ANNUAL REPORT OF THE

N V A L

Annual Report of the National Veterinary Assay Laboratory

No.50, 2013

農 林 水 産 省

動 物 医 薬 品 検 査 所 年 報

平 成 ２ ４ 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

動物医薬品検査所年報

No.50

平成 **24** 年度

目　　次

業務概要編

動物医薬品検査所の業務概要

１．概況…… 3
２．品質確保等の業務…… 4
３．承認審査等業務…… 8
４．畜水産物の安全性の確保と危機管理…… 11

施設・予算に関する事項

１．施設…… 15
２．予算等…… 16

組織と業務等に関する事項

１．機構と職員数…… 17
２．職員と業務分担（平成 25 年３月 31 日現在）…… 18
３．定員…… 21
４．職員の異動…… 22
５．受賞者…… 24

企画連絡に関する事項

Ⅰ　品質等の確保

１．平成 24 年度検定・検査関係告示等の制定、改定等…… 25
２．平成 24 年度標準製剤等の配布本数…… 38
３．平成 24 年度国家検定申請受付件数及び数量…… 39
４．過去４年間の国家検定成績…… 46
５．平成 24 年度に新たに検定の対象となった医薬品…… 56
６．平成 24 年度に新たに検定対象外となった生物学的製剤…… 57
７．平成 24 年度検査命令による検査成績…… 61

８．平成 24 年度動物用医薬品の収去検査結果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 61
９．平成 24 年度動物用医薬品依頼試験検査受付件数・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 62
10. 平成 24 年度調査研究発表・・・ 63
11. 平成 24 年度技術研修・・ 71
12. 平成 24 年度見学（主なもの、視察を含む）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 72

Ⅱ　承認審査及びその関連
１．平成 24 年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 73
２．平成 24 年度動物用医療機器の製造販売承認一覧・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 75
３．平成 24 年度登録原薬等一覧・・・ 76
４．平成 24 年度動物用医薬品の信頼性基準（GLP 及び GCP）適合性調査実施状況・・ 77
５．平成 24 年度動物用医薬品の製造管理及び品質管理基準適合性調査実施状況・・・・ 77
６．平成 24 年度治験計画届出状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 78
７．平成 24 年度動物用医薬品の再審査実施状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 79
８．平成 24 年度に再審査期間が終了した動物用医薬品・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 80
９．平成 24 年度動物用医薬品の再評価業務について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 81
10. 平成 24 年度動物用医薬品等の承認相談受付件数・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 82
11. 平成 24 年度動物用医薬品等の副作用報告状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 83
12. 平成 24 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
関連調査の開催・・・ 84
13. 平成 24 年度 VICH における承認基準原案の作成状況等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 85

Ⅲ　畜水産物の安全性確保と危機管理
１．平成 24 年度使用基準対応検査の実施状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 89
２．平成 24 年度家畜由来細菌の抗菌性物質感受性実態調査結果・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 89
３．平成 24 年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 94
４．平成 24 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・・・・ 95

資料編

１．沿革・・・ 99
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 17）・・ 100

学術研究報告編

原著

リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス否定試験に用いる抗体検出用スライド及び参照陽性抗血清の作製‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 121

技術資料

「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」のガイドラインにおける検出限界（LOD）及び定量限界（LOQ）について‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 131

オーエスキー病体外診断薬用医薬品の特異性試験に用いる抗豚コレラウイルス豚血清の作製及び評定‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 141

全自動解析装置（イメージアナライザー）によるコクシジウム生ワクチン中のオーシスト数の計数に関する検討‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 147

プロジェクト研究報告

鳥インフルエンザ不活化ワクチン等性能評価に係る技術的検討‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 157

他誌掲載論文の抄録

食用動物から分離された黄色ブドウ球菌の薬剤耐性分布と耐性機構‥‥‥‥‥‥‥‥ 165

小型堆肥化装置を用いた動物用医薬品が堆肥発酵に与える影響評価法の確立‥‥‥‥ 165

日本の肥育豚由来 *Camplylobacter coli* における抗菌性物質の使用と薬剤耐性の関連‥ 166

逆転写酵素活性に基づいた感染性 RD-114 ウイルスの検出‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 166

家畜由来広域スペクトルセファロスポリン耐性大腸菌における *bla*CMY-2 をコードするプラスミドの多様性‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 167

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品質、有効性及び安全性の確保のために必要な各種の検査、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は、安全な畜水産物の安定供給に資されることから、当該動物用医薬品に関する検査、審査等は、国民の健康、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、薬剤耐性菌の調査、海外悪性伝染病ワクチンの評価等危機管理関連、ワクチン製造におけるシードロットシステムの導入、動物用医薬品等の製造管理及び品質管理基準（GMP）適合性調査等にも取り組んでいる。

更に、承認審査の迅速化に関する国際的な取組として、動物用医薬品の承認審査資料作成に必要な試験の基準の国際的な調和を図る活動（VICH）への参画や米国食品医薬品局動物用医薬品センター（FDA-CVM）との情報・人的交流も行っている

加えて、OIE のコラボレーティングセンター（協力分野「アジアにおける家畜疾病の診断及び防疫と動物用医薬品評価」）として、アジア諸国の規制当局職員を対象としたワークショップや研修会を開催し、アジアにおける動物用医薬品に関する技術の普及等の中心的な役割を担っている。

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　各検査領域における調査・研究

イ　プロジェクト研究等

(5) 技術講習

動物用医薬品の品質確保検査研修等

(6) OIE コラボレーティングセンターとしての活動

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

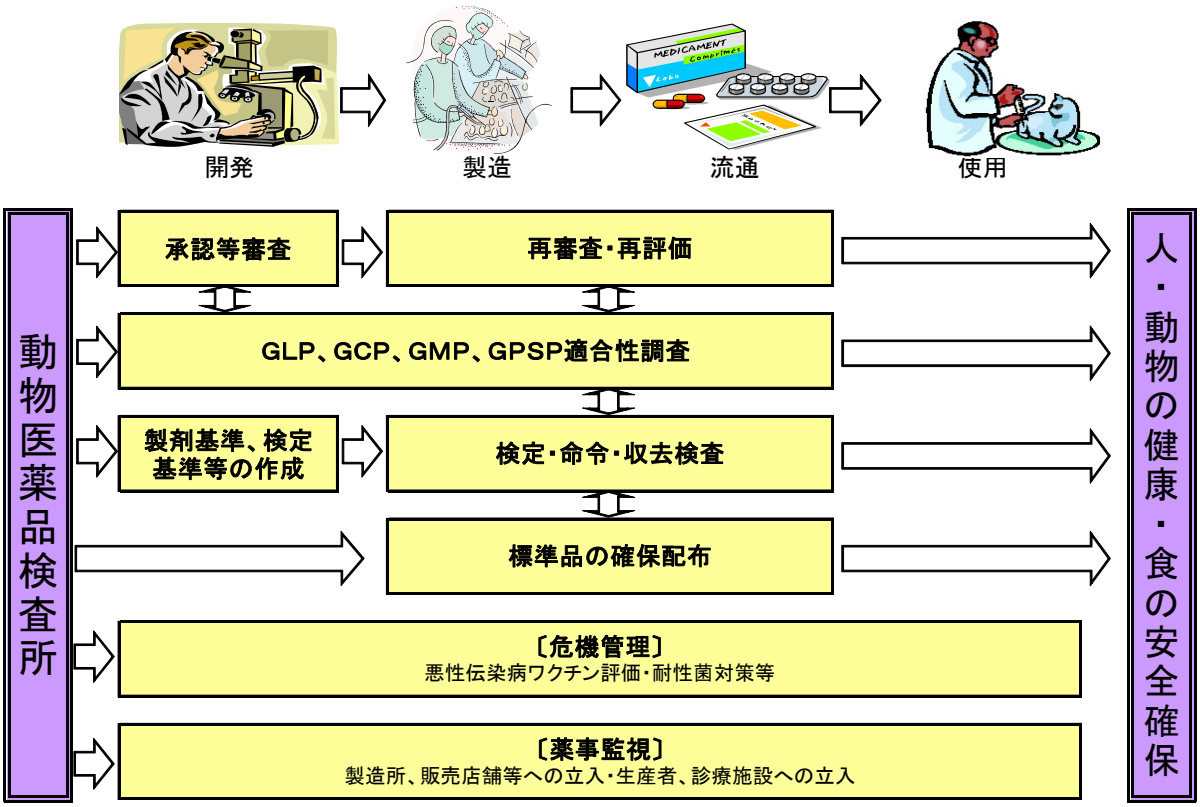
(2) 承認申請資料等の信頼性基準（GLP 及び GCP）適合性調査

(3) 動物用医薬品等の製造管理及び品質管理基準(GMP)に係る適合性調査

(4) 動物用医薬品等の治験計画届出書の調査
(5) 動物用医薬品等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) 動物用医薬品の副作用等の情報提供
(8) 承認基準の国際調和と 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、薬剤耐性菌発現状況調査研修会
(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) 動物用インフルエンザウイルスワクチンの国内製造用株選定
(5) 動物用医薬品の環境影響評価等
(6) 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．品質確保等の業務
(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24年農林水産省告示第2165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1091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 261 種類（生物学的製剤関係 31 種類、家畜衛生微生物株 218 株、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）62 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23年度には 526 件申請され、このうち４件が不合格、平成24年度には、434 件申請され、１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、検査結果を都道府県に通知し、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、平成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、平成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も、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。

また、平成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。

平成17年４月施行の改正薬事法により、原薬（ワクチン製造用株が該当）が新たに GMP 制度の対象となったことに合わせて、我が国でもワクチンについてシードロットシステムを導入することとした。シードロットシステムとは、ワクチンの製造及び品質管理制度のひとつであり、従来の最終小分製品（下流段階）に加え、製造用のウイルス株、細菌株、細胞株のシード（上流段階）に関する規格を定め、製造工程における継代数の制限や検査・記録等を行うものである。平成17年度から進めてきた本システムに関するシードの規格・基準等の検討結果を踏まえ平成20年３月に動物用生物学的製剤基準の通則、一般試験法及び規格について一部改正を行った。

その後、平成20年10月からシードロット製剤（以下「SL 製剤」という。）の製造販売承認申請の受付を開始し、平成25年３月末までに 207 品目が承認され、150 品目が検定対象外となった。

イ　検査命令による品質検査

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を実施している。平成23年度及び平成24年度は、該当製剤がなかった。

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、平成24年度には 25 カ所の製造所等に立ち入り、医薬品等 35 件を収去、都府県からの収去品 14 件と併せて検査し、不合格３件であった。また、４件について添付文書等の記載の適正化の指導を行った。。

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、平成24年度は 38 都府県による品質確保検査が 66 件実施され、不適合はなかった。

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、監視指導業務の一環として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。これを受けて平成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、平成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・強化するために平成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　各領域における調査・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、各領域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、業務プロジェクトとして、

○生物学的製剤用標準品の確保（フェーズ２）（平成23 ～平成27年度）

○動物用医薬品の使用基準設定に関する業務（平成18 ～平成24年度）

○臨床試験設計における PK/PD マーカーの有効性評価への利用の検討
（平成24 ～平成26年度）

また、領域の枠を超えた研究であるプロジェクト研究として、

○迷入ウイルスの検出法に係る技術的検討（平成22 ～平成24年度）

○異常毒性否定試験及び毒性限度確認試験の背景情報収集（平成23 ～平成24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
（平成22 ～平成25年度）

○魚由来細胞を用いた毒性試験法に関する検討（平成22 ～平成25年度）

○動物用医薬品の残留に影響する要因の検討－薬物併用及び畜舎用殺虫剤等の畜体暴露について－（平成24 ～平成27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：薬剤耐性菌の発現状況調査、動物用医薬品の品質確保検査）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。

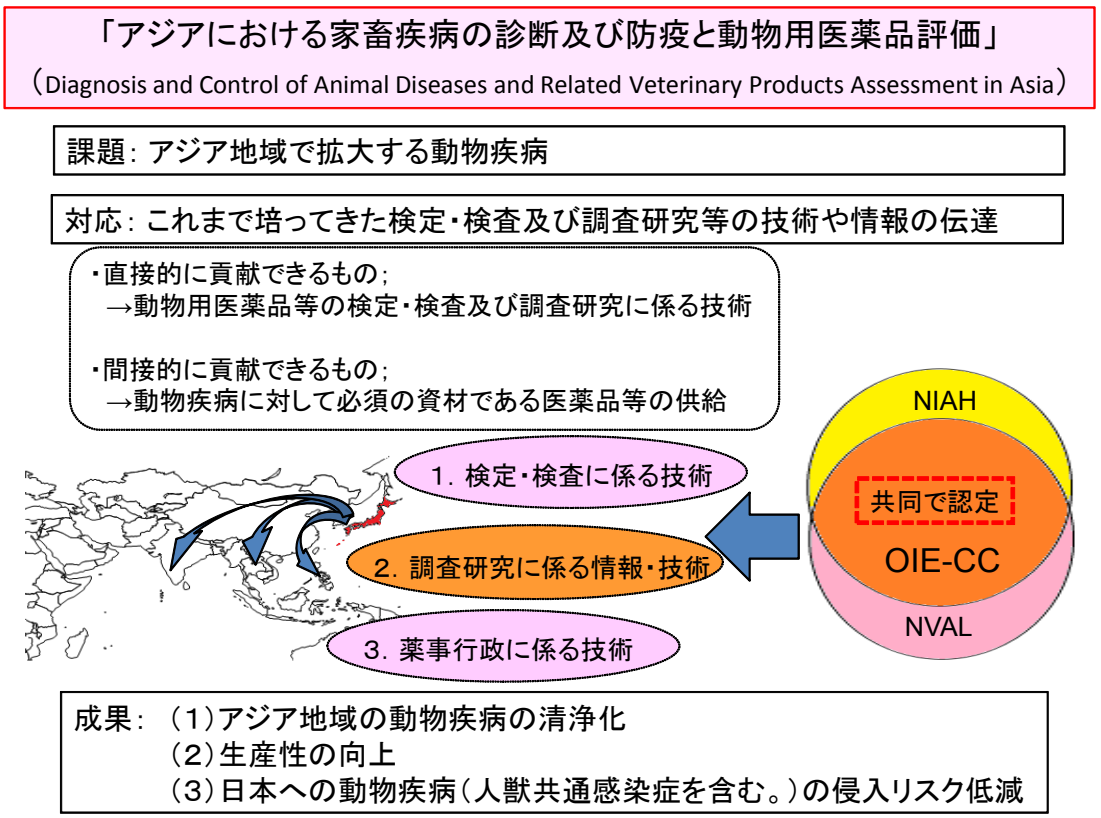
また、当所は行政部局の中の動物衛生・薬事に関する専門技術機関として国際技術協力への対応を行っている。

(7) OIE コラボレーティングセンターとしての活動（図２）

当所及び動物衛生研究所は、平成22年から共同で OIE コラボレーティングセンターとして認定されている。OIE コラボレーティングセンターとしての認定分野は「アジアにおける家畜疾病の診断及び防疫と動物用医薬品評価（Diagnosis and Control of Animal Diseases and Related Veterinary Products Assessment in Asia）」である。

平成24年度は、コラボレーティングセンターの活動として、動物衛生研究所と共に「OIE Regional Short-Term Training on Veterinary Vaccine Assessment」を開催した（平成24年11月12日～16日）。これは、平成22年度に開催したワークショップ「動物用ワクチンのリスク分析（The Resional Workshop on Risk Analysis for Veterinary Vaccines）」のフォローアップ研修である。研修にはフィリピン、マレーシア、韓国、台湾からの参加者を迎え、当所において動物用生物学的製剤の品質の評価に必要な検査業務の実習等を実施した。

図2



３．承認審査等業務

(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、平成24年度は４回の部会及び 20 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24年度に承認された動物用生物学的製剤は、ワクチン 24 品目、動物用体外診断用医薬品６品目であった。ワクチンについては 24 品目のうち、牛用３品目、豚用５品目、鶏用７品目、犬用５品目、猫用２品目及び魚用２品目で、鶏大腸菌症に対する生ワクチンや牛のレプトスピラに対する不活化ワクチンなどが承認された。動物用体外診断用医薬品については、牛用が３品目、豚用が１品目、鶏用が１品目及び猫用が１品目で、ヨーネ菌 DNA 検出キット、牛ウイルス性下痢-粘膜病診断キット、抗ローソニア イントラセルラリス抗体検出キットなどであった。新動物用一般医薬品（効能・効果の追加等を含む。）としては、駆虫剤が２品目、代謝性用剤が１品目及び乳房炎用剤が１品目が承認された。また、新動物用抗菌性物質製剤として、ツラスロマイシンを有効成分とする豚(筋肉内投与)用注射剤が承認された。

平成24年度に承認された動物用医療機器は、超音波画像診断装置４品目、骨接合用品４品目、

臨床化学分析装置３品目、血液凝固分析装置３品目、呼吸補助器２品目、結石破砕装置２品目など、計 29 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。

書面調査は平成24年度に 22 件、また、GLP 実地調査は平成24年度に２施設、GCP 実地調査は平成24年度に６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等の製造管理及び品質管理に関する省令（GMP 省令）の適合性調査を行っている。平成24年度には動物用医薬品 448 件及び動物用医療機器 51 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24年度に届出られた治験計画は、生物学的製剤等が 19 件、一般薬及び抗菌性物質が 14 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、生物学的製剤等が 28 件、一般薬及び抗菌性物質が 72 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。平成24年度は 14 件の再審査申請があり、20 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24年度は 77 件について対応した。

(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、平成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

○検定・検査情報

検定合格数量、検定対象外ワクチン製造販売数量、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

○関係法令

法令データ（外部リンク）、告示・通知データ（外部リンク）、動物用医薬品等に関する法令・通知等（年度別）

○申請・届出

製造販売業等許可関係の申請・届出書の様式一覧（外部リンク）、製造販売承認申請等の様式一覧（承認申請者用チェックシート含む）、標準製剤等配付申請に関する情報

○その他

動物用医薬品等の承認審査に係る相談業務（平成25年２月より、承認申請前チーム相談の試行を開始）、動物用医薬品等の使用に関する相談、広報資料、動物医薬品検査所案内等

(10) 承認基準の国際調和と 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。動物医薬品検査所は、これらのガイドライン作成のために、運営委員会（SC）及び専門家作業部会（EWG）に職員を委員及びアドバイザーとして参加させると共に、米国・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。平成25年３月までに 41 のガイドラインが省令、告示、通知の改正により実施され、５つのガイドラインが改正された。

VICH 活動は、平成23年度からフェーズⅢに移行し、従来の新規ガイドラインの作成、既存のガイドラインのモニタリングとメンテナンスに加えて、VICH 活動に参加していない国／地域への VICH ガイドラインの普及活動も行っていく方針である。平成23年度には、「第１回 VICH ガイドラインの世界的調和のための連絡会議」を開催し、SC と VICH 地域外の各国／地域の代表との対話を行った。平成24年度から「VICH アウトリーチフォーラム」を SC 会合の開催に合わせて開催している。今後もこのような対話を継続していく予定である。

VICH : International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Resistration of Veterinary Medicinal Product

４　畜水産物の安全性の確保と危機管理

(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 ～平成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既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。平成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、平成24年度には牛、豚及び鶏におけるジクロロイソシアヌル酸ナトリウム製剤の使用基準対応残留試験並びにピペロニルブトキシド及びジブチルサクシネートの残留分析を実施した。

(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。平成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、２年で全国の都道府県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。

これらの成果を踏まえ、薬剤耐性菌の選択を抑制し、かつ獣医臨床現場で実行可能なリスク管理措置を講じるため、平成24年３月に「動物用抗菌性物質製剤のリスク管理措置策定指針」を取りまとめ、当所のホームページ等において公表した。本指針に基づき、食品安全委員会による抗菌性物質製剤等に関するリスク評価結果の公表を受けて、平成24年6月に「牛及び豚用フルオロキノロン剤のリスク管理措置について」を、12 月に「豚用ツラスロマイシン製剤のリスク管理措置について」を当所のホームページ等において公表した。

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24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）不活化ワクチンは１ロット（228 万ドース）、豚コレラ生ワクチンは１ロット（50 万ドース）がそれぞれ国家検定に合格した。

また、平成24年度の備蓄用口蹄疫不活化ワクチンは、３タイプ各１ロット及び口蹄疫不活化濃縮抗原１ロットの検査を実施し、それぞれ国内検査指針に適合した。

(4) 動物用インフルエンザウイルスワクチンの国内製造用株選定

第３回動物用インフルエンザ国内製造用株選定委員会（以下、株選定委員会と　いう。）は平成24年４月26日に動物医薬品検査所において開催された。

１）鳥インフルエンザワクチン製造用株の変更の必要性について

株選定委員会において以下の理由により、「現在備蓄中のワクチン製造用株である A/Duck/Hokkaido/Vac-1/2004（Vac-1）を現時点で変更する必要はないが、A/Duck/Hokkaido/Vac-3/2007（Vac-3）を加える。」との 結論になった。

① Vac-1 を現時点で変更する必要はない理由

抗 Vac-1 高度免疫血清は昨年分離された野外流行株４株全てに対し HI 抗体価で 40 倍を示し、同様に Ws/Hokkaido/1/08 株に対しても 40 倍を示した。平成 20 年（2008 年）北海道でオオハクチョウから分離された高病原性鳥インフルエンザウイルス（HPAI）Ws/Hokkaido/1/08 株で Vac-1 免疫鶏を攻撃したところ、100 ％生残したことから、同じ HI 抗体価 40 倍を示す昨年分離された野外流行株に対しても同様の有効性を示すと考えられる。

