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社	20. 2. 7　～ 22. 2. 7

９　平成21年度動物用医薬品の再評価業務

再評価調査会審議結果（平成21年４月から平成22年３月まで）

〇再評価指定された成分：なし

〇再評価申請された成分：なし

※再評価スクリーニング結果に基づき審議された成分一覧

対象成分	文献の内容	結　果
ベンジルペニシリンプロカイン、塩酸プロカイン、塩酸ジブカイン	馬にベンジルペニシリンプロカインを筋肉内注射したところ、プロカインによるものと考えられる中枢神経系の副作用が見られたとの報告。	ベンジルペニシリンプロカイン及び塩酸プロカインを含有する製剤については、使用上の注意【その他の注意】に「馬にプロカインによる中枢神経系の副作用が起きる場合があるとの報告がある。」の旨を追記することとする。 塩酸ジブカインを含有する製剤について

		は、現時点で対応等は不要と考えるが、今後とも情報収集に努めることとする。
鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン	野外において伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン製造用株の病原性復帰の可能性、及びワクチン製造用株に類似した性状を示すウイルス株の国内浸潤状況に関する報告。	IBD生ワクチン製造用株の病原性復帰については、今後とも関連情報の収集に努めることとする。使用上の注意１．制限事項に「ワクチンウイルスの他鶏群への拡散を防止するため、免疫群は隔離すること。」の旨を追記することとする。
イソフルラン及びケタミン	イソフルランで麻酔した犬にケタミンを静脈内注射したところ、ケタミンの血漿中濃度の上昇に伴い、イソフルランの最小肺胞内濃度の減少が用量依存的に認められ、ケタミンの血漿中濃度が高い場合には流涎、吐出、散瞳、体温上昇、自発運動が認められたとの報告。	今後とも情報収集に努めることとする。
硫酸コバルト	９種類の微粒子物質を２年間吸入させたマウスの心臓、肺及び腎臓組織を検査したところ、硫酸コバルト七水和物の微粒子物質を吸入させた群では、対照群より有意に高い頻度で冠状動脈炎及び腎動脈炎を発現したとの報告。	使用上の注意【使用者に対する注意】に「本剤の取扱いに際しては、マスクなどを着用し薬剤を吸い込まないよう注意すること。」の旨を追記することとする。
セフチオフルナトリウム	セフチオフルは他のセファロスポリン系薬剤と交差しない特異なアレルギーを起こすことがあるとの報告。	使用上の注意の【使用者に対する注意】を「皮膚炎等のアレルギー症状を起こすことがあるため、皮膚に付着した場合は直ちに洗い流すこと。特に、ペニシリン系及びセファロスポリン系薬剤に過敏症反応を示したことのある人は注意すること。」に変更することとする。
オキシテトラサイクリン、ドキシサイクリン、クロルテトラサイクリン	ハンガリーにおいて妊娠中のオキシテトラサイクリン経口投与の胎児に対する影響について調査・解析したところ、妊娠２か月ごろまでの投与では、胎児に対する催奇形性の可能性があるとの報告。	使用上の注意の【使用者に対する注意】の整備及び催奇形性に関する注意の追記をすることとする。また、胎子毒性に関する注意についても、すべての製剤で【対象動物に対する注意】に記載することとする。
デキストラン鉄	①豚に鉄剤を投与したところ、100頭程度のうち投与後４～５か月たったものも含めて11頭でと殺時に着色が認められたとの情報。 ②生後３か月の豚にデキストラン鉄を投与したところ、と殺時に注射部位に変色が見られたとの報告（昭和63年４月21日付けの再評価結果その13にて評価された文献）。	使用上の注意の【その他の注意】に「豚で、鉄剤を生後３か月以降に投与した場合、注射部位に変色が見られたとの文献情報がある」との旨を追記することとする。また、【効能又は効果】の豚に対する記載が「豚：貧血、子豚の鉄欠乏性貧血」である製剤については、「豚：子豚の鉄欠乏性貧血」と整備する。

10　平成21年度動物用医薬品等の承認相談受付件数

区　分	21年度
抗生物質製剤・一般医薬品他	87
生物学的製剤	27
医療機器	35
その他*	0
合計	149

*：動物用医薬品全般にわたる事項

11　平成21年度動物用医薬品等の副作用報告

成分区分	報告件数				副作用情報データベース収載件数**
	獣医師等	製造業者等*	計	（　）内は報告のあった製剤・製品数	
生物学的製剤	21	113	134	(41)	121
一般薬	5	51	56	(33)	54
抗菌物質製剤	0	15	15	(6)	15
医療機器	0	0	0	(0)	0
人用医薬品	0	0	0	(0)	0
計	26	179	205	(80)	190

*：薬事法に基づいて農林水産省に寄せられた獣医師等の報告を情報源とした製造業者等からの報告を除く。

**：データベースで公開を予定している件数を含む。

薬事法第77条の４の２に基づいて報告された205件の内、重要な182件について当所ホームページの副作用情報データベースで公開。その他（平成15年４月30日付農林水産省生産局衛生課薬事室長事務連絡において報告の必要な症例に該当しない報告）については、当所ホームページに別途エクセル／ HTMLファイルで公開。

12　平成21年度薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会及び関連調査会の開催

名　称[1]	開催年月日	開催場所	審議件数[2]	報告件数[3]
動物用医薬品等部会	21. 6.29	動物医薬品検査所	8	7
	21. 9.15	〃	8	12
	21.12. 4	〃	8	7
	22. 3. 2	〃	10	4
動物用生物学的製剤調査会	21. 5. 8	動物医薬品検査所	4	-
	21.11.13	〃	7	-
	22. 2. 8	〃	4	-
動物用抗菌性物質製剤調査会	21. 4.15	動物医薬品検査所	5	-
	21. 7.17	〃	3	-
	21.10.21	〃	3	-
	22. 1.29	〃	3	-
動物用一般医薬品調査会	21. 7.28	動物医薬品検査所	3	-
	21.10.16	〃	3	-
	22. 1.26	〃	9	-
動物用医薬品再評価調査会	21. 4.30	動物医薬品検査所	5（ 4[4]+1[5]）	1
	21. 7.30	〃	7（ 4[4]+3[5]）	1
	21.10.29	〃	3（ 2[4]+1[5]）	1
	22. 2. 4	〃	6（ 2[4]+4[5]）	1
動物用医薬品残留問題調査会	21. 5.25	動物医薬品検査所	5	-
	21. 8.17	〃	2	-
	22. 2.16	〃	2	-