② Vac-3 を新たに追加する理由

・現在備蓄中のワクチンの製造用株である Vac-1 と抗原学的及び遺伝学的な性状が近い。

・Vac-1 と比較して増殖性が非常に良好であることから、HPAI 発生時に緊急に製造する場合に有利である。

・北海道大学大学院獣医学研究科微生物学教室の試験成績によると、平成 23 年（2011 年）北海道でオオハクチョウから分離された HPAI Ws/Hokkaido/4/11 株で Vac-3 免疫鶏を攻撃したところ、100 ％生残した。また、昨年日本で中国、ベトナム、香港で流行しているクレード 2.3.4 に属する Pf/HongKong/810/09 株で攻撃したところ、12 羽中 10 羽 83 ％生残した。

さらに、ベトナムで発生しているクレード1に属するMuscovyduck/Vietnam/OIE519/2011で攻撃したところ、100％生残した。

これらのことから、Vac-3は昨年日本で分離されたHPAIのみならず、周辺国 で分離されたクレードの異なるHPAIに対しても有効であると考えられる。

2）馬インフルエンザワクチン製造用株の変更の必要性について

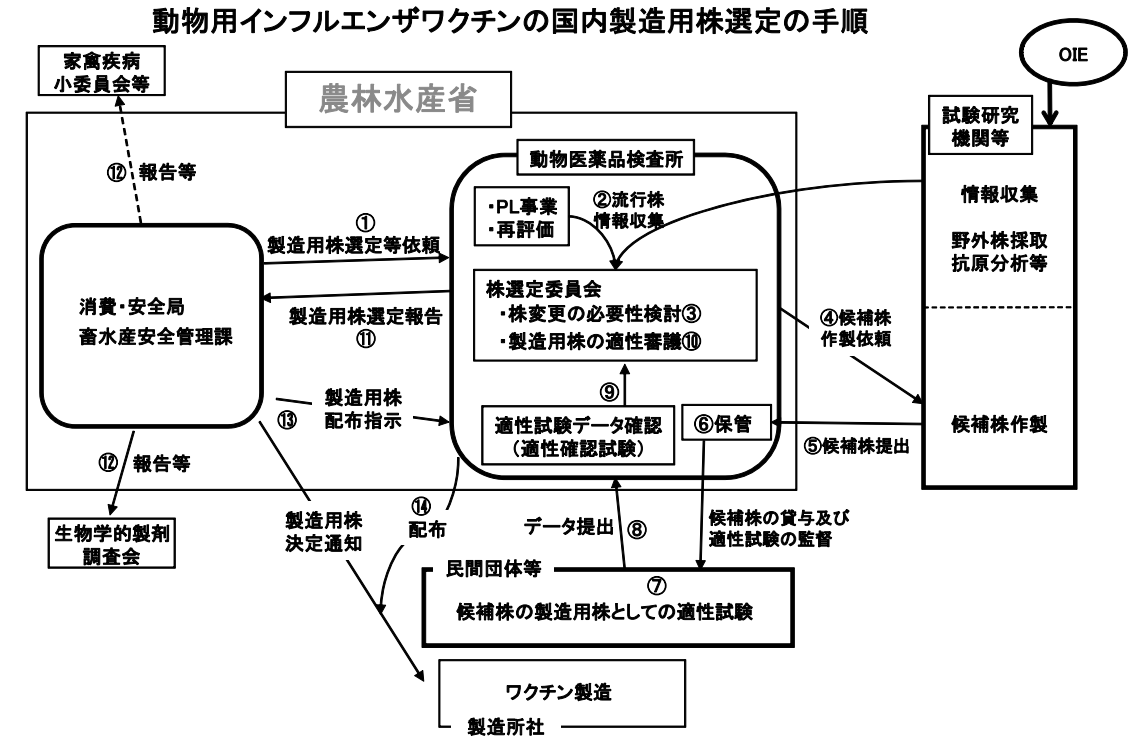
株選定委員会において以下の理由により、現在製造に用いられているワクチン製造用株である「A/equine/Ibaraki/1/07（H3N3），A/equine/La Plata（H3N8），A/equine/Avesta/93 （H3N8）を現時点で変更する必要はない。」との結論となった。

①平成23年の世界での流行は散発的で、米国ではクレード1（Fc1）、欧州及び中国ではクレード2（Fc2）が発生するという傾向に変化は認められない。

②平成24年に開催されたOIE馬インフルエンザ専門家委員会においてワクチン製造用株としてH3N8亜型フロリダ亜系統Fc1及びFc2が推奨された。

③日本のワクチン製造用株のうち、A/equine/Ibaraki/1/07（H3N3）は Fc1 に属している。一方、A/equine/La Plata/93（H3N8）はアメリカ系統に属しているが、その抗原性はFc2に近い。そこで、JRA競走馬総合研究所において交差HI試験、交差中和試験等によってA/equine/La Plata/93（H3N8）と Fc2 の代表株である Richmond07 株の抗原性状を比較したところ、両者の抗原性状は非常に近いことが明らかとなった。

図3



(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。

また、都道府県から野外流行株の提供を受けて抗原性や薬剤感受性を調査することにより、野外流行株に対する動物用医薬品の有効性の検討等を行って居る。平成24年度は動物の飼育者等から 28 件の相談があり、回答や関係情報の提供を行った。また、変異や変遷等の指標となる微生物としてアクチノバシラス・プルロニューモニエ（79 株）、豚丹毒菌（40 株）、ヘモフィルス・パラスイス（28 株）を、野外微生物環境変化の指標となる微生物としてサルモネラ属菌（197 株）、黄色ブドウ球菌（112 株）、鶏大腸菌症由来大腸菌（82 株）を各都道府県より提供を受け調査を行った。

施設・予算に関する事項

１．施設

(1) 敷地　　（平成 25 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 25 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	8,448.14	
公務員宿舎				
国分寺宿舎	7	336.06	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	20	21	22	23	24
印紙収入	383,404	376,523	325,031	274,067	217,873
検査手数料	344,463	346,564	288,334	242,355	182,572
生物学的製剤	340,329	343,531	284,608	233,714	178,749
依頼試験	4,134	3,033	3,726	8,641	3,823
薬事法関係行政手数料	38,941	29,959	36,697	31,712	35,301
製造販売承認手数料	24,327	21,469	19,317	17,177	22,085
製造販売承認事項変更承認手数料	3,490	4,983	4,316	5,471	5,051
製造販売承認基準適合性調査手数料	1,625	1,397	9,215	5,273	4,608
再審査手数料	9,477	1,995	3,741	3,741	3,492
輸出用医薬品等基準適合性調査手数料	22	115	108	50	65
現金収入	3,607	2,174	4,004	4,194	4,147
標準製剤等売払代	1,511	1,303	1,019	1,348	1,155
GLP・GCP 実地調査手数料	1,768	718	2,850	2,651	2,723
その他	328	153	135	195	269
合　計	**387,011**	**378,697**	**329,035**	**278,261**	**222,020**

(2) 年度別歳出予算額（当初予算額）

（単位：千円）

区分＼年度	20	21	22	23	24
人　件　費	617,300	585.940	570,010	564,119	584,609
事　務　費	106,042	101,935	121,061	108,625	96,416
事　業　費	293,343	280,751	315,870	301,789	321,165
小　計	1,016,685	968,626	1,006,941	974,533	1,002,190
施設整備費	76,781	74,417	72,182	51,411	9,992
合　計	**1,093,466**	**1,043,043**	**1,079,123**	**1,025,944**	**1,012,182**

組織と業務等に関する事項

１．機構と職員数

（平成 25 年 3 月 31 日現在）

区分	職員数			
	行政（一）	行政（二）	研究	計
所　長	1			1
企画連絡室				
企画連絡室長	1			1
企画調整課長	1			1
企画調整係	1			1
技術連絡係	1			1
審査調整課長	1			1
生物学的製剤係	2			2
一般薬係	1			1
抗菌性物質製剤係	1			1
技術指導課長	1			1
技術審査係	1			1
調査指導係	1			1
検定検査品質保証科長				
品質保証係	1			1
標準品管理係	1			1
動物用医薬品審査官	2			2
動物用医療機器審査官				
動物用医療品専門官	2			2
病原微生物管理専門官	1			1
一般職員	1			1
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		8		8
検査第一部長			1	1
総括上席研究官			4	4
上席主任研究官			3	3
主任研究官			5	5
主任検査官	3			3
検査員	5			5
一般職員	2			2
検査第二部		2		2
検査第二部長			1	1
総括上席研究官			3	3
上席主任研究官			1	1
主任研究官			1	1
主任検査官	2			2
検査員	3			3
計	47	10	19	76

２．職員と業務分担（平成 25 年３月 31 日現在）

所長　境政人

(1) 企画連絡室

室長　角田隆則

動物用医薬品審査官　遠藤秀紀　　動物用医薬品審査官　小林一郎　　動物用医薬品専門官　金原真理子

動物用医薬品専門官　髙島宏子　　病原微生物管理専門官　川西路子　　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　（欠） 岡本智香
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　加藤直子

② 審査調整課

課長　江口郁

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　中島奈緒 山本つかさ
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） 田村直也
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） 山本篤

③ 技術指導課

課長　岩本聖子

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） 落合絢子
調査指導係	係長　上谷地遊馬

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

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　松本幸子
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　平澤緑 大多和浄一

(2) 庶務課

課長　淺井敦彦

課長補佐　樋口満恵

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　栗原順子
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　樋原義也
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　大久保清

(3) 会計課

課長　山﨑廣一

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　伊藤保
会計係 1　債権の管理に関すること。	係長　篠田博子

2　歳入の徴収に関すること。 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　宮里光吉 天野優
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　中村成幸

総括上席研究官　鈴木祥子　　総括上席研究官　石丸雅敏　　総括上席研究官　大石弘司

総括上席研究官　木島まゆみ

上席主任研究官　永井英貴　　上席主任研究官　荒尾恵　　上席主任研究官　蒲生恒一郎

主任研究官　齋藤明人　　主任研究官　小池良治　　主任研究官　石原好仁

主任研究官　守岡綾子　　主任研究官　山本欣也

主任検査官　内山万利子　　主任検査官　原田麻希子　　主任検査官　小川孝

行政専門員　田口邦史

技能職員　上村清美　神保惠　飯森哲也　長坂孝雄　山崎雅人　小嶋英樹　川野智　石川容子

検査第一部 1　動物用の生物学的製剤の検査を行うこと。 2　動物用の生物学的製剤の検査に関する調査及び研究を行うこと。 3　動物用の生物学的製剤に係る細胞株、ウイルス株、菌株及び標準製剤の保存及び配布を配布を行うこと。	成嶋理恵　今村彩貴 曳地七星　中溝万里 飯田将行　平野文哉 柳澤洋喜

(5) 検査第二部

部　　長　濱本修一

総括上席研究官　小池好子　　総括上席研究官　野牛一弘　　総括上席研究官　遠藤裕子

上席主任研究官　浅井鉄夫

主任研究官　小形智子

主任検査官　露木麻衣　　主任検査官　水野安晴

技能職員　大出水幹男　伊藤清美

検査第二部 1　動物用の医薬品（生物学的製剤を除く。）、医薬部外品及び医療機器の検査を行うこと。 2　動物用の医薬品（生物学的製剤を除く。）、医薬部外品及び医療機器の検査に関する調査及び研究を行うこと。 3　動物用の医薬品（生物学的製剤を除く。）及び医薬部外品に係る菌株及び標準製剤の保存及び配布を行うこと。	清水裕仁　赤間亮子 比企基高

3．定員

区分＼年度(平成)	H20	H21	H22	H23	H24
所長	1	1	1	1	1
部長	2	2	2	2	2
企画連絡室長	1	1	1	1	1
課長	5	5	5	5	5
科長	1	1	1	1	1
動物用医薬品審査官	3	3	3	3	3
動物用医療機器審査官	-	-	1	1	1
動物用医薬品専門官	2	2	2	2	2
室長	11	11	-	-	-
シードロット監理官	1	1	-	-	-
動物実験管理研究官	1	1	-	-	-
総括上席研究官	-	-	7	7	7
上席主任研究官	-	-	4	4	4
主任研究官	5	5	7	7	7
標準品管理研究官	-	-	-	-	-
病原微生物管理専門官	-	-	-	-	1
課長補佐	1	1	1	1	1
主任検査官	8	8	7	7	6
係長	16	16	16	16	16
検査員	9	9	8	8	8
一般職員	1	1	1	1	1
技能職員	13	12	12	11	11
合計	**81**	**80**	**79**	**78**	**78**

４．職員の異動

(1) 採用

年月日	氏　名	所　属	備　考
H24. 4. 1	柳 澤 洋 喜	検査第一部	
H24. 4. 1	落 合 絢 子	企画連絡室	臨時的任用
H24. 4. 1	和 田 春 樹	企画連絡室	臨時的任用
H24. 6.18	大多和浄一	企画連絡室	臨時的任用
H24.12. 9	山本つかさ	企画連絡室	臨時的任用

(2) 退職

年月日	氏　名	所　属	備　考
H24. 4.30	和 田 春 樹	企画連絡室	任期満了
H25. 3.31	久 米 妙 子	企画連絡室	再任用期間満了
H25. 3.31	田 口 邦 史	検査第一部	再任用期間満了
H25. 3.31	浅 井 鉄 夫	検査第二部	自己都合
H25. 3.31	飯 田 将 行	検査第一部	自己都合
H25. 3.31	落 合 絢 子	企画連絡室	任期満了
H25. 3.31	大多和浄一	企画連絡室	任期満了

(3) 転入

年月日	氏　名	所　属	摘　要
H24. 4. 1	宮 里 光 吉	会　計　課	消費・安全局畜水産安全管理課より
H24. 4. 1	上谷地遊馬	企画連絡室	大臣官房秘書課より
H24. 4. 1	清 水 裕 仁	検査第二部	（独）医薬品医療機器総合機構より
H24. 4. 9	岡 本 智 香	企画連絡室	生産局畜産部畜産振興課より
H24.10. 1	山 﨑 廣 一	会　計　課	動物検疫所成田支所より

(4) 転出

年月日	氏　名	所　属	摘　要
H24. 4. 1	宮 本 英 昭	会　計　課	動物検疫所羽田空港支所へ
H24. 4. 1	二 川 浩 政	企画連絡室	生産局畜産部畜産振興課へ
H24. 4.17	坂 本 千 恵	企画連絡室	生産局畜産部牛乳乳製品課へ

H24. 6.30	小野寺陽一	検査第二部	（独）医薬品医療機器総合機構へ
H24. 9.30	鈴 木 義 文	検査第一部	（独）家畜改良センターへ
H24.10. 1	渡 部 重 雄	会　計　課	生産局畜産部畜産企画課へ
H25. 3.31	小 林 一 郎	企画連絡室	（独）家畜改良センターへ
H25. 3.31	原田麻希子	検査第一部	（独）家畜改良センター鳥取牧場へ

(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	アメリカ領プエルトルコ	H24. 5. 4 ～ H24. 5.13	第 20 回コーデックス食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）
岩 本 聖 子	企画連絡室	アメリカ合衆国（ワシントン DC）	H24. 5. 6 ～ H24. 5.17	VICH 第 1 回電子的標準導入専門作業部会出席及び FDA との人事交流に係る打ち合わせ
水野　安晴	検査第二部	ベルギー王国	H24. 6. 4 ～ H24. 6. 9	VICH 生物学的同等性作業部会
遠藤　祐子	検査第二部	ベルギー王国	H24.6.23 ～ H24.6.30	「VICH 運営委員会」出席及びデンマーク関係者との意見交換
浅井　鉄夫	検査第二部	フランス	H24. 7. 1 ～ H24. 7. 6	薬剤耐性に関する OIE 特別グループ会議
遠藤　裕子 岩本　聖子 川西　路子	検査第二部 企画連絡室 検査第二部	タイ	H24. 7. 9 ～ H24. 7.14	OIE アジア地域トレーニングワークショップ
中島　奈緒	検査第一部	アメリカ合衆国	H24.9.16 ～ H24.11.11	米国食品医薬品庁動物用医薬品センターにおける研修
浅井　鉄夫	検査第二部	フランス	H25. 1. 7 ～ H25. 1.11	薬剤耐性に関する OIE 特別グループ会議
境　　政 人 遠藤　裕子	所長 検査第二部	アメリカ合衆国	H25.2.17 ～ H25. 2.28	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）運営委員会
齋藤　明人	検査第一部	英国	H25.3.12 ～ H25.3.15	英国から購入する口蹄疫不活化濃縮抗原に係る製造施設の現地調査
浅井　鉄夫 川西　路子	検査第二部	フランス	H25.3.12 ～ H25. 3.16	OIE 動物用抗菌性物質の適正及び慎重使用に関する国際会議

５．受賞者

年月日	氏　名	受賞内容	摘　要
H24. 6.29	小 池 好 子	永年勤続表彰	30 年
H24. 6.29	長 坂 孝 雄	永年勤続表彰	30 年
H24. 6.29	栗 原 順 子	永年勤続表彰	20 年
H24. 6.29	小 島 明 美	永年勤続表彰	20 年
H24. 6.29	齋 藤 明 人	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

1．平成24年度検定・検査関係告示等の制定、改定等

(1) 動物用生物学的製剤基準の一部改正

H24.7.4　農林水産省告示第1622号

ワクチン（シードロット製剤を除く）の部

(1) 新規制定

① 豚ボルデテラ感染症精製（アフィニティー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（シード）

② 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

(2) 一部改正

① 産卵低下症候群－1976（油性アジュバント加）不活化ワクチン

② 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混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

③ 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 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（シード）

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（シード）

③ 馬ロタウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

④ 日本脳炎不活化ワクチン（シード）

⑤ 豚インフルエンザ（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

⑥ 豚パルボウイルス感染症生ワクチン（シード）

⑦ 豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン(シード)

⑧ マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（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（シード）

⑨ 豚ボルデテラ感染症精製（アフィニティー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（シード）

⑩ 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（シード）

⑪ 豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチン（シード）

⑫ 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（シード）

⑬ 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（シード）

⑭ 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）・鶏痘混合生ワクチン（シード）

⑮ 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（シード）

⑯ 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混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

⑰ 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（シード）

⑱ マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症凍結生ワクチン（シード）

⑲ 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（シード）

⑳ 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（シード）

㉑ 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（シード）

㉒ 狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）

㉓ 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

(2) 一部改正

① 鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）

② 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）

③ 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（シード）

診断液の部

該当なし

H24.8.10　農林水産省告示第2004号

ワクチン（シードロット製剤を除く）の部

(1) 新規制定

該当なし

(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

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

① 破傷風（アジュバント加）トキソイド（シード）

② 馬鼻肺炎（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

③ 日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン（シード）

④ 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（シード）

⑤ 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（シード）

⑥ 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（シード）

(2) 一部改正

① 鶏痘生ワクチン（シード）

② マレック病（七面鳥ヘルペスウイルス）生ワクチン（シード）

③ 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）

④ 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）

診断液の部

該当なし

H25.1.22　農林水産省告示第257号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

該当なし

(2) 一部改正

① 破傷風抗毒素

② 破傷風（アジュバント加）トキソイド

③ 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

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

① 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）（シード）

② 日本脳炎生ワクチン（シード）

③ 鶏脳脊髄炎生ワクチン（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

(2) 動物用生物学的製剤検定基準の一部改正

H24.5.18　農林水産省告示第1375号

ワクチンの部

(1) 新規制定

① まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン

(2) 一部改正

該当なし

H24.7.4　農林水産省告示第1623号

ワクチンの部

(1) 新規制定

① 馬鼻肺炎生ワクチン

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・油性アジュバント加）不活化ワクチン

③ ひらめストレプトコッカス・パラウベリス（Ⅰ型・Ⅱ型）感染症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン

④ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）・猫クラミジア感染症混合ワクチン

(2) 一部改正

① 豚ボルデテラ感染症精製（アフィニティー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

② 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

ワクチン（シードロット製剤）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（シード）

② 日本脳炎不活化ワクチン（シード）

③ 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）（シード）

④ 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（シード）

⑤ 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（シード）

⑥ 豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチン（シード）

⑦ 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（シード）

⑧ 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（シード）

⑨ 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混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

⑩ 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（シード）

⑪ マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン（シード）

⑫ 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（シード）

⑬ 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（シード）

⑭ 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（シード）

⑮ 狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）

⑯ 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（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

H24.8.10　農林水産省告示第2005号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

① 豚インフルエンザ不活化ワクチン（油性アジュバント加溶解用液）

② 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・油性アジュバント加）不活化ワクチン

③ 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・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

④ 鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・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

(2) 一部改正

① マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン

② 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・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ポモナ）混合（アジュバント加）ワクチン

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

① 牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（シード）

② 牛レプトスピラ病（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

③ 日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン（シード）

④ 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（シード）

⑤ 犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ポモナ）不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）

⑥ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症混合ワクチン（シード）

(2) 一部改正

① 鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）

② 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）

診断液の部

(1) 新規制定

① 牛ウイルス性下痢－粘膜病診断用金コロイド標識抗体反応キット

(2) 一部改正

① 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

H25.1.22　農林水産省告示第257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・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン

② イリドウイルス病(油性アジュバント加)不活化ワクチン

③ イリドウイルス病・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) 一部改正

① ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・ストレプトコッカス・ジスガラクチエ感染症混合不活化ワクチン

② イリドウイルス病・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

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

① 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・オータムナリス・オーストラリス）混合ワクチン（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

H25.2.14　農林水産省告示第476号

診断液の部

(1) 新規制定

① ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット

(2) 一部改正

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

H24.5.18　農林水産省告示第1375号

ワクチンの部

(1) 新規制定

① まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン

(2) 一部改正

該当なし

H24.7.4　農林水産省告示第1624号

ワクチンの部

(1) 新規制定

① 馬鼻肺炎生ワクチン

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・油性アジュバント加）不活化ワクチン

③ ひらめストレプトコッカス・パラウベリス（Ⅰ型・Ⅱ型）感染症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン

④ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）・猫クラミジア感染症混合ワクチン

(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

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（シード）

② 日本脳炎不活化ワクチン（シード）

③ 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）（シード）

④ 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（シード）

⑤ 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（シード）

⑥ 豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチン（シード）

⑦ 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（シード）

⑧ 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（シード）

⑨ 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混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

⑩ 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（シード）

⑪ マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン（シード）

⑫ 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（シード）

⑬ 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（シード）

⑭ 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（シード）

⑮ 狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）

⑯ 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（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

H24.8.10 農林水産省告示第2006号

ワクチンの部

(1) 新規制定

① 豚インフルエンザ不活化ワクチン（油性アジュバント加溶解用液）

② 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・油性アジュバント加）不活化ワクチン

③ 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・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

④ 鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・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 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・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ポモナ）混合（アジュバント加）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・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

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

① 牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（シード）

② 牛レプトスピラ病（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

③ 日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン（シード）

④ 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（シード）

⑤ 犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ポモナ）不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）

⑥ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症混合ワクチン（シード）

(2) 一部改正

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）

診断液の部

該当なし

H25.1.22　農林水産省告示第259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・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン

② イリドウイルス病(油性アジュバント加)不活化ワクチン

③ イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合(多糖アジュバント加)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

① 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・オータムナリス・オーストラリス）混合ワクチン（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

H25.2.14　農林水産省告示第476号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

① ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット

(2) 一部改正

該当なし

(4) 「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

H24.5.18　24消安第273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

① まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン

(2) 一部改正

該当なし

H24.7.4　24消安第1146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

① 馬鼻肺炎生ワクチン
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・油性アジュバント加)不活化ワクチン
③ ひらめストレプトコッカス・パラウベリス(Ⅰ型・Ⅱ型)感染症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン
④ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病(猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス)・猫クラミジア感染症混

(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 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(シード)
② 日本脳炎不活化ワクチン(シード)
③ 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)(シード)
④ 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(シード)
⑤ 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(シード)
⑥ 豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチン(シード)
⑦ 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(シード)
⑧ 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(シード)
⑨ 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混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)
⑩ 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(シード)
⑪ マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン(シード)
⑫ 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(シード)
⑬ 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(シード)

⑭ 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（シード）

⑮ 狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）

⑯ 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（シード）

診断液の部

該当なし

H24.8.10　24消安第1961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

① 豚インフルエンザ不活化ワクチン（油性アジュバント加溶解用液）

② 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・油性アジュバント加）不活化ワクチン

③ 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・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

④ 鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・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 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・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ポモナ）混合（アジュバント加）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

① 牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（シード）

② 牛レプトスピラ病（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

③ 日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン（シード）

④ 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（シード）

⑤ 犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ポモナ）不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）

⑥ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症混合ワクチン（シード）

(2) 一部改正

① 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）

診断液の部

(1) 新規制定

① 牛ウイルス性下痢－粘膜病診断用金コロイド標識抗体反応キット

(2) 一部改正

① ツベルクリン

② ヨーニン

③ 精製鳥型ツベルクリン

H25.1.22　24消安第4503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生ワクチン

② イリドウイルス病(油性アジュバント加)不活化ワクチン

③ イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合(多糖アジュバント加)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

① 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・オータムナリス・オーストラリス）混合ワクチン（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

H25.2.14　24消安第475号 農林水産省消費・安全局長通知

ワクチンの部

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

該当なし

診断液の部

(1) 新規制定

① ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット

(2) 一部改正

該当なし

(5) 動物医薬品検査所標準製剤等配付規程の一部改正

H25.2.11　農林水産省告示第261号

(1) 新規制定

①動物用破傷風試験毒素	1バイアル	10,500円
②動物用標準沈降破傷風トキソイド	1バイアル	11,100円
③参照抗豚コレラウイルス豚血清	1バイアル	5,200円
④参照ビブリオ病力価試験用陽性血清	1アンプル	4,500円
⑤抗リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス兎血清	1バイアル	4,300円
⑥リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス感受細胞固定スライド	1スライド	3,800円

(2) 一部改正

①動物用標準ツベルクリン	1アンプル	11,800円

２．平成24年度標準製剤等の配布本数

標　準　製　剤　等	平成23年度	平成24年度
毒 菌 株 等		
イバラキ病ウイルス№2株	0	2
牛ウイルス性下痢ー粘膜病ウイルスＮｏｓｅ株	0	1
動物用標準沈降破傷風トキソイド	0	2
日本脳炎ウイルス中山株薬検系	0	1
抗豚コレラウイルスＧＰＥ－モノクローナル抗体	1	0
参照狂犬病組織培養不活化ワクチン	50	90
鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスＮＳ175株	0	2
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	15	0
参照鶏伝染性コリーザ（C型）赤血球凝集抗原用陽性血清	10	0
ラクトコッカス・ガルビエＫＧ9502株	0	1
家畜衛生微生物株	20	40
小　　計	96	144
抗生物質検定用試験菌株	2	1
常用標準品		
常用標準アモキシシリン	2	3
常用標準アンピシリン	7	0
常用標準エリスロマイシン	1	3
常用標準オキシテトラサイクリン	10	7
常用標準カナマイシン	2	2
常用標準クロルテトラサイクリン	1	0
常用標準コリスチン	4	0
常用標準酢酸イソ吉草酸タイロシン	2	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	8	2
常用標準ストレプトマイシン	6	4
常用標準セファゾリン	1	0
常用標準セファピリン	1	1
常用標準セファレキシン	0	5
常用標準セファロニウム	2	2
常用標準セフロキシム	2	4
常用標準セフチオフル	1	1
常用標準タイロシン	6	1
常用標準チアムリン	6	1
常用標準チオストレプトン	0	1
常用標準ドキシサイクリン	3	0
常用標準ナイスタチン	0	1
常用標準チルミコシン	0	7
常用標準フラジオマイシン	4	6
常用標準ペニシリン	3	1
常用標準ホスホマイシン	1	0
常用標準ミロサマイシン	0	2
常用標準メシリナム	1	2
常用標準リンコマイシン	6	1
小　　計	80	61
合　　計	178	206

３．平成24年度国家検定申請受付件数及び数量

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	1	10,420			mL
小　　計	1		0		
ワクチン					
・ アカバネ病生ワクチン	1	5,499			dose
・ 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）	1	28,300			mL
・ 牛ＲＳウイルス感染症生ワクチン	1	61,800			dose
・ 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	1	62,300			ml
・ 牛疫生ワクチン	1	101,500			dose
・ 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	2	152,640			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ウイルス感染症混合生ワクチン	1	36,635			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	8	2,019,840			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	8	1,051,390			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	1	142,230			dose
・ アカバネ病・イバラキ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症・ピートンウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	1	56,740	△１	4,212	ml
・ 牛サルモネラ症（サルモネラ・ダブリン・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	251,800			mL
・ 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	1	137,700			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	1	83,570			mL
・ 牛レプトスピラ病（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	118,520			ml
・ 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）	2	269,470			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	3	250,160			mL
・ 破傷風（アジュバント加）トキソイド	1	19,920			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	1	88,500			mL
・ 馬インフルエンザ不活化ワクチン	3	57,616			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	3,030			mL
・ 馬鼻肺炎（アジュバント加）不活化ワクチン	2	145,140			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	13,700			mL
・ 日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン	2	74,970			mL
・ 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	50,671			mL
・ 豚コレラ生ワクチン（シード）	1	504,000			dose
・ 日本脳炎生ワクチン（シード）	2	424,020			dose

製　剤　名	合格件数	合格量	不合格件数	不合格量	単位
・ 日本脳炎不活化ワクチン	2	361,340			mL
・ 日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン	2	609,960			mL
・ 豚インフルエンザ（アジュバント加）不活化ワクチン	1	317,600			mL
・ 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）	8	5,142,640			mL
・ 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	5	4,875,800			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	9	10,352,600			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）	3	803,475			mL
・ 豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）	2	377,495			dose
・ 豚伝染性胃腸炎（アジュバント加）不活化ワクチン	2	40,330			mL
・ 豚パルボウイルス感染症生ワクチン	2	113,180			dose
・ 豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン	2	672,360			mL
・ 豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	1	506,300			dose
・ 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	471,550			dose
・ 豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	1	98,320			dose
・ 日本脳炎・豚パルポウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	1	316,640			dose
・ 豚丹毒生ワクチン	1	722,380			dose
・ 豚丹毒（アジュバント加）不活化ワクチン	1	994,100			mL
・ 豚丹毒（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	5	2,261,740			dose
・ 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	2	1,991,300	1	11,675	mL
・ 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（アジュバント加）不活化ワクチン	3	1,780,700			mL
・ 豚増殖性腸炎生ワクチン	2	264,720			dose
・ 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	2,263,500			mL
・ 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	1	1,595,750			mL
・ 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	2	1,974,100			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（シード）	2	592,600			mL
・ 豚ボルデテラ感染症精製（アフィニティー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	1	40,090			mL
・ 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	1	49,340			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	1	236,000			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（シード）	3	710,200			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	800,460			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	1	708,400			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	2	1,498,200			mL
・ 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	5	2,898,900			mL

製　剤　名	合格件数	合格量	不合格件数	不合格量	単位
・ 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・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	1	1,394,850			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	2	949,040			mL
・ 豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・ブラティスラーバ・ポモナ）混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	448,500			mL
・ 鶏痘生ワクチン	3	57,957,000			dose
・ 産卵低下症候群－１９７６（アジュバント加）不活化ワクチン	2	1,811,000			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	2	3,734,000			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	1	1,138,500			mL
・ トリニューモウイルス感染症生ワクチン	2	41,420,000			dose
・ トリニューモウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	983,000			mL
・ トリレオウイルス感染症生ワクチン	1	1,180,000			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	2	1,478,000			mL
・ ニューカッスル病生ワクチン	4	215,800,800			dose
・ ニューカッスル病生ワクチン（シード）	10	840,769,672			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	768,000			mL
・ 鶏伝染性気管支炎生ワクチン	5	69,097,000			dose
・ 鶏伝染性喉頭気管炎生ワクチン	1	9,846,000			dose
・ 鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）	4	131,300,000			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）	1	13,188,000			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	10,340,000			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	2	17,088,000			dose
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン	8	145,029,000			dose
・ 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）	16	443,542,000			dose
・ ニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来Ｆ蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス１型）凍結生ワクチン	1	2,157,000			dose
・ 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	986,000			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（シード）	1	2,783,500			#N/A
・ 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	1	5,938,000			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	2	3,099,000			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（シード）	1	1,542,500			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	4	1,721,700			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・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	250,000			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	2	1,979,000			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	881,500			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	3	5,352,000			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	2	1,678,750			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	1	2,861,500			mL
・ 鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・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	1	237,250			mL
・ 鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・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（シード）	4	11,431,000			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	856,320			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	1	654,500			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	1	1,654,000			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	27,405,000			dose
・ マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン	1	9,712,000			dose
・ 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	2	998,250			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（アジュパント・油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	2,957,500			mL
・ 鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン	4	11,152,000			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	239,250			mL
・ 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	46,987,000			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	21,570,000			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（シード）	1	1,627,000			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	4,255,500			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	1,697,500			mL
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価・鶏伝染性コリーザ型（Ａ・Ｃ型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	1,681,000			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（シード）	1	2,857,000			mL
・ 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（シード）	2	3,116,500			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	1	1,555,500			mL
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染生コリーザ（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（シード）	2	3,058,000			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（シード）	2	4,167,000			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（油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	6,565,500			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	4,681,500			mL
・ イリドウイルス病不活化ワクチン	2	738,500			mL
・ まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン	1	46,800			mL
・ さけ科魚類ビブリオ病不活化ワクチン	1	1,576,000			mL
・ ひらめβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン	2	106,800			mL
・ ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（注射型）	2	566,200			mL
・ ひらめストレプトコッカス・パラウベリス（Ⅰ型・Ⅱ型）感染症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	1	100,000			mL
・ ぶりα溶血性レンサ球菌症・類結節混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	444,250			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	447,100			mL
・ ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・ストレプトコッカス・ジスガラクチエ感染症混合不活化ワクチン	1	109,800			mL
・ ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌・類結節症混合（油性アジュバンド加）混合不活化ワクチン	1	505,250			mL
・ イリドウイルス病・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	1,712,300			mL
・ 狂犬病組織培養不活化ワクチン	16	4,617,910			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	31,680			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	84,820			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	18,338			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混合生ワクチン	3	501,280			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	6	1,242,250			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ワクチン	2	335,000			dose
・ 犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ポモナ）不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）	1	68,320			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	1	19,930			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	2	163,410			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	6	948,460			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	9	726,240			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・オータムナリス・オーストラリス）混合ワクチン（シード）	1	82,200			dose
・ 猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	1	18,030			mL

製　剤　名	合格件数	合格量	不合格件数	不合格量	単位
・ 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	6	427,250			dose
・ 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	3	205,620			dose
・ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症３価・猫汎白血球減少症混合ワクチン（シード）	1	61,370			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	2	297,180			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）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	4	85,117			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	203,120			mL
・ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染性２価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）・猫クラジミア感染症混合ワクチン	1	15,070			dose
・ 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	2	85,090			mL
小　　計	363		1		
診断液					
・ 牛ウイルス性下痢－粘膜病診断用金コロイド標識抗体反応キット	1	14,710			検体
・ 牛白血病診断用受身赤血球凝集反応抗原	3	326,000			検体
・ 牛白血病診断用酵素抗体反応キット	4	110,000			検体
・ 牛白血病診断用沈降反応抗原	1	1,571			mL
・ カンピロバクター病診断用蛍光抗体	1	168			mL
・ 牛肺疫診断用補体結合反応抗原	1	180			mL
・ ツベルクリン	1	72,020			mL
・ ブルセラ病診断用菌液	1	2,340			mL
・ ブルセラ病診断用抗原固相化酵素抗体抗原反応キット	3	1,980			検体
・ ブルセラ病診断用補体結合反応抗原	1	590			mL
・ ヨーニン	1	10,550			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）	1	75,330			検体
・ 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）（予備的検出用）	3	307,644			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）	1	176,700			検体
・ ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	1	98			mL
・ ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット	1	20,000			検体
・ 牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット	8	745,560			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）	4	498,528			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）	6	513,888			検体
・ 馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	1	1,075			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	240,966			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	126,850			検体
・ オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	3	3,415			mL
・ 豚コレラ診断用蛍光抗体	1	2,425			検体

製　剤　名	合格件数	合格量	不合格件数	不合格量	単位
・ 豚コレラ診断用酵素抗体反応キット	2	46,860			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	10,600			検体
・ A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	3	19,400			検体
・ 鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	3	93,610			検体
・ ひな白痢急速診断用菌液	1	13,240			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	630			検体
小　　計	68		0		
合計	**432**		**1** **△1**		

△　：　検定中止

４．過去４年間の国家検定成績

製剤名	平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
血　清								
・破傷風抗毒素	0	0	1	0	1	0	1	0
・乾燥犬プラズマ	0	0	1	0	0	0	0	0
小　計	0	0	2	0	1	0	1	0
ワクチン								
・アカバネ病生ワクチン	3	0	3	0	3	0	1	0
・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）	1	0	3	0	1	0	1	0
・イバラキ病生ワクチン	0	0	1	0	1	0	0	0
・牛ＲＳウイルス感染症生ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・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	0	0	1	0	1	0	1	0
・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	0	0	0	0	0	0	0
・牛伝染性鼻気管炎生ワクチン	2	0	0	0	1	0	0	0
・牛流行熱（アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	0	0	0	0	0
・牛疫生ワクチン	0	0	1	0	0	0	1	0
・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	0	0	0	1	0	0	0
・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	0	5	0	5	0	2	0
・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	0	2	0	0	0	0	0
・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ウイルス感染症混合生ワクチン	0	0	1	0	1	0	1	0
・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	0	2	0	5	0	8	0
・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	0	7	0	8	0	8	0
・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	0	2	0	3	0	1	0
・アカバネ病・イバラキ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症・ピートンウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	-	-	-	-	-	-	2	△１
・牛サルモネラ症（サルモネラ・ダブリン・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	0	0	0	0	0	0	1	0
・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	0	0	0	2	0	1	0
・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	0	2	0	2	0	1	0
・炭疽生ワクチン	1	0	1	0	0	0	0	0
・炭疽生ワクチン（シード）	-	-	0	0	1	0	0	0
・牛レプトスピラ病（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	-	-	-	-	-	-	1	0
・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	0	2	0	4	0	2	0
・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	0	3	0	2	0	3	0
・破傷風（アジュバント加）トキソイド	1	0	1	0	1	0	1	0
・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	0	4	△１	0	0	0	0
・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	0	1	0	2	0	0	0
・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	0	3	0	2	0	1	0
・馬インフルエンザ不活化ワクチン	4	0	2	0	3	0	3	0
・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	0	1	0	1	0	1	0

製剤名	平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・馬鼻肺炎（アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	2	0	2	0	2	0
・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	0	1	0	1	0	1	0
・日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン	0	0	1	0	1	0	2	0
・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	0	2	0	1	0	0	0
・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	1	0	1	0	1	0	3	0
・豚コレラ生ワクチン	2	0	1	0	0	0	0	0
・豚コレラ生ワクチン（シード）	0	0	0	0	1	0	1	0
・日本脳炎生ワクチン	2	0	2	0	2	0	0	0
・日本脳炎生ワクチン（シード）	-	-	-	-	-	-	2	0
・日本脳炎不活化ワクチン	3	0	3	0	3	0	2	0
・日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	2	0	2	0	2	0
・豚インフルエンザ（アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	0	0	2	0	1	0
・豚オーエスキー病（ｇＩ－，ｔｋ＋）生ワクチン	1	0	1	0	0	0	0	0
・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	0	3	0	0	0	0	0
・豚オーエスキー病（ｇＩ－，ｔｋ－）生ワクチン	8	0	0	0	0	0	0	0
・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	0	6	0	8	0	8	0
・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	0	7	0	8	0	5	0
・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	4	3	12	4	10	0	9	0
・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	0	2	0	1	0	3	0
・豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）	2	0	1	0	2	0	2	0
・豚伝染性胃腸炎濃縮生ワクチン（母豚用）	1	0	1	0	1	0	0	0
・豚伝染性胃腸炎（アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	0	0	1	0	2	0
・豚パルボウイルス感染症生ワクチン	2	0	0	0	2	0	2	0
・豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン	3	0	2	0	1	0	2	0
・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	0	1	0	0	0	0	0
・豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	8	0	5	0	11	0	1	0
・豚流行性下痢生ワクチン	0	0	1	0	1	0	0	0
・日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	0	2	0	3	0	2	0
・豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	4	0	4	0	3	0	1	0
・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	0	2	0	0	0	0	0
・日本脳炎・豚パルポウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	-	-	-	-	-	-	1	0
・豚丹毒生ワクチン	16	0	19	0	14	0	1	0
・豚丹毒（アジュバント加）不活化ワクチン	5	0	4	0	2	0	1	0
・豚丹毒（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	-	-	1	0	3	0	5	0
・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	0	3	0	5	0	3	1
・豚丹毒（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・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	2	△１	0	0	0	0	0	0
・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	0	0	0	0	0	0	0
・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	0	0	0	0	0	0	0
・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	0	0	1	0	0	0	0	0
・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（アジュバント加）不活化ワクチン	5	0	2	0	3	0	3	0
・豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症（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	0	10	0	0	0	0	0

製剤名	平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・豚増殖性腸炎生ワクチン	0	0	2	0	5	0	2	0
・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	0	0	0	0	0	0	0
・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	0	1	0	1	0	0	0
・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	0	0	0	0	0	0	0
・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	0	0	0	1	0	0	0
・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	0	2	0	4	0	3	0
・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	0	0	1	0	3	0	1	0
・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	0	2	0	1	0	0	0
・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	0	2	0		0	0	0
・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	0	4	0	4	0	2	0
・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	0	1	0	0	0	0	0
・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（シード）	-	-	-	-	-	-	2	0
・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	0	0	0	1	0	0	0
・豚ボルデテラ感染症精製（アフィニティー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	0	3	0	2	0	1	0
・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	1	0	1	0	0	0	1	0
・パスツレラ・ムルトシダ（アジュバント加）トキソイド	1	0	1	0	1	0	0	0
・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	0	5	0	4	0	0	0
・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	0	3	0	3	0	1	0
・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（シード）	-	-	-	-	-	-	3	0
・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	0	0	0	1	0	0	0
・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	0	1	0	2	0	2	0
・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	0	1	0	0	0	0	0
・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	0	2	0	2	0	1	0
・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	0	3	0	5	0	2	0
・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	0	0	2	0	2	0	5	0
・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・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	-	-	-	-	-	-	1	0
・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	0	3	0	3	0	2	0
・豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・ブラティスラーバ・ポモナ）混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	1	0	1	0
・鶏痘生ワクチン	12	0	14	0	8	0	3	0
・産卵低下症候群－１９７６（アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	2	0	2	0	2	0
・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	0	4	0	7	0	2	0
・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	0	1	0	2	0	1	0
・トリニューモウイルス感染症生ワクチン	6	0	2	0	5	0	2	0
・トリニューモウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	3	0	2	0	1	0