1）水産用医薬品調査会は農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室が事務局として開催しているため、本表には含んでいない。
2）個別審議品目及び基準改正等の審議件数。
3）相談事項等を含む。
4）再審査品目数。
5）再評価成分数。

13　平成21年度VICHにおけるガイドラインの作成状況等

（1）平成21（2009）年度VICH関係会議の開催状況

開催期間	会　議　名	開催場所
21.10. 7　～　10. 8	VICH第１回グローバルアウトリーチサブグループ会合	ワシントンDC

		（アメリカ合衆国）
21.11. 5　～　11. 6	VICH第23回運営委員会	神戸（日本）
21.11. 9　～　11.11	第１回VICH微生物学的ADI作業部会	ワシントンDC （アメリカ合衆国）

（2）VICH ガイドライン（GL）の種類及び作業状況（2009.3 現在）

専門部会	ガイドライン（GL）の名称	作業段階（到達時期）
品質	１　分析法バリデーション：定義及び用語	Step 8（1999.10）2001.4 施行
品質	２　分析法バリデーション：方法	Step 8（1999.10）2001.4 施行
品質	３　動物用新原薬及び製剤の安定性試験	Step 8（2000.5）2002.4 施行
	３ R　動物用新原薬及び製剤の安定性試験（改正）	Step 7（2007.1）（施行準備中）
品質	４　新剤型動物用医薬品の安定性試験	Step 8（2000.5）2002.4 施行
品質	５　新動物用医薬品の原薬及び製剤の光安定性試験法	Step 8（2000.5）2002.4 施行
環境毒性	６　動物用医薬品の環境影響評価－第一相	Step 7（2000.6）（業界の自主的GLを検討中）
駆虫剤	７　駆虫剤の有効性試験法：一般事項	Step 8（2001.6）2003.6 施行
品質	８　動物用飼料添加剤の安定性試験	Step 8（2001.6）2003.4 施行
GCP	９　臨床試験の実施基準（GCP）	Step 8（2001.7）省令対応済
品質	10　新動物用医薬品の原薬中の不純物	Step 8（2001.6）2003.4 施行
	10R　新動物用医薬品の原薬中の不純物（改正）	Step 8（2008.1）2009.9 施行
品質	11.　新動物用医薬品の製剤中の不純物	Step 8（2001.6）2003.4 施行
	11R　新動物用医薬品の製剤中の不純物（改正）	Step 8（2007.1）2009.9 施行
駆虫剤	12　駆虫剤の有効性試験法：牛	Step 8（2001.6）2003.4 施行
駆虫剤	13　駆虫剤の有効性試験法：羊	Step 8（2001.6）2003.4 施行
駆虫剤	14　駆虫剤の有効性試験法：山羊	Step 8（2001.6）2003.4 施行
駆虫剤	15　駆虫剤の有効性試験法：馬	Step 8（2002.7）2003.4 施行
駆虫剤	16　駆虫剤の有効性試験法：豚	Step 8（2002.7）2003.4 施行
品質	17　新動物用生物薬品（バイオテクノロジー応用製品／生物由来製品）の安定性試験法	Step 8（2001.7）2003.4 施行
品質	18　不純物：新動物用医薬品、活性成分及び賦形剤の残留溶媒	Step 8（2001.7）2003.4 施行

専門部会	ガイドライン（GL）の名称	作業段階（到達時期）
駆虫剤	19　駆虫剤の有効性試験法：犬	Step 8（2002.7）2003.4 施行
駆虫剤	20　駆虫剤の有効性試験法：猫	Step 8（2002.7）2003.4 施行
駆虫剤	21　駆虫剤の有効性試験法：鶏	Step 8（2002.7）2003.4 施行
安全性	22　食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：生殖毒性試験	Step 8（2002.8）2004.4 施行
安全性	23　食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：遺伝毒性試験	Step 8（2002.8）2004.4 施行
医薬品監視	24　動物用医薬品の監視：有害事象報告の管理	Step　7（2007.10）（他の医薬品監視GLと同時施行予定）
生物製剤	25　生物学的製剤：ホルマリン定量法	Step 8（2003.5）基準対応済
生物製剤	26　生物学的製剤：含湿度試験法	Step 8（2003.5）基準対応済
抗菌剤耐性	27　食用動物用新医薬品承認申請のための抗菌剤耐性に関する承認前情報	Step 8（2004.12）2005.7 施行
安全性	28　食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：癌原性試験	Step 8（2003.10）2005.4 施行
	28R　食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：癌原性試験（改正）	Step 8（2006.3）2007.3 施行
医薬品監視	29　動物用医薬品の監視：定期的要約更新報告	Step 7（2006.6）（他の医薬品監視GLと同時施行予定）
医薬品監視	30　動物用医薬品の監視：用語の管理リスト	Step 5（2007.9）
安全性	31　食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：反復投与（90日）毒性試験	Step 8（2003.10）2004.4 施行
安全性	32　食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：発生毒性試験	Step 8（2003.10）2004.4 施行
安全性	33　食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：試験の一般的アプローチ	Step 8（2003.10）2004.4 施行
	33R　食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：試験の一般的アプローチ（改正）	Step 7（2009.2）（施行準備中）
生物製剤	34　生物学的製剤：マイコプラズマ汚染検出法	Step 3（2002.4）
医薬品監視	35　動物用医薬品の監視：データ伝達の電子的基準	Step 3（2007.9）

専門部会	ガイドライン（GL）の名称	作業段階（到達時期）
安全性	36　食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：微生物学的ADI設定の一般的アプローチ	Step 8（2005.5）2007.3 施行
安全性	37　食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：反復投与慢性毒性試験	Step 8（2005.5）2007.3 施行
環境毒性	38　動物用医薬品の環境影響評価－第二相	Step　7（2004.10）（業界の自主的GLを検討中）
品質	39　新動物用原薬と新動物用医薬品の規格：試験方法と判定基準	Step 7（2005.11）2009.9 施行
品質	40　新動物用生物薬品（バイオテクノロジー応用製品／生物由来製品の規格と判定基準）	Step 7（2005.11）2009.9 施行
対象動物安全性	41　対象動物における生ワクチンの病原性復帰試験法	Step 7（2007.7）2008.3 一部施行
医薬品監視	42　動物用医薬品の監視：有害事象報告のためのデータ要素	Step　6（2007.10）（他の医薬品監視 GL と同時施行予定）
対象動物安全性	43　動物用医薬品対象動物安全性試験	Step 7（2008.7）（施行準備中）
対象動物安全性	44　動物用生及び不活化ワクチンの対象動物安全性試験	Step 7（2008.7）（施行準備中）
品質	45　新動物用原薬及び製剤の安定性試験へのブラケッティング及びマトリキシング法の適用	Step 4（2008.2）
代謝・残留	46　残留物の特性の検出及び量の確認のための代謝試験	Step 4（2009.11）
代謝・残留	47　実験動物における比較代謝試験	Step 4（2009.11）
代謝・残留	48　休薬期間確立のための指標残留減衰試験	Step 4（2009.11）
代謝・残留	49　残留試験において使用される分析方法のバリデーション	Step 4（2009.11）

備考：VICHの作業手順

Step 1　：　運営委員会（SC）において検討項目の決定
　　必要に応じて専門家作業部会（EWG)を設置して、作業を指示
Step 2　：　EWGにおけるGL案の作成
Step 3　：　EWGから提出されたGL案を協議に付すことのSCにおける承認
Step 4　：　SCで承認されたEWGのGL案を関係機関で協議
　　（パブリックコメントの実施）
Step 5　：　協議において意見があった場合、EWGで検討し、修正GL案を作成
Step 6　：　EWGから提出された修正GL案を実施することのSCにおける承認
Step 7　：　作成したGLを施行日を付して各国規制当局へ送付
Step 8　：　各地域におけるGLの実施
Step 9　：　GLの見直し（モニタリングとメンテナンス）

Ⅲ　畜水産物の安全性確保と危機管理対策

１　平成21年度使用基準対応検査の実施状況

試験番号	試　験　名
０９０１	牛におけるフェニトロチオン製剤の使用基準対応残留試験
０９０２	豚におけるフェニトロチオン製剤の使用基準対応残留試験
０９０３	鶏におけるフェニトロチオン製剤の使用基準対応残留試験

２　平成21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　消費・安全局畜水産安全管理課
動物医薬品検査所
独立行政法人農林水産消費安全技術センター

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栄養成分の有効な利用の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、家畜に使用する抗菌性物質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21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。

全国的な薬剤耐性菌発現状況調査は、平成12年度から平成19年度まで、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、薬剤感受性の指標細菌として腸球菌と大腸菌の計４菌種を対象に実施してきた。本調査において、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組まれ、４年間で１調査クールとして実施してきた。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。

その後、第３クールは、薬剤耐性菌発現状況の把握スピードを向上させるため２年間で１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、腸球菌を農林水産省消費・安全局から（独）農林水産消費安全技術センターへの委託事業で実施している。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21年度に実施された第３クールの最終年の調査について、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

第１クール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株まで分離することとした。

(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（ブレークポイント）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395検体中131検体（33.2%）から233株（肥育牛由来51株、肥育豚由来62株、採卵鶏由来56株及びブロイラー由来64株）が分離された。菌種の内訳は、*Campylobacter jejuni* 152株及び *C. coli* 81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223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8.2～51.9%であった。菌種別の耐性率は、EMでは*C. jejuni* 0%及び*C. coli* 37.0%であった。ERFXでは*C. jejuni* 24.3%及び*C. coli* 40.7%であった。

表1　カンピロバクターの薬剤感受性試験（平成21年度）

薬剤	Range (μg/ml)	MIC 50 (μg/ml)	MIC 90 (μg/ml)	ブレークポイント (μg/ml)	耐性菌株数	耐性率 (%)
ABPC	0.5-512	4	64	32	35	15.0
DSM	0.25->512	1	256	32	45	19.3
GM	≦0.125-2	0.5	1			
OTC	0.25->512	16	256	16	121	51.9
CP	0.5-64	2	8	16	19	8.2
EM	0.5->512	2	>512	32	30	12.9
NA	2-512	8	256	32	77	33.0
ERFX	≦0.125-16	≦0.125	8	2	70	30.0

（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：ナリジクス酸、ERFX：エンロフロキサシン
*: CLSIに規定されたブレークポイント

(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321検体中297検体（92.5%）から566株（肥育牛由来251株、肥育豚由来100株、採卵鶏由来115株及びブロイラー由来100株）が分離された。

分離された一般腸球菌566株の薬剤感受性試験成績を表２に示した。供試した14薬剤のうち10薬剤（ABPC、DSM　、GM、KM、OTC、CP、EM、LCM、ERFX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0.7～43.3%であった。

表2　一般腸球菌の薬剤感受性試験（平成21年度）

薬剤	Range (μg/ml)	MIC 50 (μg/ml)	MIC 90 (μg/ml)	ブレークポイント (μg/ml)	耐性菌株数	耐性率 (%)
ABPC	≦0.125->128	1	2	16*	4	0.7
DSM	8-＞512	64	＞512	128	139	24.6
GM	0.5-＞512	8	16	32	15	2.7
KM	4-＞512	32	64		56	9.9
OTC	≦0.125->512	1	256	16	245	43.3
CP	0.5-128	4	16	32*	20	3.5
BC	4-＞512	32	512			
EM	≦0.125->512	≦0.125	512	8*	98	17.3
LCM	0.25-＞512	32	＞512	128	108	19.1
ERFX	≦0.125-64	1	2	4	53	9.4
AVM	0.25-＞128	2	8	16	36	6.4
SNM	0.5-8	2	2			
VGM	≦0.125-16	2	4			
NHT	0.00195->32	0.00781	0.01562			

（注）KM：カナマイシン、BC：バシトラシン、LCM：リンコマイシン、AVM：アビラマイシン、SNM：サリノマイシン、VGM：バージニアマイシン、NHT：ノシヘプタイド
*: CLSIに規定されたブレークポイント

(3) 大腸菌

大腸菌は、供試された332検体中324検体（97.6%）から、612株（肥育牛由来265株、肥育豚由来138株、採卵鶏由来113株及びブロイラー由来96株）が分離された。