製剤名	平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・トリレオウイルス感染症生ワクチン	2	0	1	0	3	0	1	0
・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	0	4	0	2	0	2	0
・ニューカッスル病生ワクチン	17	0	10	0	8	0	4	0
・ニューカッスル病生ワクチン（シード）	-	-	5	0	5	0	10	0
・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	0	0	0	1	0	1	0
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン	31	0	16	0	8	0	5	0
・鶏伝染性喉頭気管炎生ワクチン	9	0	7	0	3	0	1	0
・鶏伝染性喉頭気管炎凍結生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（大ひな用）	3	0	2	0	1	0	0	0
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）	20	0	11	0	13	0	4	0
・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	0	2	0	4	0	1	0
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病（抗血清加）生ワクチン	0	0	0	0	2	0	0	0
・鶏脳脊髄炎生ワクチン	6	0	3	0	0	0	0	0
・鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン	1	0	0	0	0	0	0	0
・マレック病（七面鳥ヘルペスウイルス）生ワクチン	13	0	3	0	0	0	0	0
・マレック病（マレック病ウイルス１型）凍結生ワクチン	17	0	6	0	3	0	0	0
・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	0	1	0	0	0	1	0
・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	0	6	0	2	0	2	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン	20	0	15	0	6	0	8	0
・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）	0	0	7	0	13	0	16	0
・ニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来Ｆ蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス１型）凍結生ワクチン	-	-	0	0	1	0	1	0
・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	0	0	0	2	0	2	0
・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	0	1	0	1	0	1	0
・鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン	1	0	4	0	1	0	0	0
・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）・鶏痘混合生ワクチン	0	0	4	0	3	0	0	0
・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	0	5	0	3	0	1	0
・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	0	2	0	0	0	2	0
・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（シード）	-	-	-	-	-	-	1	0
・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混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	1	0	1	0	0	0
・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	0	2	2	3	0	4	0
・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（油性アジュバンド加）不活化ワクチン	2	0	5	4	3	3	0	0
・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・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	0	0	1	0	0	0	1	0
・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	0	5	1	1	0	2	0
・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	0	0	0	1	0	1	0
・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	0	1	0		0	0	0
・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	0	5	0	3	0	3	0
・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	0	3	1	1	0	2	0
・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	0	4	0	4	0	1	0

製剤名	平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・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	-	-	-	-	-	-	1	0
・鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・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（シード）	-	-	-	-	-	-	4	0
・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	3	0	1	0	1	0	2	0
・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	0	2	0	1	0	1	0
・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	0	3	0	4	0	1	0
・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・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	0	3	0	3	0	3	0
・マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・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	0	1	0	0	0	0	0
・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	0	5	0	1	0	2	0
・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	0	3	1	4	0	3	0
・鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン	2	0	3	0	2	0	4	0
・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	0	1	0	0	0	1	0
・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	0	2	0	3	0	3	0
・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	0	3	0	3	0	3	0
・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	0	2	0	0	0	1	0
・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	0	1	0	2	0	0	0
・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	0	2	0	3	0	2	0
・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）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・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	0	1	0	2	0	1	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価・鶏伝染性コリーザ型（Ａ・Ｃ型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	-	-	0	0	0	0	1	0
・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	0	3	0	1	0	0	0
・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（シード）	0	0	1	0	1	0	1	0
・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	0	0	0	1	0	2	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価・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	0	0	0	0	0	0	0	0
・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	0	2	0	2	0	1	0
・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（シード）	-	-	-	-	-	-	2	0
・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	0	1	0	1	0	0	0
・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（シード）	-	-	-	-	-	-	2	0
・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（油性アジュバント加）不活化ワクチン	4	0	4	0	5	0	3	0
・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	0	3	0	4	0	3	0
・イリドウイルス病不活化ワクチン	2	0	2	0	2	0	2	0
・まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン	-	-	-	-	-	-	1	0

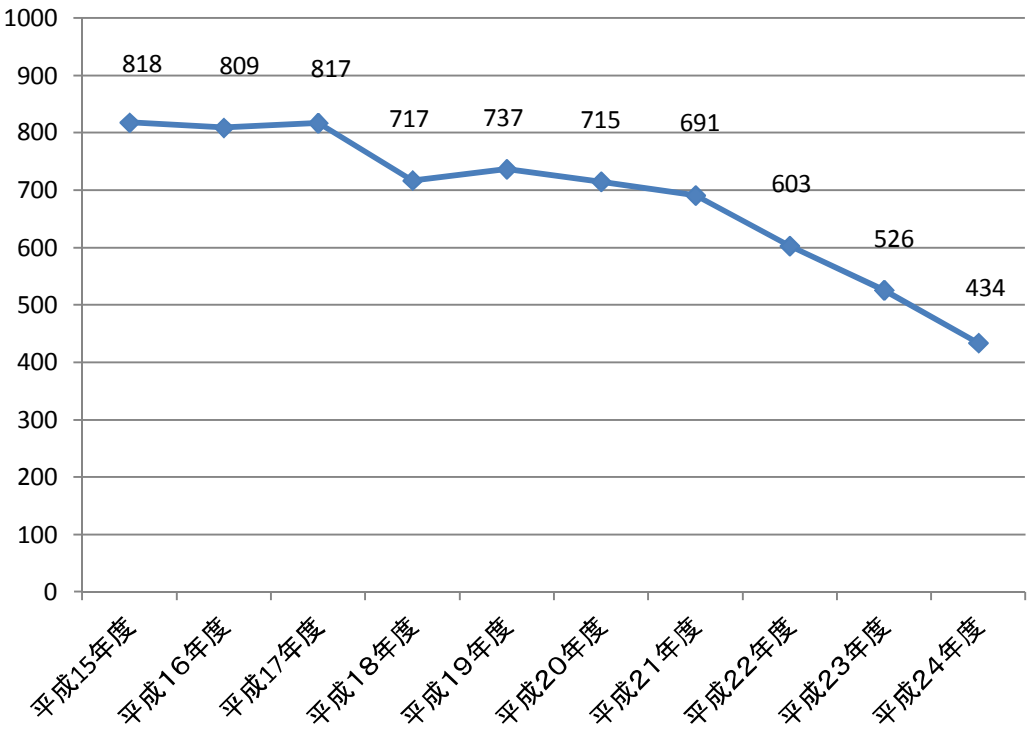
製剤名	平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
• さけ科魚類ビブリオ病不活化ワクチン	2	0	1	0	1	0	1	0
• ひらめβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン	1	0		0	1	0	2	0
• ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（注射型）	2	0	2	0	2	0	2	0
• ぶりα溶血性レンサ球菌症（酵素処理）不活化ワクチン	1	0	0	0	1	0	0	0
• ひらめストレプトコッカス・パラウベリス（Ⅰ型・Ⅱ型）感染症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	-	-	-	-	-	-	1	0
• ぶりα溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	0	2	0	1	0
• 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	0	3	0	3	0	2	0
• ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・ストレプトコッカス・ジスガラクチエ感染症混合不活化ワクチン	-	-	1	0	1	0	1	0
• ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌・類結節症混合（油性アジュバンド加）混合不活化ワクチン	-	-	4	0	2	0	1	0
• イリドウイルス病・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	0	3	0	3	0	3	0
• 犬パルボウイルス感染症生ワクチン	2	0	0	0	0	0	0	0
• 犬パルボウイルス感染症不活化ワクチン	1	0	0	0	0	0	0	0
• 狂犬病組織培養不活化ワクチン	18	0	18	0	16	0	16	0
• 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	0	0	0	1	0	1	0
• 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	0	2	0	1	0	1	0
• 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	0	1	0		0	1	0
• 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混合生ワクチン	10	0	5	0	2	0	3	0
• 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	0	5	0	5	0	6	0
• 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	0	8	3	4	0	2	0
• 犬レプトスピラ病不活化ワクチン	1	0	3	0	1	0	0	0
• 犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ポモナ）不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）	-	-	-	-	-	-	1	0
• 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	0	3	0	2	0	1	0
• 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	0	2	0	2	0	2	0
• 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	12	1	14	1	9	0	6	0
• 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	0	10	0	10	0	9	0
• 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・オータムナリス・オーストラリス）混合ワクチン（シード）	-	-	-	-	-	-	1	0
• 猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	2	0	1	0	1	0	1	0
• 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	0	0	0	1	0	0	0
• 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	0	17	0	7	0	6	0
• 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	0	0	0	0	0	0	0
• 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	0	0	4	0	4	0	3	0
• 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症３価・猫汎白血球減少症混合ワクチン（シード）	-	-	-	-	-	-	1	0
• 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	0	4	0	3	0	2	0

製剤名	平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・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	0	0	0	0	0	0	0
・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	0	0	4	0	2	0	4	0
・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	0	1	0	1	1	2	0
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染性２価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）・猫クラジミア感染症混合ワクチン	-	-	-	-	-	-	1	0
・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	0	2	0	1	0	2	0
小　　計	621	4 △1	532	17 △ 1	456	4	365	1
診断液								
・牛ウイルス性下痢－粘膜病診断用金コロイド標識抗体反応キット	-	-	-	-	-	-	1	0
・牛伝染性鼻気管炎診断用蛍光抗体	1	0	0	0	0	0	0	0
・牛白血病診断用受身赤血球凝集反応抗原	2	0	2	0	2	0	3	0
・牛白血病診断用酵素抗体反応キット	5	0	4	0	4	0	4	0
・牛白血病診断用沈降反応抗原	0	0	1	0	1	0	1	0
・カンピロバクター病診断用菌液	1	0	1	0	0	0	0	0
・カンピロバクター病診断用蛍光抗体	1	0	1	0	0	0	1	0
・牛肺疫診断用補体結合反応抗原	1	0	1	0	1	0	1	0
・炭疽診断用沈降反応血清	1	0	1	0	0	0	0	0
・ツベルクリン	1	0	1	0	0	0	1	0
・ブルセラ病急速診断用菌液	0	0	1	0	1	0	0	0
・ブルセラ病診断用菌液	1	0	1	0	0	0	1	0
・ブルセラ病診断用抗原固相化酵素抗体抗原反応キット	0	0	3	0	1	0	3	0
・ブルセラ病診断用補体結合反応抗原	1	0	1	0	2	0	1	0
・ヨーニン	0	0	1	0	0	0	1	0
・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	0	3	0	3	0	1	0
・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）（予備的検出用）	0	0	1	0	2	0	3	0
・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	0	2	0	3	0	1	0
・ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	0	0	1	0	0	0	1	0
・ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット	-	-	-	-	-	-	1	0
・アナプラズマ病診断用補体結合反応抗原	1	0	0	0	1	0	0	0
・牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット	6	0	8	0	11	0	8	0
・牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット（アビジン-ビオチンカップリング法）	0	0	0	0	0	0	0	0
・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	0	6	0	4	0	4	0
・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	0	5	0	4	0	6	0
・馬伝染性貧血診断用酵素抗体反応キット	0	0	0	0	0	0	0	0
・馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	2	0	2	0	1	0	1	0
・馬パラチフス診断用菌液	1	0	1	0	1	0	0	0
・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	0	4	0	4	0	4	0
・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	0	3	0	5	0	4	0
・オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	3	0	2	0	2	0	3	0
・豚コレラ診断用蛍光抗体	1	0	1	0	1	0	1	0
・豚コレラ診断用酵素抗体反応キット	2	0	2	0	1	0	2	0
・豚伝染性胃腸炎診断用蛍光抗体	0	0	0	0	0	0	0	0
・精製鳥型ツベルクリン	1	0	0	0	1	0	0	0

製剤名	平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・トキソプラズマ病診断用蛍光抗体	1	0	0	0	0	0	0	0
・A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	2	0	4	0	3	0	2	0
・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	0	0	0	0	2	0	3	0
・鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	1	0	0	0	0	0	3	0
・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	1	0	0	0	0	0	0	0
・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	0	0	2	0	6	0	0	0
・ひな白痢急速診断用菌液	1	0	2	0	1	0	1	0
・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	0	1	0	1	0	1	0
小　　計	70	0	69	0	69	0	68	0
合計	691	4 △1	603	17 △1	526	4	434	1 **△1**

△　：　検定中止

４－(2) 生物学的製剤の検定申請件数の推移



5. 平成24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

承認年月日	製 品 名	業 者 名	備 考
H24. 4.19	松研Mバック IPレンサ	松研薬品工業株式会社	
H24. 6. 4	ピュアバックス RCPCh－FeLV	メリアル・ジャパン株式会社	
H24. 7. 4	オイルバックス EDS－76x	一般財団法人化学及血清療法研究所	
H24. 7. 4	オイルバックス7x	一般財団法人化学及血清療法研究所	
H24. 7.26	インゲルバック フレックスコンボ	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	
H24. 7.26	“京都微研„ フィライン-CPR-NA	株式会社 微生物化学研究所	SL
H24. 8.10	牛異常産ACA混合不活化ワクチン“化血研”N	一般財団法人化学及血清療法研究所	
H24. 8.24	バンガード プラス 5／CV－L4	ファイザー株式会社	
H24. 8.24	バンガードL4	ファイザー株式会社	SL
H24. 8.24	スパイロバック	ファイザー株式会社	SL
H24. 9.13	テスタントBVDV	株式会社タウンズ	
H24.10. 3	ボビリス S	株式会社インターベット	
H24.10. 3	鶏サルモネラ不活化3混・KS	共立製薬株式会社	
H24.10.26	“京都微研„ キャナイン－11	株式会社 微生物化学研究所	SL
H24.11.21	フルシュア	ファイザー株式会社	
H24.12.26	ガルエヌテクトCBL	日生研株式会社	
H24.12.13	ヨーネジーン	独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構	
H24.12.13	ヨーネジーン・KS	共立製薬株式会社	
H25. 1.23	ノルバックス イリド mono	株式会社インターベット	
H25. 3.12	キャニバック KC－3	共立製薬株式会社	SL
H25. 3.12	ポクテムS トリインフルエンザ	シスメックス株式会社	
合 計	21 品目		

SL：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）

承認年月日	製 品 名	業 者 名	備 考
H24. 5.15	日生研NB不活化オイルワクチン	日生研株式会社	※

承認年月日	製 品 名	業 者 名	備 考
H24. 5.28	“京都微研„ ニワトリ6種混合オイルワクチ	株式会社 微生物化学研究所	※
H24. 7. 4	日生研NBBAC不活化ワクチン	日生研株式会社	※
H24. 7. 4	“京都微研„ ニワトリ4種混合ワクチン	株式会社 微生物化学研究所	※
H24. 8.30	豚コレラ・豚丹毒混合生ワクチン「北研」	北里第一三共ワクチン株式会社	※
H24. 8.30	“京都微研„ ニワトリ5種混合オイルワクチンーC	株式会社 微生物化学研究所	※
H24.10. 3	ニューカッスル病生ウイルス予防液	株式会社 科学飼料研究所	
H24.10. 3	“京都微研„ 豚死産3種混合生ワクチン	株式会社 微生物化学研究所	※
H24.10.22	NBオイル「NP」	株式会社 科学飼料研究所	※
H24.10.22	ND・IB・コリーザAC型ワクチン「NP」	株式会社 科学飼料研究所	※
H24.11. 5	日生研日脳・馬ゲタ混合不活化ワクチン	日生研株式会社	※
H24.11. 8	アビテクト NB/TM	一般財団法人化学及血清療法研究所	※
H24.11.26	ND・IB生ワクチン「NP」	株式会社 科学飼料研究所	※
H24.12. 6	動物用日脳TCワクチン“化血研”	一般財団法人化学及血清療法研究所	
H24.12.11	オイルバックス NB2G	一般財団法人化学及血清療法研究所	※
H25. 1.16	ND・IB・コリーザAC型オイル「NP」	株式会社 科学飼料研究所	※
H25. 1.18	NB生ワクチン（B1＋H120G）	ワクチノーバ株式会社	※
H25. 1.22	“京都微研„ 日本脳炎ワクチン	株式会社 微生物化学研究所	
H25. 2. 6	ノビリス IBmulti＋ND	株式会社インターベット	※
H25. 2. 6	ノビリス IBmulti＋ND＋EDS	株式会社インターベット	※
H25. 3. 1	NB/B1＋H120生ワクチン(NBI)	日本バイオロジカルズ株式会社	※
H25. 3.13	日生研日本脳炎TC不活化ワクチン	日生研株式会社	
合 計	22 品目		

※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

６．平成24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	豚丹毒ワクチンーＫＢ	豚丹毒生ワクチン（シード）	株式会社　微生物化学研究所	H24.4.6
2	“京都微研„ ＩＢＤ生ワクチン	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　微生物化学研究所	H24.4.6
3	豚パスツレラトキソイド“化血研”	パスツレラ・ムルトシダ（アジュバント加）トキソイド（シード）	一般財団法人化学及血清療法研究所	H24.5.10
4	スイムジェン　ＡＲＴ２	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（シード）	一般財団法人化学及血清療法研究所	H24.5.10
5	イバラキ病生ワクチン“日生研”	イバラキ病生ワクチン（シード）	日生研株式会社	H24.5.15
6	日生研ＡＲ混合ワクチンＢＰ	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（シード）	日生研株式会社	H24.5.15
7	日生研ＥＤＳ不活化オイルワクチン	産卵低下症候群－１９７６（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	日生研株式会社	H24.5.18
8	“京都微研„ フィラインーＣＰＲ	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（シード）	株式会社　微生物化学研究所	H24.5.18
9	アカバネ病生ワクチン“日生研”	アカバネ病生ワクチン（シード）	日生研株式会社	H24.5.28
10	インゲルバックＰＲＲＳ生ワクチン	豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（シード）	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	H24.6.18
11	アカバネ病生ワクチン	アカバネ病生ワクチン（シード）	株式会社　微生物化学研究所	H24.7.2
12	“京都微研„ 牛ＲＳ生ワクチン	牛ＲＳウイルス感染症生ワクチン（シード）	株式会社　微生物化学研究所	H24.7.2
13	“京都微研„ 牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン	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（シード）	株式会社　微生物化学研究所	H24.7.2
14	牛流行熱ワクチン・Ｋ‐ＫＢ	牛流行熱（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	H24.7.2
15	アビテクト　ＨＶＴ	マレック病（七面鳥ヘルペスウイルス）生ワクチン（シード）	一般財団法人化学及血清療法研究所	H24.7.4
16	豚丹毒生ワクチン「科飼研」	豚丹毒生ワクチン（シード）	株式会社　科学飼料研究所	H24.7.5

No.	品名	一般的名称	製造販売業者	承認年月日
17	オイルバックス　Ｒｅｏ	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（シード）	一般財団法人化学及血清療法研究所	H24.7.26
18	乾燥豚丹毒生ワクチンーＮ	豚丹毒生ワクチン（シード）	一般財団法人化学及血清療法研究所	H24.7.31
19	グレーサーバスター	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（シード）	株式会社　科学飼料研究所	H24.8.3
20	ＢＵＲＳＡ‐M生ワクチン「ＮＰ」	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　科学飼料研究所	H24.8.30
21	オイルバスターMG	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（シード）	株式会社　科学飼料研究所	H24.8.30
22	スワイバック　ＡＲコンポ２	豚ボルデテラ感染症精製（アフィニティー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（シード）	共立製薬株式会社	H24.8.30
23	牛流行熱不活化ワクチン	牛流行熱（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	日生研株式会社	H24.8.30
24	日生研ＩＢＤ不活化ワクチン	鶏伝染性ファブリキウス嚢病（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	日生研株式会社	H24.8.30
25	“京都微研„牛異常産３種混合不活化ワクチン	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（シード）	株式会社　微生物化学研究所	H24.8.30
26	“京都微研„牛下痢５種混合不活化ワクチン	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（シード）	株式会社　微生物化学研究所	H24.8.30
27	“京都微研„豚インフルエンザワクチン	豚インフルエンザ（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	H24.8.30
28	“京都微研„豚パルボワクチン・Ｋ	豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン（シード）	株式会社　微生物化学研究所	H24.8.30
29	レスピフェンドMH	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（シード）	ファイザー株式会社	H24.9.4
30	牛異常産ＡＫ・ＫＢ・ＡＮ混合不活化ワクチン“化血研”	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（シード）	一般財団法人化学及血清療法研究所	H24.10.3
31	コリーザＡＣ型ワクチン「ＮＰ」	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）	株式会社　科学飼料研究所	H24.10.3
32	破傷風トキソイド「日生研」	破傷風（アジュバント加）トキソイド（シード）	日生研株式会社	H24.10.3

No.	品名	一般的名称	製造販売業者	承認年月日
33	日生研穿刺用鶏痘生ワクチン	鶏痘生ワクチン（シード）	日生研株式会社	H24.10.3
34	“京都微研„ ポールセーバーＩＢ	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	株式会社　微生物化学研究所	H24.10.3
35	バックスオン・ポックス（中大雛用）	鶏痘生ワクチン（シード）	ワクチノーバ株式会社	H24.10.3
36	アビプロ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）	ワクチノーバ株式会社	H24.10.3
37	イナクティ/バックー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）	ワクチノーバ株式会社	H24.10.3
38	イノボ鶏痘/２価ＭＤ生ワクチン（Ｈ＋Ｓ）	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）・鶏痘混合生ワクチン（シード）	ワクチノーバ株式会社	H24.10.10
39	馬鼻肺炎不活化ワクチン“日生研”	馬鼻肺炎（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	日生研株式会社	H24.11.5
40	日生研馬ロタウイルス病不活化ワクチン	馬ロタウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	日生研株式会社	H24.11.5
41	バーサバック　V877	鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用中等毒）（シード）	ファイザー株式会社	H24.11.5
42	ＩＬＴ生ワクチン“化血研”	鶏伝染性喉頭気管炎生ワクチン（シード）	一般財団法人化学及血清療法研究所	H24.11.8
43	牛ヒストフィルス・ソムニワクチン “化血研”	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）	一般財団法人化学及血清療法研究所	H24.11.14
44	ＩＢ生ワクチン「ＮＰ」	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	株式会社　科学飼料研究所	H24.11.14
45	ポールバックＭＤ　ＨＶＴ	マレック病（七面鳥ヘルペスウイルス）生ワクチン（シード）	共立製薬株式会社	H24.12.3
46	ポールバックＭＤ　ＨＶＴ＋ＳＢ－１	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）	共立製薬株式会社	H24.12.3
47	日生研牛異常産３種混合不活化ワクチン	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（シード）	日生研株式会社	H24.12.6
48	“京都微研„ ピッグウィンAR-BP2	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（シード）	株式会社　微生物化学研究所	H24.12.11

No.	品名	一般的名称	製造販売業者	承認年月日
49	オイルバスターＥＤＳ	産卵低下症候群-1976（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	株式会社　科学飼料研究所	H25.1.8
50	ＩＢＤ生ワクチン（バーシン２）	鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）（シード）	ファイザー株式会社	H25.1.16
51	ノビリス　ＴＲＴ・１０００	トリニューモ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	H25.1.30
52	“京都微研„ キャナインー９ⅡＳＬ	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（シード）	株式会社　微生物化学研究所	H25.2.4
53	“京都微研„ 豚パルボ生ワクチン	豚パルボウイルス感染症生ワクチン（シード）	株式会社　微生物化学研究所	H25.2.6
54	タロバック EDS	産卵低下症候群－１９７６（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	ワクチノーバ株式会社	H25.2.26

(2) 診断液

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
1	スナップ・トリプル	アイデックス　ラボラトリーズ株式会社	H24.7.26

7．平成24年度検査命令による検査成績

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

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

8．平成23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（不合格理由等）
		合格	要指導	不合格	
外用剤（点眼剤、皮膚洗浄剤、消炎剤、殺菌消毒剤等）	11	8	2	1	主成分の含有量不足
繁殖用薬	4	3	1		
治療を主目的としないもの（ビタミンミネラル類、ワクチン溶解剤等）	3	2		1	主成分の含有量不足
肝臓疾患用・解毒剤	1	1			
内寄生虫駆除剤	1		1		
合成抗菌剤	1		1		
合　計	21	14	5	2	

(2) 生物学的製剤（県の薬事監視員による収去）

製剤区分	収去件数	検査結果			備考（不合格理由等）
		合格	要指導	不合格	
検定対象外の体外診断薬	0				
シードロット製剤（細菌ワクチン類）	3	3			
シードロット製剤（マイコプラズマワクチン類）	3	1	2		
合　計	6	4	2	0	

(3) 抗生物質製剤（国の薬事監視員による収去）

製剤区分	収去件数	検査結果			備考（不合格理由等）
		合格	要指導	不合格	
注射用アンピシリンナトリウム	1	1			
アンピシリン散	1	1			
注射用アンピシリン	1	1			
塩酸オキシテトラサイクリン散	1		1		
合　計	4	3	1	0	

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

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

９．平成24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	0	
抗生物質製剤	0	
合計	0	

(2) 同等性試験

製剤区分	受付件数	備考
生物学的製剤	4	
合計	4	

10. 平成24年度調査研究発表

(1) 学術集会発表

発表学会・学術集会及び演題	氏名
日本家畜衛生学会第76回大会（H24.7.7）	
牛における噴霧剤（プロポクスル製剤及びペルメトリン製剤）の休薬期間経過後の残留濃度	浜本好子（小池好子）、赤間亮子、水野安晴
平成24年度獣医学術北海道地区学会・北海道獣医師大会	
豚糞便からの *Clostridium difficile* 分離方法の比較試験	（臼井優）、（佐々木貴正）、比企基高、永井英貴、浅井鉄夫、（田村豊）
第154回日本獣医学会学術集会（H24.9.14～16）	
逆転写酵素活性に基づく猫内在性レトロウイルス（RD-114ウイルス）の検出	成嶋理恵、田村直也、飯田将行、曳地七星、齋藤明人
国内の豚から分離された黄色ブドウ球菌の分子疫学的解析	浅井鉄夫、比企基高、（臼井優）、（石原加奈子）、（田村豊）
鶏大腸菌症由来大腸菌におけるプラスミド性キノロン耐性遺伝子について	川西路子、(小澤真名緒)、比企基高、阿保均、浅井鉄夫
健康ブロイラー由来大腸菌における系統群別病原遺伝子の保有状況及び薬剤感受性	比企基高、浅井鉄夫、川西路子、（臼井優）
動物用抗菌剤の使用状況について（第2回）	小池良治、野牛一弘、平澤緑、露木麻衣、浅井鉄夫
新しい遺伝子型を示す豚丹毒菌の性状調査	内山万利子、山本欣也、中島奈緒、平野文哉、今村彩貴、永井英貴、木島まゆみ
2007～2011年に分離された豚丹毒菌の薬剤感受性及びテトラサイクリン耐性株の耐性遺伝子の保有状況	山本欣也、内山万利子、中島奈緒、川西路子、鈴木祥子、木島まゆみ
肉用鶏農場におけるサルモネラ属菌保有状況と薬剤耐性	(佐々木貴正)、(春名美香)、(村上真理子)、浅井鉄夫、(山田友紀子)
経口投与後の牛血漿中メトクロプラスミド濃度に及ぼすCYP2D14遺伝子欠損の影響	浜本好子（小池好子）、水野安晴、赤間亮子、（加藤雅樹）、（山岸則夫）、（古濱和久）
ベッカー型筋ジストロフィー様筋症の豚の一例	落合絢子、（水谷浩志）、（新井英人）、（相原尚之）、（堀内雅之）、浅井鉄夫、大石弘司
レバー由来及び糞便由来カンピロバクターの薬剤耐性と遺伝型の解析	（一色ゆかり）、（石原加奈子）、（臼井優）、浅井鉄夫、（田村豊）
肉用牛の消化管内における大腸菌O157の分布	（村上真理子）、（佐々木貴正）、（春名美香）、（和田真一）、浅井鉄夫、（五十君靜信）、（山田友紀子）
ブロイラー鶏群におけるカンピロバクター保有状況と薬剤耐性	（春名美香）、（佐々木貴正）、（村上真理子）、浅井鉄夫、（山田友紀子）
平成24年日本魚病学会秋季大会（H24.9.15～16）	
ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチンの凝集抗体価測定による有効性評価法	中島奈緒、川西路子、平野文哉、今村彩貴、内山万利子、山本欣也、永井英貴、木島まゆみ

第61会日本感染症学会東日本地方学術集会 **第59回日本化学療法学会東日本支部総会（H24.10.10～12）**	
シンポジウム「動物用抗菌薬と耐性菌：動物・食品・臨床の狭間で広がる問題」動物用抗菌薬の使用状況と家畜由来の耐性菌の概要	浅井鉄夫
平成25年度日本魚病学会春季大会（H25.3.9～10）	
ぶり類結節症（油性アジュバント加）不活化ワクチンにおける凝集抗体価測定による有効性評価	平野文哉、今村彩貴、中島奈緒、川西路子、山本つかさ、内山万利子、山本欣也、永井英貴、木島まゆみ
第86回日本細菌学会総会（H25.3.18～20）	
ワークショップW6 「カンピロバクター研究の最前線」 Recent trends in antimicrobial resistance in Campylobacter isolated from food-producing animals in Japan.（家畜由来カンピロバクターの最新の薬剤耐性動向）	浅井鉄夫
第155回日本獣医学会学術集会（H25. 3.28～30）	
アルミニウムゲルアジュバント腹腔内投与によって惹起されたモルモットの腸重積	落合絢子、（堀内雅之）、（相原尚之）、石川容子、大石弘司

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
Establishment of evaluation method to determine effects of veterinary medical products on manure fermentation using small-scale composting apparatus. Journal of Bioscince and Bioengineering VOL.114 No.3,312-317,2012	Kaoru Eguchi,(Kenichi Otawa),(Ryu Ohishi),(Hiroyasu Nagase),Tomoko Ogata,Hidetaka Nagai,(Hitoshi Ishikawa),(Kazumasa Hirata),(Yu Nakai)
Endogenous feline retrovirus RD-114 does not elicit neutralizing antibodies in dog ACTa Virologica,56:343－344,2012	Rie Narushima,Takashi Ogawa,(Tomoaki Shimazaki)
Presence of*Staphylococcus aureus* ST398 and ST9 in Swine in Japan. Japanese Journal of Infections Disease.2012;65(6):551-552	Tetsuo Asai,Mototaka Hiki,(Kotaro Baba),(Masaru Usui),(Kanako Ishihara),(Yutaka Tamura)
Evaluation of transferability of R-plasmid in bacteriocin-producting donors to bacteriocin-resistant recipients. Japanese Journal of Infections Disease.2012;65(3):252-255	(Masaru Usui),Mototaka Hiki,(Koichi Murakami),(Manao Ozawa),Hidetaka Nagai,Tetsuo Asai
Clostridium difficile Isolated from the Fecal Contents of Swine in Japan. Journal of Veterinary Medical Science.75(4):539-541,2013	Tetsuo Asai,(Masaru Usui),Mototaka Usui,Michiko Kawanishi,Hidetaka Nagai,(Yoshimasa Sasaki)
Report on the international workshop on alternative methods for human and veterinary rabies vaccine testing: state of the science and planning the way forward Biologicals.2012 Sep;40(5):369-381	(William Stokes),(Richard McFarland),(Jodie Kulpa-Eddy),(Donna Gatewood),(Robin Levis),(Marlies Halder),(Gayle Pulle),(Hajime Kojima),(Warren Casey),(Alexander Gaydamaka),(Timothy Miller),(Karen Brown),(Charles Lewis),(Jean-Michel Chapsal),(Lukas Bruckner),(Sunil Gairola),(Elisabeth Kamphuis),(Charles Rupprecht),(Peter Wunderli),(Lorraine McElhunney),(Fabrizio De Mattia),Koichiro Gamoh,(Richard Hill),(David Reed),(Vivian Doelling),(Brett Jones),(Nelson Johnson),(David Allen),(Lori Rinckel)
Simple and Sensitive Method for Measurement of Metoclopramide in Cattle Plasma by LC-MS/MS Using a Multimode Chromatography. Journal of Veterinary Medical Science.2012	Koko Hamamoto,Yasuharu Mizuno,(Masaki Kato),(Norio Yamagishi),(Kazuhisa Furuhama)
Detection of RD-114 virus by a reverse transcriptase assay based on product enhancement Biologicals.2012 Nov;40(6):421-425	Rie Narushima,Naoya Tamura,Masayuki Iida,Akito Saito

Prevalence and Antimicrobial Resistance of Campylobacter Isolates from Beef Cattle and Pigs in Japan. Journal of Veterinary Medical Science.2012	(Mika Haruna),(Yoshimasa Sasaki),(Mariko Murakami),(Tetsuya Mori),Tetsuo Asai,(Kazuo Ito),(Yukiko Yamada)
Effect of Antimicrobial Exposure on AcrAB Expression in Salmonella enterica Subspecies enterica Serovar Choleraesuis. Frontiers in microbiology.2013;4:53	(Masaru Usui),Hidetaka Nagai,Motokata Hiki,(Yutaka Tamura),Tetsuo Asai
Relationships between Mutant Prevention Consentrations and Mutation Frequencies against Enrofloxacin for Avian Pathogenic Escherichia coli Isolates. Journal of Veterinary Medical Science.2013	(Manao Ozawa),Tetsuo Asai
Identification and partial characterization of a gut Rhipicephalus appendiculatus cystatin. Ticks and Tick-borne Disease.2013 Feb;4(1-2):138-144	Saiki Imamura,(Satoru Konnai),(Shinji Yamada), (Luís F. Parizi),(Naftaly Githakaa),(Itabajara da S. Vaz Jr.),(Shiro Murata),(Kazuhiko Ohashi)
Genotypical characteristics of Actinobacillus pleuropneumoniae isolated in Japan from 1986-2005 The Japanese Journal of Animal Hygiene,Vol.38 No.4 Feb.2013	Ayako Morioka,Mariko Uchiyama,Shoko Suzuki
Diversity of Plasmid Replicons Encoding the blaCMY-2 Gene in Broad-Spectrum Cephalosporin-Resistant Escherichia coli from Livestock Animals in Japan. Foodborne Pathogens and Disease.2013 Mar;10(3):243-249	Mototaka Hiki,(Masaru Usui)、Akemi Kojima,(manao Ozawa),(Yoshikazu Ishii),Tetsuo Asai
Bovine Whole-blood culture as a tool for the measurement of endotoxin activities in Gram-negative bacterial vaccines. Veterinary Immunology and Immunopathology 153(2013):153-158	Saiki Imamura,Mari Nakamizo,Michiko Kawanishi,Kinya Yamamoto,Mariko Uchiyama,Humiya Hirano,Hidetaka Nagai,Mayumi Kijima,(Roshihiro Ikebuchi),(Hirohisa Mekata),(Shiro Murata),(Satoru Konnai),(Kazuhiko Ohashi)
Identification of TROSPA homologue in Ixodes persulcatus Schulze, the specific vector for human Lyme borreliosis in Japan Ticks Tick Borne Dis. 2012 Apr 3:75-77.	(Satoru Konnai), (Shinji Yamada), Saiki Imamura, (Hideto Nishikado), (Naftaly Githaka), (Takuya Ito), (Ai Takano), (Hiroki Kawabata), (Shiro Murata), (Kazuhiko Ohashi)
Use of veterinary antimicrobial agents from 2005 to 2010 in Japan. International Journal of Antimicrobial Agents.2013	(Yuta Hosoi),Tetsuo Asai,Ryoji Koike,Mai Tsuyuki,(Katuaki Sugiura)
Total Anomalous Pulmonary Venous Connection in a Chicken.	Naoyuki Aihara, (Noriyuki Horiuchi,) Nanase Hikichi, Mariko Ochiai, Yoko Ishikawa and Koji Oishi

注:氏名欄(　)は所外機関所属者

(3) 誌上発表（技術普及報告）

発表題名及び発表誌	氏名
牛及び豚用フルオロキノロン剤のリスク管理措置について All about swine(41),44-47,2012-09	川西路子、比企基高
ぶりストレプトコッカス・ジスガラクチエ感染症ワクチン(混合不活化ワクチン) 日本獣医師会雑誌 第65巻第5号,p326-328,(2012年)	川西路子
日本で使用されている動物用ワクチン(XXVI) 新たに承認されたワクチンの概説 1 豚増殖性腸炎生ワクチン 日本獣医師会雑誌 第65巻第5号, p323-324,(2012年)	内山万利子
日本で使用されている動物用ワクチン(XXVI) 新たに承認されたワクチンの概説 2 ニューカッスル病及びマレック病ワクチン（組換え生ワクチン） 日本獣医師会雑誌 第65巻第5号, p325-326,(2012年)	鈴木祥子
日本で使用されている動物用ワクチン(XXVI) 新たに承認されたワクチンの概説 3 ぶりストレプトコッカス・ジスガラクチエ感染症ワクチン（混合不活化ワクチン） 日本獣医師会雑誌 第65巻第5号, p326-328,(2012年)	川西路子
カンピロバクターワクチン開発の可能性 鶏病研究会報第48巻第1号,p1-7,（2012年）	嶋崎洋子、（有吉理佳子）、（岡村雅史）、（永野哲司）、（野中富士夫）、（矢口和彦）
畜産分野におけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA) 宮城県獣医師会会報 第65巻4号,p166-170,(2012年)	浅井鉄夫
国内における伝染性気管支炎に対するワクチンをめぐる状況 (第153回日本獣医学術集会家禽疾病学分科会シンポジウム 伝染性気管支炎の現状と対策) 鶏病研究会報第48巻第2号,p139-141,（2012年）	嶋崎洋子
動物用インフルンザワクチン国内製造用株選定委員会の概要 軽防協ニュースVOL40,(2013年3月号)	蒲生恒一郎
欧米における動物用医薬品の適用外使用の方針と延長すべき休薬期間の計算法 日本獣医師会雑誌 第66号,p180-184,（2013年）	浜本好子
鳥インフルエンザ不活化ワクチン等性能評価に係る技術的検討 動物医薬品検査所年報 第50号,p119,（2013年）	鈴木祥子、（中野秀樹）、（渡辺有美）、曳地七星、（谷村千栄子）、（堀内隆史）、嶋崎洋子、蒲生恒一郎、荒尾 恵、中村成幸

(4) その他（口頭を含む）

発表題名	氏名	講習会名等
米国CVMにおける研修の報告	水野安晴	農林水産省　高志会勉強会 (H24.4.25)
動物用医薬品の残留試験と残留基準値（MRL）の設定について	遠藤裕子 小池良治 小池好子	薬事食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会 （H24.5.31）
動物用医薬品を巡る最近の動向と動物薬事行政	境　政人	千葉科学大学「動物臨床薬理学」講義 (H24.5.16）
豚における薬剤耐性菌の動向	川西路子	平成24年度豚疾病特殊講習会 （H24.6.27）
VICH:Structure and Organisation,Procedure to establish guidelines	遠藤裕子	Asia Pacific Regional training seminor for OIE National Focal Points on Veterinary Produsts (H24.7.10）
Control of drugs and vaccines:Inspection system,Monitoring plan, Monitoring of distribution of Veterinary Medicinal Produsts	岩本聖子	Asia Pacific Regional training seminor for OIE National Focal Points on Veterinary Produsts (H24.7.11）
Workshop　on the VICH guidelines VICH Guideline presentation and analysis	岩本聖子 遠藤裕子	Asia Pacific Regional training seminor for OIE National Focal Points on Veterinary Produsts (H24.7.11）
Outline of Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring Program(JVARM)	川西路子	Asia Pacific Regional training seminor for OIE National Focal Points on Veterinary Produsts (H24.7.12）
薬剤耐性カンピロバクターについて	浅井鉄夫	動物検疫所細菌検査講習会 （H24.7.13）
ワクチンの基礎知識	中村成幸	獣医学生のための実習・インターンシッププログラムの事前講義（東京大学） （H24.8.22）
動物薬事行政と関連法規	中村成幸	獣医学生のための実習・インターンシッププログラムの事前講義（東京大学） （H24.8.22）
食用動物における薬剤耐性菌	浅井鉄夫	獣医学生のための実習・インターンシッププログラムの事前講義（東京大学） （H24.8.22）
ブロイラーにおける薬剤耐性大腸菌の現状	浅井鉄夫	平成24年度鶏疾病研究会鹿児島県支部技術講習会 （H24.8.30）

Regulations and approval procedures for veterinary drugs in Japan(日本における動物用医薬品の規制と承認プロセス)	江口　郁	平成24年度JICA集団研修「食品安全対策立案・管理」 (H24.8.31)
馬用の生物学的製剤の検定状況および動物用インフルエンザワクチン国内製造用株選定委員会の議事概要	中村成幸	平成24年度馬防疫検討会「馬感染症研究会・研究部会」 (H24.10.5)
動物用医薬品の残留試験と指標残留について	小池良治 小池好子 遠藤裕子	薬事食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会 (H24.10.30)
動物用医薬品のための残留試験法ガイドライン	小池良治	平成24年度畜水産品残留安全協議会秋季研修会 (H24.11.7)
動物用ワクチンの基礎知識	中村成幸	日本獣医生命科学大学獣医学部獣医保健看護学科4年次特別講義 (H24.11.21)
動物用医薬品等の製造販売承認申請の手続について	小川　孝	第33回動物用医薬品等製造販売管理者講習会 (H25.2.19(東京),2.22(大阪))
GLP及びGCP実地調査における指摘事項と留意点について	岩本聖子	第33回動物用医薬品等製造販売管理者講習会 (H25.2.19(東京),2.22(大阪))
動物用医薬品の生物学的同等性試験と残留試験の要点	小池好子 小池良治	動物医薬品協会冬期研修会 (H25.3.1)
Experience With Antimicrobial date collection in animals-Japan experience	川西路子 比企基高 露木麻衣 浅井鉄夫	OIE Global Conference on the Responsible and Prudent Use of Antimicrobial Agents for Animals (H25.3.13)
動物医薬品検査所の業務説明	守岡綾子	農水省へ行こう (H25.3.22)