これらの大腸菌612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1.1～36.4%であった。

表3 大腸菌の薬剤感受性試験（平成21年度）

薬剤	Range (μg/ml)	MIC 50 (μg/ml)	MIC 90 (μg/ml)	ブレークポイント (μg/ml)	耐性菌株数	耐性率 (%)
ABPC	0.25->512	4	>512	32*	132	21.6
CEZ	0.5->512	2	4	32*	21	3.4
CTF	≦0.125->512	0.5	1	8	20	3.3
DSM	1->512	8	512	32	163	26.6
GM	≦0.125->128	1	2	16*	7	1.1
KM	1->512	4	8	64*	50	8.2
OTC	0.25-512	4	8	16	223	36.4
CP	1-512	8	32	32*	71	11.6
CL	1->128	1	2	16	15	2.5
NA	1->512	4	64	32*	67	10.9
ERFX	≦0.125->32	≦0.125	0.25	2	17	2.8
TMP	≦0.125->512	1	>512	16*	85	13.9

（注） CEZ：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
*: CLSIに規定されたブレークポイント

4 おわりに

平成16～19年度（第２クール）に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、「動物医薬品検査所年報（第45号、45-52、2008）」に公表した。また、第３クール（平成20～21年度）は今後公表予定である。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。

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）に基づくリスク評価が行われており、牛及び豚用フルオロキノロン剤のリスク評価が平成22年３月25日に公表されたところである。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は、リスク評価及び管理に資する極めて重要な取り組みとなっている。

表4 動物別耐性率の比較

		耐性率（%）		
		ｶﾝﾋﾟﾛﾊﾞｸﾀｰ	腸球菌	大腸菌
ABPC	牛	7.8	0.0	9.4
	豚	11.3	0.0	28.3
	肉用鶏	21.9	4.0	43.8
	産卵鶏	17.9	0.0	23.0
DSM	牛	0.0	9.6	17.7
	豚	66.1	31.0	50.7
	肉用鶏	0.0	49.0	34.4
	産卵鶏	7.1	30.4	11.5
EM	牛	0.0	3.2	NT
	豚	48.4	29.0	NT
	肉用鶏	0.0	33.0	NT
	産卵鶏	0.0	24.3	NT
OTC	牛	22.2	20.7	20.0
	豚	85.5	63.0	65.2
	肉用鶏	48.4	75.0	51.0
	産卵鶏	32.1	47.8	27.4
NA	牛	35.3	NT	4.2
	豚	51.6	NT	10.1
	肉用鶏	25.0	NT	38.5
	産卵鶏	19.6	NT	4.4
ERFX	牛	30.6	3.2	0.4
	豚	48.4	9.0	2.9
	肉用鶏	25.0	23.0	13.5
	産卵鶏	17.9	11.3	2.7

－：分離株なし
NT：実施せず

動物用抗菌剤の承認又は抗菌性物質である飼料添加物の指定、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することが重要である。また、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。

3　平成21年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況

名称	ロット数	検査期間	検査項目
鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1ロット 1ロット	21. 8. 7 ～ 21.10. 9 21.12. 4 ～ 22. 1.27	無菌試験、安全試験、力価試験
口蹄疫不活化濃縮抗原	1タイプ	21. 4.10 ～ 21. 4.21	不活化試験
口蹄疫不活化予防液	3タイプ	21. 4. 9 ～ 21. 5.15	不活化試験、異常毒性否定試験、無菌試験他
豚コレラ生ワクチン	1ロット 1ロット	21. 8. 6 ～ 21. 9. 4 21. 8. 7 ～ 21. 9. 4	無菌試験、ウイルス含有量試験、迷入ウイルス否定試験、安全試験

4　平成21年度動物用医薬品の使用に伴う事故防止・被害対応業務の実施状況

(1) 平成21年度に受けた苦情等の相談

番号	相談者	対象医薬品の種類	相談内容	当所の対応
21-1	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
21-2	一般	動物用医薬品	製剤の承認について	回答
21-3	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	回答
21-4	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品について	回答
21-5	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	情報提供
21-6	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
21-7	一般	雑貨（サプリメント）	当該製品の成分及び包装表示について	情報提供
21-8	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	回答
21-9	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品の副作用について	回答
21-10	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
21-11	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	回答
21-12	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品の副作用について	回答
21-13	一般	一般医薬品	適用外使用について	回答
21-14	一般	動物用医薬品	製剤の承認について	回答
21-15	一般	雑貨	当該製品の成分について	回答
21-16	一般	動物用医薬品全般	適用外使用について	回答
21-17	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
21-18	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	回答
21-19	一般	動物用医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
21-20	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
21-21	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	回答

21-22	一般	動物用一般医薬品	動物用医薬品の種類と取り扱いについて	回答
21-23	都道府県	動物用抗菌性物質製剤	残留検査法について	回答
21-24	獣医師	動物用医療機器	当該製品の副作用について	回答
21-25	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
21-26	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	回答
21-27	一般	動物用医薬品	動物用医薬品の個人輸入について	回答
21-28	都道府県	動物用一般医薬品	蚕用の医薬品について	回答
21-29	一般	抗菌性物質製剤	適用外での動物への使用について	回答
21-30	一般	動物用一般医薬品	製剤の承認について	回答
21-31	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品について	回答
21-32	一般	一般医薬品	適用外での動物への使用について	回答
21-33	獣医師	動物用生物学的製剤	副作用発生件数について	回答
21-34	一般	動物用医薬品全般	インフォームドコンセントについて	回答
21-35	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の用法・用量について	回答
21-36	一般	一般医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
21-37	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
21-38	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
21-39	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品の成分について	回答

(2) 平成21年度に各都道府県から提供された野外流行株

ア 野外流行株（変異や変遷等の指標となる微生物）

（単位：株数）

微生物の種類	アクチノバシラス・プルロニューモニエ	豚丹毒菌
合計	91	79

イ 野外微生物環境変化の指標となる微生物

（単位：株数）

微生物の種類	サルモネラ属菌	黄色ブドウ球菌
合計	149	93

資　料　編

1　沿革

当所は、優良な動物用医薬品、医療用具（機器）の生産を促し、家畜衛生に万全を期するとともに、公衆衛生の保全に寄与し、もって畜産振興の基礎の確立と社会福祉に貢献することを目的として設立されたものである。すなわち、旧薬事法（昭和23年７月29日法律第197号）の制定、旧動物用医薬品等取締規則（昭和23年10月８日農林省令第92号）の施行とともに、昭和23年10月29日に家畜衛生試験場内に検定部を置き、主として動物用生物学的製剤の国家検定を実施してきた。

昭和25年５月18日に検定業務の厳正確立を期するため、農林省畜産局に薬事課を新設、同時に薬事課の分室として、北区西ヶ原にあった元家畜衛生試験場の建物、諸施設並びに人員を継承して業務を続けることとなった。

昭和31年３月31日の薬事課廃止に伴って一時衛生課の分室となったが、同年６月25日に農林省設置法（旧設置法）の一部を改正する法律（昭和31年法律第159号、即日施行。）によって動物医薬品検査所として独立、昭和34年４月に現在地に移転し、今日に至っている。

なお、現行薬事法（昭和35年８月10日法律第145号）は、昭和36年２月１日から施行され、以後、随時改正されている。

また、平成15年７月に農林水産省の組織改編が行われ、動物衛生・薬事に関するリスク管理業務は、消費・安全局が担当することとなり、動物医薬品検査所は同局の動物薬事所管課と連携して動物用医薬品の検査等の業務を実施することとなった。平成19年４月には動物用医薬品等の承認審査及びその関連業務が消費・安全局畜水産安全管理課から動物医薬品検査所に移管された。

［歴代所属長・所長］

昭和23年10月	家畜衛生試験場長	小林正芳
〃	〃　検定部長	川島秀雄
昭和25年１月	〃	寺門　賀
昭和25年５月	畜産局薬事課長	星　修三
〃	〃　分室長	杉村克治
昭和27年４月	〃	渡辺守松
昭和30年８月	畜産局薬事課長	田中良男
〃	畜産局薬事課分室長	渡辺守松
昭和31年４月	畜産局衛生課長	斉藤弘義
〃	〃　分室長	渡辺守松
昭和31年６月	動物医薬品検査所長	川島秀雄
昭和40年４月	〃	蒲池五四郎
昭和41年４月	〃	信藤謙蔵
昭和42年12月	〃	二宮幾代治
昭和50年12月	〃	佐澤弘士
昭和55年４月	〃	畦地速見
昭和59年６月	〃	沢田　實
昭和62年６月	〃	河野　彬
平成元年７月	〃	田中正三
平成２年10月	〃	貝塚一郎
平成４年８月	〃	小川信雄
平成８年４月	〃	矢ヶ崎忠夫
平成９年６月	〃	大前憲一
平成13年４月	〃	平山紀夫
平成15年６月	〃	牧江弘孝

（平成22年３月 31 日現在）

２　VICH（動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力）について（その14）

本資料は、年報第34号からのシリーズとして掲載しているものである。

Ⅰ　平成21(2009)年度の運営委員会（SC）の活動状況

A　SCの目標　：　VICH活動の目的を達成するために適切にVICH活動を運営すること。

VICH活動の目的は、以下のとおり。

・安全かつ有効な高品質の動物用医薬品のVICH地域への供給、及び実験動物と開発コストの最小化のための調和された規制の要件を確立・導入すること。

・VICH地域より広い国際的な承認要件についての共通の基盤を提供すること。

・ICH活動に注意しつつ、既存のVICHガイドライン（GL）を監視、維持し、必要な場合には改正を行うこと。

・導入されたVICH-GLについて一貫したデータ要求の解釈を維持、監視するための有効な手続きを確保すること。

・規制当局と製薬業界の間の建設的な対話により、VICH地域における規制の要求に対して影響する科学や重大な世界的問題に対応することのできる技術的なガイダンスを提供すること。

B　検討事項・検討状況

(1) VICH戦略：VICHフェーズⅢ（2011～2015年）について討議した。

(2) VICH公開会議：第４回公開会議（2010年６月24～25日にOIE本部（パリ）で開催予定）のプログラムについて討議した。

(3) VICHグローバルアウトリーチ活動：VICH戦略及び第４回VICH公開会議と合わせて討議した。

(4) VICH活動の進捗状況：進捗状況を確認した。

(5) GLの見直し：５つのGL（GL23、GL37～GL40）の改正の必要性を検討した。

(6) 各専門家作業部会（EWG）の進捗状況：進捗状況を確認した。

(7) GLの承認(step 3)：４つのGL（GL46～GL49）を承認した。

(8) GLの承認(step 6)：該当なし。

(9) 新規トピック（コンセプトペーパー(CP)及び討議文書の検討）：３つの新規トピックについて検討し、１つのトピックの開始を決定した。

(10) その他

C　第23回SC会合の概要

１　開催日：2009年11月５～６日

２　開催場所：神戸（日本）

３　出席者：

・議長

JMAFF （動物医薬品検査所）: 牧江弘孝

・SC 委員及びコーディネーター(C)

AHI: R. LIVINGSTON

AHI (PFIZER): M. J. MCGOWAN

EUROPEAN COMMISSION (DG ENTERPRISE AND INDUSTRY): K. KRAUSS (M. Terberger の代理)

EMEA-CVMP (AFSSA): G. MOULIN

EMEA: K. GREIN (C)

IFAH-Europe (BAYER)　　: L. KLOSTERMANN

IFAH-Europe (MERIAL): B. BOENISCH

IFAH-Europe: R. CLAYTON (C)

JMAFF（畜水産安全管理課）: 池田一樹

JMAFF（動物医薬品検査所）: 遠藤裕子

JMAFF（畜水産安全管理課）: 能田健 (C)

JVPA (共立製薬株式会社): 梶原雅哉

JVPA (大日本住友製薬株式会社): 小松忠人

JVPA（日本動物用医薬品協会）: 大島慧 (C)

USDA APHIS CVB:　B.E. RIPPKE（欠席した FDA の代理も務めた）

・オブザーバー

HEALTH Canada : I. ALEXANDER

ANIMAL HEALTH ALLIANCE (AU): P. HOLDSWORTH

NZSFA: D. MORRIS

CAHI: J. SZKOTNICKI

・関心のある団体

AVBC: J. THOMAS

・アソシエートメンバー

OIE: P. DEHAUMONT

・VICH 事務局

IFAH: H. MARION

IFAH: B. FREISCHEM

４　欠席者：

US FDA: M. SMITH

US FDA: M. LIMOLI (C)

５　議事概要

（1） VICH戦略：VICHフェーズⅢ（2011～2015年）の活動戦略について討議し、VICH以外の国／地域に対するVICH活動成果の普及をフェーズⅢ戦略に組み込むことが必要であるとした。内容については第４回公開会議で得られる情報を含めて今後さらに検討することとした。