11. 平成24年度技術研修

期　間	氏　名	所　　属	研　修　・見　学　内　容
H24.4.25～H24.4.27	長谷川　未央	動物検疫所	薬剤耐性菌の遺伝子検査及び表現型に関する検査について
H24.6.13～H24.6.15	検査担当者等（23名）	都府県検査担当者等	平成24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
H24.6.20～H24.6.22	検査担当者等（20名）	府県検査担当者等	平成24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
H24.6.13～H24.6.15 H24.6.20～H24.6.22	春名　美香	消費・安全局　消費・安全政策課	平成24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
H24.6.13～H24.6.15 H24.6.20～H24.6.22	村上　真理子	消費・安全局　消費・安全政策課	平成24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
H24.6.20～H24.6.22	吉田　英二	動物検疫所	平成24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
H24.7.4～H24.7.6	検査担当者	都府県検査担当者	平成24年度品質検査に関する個別研修会
H24.7.11～H24.7.13	中村　雅子	東京都芝浦食肉衛生検査所	薬剤感受性試験及び血清型別試験
H24.7.11～H24.7.13	杉山　恵美	東京都芝浦食肉衛生検査所	薬剤感受性試験及び血清型別試験
H24.7.11～H24.7.13	灘本　正良	東京都芝浦食肉衛生検査所	薬剤感受性試験及び血清型別試験
H24.8.22～H24.8.24	馬場　光太郎	財団法人畜産生物科学安全研究所	大腸菌プラスミド抽出の技術研修等
H24.8.27～H24.9.7	樫村　　茜	麻布大学	獣医学生のための実習・インターンシッププログラム
H24.8.27～H24.9.7	河内　由紀	日本大学	獣医学生のための実習・インターンシッププログラム
H24.8.27～H24.9.7	関原　康喜	北里大学	獣医学生のための実習・インターンシッププログラム
H24.8.27～H24.9.7	丸山　陽大	北里大学	獣医学生のための実習・インターンシッププログラム
H24.11.5～ H24.11.19	橋爪　篤史	ファイザー株式会社	迷入ウイルス否定試験法等の技術取得
H25.3.5～H25.3.7	春名　美香	消費・安全局　消費・安全政策課	サルモネラの遺伝子解析
計	67名		

12. 平成24年度見学（主なもの、視察を含む）

(1) 国内

期　間	所　属　・　人　数	研修・見学内容
H24.7.25	東京大学４年次生　35名	施設見学
H24.8.27	北海道大学５年次生　１名	施設見学
H24.9.7	インターン学生　７名	施設見学
H24.9.11	酪農学園大学５年次生　２名	施設見学
H24.9.11	麻布大学３年次生　１名	施設見学
H24.10.30	日本獣医生命科学大学１年次生　21名	施設見学
H24.10.31～H24.11.2	国分寺市立第一中学校２年生　３名	職場体験
H25.1.7	東京農工大学３年次生　40名	施設見学
計	108名	

(2) 国外

期　間	所　属　・　人　数	研修・見学内容
H24.9.12	JICA集団研修「獣医技術研究」コース研修員　９名	施設見学
計	9名	

Ⅱ　承認審査及びその関連

１．平成24年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧

(1) 動物用生物学的製剤

	No	品名	製造販売業者	承認年月日
○	1	松研Mバック　ＩＰレンサ	松研薬品工業株式会社	H24.4.19
○	2	ピュアバックス　ＲＣＰＣｈ－ＦｅＬＶ	メリアル・ジャパン株式会社	H24.6.4
○	3	オイルバックス　ＥＤＳ－７６ｘ	一般財団法人化学及血清療法研究所	H24.7.4
○	4	オイルバックス７ｘ	一般財団法人化学及血清療法研究所	H24.7.4
○	5	アビテクト　ＨＶＴ	一般財団法人化学及血清療法研究所	H24.7.4
○	6	〝京都微研〟フィライン‐ＣＰＲ‐ＮＡ	株式会社　微生物化学研究所	H24.7.26
○	7	インゲルバック　フレックスコンボ	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	H24.7.26
※	8	スナップ・トリプル	アイデックス　ラボラトリーズ株式会社	H24.7.26
○	9	グレーサーバスター	株式会社　科学飼料研究所	H24.8.3
○	10	牛異常産ＡＣＡ混合不活化ワクチン“化血研”N	一般財団法人化学及血清療法研究所	H24.8.10
○	11	バンガード　プラス　５／ＣＶ－Ｌ４	ファイザー株式会社	H24.8.24
○	12	バンガードＬ４	ファイザー株式会社	H24.8.24
○	13	スパイロバック	ファイザー株式会社	H24.8.24
※	14	テスタントＢＶＤＶ	株式会社　タウンズ	H24.9.13
○	15	バックスオン・ポックス（中大雛用）	ワクチノーバ株式会社	H24.10.3
○	16	鶏サルモネラ不活化３混・ＫＳ	共立製薬株式会社	H24.10.3
○	17	ボビリス　Ｓ	株式会社インターベット	H24.10.3
○	18	“京都微研〟キャナイン－11	株式会社　微生物化学研究所	H24.10.26
○	19	フルシュア	ファイザー株式会社	H24.11.21
※	20	ヨーネジーン	独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構	H24.12.13

	Ｎｏ	品名	製造販売業者	承認年月日
※	21	ヨーネジーン・ＫＳ	共立製薬株式会社	H24.12.13
○	22	ガルエヌテクトＣＢＬ	日生研株式会社	H24.12.26
※	23	ポクテムＳ　トリインフルエンザ	シスメックス株式会社	H25.1.18
○	24	ノルバックス　イリド　mono	株式会社インターベット	H25.1.23
○	25	“京都微研„ キャナイン－９ⅡＳＬ	株式会社　微生物化学研究所	H25.2.4
○	26	キャニバック　ＫＣ－３	共立製薬株式会社	H25.3.12

※　○はワクチン、＊は体外診断用医薬品

(2) 動物用一般医薬品

	No	品名	製造販売業者	承認年月日
☆	1	コンフォティス錠140mg	日本イーライリリー株式会社	H24.7.13
☆	2	コンフォティス錠270mg	日本イーライリリー株式会社	H24.7.13
☆	3	コンフォティス錠560mg	日本イーライリリー株式会社	H24.7.13
	4	アドボケート猫用	バイエル薬品株式会社	H24.9.14
＊	5	富士ドライケムスライドvc-CRP-P	富士フイルム株式会社	H24.9.24
	6	アトピカ内用液	ノバルティスアニマルヘルス株式会社	H24.10.15
	7	マストラック	共立製薬株式会社	H25.3.18

※　☆は効能又は効果の追加、＊は体外診断用医薬品

(3) 動物用抗菌性物質製剤

No	品名	製造販売業者	承認年月日
1	ドラクシン	ファイザー株式会社	H24.12.25

２．平成24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	皮質骨用スクリュー	林刃物株式会社	H24.4.5
2	富士コンピューテッドラジオグラフィ　ＣＲ－ＩＲ　３９２Ｖ型	富士フイルム株式会社	H24.5.8
3	富士ドライケム　IMMUNO AU10V	富士フイルム株式会社	H24.5.9
4	動物用モニタ　BSM-3592　ライフスコープ　VS	日本光電工業株式会社	H24.5.23
5	ジーマダイアテルモ　MB122K	株式会社キリカン洋行	H24.5.23
6	ドルニエ　Ａｒｉｅｓ　Ｖｅｔ	ドルニエメドテックジャパン株式会社	H24.5.29
7	ベッツインプラントSW	セティ株式会社	H24.6.4
8	バリオス　９７０	株式会社ナカニシ	H24.6.4
9	バリオス　３７０	株式会社ナカニシ	H24.6.4
10	ベトスキャンＨＭ５	株式会社セントラル科学貿易	H24.6.15
11	チタンHiワイヤー	株式会社プラトンジャパン	H24.6.15
12	FUJIFILM 超音波画像診断装置 FAZONE CB V	富士フイルム株式会社	H24.6.19
13	ＴＰＬＯプレート	株式会社プラトンジャパン	H24.6.25
14	超音波画像診断装置（動物用）　Ｓ６ｖ	湘栄ジャパン株式会社	H24.8.17
15	トップ動物用シリンジポンプ　TOP-551V	株式会社トップ	H24.9.10
16	アコマ動物用人工呼吸器 ASSIST	アコマ医科工業株式会社	H24.10.10
17	アントセンスⅢ　ＶＥＴ	株式会社堀場製作所	H24.11.2
18	キムラメド動物用人工呼吸器パピレス	株式会社キムラメド	H24.11.12
19	ICUユニット型式ICU-V12	株式会社東京メニックス	H24.12.11
20	IDEXX コアグDx	アイデックス　ラボラトリーズ株式会社	H24.12.20
21	血液凝固分析装置ＣＧ０２Ｖ	株式会社エイアンドティー	H24.12.20
22	血液凝固分析装置ＣＯＡＧ２ＮＶ	株式会社エイアンドティー	H24.12.20
23	撮影台 XR-1000	株式会社　東京メニックス	H25.2.13
24	超音波画像診断装置（動物用）　Ａ６ｖ	湘栄ジャパン株式会社	H25.2.13

25	3Dマイクロ CT R_mCT3	株式会社リガク	H25.2.14
26	動物用超音波画像診断装置　HS-6000V	本多電子株式会社	H25.2.14
27	富士ドライケムNX500sV	富士フイルム株式会社	H25.3.11
28	富士ドライケムNX500iV	富士フイルム株式会社	H25.3.11
29	キムラメド動物用全身麻酔器タスケ	株式会社キムラメド	H25.3.25

３．平成24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 (住所)	国内管理人の 氏名又は名称 (住所)	登録品目の名称
24原薬第１号	平成24年7月3日	DSM ニュートリション ジャパン　株式会社	DSM ニュートリション ジャパン　株式会社	日本薬局方　コレカルシフェロール

４．平成24年度動物用医薬品の信頼性基準（GLP及びGCP）適合性調査実施状況

年度	書面調査 （製剤数）	GLP実地調査 （施設数）	GCP実地調査 （施設数）
H19	21	4	6
H20	21	3	8
H21	10	2	3
H22	7	4	8
H23	26	4	8
H24	22	2	6

５．平成24年度動物用医薬品等の製造管理及び品質管理基準適合性調査実施状況

(1) 動物用医薬品等の適合性調査申請品目数

年度	医薬品			医療機器		
	定期	承認	輸出	定期	承認	輸出
H19	30	49	0	12	27	1
H20	33	125	2	6	32	1
H21	500	204	14	14	29	1
H22	470	161	20	29	36	0
H23	246	238	0	12	24	7
H24	119	141	8	27	26	1

定期・・・定期適合性調査申請された品目
承認・・・製造販売承認申請及び事項変更承認申請に伴い適合性調査申請された品目
輸出・・・動物用輸出用医薬品及び動物用輸出用医療機器の適合性調査申請品目

(2) 動物用医薬品等の適合性調査実施品目数

年度	医薬品（うち実地調査実施数）	医療機器（うち実地調査実施数）
H19	13(1)	22(0)
H20	43(0)	52(0)
H21	130(0)	22(0)

H22	932(1)	38(0)
H23	482(5)	80(0)
H24	448(4)	51(0)

（注）平成19年度以降に適合性調査申請された品目のうち、調査を実施した品目数

6．平成24年度治験計画届出状況

（1）治験計画届出書受付状況

	件数
生物学的製剤等	19
一般薬･抗生物質製剤	14

（2）治験計画変更届出書受付状況

	件数
生物学的製剤等	28
一般薬･抗生物質製剤	72

７．平成24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
リスポバル	ファイザー株式会社	H22.8.6	H24.5.2	
ベトルファール	Meiji　Seikaファルマ株式会社	H23.5.20	H24.7.3	
インタードッグ	東レ株式会社	H23.8.30	H24.7.5	
ロメワン	千寿製薬株式会社	H23.11.15	H24.7.12	
Mバックイニエ	松研薬品工業株式会社	H23.3.11	H24.7.23	
マリンジェンナー　ヒラレン１	バイオ科学株式会社	H23.3.15	H24.8.6	
リマダイル注射液	ファイザー株式会社	H22.9.7	H24.9.21	
リターガード　ＬＴ－Ｃ	ファイザー株式会社	H23.4.25	H24.9.21	
日生研ＡＲＢＰ混合不活化ワクチンＭＥ	日生研株式会社	H23.11.11	H24.9.24	
動物用タイロシンプレミックス「Ａ」２％	日本イーライリリー株式会社	H17.5.11	H24.10.5	豚の増殖性腸炎に関する効能及び効果
動物用タイロシンプレミックス「Ａ」１０％	日本イーライリリー株式会社	H17.5.11	H24.10.5	豚の増殖性腸炎に関する効能及び効果
動物用タイロシンプレミックス「Ａ」２０％	日本イーライリリー株式会社	H17.5.11	H24.10.5	豚の増殖性腸炎に関する効能及び効果
動物用ウェルメイトＬ３	テバ製薬株式会社	H23.3.25	H24.10.10	
“京都微研„ポールセーバーＩＢ	株式会社　微生物化学研究所	H22.10.18	H24.11.16	
イリド・レンサ混合不活化ワクチン「ビケン」	一般財団法人阪大微生物化学研究会	H24.2.8	H24.11.16	効能又は効果にチャイロマルハタを追加する
インゲルバックＰＲＲＳ生ワクチン	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	H19.1.12	H24.11.21	
パイセス	ノバルティス　アニマルヘルス株式会社	H23.5.11	H25.1.10	
ＭＳ生ワクチン（ＮＢＩ）	日本バイオロジカルズ株式会社	H24.3.6	H25.3.1	
セボフロ	丸石製薬株式会社	H24.4.26	H25.3.18	
“京都微研„ポールセーバーＥＣ	株式会社　微生物化学研究所	H24.8.8	H25.3.21	

８．平成24年度中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	ネモバック	メリアル・ジャパン株式会社	H18.4.7 ～ H24.4.6
2	オトマックス	日本全薬工業株式会社	H18.4.7 ～ H24.4.6
3	“京都微研„ポールセーバーＥＣ	株式会社　微生物化学研究所	H18.5.18 ～ H24.5.17
4	モナリート	Meiji　Seikaファルマ株式会社	H18.6.23 ～ H24.6.22
5	プロフェンダー　スポット	バイエル薬品株式会社	H18.6.23 ～ H24.6.22
6	プレビコックス５７	一般財団法人阪大微生物病研究会	H18.7.25 ～ H24.7.24
7	プレビコックス２２７	一般財団法人阪大微生物病研究会	H18.7.25 ～ H24.7.24
8	“京都微研„ポールセーバーＯＥ８	日本バイオロジカルズ株式会社	H18.8.16 ～ H24.8.15
9	ダルマジン	共立製薬株式会社	H18.12.1 ～ H24.11.30
10	ウエストナイルイノベーター	ゾエティス・ジャパン株式会社	H18.12.26 ～ H24.12.25
11	オイルバックスＡＩ	一般財団法人化学及血清療法研究所	H19.1.15 ～ H25.1.14
12	ナバックＡＩ	日生研株式会社	H19.1.15 ～ H25.1.14
13	“京都微研„ポールセーバーＡＩ	株式会　社微生物化学研究所	H19.1.15 ～ H25.1.14
14	“京都微研„キャトルバクト３	株式会社　微生物化学研究所	H19.1.16 ～ H25.1.15

９．平成24年度動物用医薬品の再評価業務について

再評価調査会審議結果（平成24年４月から平成25年３月まで）

○再評価指定された成分：なし

○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	文献内容	結果
なし		

10. 平成24年度動物用医薬品等の承認相談受付件数

(単位：件数)

区分	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
抗生物質製剤・一般医薬品他	128	87	85	63	52
生物学的製剤	16	21	21	22	14
医療機器	43	35	34	28	11
その他*	0	0	0	0	0
合計	187	143	140	113	77

＊：動物用医薬品全般にわたる事項

11. 平成24年度動物用医薬品等の副作用報告状況

(単位：件)

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	35	112	147 (42)	132
一般薬	4	60	64 (36)	62
抗生物質製剤	0	29	29 (11)	29
医療機器	0	0	0 (0)	0
人用医薬品	1	0	1 (1)	0
計	40	201	241 (90)	223

＊：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207件の内、重要な172件について当所HP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HPに別途エクセル／HTMLファイルで公開。

また、適用外使用に伴う副作用の発生情報をエクセルファイルで公開している。

12. 平成24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)]
動物医薬品等部会	平成24年6月6日	動物医薬品検査所	10	(10)
	平成24年9月11日	〃	9	(6)
	平成24年11月29日	〃	7	(5)
	平成25年3月4日	〃	11	(7)
動物用生物学的製剤調査会	平成24年5月21日	動物医薬品検査所	9	
	平成24年8月9日	〃	3	
	平成24年11月2日	〃	4	
	平成25年2月7日	〃	3	
動物用抗菌性物質製剤調査会	平成24年5月22日	動物医薬品検査所	2	
	平成24年8月6日	〃	1	
	平成24年10月22日	〃	2	
	平成25年1月22日	〃	2	
動物用一般薬医薬品調査会	平成24年5月16日	動物医薬品検査所	5	
	平成24年7月31日	〃	2	
	平成24年10月17日	〃	2	
	平成25年2月1日	〃	5	
動物用医薬品再評価調査会	平成24年5月24日	動物医薬品検査所	5	
	平成24年8月24日	〃	4	
	平成24年2月20日	〃	3	
動物用医薬品残留問題調査会	平成24年5月28日	動物医薬品検査所	5	
	平成24年8月20日	〃	2	
	平成24年11月14日	〃	1	
	平成25年2月8日	〃	1	

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審議件数。

3）相談事項等を含む。

13. 平成 24 年度 VICH における承認基準原案の作成状況等

（1）平成 24（2012）年度 VICH 関係会議の開催状況

開催期間	会　議　名	開催場所
H24.5.7 ～ H24.5.11	第 1 回 VICH 医薬品監視電子的標準実装作業部会会合	ロックビル（アメリカ合衆国）
H24.6.5 ～ H24.6.7	第 2 回 VICH 生物学的同等性作業部会会合	ブリュッセル（ベルギー王国）
H24.6.26 ～ H24.6.28	第 27 回 VICH 運営委員会会合	ブリュッセル（ベルギー王国）
H24.6.26 ～ H24.6.27	第 1 回 VICH アウトリーチフォーラム	ブリュッセル（ベルギー王国）
H25.2.19 ～ H25.2.21	第 28 回 VICH 運営委員会会合	ワシントン D.C.（アメリカ合衆国）
H25.2.19 ～ H25.2.20	第 2 回 VICH アウトリーチフォーラム	ワシントン D.C.（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（2013.3 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	Step8（1999.10）2001.4 施行
品質	2.分析法バリデーション：方法	Step8（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	Step8（2000.5）2002.4 施行
	3R.動物用新原薬及び製剤の安定性試験（改正）	Step8（2008.1）2009.9 施行、2012.1 適用範囲を変更
品質	4.新剤型動物用医薬品の安定性試験	Step8（2000.5）2002.4 施行、2012.1 適用範囲を変更
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	Step8（2000.5）2002.4 施行、2012.1 適用範囲を変更
環境毒性	6.動物用医薬品の環境影響評価－第一相	Step8（2001.7）（2012.1（社）日本動物用医薬品協会が自主基準を発出）
駆虫剤	7.駆虫剤の有効性試験法：一般事項	Step8（2001.6）2003.6 施行
品質	8.動物用飼料添加剤の安定性試験	Step8（2001.6）2003.4 施行、2012.1 適用範囲を変更
GCP	9.臨床試験の実施基準（GCP）	Step8（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	Step8（2001.6）2003.4 施行
	10R.新動物用医薬品の原薬中の不純物（改正）	Step8（2008.1）2009.9 施行

専門部会	ガイドライン（GL）の名称	作業段階（到達時期）
品質	11. 新動物用医薬品の製剤中の不純物	Step8（2001.6）2003.4 施行
	11R.新動物用医薬品の製剤中の不純物（改正）	Step8（2008.1）2009.9 施行
駆虫剤	12.駆虫剤の有効性試験法：牛	Step8（2001.6）2003.4 施行
駆虫剤	13.駆虫剤の有効性試験法：羊	Step8（2001.6）2003.4 施行
駆虫剤	14.駆虫剤の有効性試験法：山羊	Step8（2001.6）2003.4 施行
駆虫剤	15.駆虫剤の有効性試験法：馬	Step8（2002.7）2003.4 施行
駆虫剤	16.駆虫剤の有効性試験法：豚	Step8（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	Step8（2001.7）2003.4 施行、2012.1 適用範囲を変更
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	Step8（2001.7）2003.4 施行
	18R.不純物：新動物用医薬品、活性成分及び賦形剤の残留溶媒（改正）	Step8（2012.6）（施行準備中）
駆虫剤	19.駆虫剤の有効性試験法：犬	Step8（2002.7）2003.4 施行
駆虫剤	20.駆虫剤の有効性試験法：猫	Step8（2002.7）2003.4 施行
駆虫剤	21.駆虫剤の有効性試験法：鶏	Step8（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	Step8（2002.8）2004.4 施行、2012.1 適用範囲を明示
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、2012.1 適用範囲を明示
	23R.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	Step4（2012.12）
医薬品監視	24.動物用医薬品の監視：有害事象報告の管理	Step7（2007.10）（施行時期未定）（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	Step8（2003.5）基準対応済
生物製剤	26.生物学的製剤：含湿度試験法	Step8（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	Step8（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	Step8（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）	Step8（2006.3）2007.3 施行、2012.1 適用範囲を明示
医薬品監視	29.動物用医薬品の監視：定期的要約更新報告	Step8（2007.6）（他の医薬品監視 GL と同時施行予定）