（2） VICH公開会議：第４回公開会議は、2010年６月24日及び25日にOIE本部（パリ）で開催される予定である。科学的プログラム案の内容及び主な講演者が決定された。VICHの公式

website（http://www.vichsec.org/）から公開会議のプログラムの入手、参加登録等が可能である。

(3) VICHグローバルアウトリーチ活動：議題(1)及び(2)と合わせて議論された。また、VICH-GLの各極での取扱い（VICH-GLに準拠した試験であればどのVICH地域でも受け入れられる maximum requirement であること）について討議がなされた。このことについては、IFAH-EuropeがAHIと協力して次回のSC会合に討議文書を提出することとした。

(4) VICH活動の進捗状況：コーディネーターによる書面による報告の内容を確認した。

(5) GLの見直し：

① GL23（遺伝毒性試験）については、該当するOECD-GLが最終化されていないことから、次回の SC 会合で検討することとされた。

② GL37（反復投与慢性毒性試験）、GL39（新動物用医薬品の規格及び検査方法：化学医薬品）、GL40（新動物用医薬品の規格及び検査方法：生物医薬品）については、次回の SC 会合で検討することとされた。

③ GL38（環境毒性フェーズⅡ）については、最近実施された国／地域があることから、さらに時が経過してから検討することとされた。

(6) 各EWGの進捗状況：既存のEWGのうち、活動中の６つのEWGの進捗状況を検討し、各EWGへの指示等を行った。

① 品質EWG

座長が、GL45（動物用医薬品の新原薬及び新製剤の安定性試験におけるブラケッティング及びマトリキシング法の適用）についてはコンサルテーションを終了し、意見の確認作業中であり、電子的手続きにより作業を進める予定であること、GL18(R)（残留溶媒）については最初の改正案を検討中であることを報告し、SCはこれを了承した。

② 生物学的製剤検査法EWG

座長は、i）GL-34（マイコプラズマ汚染検出法）については、2010年１月までに参照株を用いた増殖試験を終了し、EDQM（欧州評議会の医薬品品質部門）によるデータ解析を経て2010年４月以降にストラスブールの EDQM において、GL34の検討のためのEWG会合を開催予定であることを、ⅱ）迷入ウイルス否定試験のトピックについては、このEWG会合でおおよその行程を決定する予定であると報告した。

SCは座長の報告を了承するとともに、対象動物の安全性試験の廃止のトピックについては、トピックリーダーであるEUの作成するGL案の検討を電子的に進めることとした。

③ 医薬品監視EWG

EUは、GL30案（医薬品監視：用語の管理リスト）はほぼ署名可能であるが、GL35案（医薬品監視：データ伝達のための電子的標準）及びGL42案（医薬品監視：有害事象報告のためのデータ要素）については合意のためになお討議が必要であると報告した。

SCはGL35案及びGL42案の討議のためのEWGの会合の開催を了承し、GL35案のstep2における署名、GL30案及びGL42案のstep5における署名を速やかに行うよう指示した。

④ 代謝及び残留動態EWG

EWGにより、GL46（残留の性質及び量の特定）、GL47（実験動物における代謝の比較）、GL48（残留の消失を決定する試験）及びGL49（残留分析法バリデーション）の４つの案のstep2における署名がなされ、SCに提出された。IFAH-Europe委員は、GL48案にｉ）注射部位周辺の採材、ⅱ）魚類の残留試験についての追加の地域的な要求を含んでいることが

VICHの目的である全世界的な調和に反するため署名できないという意見を事前に提出していたが、討議の結果、step4のコンサルテーションの過程で意見を提出し必要な議論を行うことができるとして、step3における署名を行った。

⑤ 微生物学的ADI EWG

FDAから11月９～11日に開催予定の第１回EWGの予定についての報告がなされ、SCは、このEWG会合でよく問題点を抽出し、議論を先に進めるよう指示した。

⑥ 安全性EWG

FDAは、座長から提出されたEWGの活動範囲に関する質問について報告し、SCに回答を求めた。また、EWGが2009年11月か12月に電話会議を開催予定であること及び2010年初めに行う会合の日程を検討中であることを報告した。

SCは、報告を了承すると共に座長からの質問に対して回答し、EWGへの指令を確認した。

(7) GLの承認(step3)：次の４つのGLについてstep3の署名を行い、コンサルテーションを行うこととした。

① GL46案：残留の性質及び量の特定

② GL47案：実験動物における代謝の比較

③ GL48案：残留の消失を決定する試験

④ GL49案：残留分析法バリデーション

(8) GLの承認(step 6)：該当するGLはなかった。

(9) 新規トピック（CP及び討議文書の検討）：

① 生物学的同等性GL

FDAは、前回のSC会合の討議を踏まえて修正したCPを提出し、生物学的同等性のEWGを設置することを提案した。EU及びJMAFFは、このEWGの指令が明確でないので明確にする必要があると主張した。

討議の結果、SCはFDAを座長とするタスクフォース（TF）を立ち上げて指令を明らかにすることとした。なお、TFは電子的に作業を進めるが、必要があれば会合の開催も認めるとされた。

② 安定性試験の統計学的評価に関するGL

EUは、本GLに相当するICHのGL（Q1E）があること、及び既存のVICHの安定性試験GLの統計学的評価についてのGLであることを理由に、新規トピックとして検討するよう要請した。

討議の結果、本GLはデータの評価に該当するためVICH組織規定のスコープから外れるものであるが、本GLに相当するICH-GLが既に存在し、かつ既存のVICH-GLを補完するものであることから、例外的に品質EWGの新規トピックとして採択することが決定された。この作業は電子的に進められる。

③ 狂犬病ワクチンの力価試験に関するGL

IFAH-Europeは、現在狂犬病ワクチンの力価試験法として*in vitro*の試験法が欧米では開発中であり、日本では導入済みであることから、これをVICHのトピックとして取り上げることを提案するCPを提出した。

討議の結果、SCはOIEを座長とするTFを立ち上げて、指令に関する提案内容を含む討議文書を作成し、次回のSC会合に提出することとした。この作業は電子的に行われる。