専門部会	ガイドライン（GL）の名称	作業段階（到達時期）
医薬品監視	30.動物用医薬品の監視：用語の管理リスト	Step7（2010.6） （施行時期未定）（他の医薬品監視 GL と同時施行予定）
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	Step8 （2003.10） 2004.4 施行、2012.1 適用範囲を明示
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	Step8 （2003.10） 2004.4 施行、2012.1 適用範囲を明示
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	Step8（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）	Step8（2010.2）2012.1 施行、適用範囲を明示
生物製剤	34.生物学的製剤：マイコプラズマ汚染検出法	Step7（2013.2） （施行準備中）
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	Step7（2013.2） （施行時期未定）（他の医薬品監視 GL と同時施行予定）
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	Step8（2005.5）2007.3 施行
	36R.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（改正）	Step7（2012.6） （施行準備中）
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	Step8（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	Step8（2005.10） （2012.1（社）日本動物用医薬品協会が自主基準を発出）
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	Step8（2006.11）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）	Step8（2006.11）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	Step8（2008.7）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	Step7（2010.6） （施行時期未定）（他の医薬品監視 GL と同時施行予定）

専門部会	ガイドライン（GL)の名称	作業段階（到達時期）
対象動物安全性	43.動物用医薬品対象動物安全性試験	Step8（2009.7）2010.9 施行
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	Step8（2009.7）2010.9 施行
品質	45.新動物用原薬及び製剤の安定性試験におけるブラッケティング法及びマトリキシング法	Step8 （2011.4） 2010.11 施行、2012.1 適用範囲を変更
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	Step8（2012.2）2012.1 施行
代謝・残留	47.実験動物における比較代謝試験	Step 8(2012.2）2012.1 施行
代謝・残留	48.休薬期間確立のための指標残留減衰試験	Step8（2012.2）2012.1 施行
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	Step8（2012.2）2012.1 施行
生物製剤	50.動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全性試験を免除するための基準	Step7（2013.2） （施行準備中）
品質	51.安定性試験の統計学的評価	Step7（2013.2） （施行準備中）

備考：VICH の作業手順

Step1 ： 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

Step2 ： EWG における GL 案の作成

Step3 ： 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

Step4 ： 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）

Step5 ： 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

Step6 ： 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

Step7 ： 作成した GL を施行時期を付して各国規制当局へ送付

Step8 ： 各地域における GL の実施

Step9 ： 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 24 年度使用基準対応検査の実施状況

試験番号	試　験　名
１２０１	豚のジクロロイソシアヌル酸ナトリウム製剤の使用基準試験
１２０２	牛のジクロロイソシアヌル酸ナトリウム製剤の使用基準試験
１２０３	鶏のジクロロイソシアヌル酸ナトリウム製剤の使用基準試験

２．平成 24 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
農林水産省　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24年度の調査は、「消費・安全対策交付金実施要領」（平成17年４月１日付け 16 消安第10272号消費・安全局長通知。平成24年４月６日付け 23 消安第6212号農林水産省消費・安全局長通知により最終改正。）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。本調査では、各都道府県が毎年１菌種を調査し、調査対象となる菌種は地域に偏りがないようにローテーションが組まれ、４年間で１調査クールとして実施してきた。その後、平成20年度以降は、大腸菌とカンピロバクターの調査を各都道府県が担当し、腸球菌の調査を独立行政法人農林水産消費安全技術センターが担当し実施している。また、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調査クールとしており、平成20 ～ 21年度に第３クール、平成22 ～ 23年度に第４クールが終了し、平成24年度から第５クールに取り組んでいる。なお、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変更し、農林水産省動物医薬品検査所において、薬剤耐性菌の発現状況を調査している。

今般、平成24年度に実施された調査について、各都府県及び独立行政法人農林水産消費安全技術センター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

検体はこれまでの調査と同様に健康家畜の糞便とし、検体数は都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４経営体以上+ブロイラー４経営体以上)×１検体＝ 16 検体以上を原則とし、１検体から都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）の提唱する微量液体希釈法に準拠した方法により表１の薬剤を対象に実施し、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 349 検体中 109 検体（31.2 %）から 195 株（肥育牛由来 52 株、肥育豚由来 60 株、採卵鶏由来 48 株及びブロイラー由来 35 株）が分離された。菌種の内訳は、*Campylobacter jejuni* 118 株及び *C. coli* 77 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、肥育豚からは主に *C. coli* が分離された。

分離された 195 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 *C. jejuni* は、６薬剤（アンピシリン（ABPC)、ストレプトマイシン（SM)、テトラサイクリン（TC)、クロラムフェニコール（CP)、ナリジクス酸（NA）及びシプロフロキサシン（CPFX)）に、C. coli は７薬剤（ABPC、SM、TC、CP、エリスロマイシン（EM)、NA 及び CPFX）に対する耐性株が認められ、それらの耐性率は *C. jejuni* では 0.8 ～ 37.3 %、*C. coli* では 6.5 ～ 62.3 %であった。

(2) 腸球菌

一般腸球菌（*Enterococcus* spp）の選択培地を用いて分離を行ったところ、供試した 437 検体中 408 検体（93.4%）から 815 株（肥育牛由来 274 株、肥育豚由来 126 株、採卵鶏由来 207 株及びブロイラー由来 208 株）の腸球菌が分離された。

分離した一般腸球菌 815 株の薬剤感受性試験成績を表２に示した。調査薬剤の

うち 10 薬剤（ABPC、ジヒドロストレプトマイシン（DSM）、ゲンタマイシン（GM）、カナマイシン（KM）、オキシテトラサイクリン（OTC）、CP、EM、リンコマイシン（LCM）、エンロフロキサシン（ERFX）及びタイロシン（ TS））に対して耐性株が存在し、その耐性率は一般腸球菌で 0.6 ～ 38.9 ％であった。

(3) 大腸菌

大腸菌は、供試された 437 検体中 424 検体（97.0 ％）から、843 株（肥育牛由来 299 株、肥育豚由来 143 株、採卵鶏由来 195 株及びブロイラー由来 206 株）が分離された。

これらの大腸菌 843 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（ABPC、セファゾリン（CEZ）、セフォタキシム（CTX）、SM、GM、KM、TC、CP、コリスチン（CL）、NA、CPFX、トリメトプリム（TMP））全てに対して耐性株が存在し、それらの耐性率は 0.4 ～ 41.3 ％であった。

4 おわりに

平成22 ～ 23年度（第 4 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」に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日に公表されている。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。一方、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を進めていくため、「動物用抗菌性物質製剤のリスク管理措置策定指針」（平成24年３月23日農林水産省）を作成し、同指針に基づき「牛及び豚用フルオロキノロン剤のリスク管理措置について」（平成24年６月25日農林水産省）を作成し公表した。

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、薬剤耐性菌の出現及び増加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。

表1 カンピロバクターの薬剤感受性試験(平成24年度)

薬剤名	種	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	*C.jejuni*	0.25->256	4	64	32	18	15.3
	C.coli	0.25->256	4	16		5	6.5
SM	*C.jejuni*	≦0.12->128	1	2	32	2	1.7
	C.coli	≦0.12->128	64	>128		40	51.9
GM	*C.jejuni*	≦0.12-2	0.5	1			
	C.coli	≦0.12-2	1	1			
EM	*C.jejuni*	≦0.12-4	0.5	2	32*		
	C.coli	≦0.12->128	2	>128		26	33.8
TC	*C.jejuni*	≦0.12->128	0.5	128	16*	43	36.4
	C.coli	≦0.12->128	64	>128		48	62.3
CP	*C.jejuni*	0.25-16	2	4	16	1	0.8
	C.coli	≦0.12-256	2	32		17	22.1
NA	*C.jejuni*	1->128	8	>128	32	44	37.3
	C.coli	1->128	8	128		25	32.5
CPFX	*C.jejuni*	≦0.03-64	0.25	16	4*	37	31.4
	C.coli	0.06-64	0.25	32		22	28.6

(注)ABPC:アンピシリン、SM:ストレプトマイシン、GM:ゲンタマイシン、EM:エリスロマイシン、TC:テトラサイクリン、
CP:クロラムフェニコール、NA:ナリジクス酸、CPFX:シプロフロキサシン

表2 一般腸球菌の薬剤感受性試験(平成24年度)

薬剤	Range (μg/ml)	MIC50 (μg/ml)	MIC90 (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*	5	0.6
DSM	2-＞512	64	＞512	128	216	26.5
GM	≦0.125-＞256	8	16	32	41	5.0
KM	0.25-＞512	64	256	128	201	24.7
OTC	≦0.125-＞64	1	＞64	16	317	38.9
CP	2-＞512	4	8	32*	44	5.4
BC	2-＞512	128	512			
EM	≦0.125-＞128	0.5	＞128	8*	153	18.8
LCM	0.25-＞256	16	＞256	128	171	21.0
ERFX	≦0.125-64	1	8	4	157	19.3
TS	0.5-＞256	2	＞256	64	140	17.2
SNM	0.5-＞32	2	4			
VGM	0.25-＞128	2	4			

(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、KM:カナマイシン、
OTC:オキシテトラサイクリン、CP:クロラムフェニコール、BC:バシトラシン、EM:エリスロマイシン、
LCM:リンコマイシン、ERFX:エンロフロキサシン、TS:タイロシン、SNM:サリノマイシン、
VGM:バージニアマイシン
*: CLSIに規定されたブレークポイント

表3 大腸菌の薬剤感受性試験(平成24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	≦1->128	5	>128	32*	301	35.7
CEZ	≦1->128	≦1	4	32*	33	3.9
CTX	≦0.5->64	≦0.5	≦0.5	4*	35	4.2
SM	2->128	8	>128	32	217	25.7
GM	≦0.5->64	≦0.5	1	16*	13	1.5
KM	≦1->128	4	16	64*	80	9.5
TC	≦0.5->64	4	>64	16*	348	41.3
CP	2->128	8	32	32*	101	12.0
CL	≦0.125-16	0.25	0.5	16	3	0.4
NA	≦1->128	4	>128	32*	119	14.1
CPFX	≦0.03->4	≦0.03	0.25	4*	22	2.6
TMP	≦0.25->16	0.5	>16	16*	151	17.9

(注) ABPC:アンピシリン、CEZ:セファゾリン、CTX:セフォタキシム、SM:ストレプトマイシン、
GM:ゲンタマイシン、KM:カナマイシン、TC:テトラサイクリン、CP:クロラムフェニコール、
CL:コリスチン、NA:ナリジクス酸、CRFX:シプロフロキサシン、TMP:トリメトプリム
*: CLSIに規定されたブレークポイント

表4 動物別耐性率の比較

		耐性率(%)		
		カンピロバクター	腸球菌	大腸菌
ABPC	牛	6.4	0.0	23.7
	豚	3.4	0.8	44.8
	肉用鶏	6.3	1.9	55.8
	産卵鶏	29.7	0.0	26.2
DSM	牛	NT	23.4	NT
	豚	NT	38.1	NT
	肉用鶏	NT	32.2	NT
	産卵鶏	NT	17.9	NT
SM	牛	4.3		15.1
	豚	62.1		39.9
	肉用鶏	0.0		37.9
	産卵鶏	0.0		19.0
EM	牛	0.0	2.2	NT
	豚	41.4	28.6	NT
	肉用鶏	0.0	39.4	NT
	産卵鶏	0.0	14.0	NT
TC	牛	55.3		22.4
	豚	72.4		60.1
	肉用鶏	28.1		58.3
	産卵鶏	21.6		38.5
OTC	牛	NT	17.2	NT
	豚	NT	52.4	NT
	肉用鶏	NT	66.3	NT
	産卵鶏	NT	31.9	NT
NA	牛	61.7	NT	3.7
	豚	29.3	NT	9.8
	肉用鶏	28.1	NT	30.1
	産卵鶏	10.8	NT	16.4
CPFX	牛	57.4		1.0
	豚	25.9		0.7
	肉用鶏	18.8		7.8
	産卵鶏	5.4		1.0
ERFX	牛	NT	10.6	NT
	豚	NT	15.1	NT
	肉用鶏	NT	30.3	NT
	産卵鶏	NT	22.2	NT

NT:実施せず

カンピロバクターは牛、肉用鶏及び産卵鶏は*C. jejuni*、
豚は*C. coli*の耐性率を表示

３．平成 24 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	H24.8.27 ～ H24.10.10	無菌試験、安全試験、力価試験
豚コレラ生ワクチン（シード）	３ロット	H25.2.13 ～ H25.3.6	ウイルス含有量試験
牛疫生ワクチン	1 ロット	H25.1.17 ～ H25.3.6	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
口蹄疫不活化濃縮抗原	O1 タイプ	H24.4.13 ～ H24.7.24	不活化試験
口蹄疫不活化予防液	Asia タイプ O1 タイプ A タイプ	H24.4.10 ～ H24.5.25 H24.8.23 ～ H24.10.9 H24.8.23 ～ H24.10.9	特性試験、pH 測定試験、無菌試験、不活化試験、異常毒性否定試験

４．平成24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24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
24-1	一般	その他	新医薬品について	回答
24-2	獣医師	動物用生物学的製剤	当該医薬品の副作用リスクについて	回答
24-3	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	回答
24-4	一般	動物用抗生剤	動物用医薬品データベースについて	回答
24-5	製造販売業者	ヒト用医療機器	ヒト用医療機器販売について	監視指導班に対応依頼
24-6	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
24-7	獣医師	動物用医薬品全般	副作用報告の方法について	回答
24-8	医薬品卸業	動物用医薬品全般	動物用医薬品に関する出版物について	情報提供
24-9	輸入業者	動物用一般医薬品	サンプル輸入について	監視指導班に対応依頼
24-10	業者（海外）	動物用診断薬	日本の基準について	回答
24-11	製造販売業者	動物用医薬品全般	医薬品用添加物について	回答
24-12	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品について	回答
24-13	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品について	回答
24-14	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	回答
24-15	一般	動物用生物学的製剤	当該製品の副作用について	回答
24-16	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の処方について	回答・情報提供
24-17	一般	動物用一般医薬品	当該製品の副作用について	回答
24-18	一般	動物用抗生剤	当該医薬品について	回答
24-19	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	回答
24-20	一般	人用医薬品	当該医薬品について	回答
24-21	獣医師	その他	当該医薬品の治験について	回答
24-22	獣医師	人用医薬品	副作用報告について	回答
24-23	製造販売業者	動物用医療機器	医療機器製造販売業許可申請について	監視指導班に対応依頼
24-24	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の処方について	回答

24-25	地方公共団体	その他	化学品の消毒利用について	回答
24-26	一般	動物用抗生剤	乳の出荷制限について	回答
24-27	一般	動物用一般医薬品	オンライン販売について	監視指導班に対応依頼
24-28	輸入業者	動物用一般医薬品	当該医薬品について	回答

(2) 平成24年度に各都道府県から提供された野外流行株

ア 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	豚丹毒菌	ヘモフィルス・パラスイス
合計	79	40	28

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	鶏大腸菌症由来大腸菌
合計	197	112	82

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。平成22年５月には動物医薬品検査所と独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所が共同で OIE コラボレーティングセンターとして認定された。

［歴代所属長・所長］

昭和23年10	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	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10月	〃	境　政 人

（平成 25 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 17）

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24（2012）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 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：既存の GL の実施状況についての情報の更新がなされた。日本の状況についても説明した。

(2) 第１回及び第２回 VICH アウトリーチフォーラム（フォーラム）の準備：第 27 回及び第 28 回 SC 開催期間中に開催されたフォーラム（SC と同時期に VICH 活動に参加していない国／地域団体と SC メンバーが参加する会合）の内容について検討し、会議の事前準備を行った。

(3) VICH グローバルアウトリーチ活動：VICH グローバルアウトリーチ活動とは、GL を VICH 参加国以外に広げる活動である。フォーラムを開催し、参加国のニーズを探りながら、SC とフォーラム参加国の対話を継続し、GL 作成に参加出来るような仕組みの構築、GL に関するトレーニング等の検討を行っている。

(4) VICH 活動の進捗状況：進捗状況を確認した。

(5) GL の見直し：駆虫薬の有効性に関する GL（GL12～16、19 ～ 21）、及び安全性（生殖毒性）の GL22 の改正の必要性を引き続き検討していくこととした。

(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(step3)：該当する GL は無かった。

(8) GL の承認(step6)：４つの GL 案（GL34、GL35、GL50 及び GL51）を承認し、最終化した。GL34、GL50 及び GL51 については施行期日を決定したが、GL35 の施行期日は後日決定することとした。

(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）：４つのトピック（狂犬病力

価試験、GL50（ワクチンのバッチ毎の安全性試験）の対象拡大、はちみつの残留試験、電子ファイルフォーマット）について検討し、狂犬病力価試験トピックの検討中止、GL50 の生ワクチンへの対象拡大、はちみつの残留試験、電子ファイルフォーマットの３つのトピックの開始を決定した。

（10）その他

C　第 27 回 SC 会合の概要

1　開催日：2012年６月26日～ 28 日

2　開催場所：ブリュッセル（ベルギー）

3　出席者：

・議長

D. MacKay	EU:

・SC 委員及びコーディネーター(C)

B. MARTIN	AHI（BAYER）
R. CARNEVALE (M. J. MCGOWAN の代理)	AHI
S.VELUVOLU (C)	AHI
K. KRAUSS	EU （EUROPEAN COMMISSION（DG SANCO））
A. HOLM	
K. GREIN (C)	EU（EMA-CVMP）
B. BOENISCH	EU（EMA）
L. CLOSTERMANN	IFAH-Europe（MERIAL）
R. CLAYTON (C)	IFAH-Europe（BAYER）
池田一樹	IFAH-Europe
遠藤裕子	JMAFF（農林水産省畜水産安全管理課）
能田健 (C)	JMAFF（農林水産省動物医薬品検査所）
山﨑康人	JMAFF（農林水産省畜水産安全管理課）
小松忠人	JVPA（共立製薬(株)）
伊藤治（C）	JVPA（大日本住友製薬(株)）
M. SMITH	JVPA（日本動物用医薬品協会）
B.E. RIPPKE	US（FDA）
S. VAUGHN (C)	US（USDA APHIS CVB）

・オブザーバー

	US（FDA CVM）
A. BRYCE	
D. MORRIS	Australia/New Zealand（APVMA）
M-J. IRELAND	Australia/New Zealand（NZSFA）
P. HOLDSWORTH	CANADA（HEALTH Canada）
J. SZKOTNICKI	ANIMAL HEALTH ALLIANCE（AU）

・関心のある団体　CANADA（CAHI）
J. THOMAS
・アソシエートメンバー　AVBC
J-P. ORAND
・VICH 事務局　OIE
H. MARION
・ゲスト　IFAH
S. MÜNSTERMANN
D. WARD　OIE

4　欠席者：　DAFF（ANZ）
B. FREISCHEM

（VICH 事務局）IFAH

5　議事概要

（ⅰ）フォーラムの準備：フォーラムの議事及び出席者を確認した。また、フォーラムメンバーから提出された質問、意見に対する対応について合意し、SC として統一的な見解を持って会議に臨むこととした。

（ⅱ）フォーラムの成果のレビュー：フォーラムにおける討議を考慮し、フォーラムに関する事項を VICH の説明文書に追加し改定すること、フォーラムメンバーに既存の GL の受け入れ状況の説明を求めること、GL 案へのコメントの収集方法及びその取りまとめ様式、OIE がフォーラムメンバーにトレーニングについてのアンケート調査を行うこと、VICH としては GL の翻訳を行わないことを決定した。

（ⅲ）第３次 VICH 戦略：各地域での既存の GL の実施状況についての情報の更新がなされた。

（ⅳ）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。

（ⅴ）GL の見直し：

－ GL11 ～ 16 及び 19 ～ 21（駆虫薬の有効性）：FDA はこれらの GL の実施についていくつかの問題があるため改正に関する討議文書を作成し、SC メンバーに回付し、次回 SC 会合にてレビューすることとされた。

（ⅵ）各 EWG の進捗状況：既存の EWG のうち、活動中の７つの EWG の進捗状況を検討し、各 EWG への指示等を行った。

－品質 EWG：以下の報告が了承された。

・GL18(R)（GL18 の改正版)（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）は step7 として SC から公開され、2012 年６月までに実施予定である。

・GL51（安定性試験の統計学的解析）は、2012 年６月 30 日まで step4 でのパブリックコンサルテーションを実施中である。

－医薬品監視 EWG（電子的標準導入 EWG）：

・EWG 座長から、2012 年５月７日～ 11 日に EWG 会合が FDA/CVM において開催され、GL35（データ伝達のための電子的標準）の step5 の合意とそれに伴う２つの技術的文書（Validation Document 及び Step by Step Guide） について検討され、EU 委員が合意できなかったことについて報告された。SC は、EWG がまず懸案事項を解決し、全ての SC 委員の合意を得るべきであるとした。

・EWG 座長から提案された GL24（有害事象の管理)の改正（用語のアップデート）について

は、SC がマイナーな修正と判断した場合にはステップを短縮しコンサルテーションなしで改正することが出来ることが事務局から示唆された。

・GL30 のメンテナンス委員会については EWG が兼ねることとされた。

－生物学的製剤検査法 EWG：

・GL34（マイコプラズマ汚染検出試験）については、パブリックコンサルテーションの状況が確認された。

・TABST（対象動物を用いたバッチ毎の安全性試験の廃止）については、パブリックコンサルテーションの状況が確認された。

・迷入ウイルス否定試験については、座長から、EWG で検討中の案と異なる案が EU で検討中であるため 2012 年 11 月に開催予定であった第 10 回の EWG 会合を開催出来ない見込みであることが報告された。SC は、EWG に予定されている会合を開催するよう促し、座長には EU に開催時期を連絡するよう依頼した。