(10) その他：

① EWGの構成

EUの提案により、EWGの専門家とアドバイザーを区別して登録し、GLの署名は専門家に限定することを確認した。

② 電話会議の開催手続

JMAFF及びJVPAの提案により、EWG委員がテレコンファレンスに参加しやすくし、成果を出すことに貢献するための開催手続８項目が決定された。

③ 次回会合の日程及び場所

次回第24回会合は、パリで2010年６月23日及び26日に開催する予定とされた。

Ⅱ　平成21（2009）年度のVICH各EWG等の活動状況

Ａ　VICH品質EWGの概要

１　VICH品質EWGの目標

ICHで合意された品質に関する各種GLをもとに、動物用医薬品のためのGLを作成する。

２　品質関係GLの検討経過

(1) 専門家メンバー（2009年３月31日現在）

EU、日本、米国からの専門家の他、カナダの規制当局からオブザーバーとして１名入っている。なお、2009年４月より、座長を小池（浜本）好子から小形智子に変更した。

(2) VICH品質EWG会合の開催

第５回VICH　SC会合（1999年５月）において、新たな検討課題がなければ、本EWG会合は開催しないこととされており、2000年度から会合は開催されていない。

なお、第８回SC会合（2000年11月）において、ICHの品質関係GLをもとに書面手続きによりGLを検討することとされ、書面手続きによる作業が行われている。

(3) 品質関係GLの検討及び施行状況

これまでに12種類のGL（GL1～5、8、10、11、17、18、39及び40）が作成され、各規制当局において制定された。また、VICH　GL3（R）、GL10（R）及びGL11（R）は、2008年１月までに各規制当局において制定される予定となっており、日本においても2009年９月に施行された。

GL45（動物用医薬品新原薬及び製剤の安定性試験へのブラケッティング法及びマトリキシング法の適用に関するガイドライン）は、2007年１月に行われた第19回SCにおいて、ICHのQ1DGLをもとに書面手続きにより検討することとされた。2007年４月にDr.　Harsche（EU業界代表）にトピックリーダーを依頼し、2007年に８月に最初のドラフト案が各EWGメンバー及びオブザーバーに送付され、検討が開始された。2007年11月にStep2での署名を行い、2007年12月にSCにおいて、持ち回りでStep3の署名が行われた。Step4でパブリックコメントを求めた後、Step5ではトピックリーダーは規制当局である必要があるため、トピックリーダーをDr. HarscheからDr. Möller（EU行政代表）に変更し、第23回SC（2009年11月）において承認された。2010年１月にStep5での署名を開始し、2010年２月にSC事務局に送付した。

GL18（不純物：新動物用医薬品、有効成分及び添加物中の残留溶媒）の改訂については、第22回SC（2009年２月）において、VICH品質EWGにおいて改訂を行うことが決定された。これを受けて、2009年３月には、GL18を担当したDr.　MöllerにGL18（R）の原案作成を依頼し、2009年６月に最初のドラフ

ト案が各EWGメンバー及びオブザーバーに送付され、検討が開始された。2010年１月にStep2での署名を開始し、2010年２月にSC事務局に送付した。

B　VICH生物学的製剤検査法EWGの概要

当作業部会では、2009年現在、以下の２つのトピック、マイコプラズマ検出試験法と迷入ウイルス検出試験法を検討している。その他、2009年11月のSCにおいて「バッチリリース時における対象動物安全試験の削減に関するガイドライン（TABST）」についても本作業部会で検討するよう提案があった。

１　マイコプラズマ検出試験法

(1) 検討経過

既に本トピックにおいて作成されたガイドライン（GL34）についてはstep4の段階にあるが、本ガイドラインを進展させるためには国際的な共同試験を実施し、その結果に基づき本ガイドラインの修正又は確認が必要とされている。この国際的な共同試験には欧州薬局方委員会（EDQM）が作成・配布する計５株のマイコプラズマ標準株を使用することが決定されている。また、EDQMから当該試験の実施に当たり具体的な試験方法（プロトコール）が提案され各極が了承したところである。

(2) 現在の状況

各極において、EDQM標準株５株を用いた試験が、合意されたプロトコールに基づき実施されている。

(3) 今後の予定

各極メンバーは試験結果をEDQMに送付する。その後、EDQMの専門家により試験結果をとりまとめられたところでGL34のレビューのためのWG会合をストラスブールのEDQMで開催する予定である。

２　迷入ウイルス検出試験法

(1) 検討経過

本トピックにおいて検討されてきたガイドライン案については、我が国の現行制度を改正しなければならないことから、運営委員会において我が国の制度の改正を待って再開することとされている。

(2) 現在の状況及び今後の予定

我が国は平成20年（2008年）３月に動物用ワクチンのシードロット・システムの導入を行い、同年10月からシードロット製剤の申請受付を開始したことから、次回WG以降本トピックを再開する予定である。

C　代謝及び残留動態EWGの概要

１　EWGの開催状況

作業部会は開催せず、書面手続きにより検討が進められ、2009年８月にstep2のサインが行われた（その後、第23回運営委員会（11月開催）において了承され、step4となっている）。

２　GLの検討状況

(1) 専門家メンバー

Dr. Stefan Scheid ：Europe / EU / BVL-ドイツ、座長

Dr. Johan Schefferline ：Europe / EU / CSR-オランダ、専門家

Dr. Leo Vanleemput ：Europe / IFAH Europe、専門家

Dr. Julia A. Oriani ：US / FDA / CVM、専門家

Dr. John Napier ：US / AHI、専門家

Dr. Bruce Martin：US / AHI、専門家

小池良治：日本 /農林水産省動物医薬品検査所、専門家

福本一夫：日本 / 日本動物用医薬品協会、専門家

Dr. David W Gottschall：Europe / IFAH Europe、アドバイザー

Mr. Javad Shabnam：カナダ / HC-VDD、オブザーバー

Dr. Phil Reeves ：オーストラリア / APVMA、オブザーバー

(2) トピック１：残留物の特性の検出及び量の確認のための代謝試験（総残留試験）

ゼロ休薬又は事実上ゼロ休薬とするための手法の整備など、各局の意見を踏まえた最終案が作成された。

(3) トピック２：実験動物における比較代謝試験

in-vitro試験について具体的に記載するなど、各局の意見を踏まえた最終案が作成された。

(4) トピック３：休薬期間確立のための指標残留減衰試験

EMAから提案された注射部位周辺部位の採材については、IFAH等の反対があったもののEUの地域的要求とする旨を記載することとした最終案が作成された。

(5) トピック４：残留試験において使用される分析方法のバリデーションのガイドライン

記載整備した最終案が作成された。

(6) トピック５：科学的モデル仮定（休薬期間計算）のハーモナイゼーション

作業は停止状態にある。

３　今後の予定

各極でパブリックコメントを行い、得られた意見等をもとに書面手続きにより検討を行い、平成22年（2010年）10月にstep5のために作業部会を開催する予定である。

D　微生物学ADI EWGの概要

１　EWGの目標

2004年５月に最終合意されたGL36に基づいて微生物学的ADIが、各国で施行されているが、「微生物が利用可能な経口投与量の割合を決定する方法」（step3）については、規制当局と業界の間で意見が統一できていない。step3の運用について、各国・地域の経験を報告し、その内容に基づいて、試験方法や考え方を整理する。

２　検討事項・検討状況

(1) 専門家メンバー

規制当局:

Dr. A. Haydée Fernández, （座長、USA）

Dr. Xianzhi Li, Canada

Dr. Christine Schwarz, EU

浅井鉄夫（動物医薬品検査所）

青木 宙（東京海洋大学）

Dr. Carl Cerniglia, USA

Dr. Steve Yan, USA

業界関係者:

Dr. Shabbir As Simjee, IFAH-EU

Dr. Peter Silley, IFAH-EU

松村浩明（明治製菓）

Dr. Susan Kotarski, AHI, USA

Dr. Thomas Shryock, AHI, USA

(2) EWG会合の開催

2009年11月 9 日～11日にワシントンDC（米国）で開催された。

(3) GLの検討内容

最初に用語の定義に関する議論が行われた。ガイドライン中で、試験の「システム」、「方法」及び「アプローチ」が使われているが、これらの用語は、現行のガイドラインで適正に使用されていること、これら３つの用語は交換可能であるが「試験システム」という用語を用いることで合意した。

次に、2009年６月25日に開催された電話会議で作成することが決定された「微生物が利用可能な経口投与量の割合を決定する際に利用される試験システム」の概要表の改定について検討した。議論の結果、微生物が利用可能な経口投与量の割合を決定する際に利用される試験方法は、５種類に集約された。

最後に、VICH　GL36のセクション 2.4.1.1.における、微生物が利用可能な経口投与量の割合の評価に関して検討できる試験システムについて議論した。試験システムに関連する方法論的要因には、a から m までの項目があげられていた。メンバー全員が、それぞれの項目（a から e まで）について意見と立場を説明した。

a）試験に用いる投与量と糞便の濃度については、大きな意見の対立もなく議論された。

b）糞便サンプルの由来と数については、糞便提供者の薬剤使用歴については現行ガイドラインを参考とされたが、その他の条件（人種や食生活）による試験成績への影響が予想されたが、影響するかどうかを判断する情報がなく、決着に至らなかった。そのため、不明な部分を今後の課題として整理した。

c）投与量については、a)で議論終了。

d）糞便培養時間については、メンバー間で意見が分かれ、予備実験に基づき妥当な培養時間を設定し、様々なサンプリング時間で成績を蓄積するよう結論づけた。　e)の活性の評価方法につい

ては、微生物学的活性を評価するだけではなく、化学的な評価方法についても考慮できることとなった。その際には、試験方法の感度を考慮する必要性が指摘された。

b)、d)及び e)については、長時間にわたり活発に議論したが、現状では科学的な情報が不足している部分があることが明らかとなった。また、議論が長期化したため、すべてのポイントについての勧告／考察を完了できなかったが、ポイント a から d までの協議内容について整理した。

EWGの最終成果物は現行ガイドラインの添付資料とする。この添付資料は序文、試験システムの例を示した表、微生物が利用可能な経口投与量の割合を決定するために検討できる方法論的側面についての考察から構成される予定である。

今後の進め方について、EWGメンバー間では対面会議が必要と結論づけた。今回の議論の状況から、５日間で要望することとなった。その結果、次回会議を２～３月に開催したい旨、SCに提案することとなった。

E　生物学的同等性TFの概要

1　TFの目標

新規トピックである生物学的同等性ガイドライン（GL）のコンセプトペーパー（CP）を作成し、運営委員会（SC）に提出すること。

2　検討事項・検討状況

(1) TFの設置及びTF委員の選出

(2) CPの作成

3　作業の概要

本 TF においては、会合は開催されず、電子的に作業が進められた。

(1) TFの設置及びTF委員の選出

第23回SC会合（2009年11月５～６日開催）において、生物学的同等性GLについて、EWGに対するSCからの指令を明確化するためのTFの設置が決定された。TF は電子的に作業を進めるが、必要があれば会合の開催も認めるとされた。TFは。

各極からTF委員の選出がなされた。委員は以下のとおり。

EU: H. WAHLSTRÖM

IFAH-Europe: E. DE RIDDER

JMAFF（動物医薬品検査所）: 遠藤裕子

JMAFF（動物医薬品検査所）: 水野安晴（アドバイザー）

JVPA （大日本住友製薬(株)）:小松忠人

AHI（ELANCO）: R. HUNTER

US FDA : M. MARTINEZ PELSOR（座長）

US FDA : J. K. HARSHMAN

ANZ（APVMA）: P. REEVES

ANZ（NZFSA）: W. HUGHES

CANADA : CH. LAINESSE

（2）CPの作成

生物学的同等性GLのCPについて電子的な討議を開始し、座長がまとめたCPの案が2010年３月にTF委員に配付され、意見募集がなされた。

VICHの規定に従い、CP案には、以下の項目についての記載がなされた。

・導入

・問題

・公衆衛生、動物衛生、動物福祉

・期待されるベネフィット

・討論

・勧告

・予定表及び重要な段階

・影響評価

年報編集委員会委員

角田隆則　（編集委員長）
大石弘司
蒲生恒一郎
齊藤明人
山本欣也
宮里光吉
浅井鉄夫
野牛一弘
二川浩政　（事　務　局）
上谷地遊馬　（事　務　局）

平成２４年６月５日　発行

農林水産省 動物医薬品検査所
東京都国分寺市戸倉一丁目１５番地の１
郵便番号 185-8511
電　話 (042)321-1841
ＦＡＸ (042)321-1769
URL; http://www. nval. go. jp/
E-mail;NVAL@nval. go. jp

CONTENTS

BRIEF NOTE

Erysipelothrix rhusiopathiae Serovar 2 Strain Used for Challenge Exposure in the Efficacy Evaluation of Erysipelas Vaccines ····· 3

TECHNICAL REPORTS

VALUATION OF REFERENCE-POSITIVE SERUM HEMAGGLUTININ PRODUCTION AGAINST INFECTIOUS CORYZA SEROTYPES A AND C ..····· 11