－代謝及び残留動態 EWG

・魚の残留試験の新 GL の作成を承認した。

・GL48（残留の消失を決定する試験）の牛乳の休薬期間をゼロとする試験デザインの解釈が不明瞭である点については、2012 年６月末に EWG 内で意見募集し、さらに検討する予定である。SC は、GL48 の改訂作業はマイナーな修正となる見込みであると認識した。

・2012 年５月に開催された CCRVDF（コーデックスの食品残留動物用医薬品部会）において、VICH がはちみつの残留試験のデザインに関する技術的な問題を検討することで合意されたことから、この作業をすすめることとし、次回の SC で、前回の SC に提示されていたはちみつの残留の新 GL のためのコンセプトペーパー（CP）の改正版を SC に提出することを指示することで合意した。

－微生物学的 ADI EWG

・SC は、EWG 座長からの GL36(R)（微生物学的 1 日許容摂取量（ADI）設定の一般的アプローチの改正版）についての報告をレビューし、GL36(R)が 2013 年６月までに各地域に実施のために送付される（step7）ことを確認した。EWG は作業を完了した。

－安全性 EWG

・EWG 座長から、急性参照用量（ARfD）の第５案が EWG で検討中であり作業は順調に進んでいること、step3 に進めるまでにはもう１回案の修正が行われる予定であると報告された。

・EWG 座長から、GL23（遺伝毒性試験）の改正については、間もなく SC に GL 案が提出予定であると報告された。本 GL については、EFSA の考えに従った更なる試験方法の改正情報を EU が EWG に提供し、コンサルテーションの段階でこれを考慮することで SC は合意した。もしこの修正が採用されれば再度コンサルテーションを行うことになるので、次回 SC で進め方について検討することとされた。

－生物学的同等性 EWG

・EWG 座長から電話によりガイドライン案は、2012 年９月 14 日締め切りで EWG 内の意見募集をしており、集まった意見を反映された修正案についてもう 1 回意見募集し、SC には 2012 年 10 月 19 日にステップ３の署名のために送付することを目標としているとの報告がなされた。

・EWG 座長から提案された追加の情報提供のための付属文書については、ガイドライン本体

とは切り離した独立の文書として SC に提出し、VICH のトレーニング文書として VICH ホームページ上に掲載するかどうか検討することとされた。なお、ガイドラインは付属文書とは別に通常の VICH ステップにより最終化される。

・座長から提案されたバイオウェイバー（生物学的同等性試験を免除されるもの）のワークショップ及びこれを議論する TF の設置については SC に承認されず、討議は VICH の生物学的同等性 EWG の中で、全ての VICH 構成員が参加して行うべきであるとされた。なお、バイオウェイバーや他の要素については新しいトピックであるので、トピック毎に CP の作成が求められる。

（vii）GL の承認(step 3)：該当する GL はなかった。

（viii）GL の承認(step 6)：該当する GL はなかった。

（ix）新規トピック（CP 及び討議文書の検討）：

－狂犬病ワクチンの力価試験に関する GL

TF 座長から提案された TF のサブグループ会合を生物学的製剤検査法 EWG と一緒に開催することが認められた。当該 EWG の座長（JMAFF）とコーディネーターが開催方法について討議し SC に報告することとされた。

－ GL50 の実施及び作業対象範囲の拡大

・EU から、GL50 に EU は欧州薬局方にしたがってガイドラインを実施するという修正を加えたいという提案があり、SC はこの提案に合意した。

・トピックの作業範囲の拡大については、残された試験について段階的に実施していくことで合意された。

－はちみつの残留試験法 GL：（vi）参照。

（x）その他の VICH トピック

－電子ファイルフォーマット

・CP を作成するための TF を設置し、2012 年 9 月 1 日までに委員を指名することとした。

（xi）その他

－今後の会合の日程及び場所

・次回第 28 回 SC 会合は、ワシントン DC で 2013 年 2 月 18 日～ 21 日に開催する予定とされた。

・次々回第 29 回 SC 会合は、ニュージーランドのオークランドで 2013 年 11 月 11 日～ 14 日に開催する予定とされた。

D　第 28 回 SC 会合の概要

1　開催日：2013年２月19日～ 21日

2　開催場所：ワシントン D.C. （米国）

3　出席者：

・議長

EU: B. Dunham

・SC 委員及びコーディネーター(C)

B. MARTIN	AHI（BAYER）
M. J. MCGOWAN	AHI（ZOETIS）
S.VELUVOLU (C)	AHI
K. KRAUSS	EU（EUROPEAN COMMISSION（DG SANCO））
A. HOLM	EU（EMA-CVMP）
K. GREIN (C)	EU（EMA）
B. BOENISCH	IFAH-Europe（MERIAL）
L. CLOSTERMANN	IFAH-Europe（BAYER）
R. CLAYTON (C)	IFAH-Europe
境政人	JMAFF（農林水産省動物医薬品検査所）
遠藤裕子	JMAFF（農林水産省動物医薬品検査所）
能田健 (C)	JMAFF（農林水産省畜水産安全管理課）
山﨑康人	JVPA（共立製薬(株)）
小松忠人	JVPA（大日本住友製薬(株)）
伊藤治（C）	JVPA（日本動物用医薬品協会）
M. SMITH	US（FDA）
B.E. RIPPKE	US（USDA APHIS CVB）
S. VAUGHN (C)	US（FDA CVM）

・オブザーバー

A. BRYCE	Australia/New Zealand（APVMA）
D. MORRIS	Australia/New Zealand（MPI）
M-J. IRELAND	CANADA（HEALTH Canada）
P. HOLDSWORTH	ANIMAL HEALTH ALLIANCE（AU）
J. SZKOTNICKI	CANADA（CAHI）

・関心のある団体

J. THOMAS	AVBC

・アソシエートメンバー

J-P. ORAND	OIE

・VICH 事務局

B. FREISCHEM	IFAH:
H. MARION	IFAH

・ゲスト

S. MÜNSTERMANN	OIE
M. OEHLSEN	FDA

4　議事概要

（ｉ）フォーラムの準備：フォーラムの議事及び出席者を確認した。また、OIE がフォーラムメンバーに対して実施したニーズの調査に関するプレゼンテーションの内容を確認した。フォーラムにおいて、SC がフォーラムメンバーのトレーニングの要望を理解し、トレーニング方法を検討していることを伝えることとした。さらに、SC メンバー及びフォーラムメンバーを

構成員とし、トレーニングの優先順位や計画を検討する臨時のグループを結成することとした。GL の翻訳については、フォーラムにおいて OIE のウェブサイトに利用可能な翻訳のリストを置き、各国が OIE に連絡すればアップデートも出来ることを説明することとした。ただし、VICHGL のオリジナルは英語版であり、VICH は翻訳を行わないことは従来どおりである。フォーラムメンバーから提出された質問等についても検討し、SC として統一的な見解を持って会議に臨むこととした。

（ⅱ）フォーラムの成果のレビュー：フォーラムにおける討議を踏まえ、次回のフォーラムの議事案と招待状を 2013年６月末にフォーラムメンバーに送付し、意見をもらって議事を７月には確定すること、次回のフォーラムの議事等の準備のために、SC 内に OIE を座長とする臨時の VICH アウトリーチサブグループを再設置し、電子的に活動を行うこととした。また、トレーニングに関する計画等の作成のために、FDA を座長とし、SC メンバーの一部とフォーラムメンバーの一部を構成員とする臨時のワーキンググループを設置し、電子的に活動を行うこととした。

（ⅲ）第３次 VICH 戦略：各地域での既存の GL の実施状況についての情報の更新がなされた。VICH の各地域における既存の VICH ガイドラインの実施状況については、この議題を継続的に設けて次回の SC 以降、各規制当局から発表することとされた。

（ⅳ）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。

（ⅴ）GL の見直し：

－ EU から、動物試験の削減に関する 3R の原則について、GL22（生殖毒性試験）が OECD GL416（２世代試験）を参照していること、EU では既に OECD GL443（延長１世代生殖毒性試験）を食品添加物の評価に使用していることが説明された。討議においては、ICH でのこの OECD ガイドラインの取り扱いを見ることが重要であるとされた。この GL の改正については、EU が討議文書を作成し、次回、SC 会合にてレビューすることとされた。

（ⅵ）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。

－品質 EWG：以下の報告が了承された。

・GL51（安定性試験の統計学的解析）は、step4 でのパブリックコメント後の修正は行われなかった。（GL51 の取り扱いについては（ⅷ）参照）

－医薬品監視 EWG（電子的標準導入 EWG）：

・EWG の座長から、事務局の勧めに従い GL35 と２つの技術的な付属文書の署名を分けたこと、本文及び Step by Step document は EWG 委員全員の署名が得られたが、Validation document は各極で異なる実施要件であるため EU とカナダの署名が得られなかったこと、FDA/CVM で GL の実施のための試験中であり６月末に終了する見込みであることなどが報告された。（付属文書の取り扱い及びガイドラインの実施については、(ⅷ)参照）

・EWG 座長から、GL42 の最初の署名（2007）以降の IT と医薬品監視の電子的システムの進歩は非常に早いことが指摘されたことから、SC は EWG に、GL42 の IT 事項をアップデートする改正のための CP を次回 SC に提出してもらうことについて合意した。

－生物学的製剤検査法 EWG：

・GL34（マイコプラズマ汚染検出試験）案が SC に署名のために提出された。

・GL51（TABST：対象動物を用いたバッチ毎の安全性試験の廃止）案が SC に署名のために

提出された。

・迷入ウイルス否定試験については、EWG の座長から、2012年に EWG で検討を始めたが、EU から重大な意見が提出されたため、第 10 回の EWG 会合の開催が今後６ヵ月は出来ない見込みであることが報告された。

－代謝及び残留動態 EWG

・魚の残留試験の GL については、EWG の座長から、EWG に専門家が追加され、間もなく最初の案が EWG 内に回覧する予定であると報告された。

・GL48（残留の消失を決定する試験）の改正については、予想したより複雑な改正であり、マイナーな修正ではなく、step4 でのパブリックコンサルテーションが必要となる模様である。

・EWG の座長に求められた次回会合の開催については、原則としてヨーロッパで 2013年の秋に開催することが了承されたが、開催時期は作業に進捗が見られ、座長から議事案が示された時に開催するとされた。

－安全性 EWG

・EWG 座長から、急性参照用量（ARfD）の GL の表題の修正がなされたこと、GL 案が年末には出来ると予想されること、腸内細菌叢の障壁への急性毒性を規定する方法については微生物学的 ADI の GL（GL36R）に含まれていると考えていることが報告された。

・EWG 座長から、GL23（遺伝毒性試験）の改正については、現在パブリックコンサルテーション段階にあり、４月には終了することが報告された。なお、本 GL については、前回の SC で合意したように、EFSA の考えに従った更なる試験方法の改正情報を EU が EWG に提供し、パブリックコンサルテーションの段階で考慮することとされており、この修正が採用されれば再度パブリックコンサルテーションを行うことになるとされている。

－生物学的同等性 EWG

・EWG 座長から進捗状況の説明がなされた。GL 本文と付属文書２つの取り扱いについて討議した結果、SC はこれらを一緒に step4 のパブリックコンサルテーションを行うことで合意した。これらの文書は、次回の SC 前に署名がなされる可能性がある。

（vii）GL の承認(step3)：該当する GL はなかった。

（viii）GL の承認(step6)：以下の GL について step6 の署名を行い、３地域での step7 での実施のために VICH メンバーに伝達することとした。

－ GL34 案：マイコプラズマ汚染検出試験
（2014年２月までに実施）

－ GL35 案：医薬品監視-データ伝達の電子的基準
（実施期日は後日 SC で決定）

－ GL50 案：対象動物を用いたバッチ毎の安全性試験の廃止
（2014年２月までに実施）

－ GL51 案：安定性試験の統計学的解析
（2014年２月までに実施）

（ix）新規トピック（CP 及び討議文書の検討）：

－狂犬病ワクチンの力価試験に関する GL
本トピックについては、TF での進展が見られないので廃止とした。

－ GL50 の作業対象範囲の拡大

・EU から、GL50 の対象を異常毒性否定試験に拡大する CP が提出されたが、SC で討議した結果、生ワウチンに拡大することで合意された。EWG の構成員は変更せず、EU がそのままトピックリーダーを務めることとした。

－電子ファイルフォーマット

・CP が了承され、EWG を設置し、IFAH ヨーロッパを座長として作業を電子的に進めることとされた。

－はちみつの残留試験法 GL

・CP が了承され、このトピックについては現在の EWG のサブグループで作業することとされ、このトピックと関連する者のみの別のグループメールを作成し作業することとされた。トピックリーダーは EU が務めることとされ、各極がこのトピックについての必要なアドバイザーを出すことが了承された。

なお、アルゼンチンからこのトピックへの参加希望が提出されていることについて検討され、アルゼンチンが希望すれば専門家を登録することが出来るとされた。

（ｘ）その他の VICH トピック

・IFAH ヨーロッパから、ICH で新たな安全性の pre-EWG が設立され、安全性に関する検討を行っていることが報告された。SC は IFAH-ヨーロッパが引き続きこの作業をモニターすることとした。IFAH-ヨーロッパは第 30 回の SC で EMA の代表を招いて WG の活動を紹介してもらうことを提案した。

・安定性 GL にフォーラムメンバーのいくつかの国が直接該当する気候区３及び４を含める改正について、IFAH ヨーロッパが以前の CP 案をアップデートすることとされた。

(xi) その他

－第 32 回 SC 会合と合わせて開催される第５回 VICH 公開会議について、JVPA から 2015 年秋に東京で開催するとの提案がなされ、SC は原則としてこれについて合意し、次回 SC 会合でより詳細な提案をするよう JVPA に依頼した。

－ IFAH から、国連環境計画（UNEP）の環境中への水銀の放出に関する世界的な協定にはワクチン中のチメロサールは含まれないことが報告された。これは動物用医薬品の承認のためのデータ要求ではないため、SC の検討事項ではないとされた。

－南アフリカ共和国から VICH 活動にオブザーバーとして参加したいという申請が出されたことについては、EU 内で加盟国と協議するのがおそらく６月末になるため、事務局から南アフリカ共和国に申請を受け付け、SC で検討中である旨の連絡をすることとした。

－ IFAH ヨーロッパから VICH website のスタイルの改定について説明された。内容の修正はないとのこと。後日ダミーの website の資料を SC に配布するので意見を提出することとされた。

－組織規定（Organisational Charter）の語句のマイナーな修正については、南アフリカ共和国のオブザーバー参加が SC で承認されたらオブザーバーリストの追加と合わせて行い、改正版をフォーラムの webpage 錠で公開することが合意された。

－今後の会合の日程及び場所

・次回第 29 回 SC 会合は、ニュージーランドのオークランドで 2013年11月11日～ 14日に開催する予定とされ、議長は日本が務めることとされた。

・次々回第 30 回 SC 会合は、ブリュッセルで 2014年６月23日～ 27日に開催する予定とされた。

Ⅱ　平成24（2012）年度の VICH 品質 EWG 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　検討事項・検討状況

(1) 専門家メンバー

EU、日本、米国からの専門家の他、カナダ及びニュージーランドの規制当局からオブザーバーとして各１名入っている。

(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、40 及び 45）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)についても、各規制当局において一度目の改訂が制定されている。

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（EU 行政代表）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４月に Step3 で SC の承認を得た後、Step4 で 2010年10月末までパブリックコメントを求めた。2011年６月に Step5 での署名を SC 事務局に送付し、2011年７月に Step6 で SC に承認され、2012年６月までに実施することとされた。日本では、現在、施行準備中である。

第 23 回 SC（2009年11月）において、ICH GL Q1E（安定性データの評価に関するガイドライン）を動物用医薬品にも適用することを検討することとされた。本ガイドラインは VICH の目的からは外れるが、他の VICH ガイドラインを補完するものであるため、例外的に認められたものである。トピックリーダーは Dr.　Möller とされ、2010年６月30日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。2011年11月に Step2 での署名を終了し、2011年11月の第 26 回 SC において Step3 での承認を得ると同時に GL51 とされた。Step4 でパブリックコメントを求め、2013年１月に Step5 での署名を開始した。2013年２月13日に Step6 で SC に承認され、2014年２月までに実施することとされた。日本では、現在、施行準備中である。

B　VICH 医薬品監視作業部会の概要

1　GL30、GL35、 GL42 の医薬品監視作業部会(EWG)による合意と SC の署名、医薬品監視 EWG の解散

2012年６月16日から 22日に開催された医薬品監視 EWG 会合で、GL30（副作用報告に係る用語集）、GL35(データ送信の電子的標準）（Step2）、GL42(副作用報告に係る提出データ項目）（Step5）が合意された。

EWG の合意を受けて、GL30、GL35（Step3）、42（Step6）を SC が署名した。

SC は医薬品監視 EWG の解散を決定した。

2　電子的標準導入 EWG 設置

米国医薬品食品局動物用医薬品センター(FDA　CVM)がコンセプトペーパー(CP)を作成し、新しく「電子的標準導入 EWG」（Electronic Standards Implementation Expert Working Group, ESI EWG）を結成することが SC で了承された。議長は FDA のマルガリータ・ブラウン氏。

CP に記載された EWG に対する指令は以下のとおり。

－ VICH パートナーとの対話を継続し、VICHGL-24、29、30、35 及び 42 のハーモナイズされた実施を確実にする。

－上記の GL の実施計画を 25 回 SC 会合に提出する。

－ステップ 4 の意見募集後に GL35 を完成させる。

－ ISO27953-1（健康情報-医薬品監視-安全性事例報告）に従った GL35 の実施ガイドの作成

－ GL30 の用語の標準リストのメンテナンス

3　ESI EWG の活動

2012 年度はメール及び電話会議による協議、並びに 2012年５月７日から５月11日に開催された EWG 会合で、GL35 及び 42 の電子的実装について、GL の内容が調整された。

その結果、GL35 及びそれに付随する２つの技術文書が最終化されたが、EWG メンバーによりサインオフされたものは GL35 のみで、技術文書については、さらに詳細を調整するため協議を継続することとなった。

なお、IT 及び薬事監視における電子システムの改革が急速に進んでおり、GL42 が最初にサインオフされた 2007年から多くの事柄が変わってきたことから、EWG は IT に関する事柄を更新するために GL42 の改訂を勧奨する CP を作成する予定である。

GL35 の実施に関しては、GL35 はサインオフされているものの、施行期日については次回の SC 会合を待って協議することとされた。

C　VCH 生物学的製剤検査法(BQM)EWG の概要

当作業部会では、2012年度、以下の３つのトピック、マイコプラズマ検出試験法、迷入ウイルス検出試験法及び「バッチリリース時の対象動物安全試験の削減に関するガイドライン（TABST）」について検討した。

1　マイコプラズマ汚染検出試験（GL34）

GL34 について Step4 として PC を行い、2012年11月15日付けで Step5 のサインを完了した。その後、第 28 回 SC で Step6 のサインが行われ、今後各国・地域で公式にガイドラインとして施行される予定。

本ガイドラインに関する EWG としての活動は完了した。

2　TABST（動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略ガイドライン、GL50）

GL50 について Step4 として PC を行い、2013年１月16日付けで Step5 のサインを完了した。その後、第 28 回 SC で Step6 のサインが行われ、今後各国・地域で公式にガイドラインとして施行される予定。

本ガイドラインに関する EWG としての活動は完了した。

3　迷入ウイルス否定試験

(1) 経緯と現状

第９回 EWG を経てアップデートされたドラフトに対し、EU から否定的なコメントが出された。この提案は、現在の迷入ウイルス否定試験のドラフトの基本的なコンセプトを大きく変更する内容であり、トピックリーダーから、EU の提案を受け入れてドラフトの改訂を行うことは非常に困難なためドラフティングの進捗は遅れていると報告された。

(2) 今後の対応

トピックリーダーは、2013年の前半で、EU との調整ができる可能性はあると見込んでおり、その進捗に応じて次回の EWG を開催する予定。

D　安全性専門作業部会（VICH Safety EWG）の活動

1　作業グループメンバー

Dr. Kevin Greenlees	USA /FDA （座長）
Dr. Tong Zhou	USA /FDA
Dr. Carrie A. Lawney	USA /AHI
Dr. Jeffery G. Scherman	USA / IFA
Dr. John Schefferlie	Europe / CBG
Dr. Rainer Helbig	Europe / IFAH
Dr. Gabriele Schmuck	Europe / IFAH
Dr. Koko Koike Hamamoto	日本 / 農林水産省動物医薬品検査所
Dr. Syozo Sawai	日本 / 日本動物用医薬品協会
Dr. Kumiko Ogawa	日本 / 食品安全委員会
Dr. Rajinder M. Sharma	Canada / Health Canada　オブザーバー
Dr. Alan Chicoine	Canada / Health Canada　オブザーバー
Dr. John Reeve	New Zealand / NZFSA　オブザーバー

2　作業部会の目的

2009年２月の第 22 回 VICH 運営委員会において、FDA より「急性参照用量（ARfD）の設定に関する試験のためのハーモナイザション」に係わるコンセプトペーパーが提出され、この ARfD 専門

作業部会の設立が提案された。討議の結果、安全性専門作業部会（VICH Safety EWG）を再編成し、ARfD ガイドライン（GL）作成のための専門作業部会の設立が決定された。また、2011年２月の第 25 回 VICH 運営委員会の会合において、既存の遺伝毒性試験ガイドラインである VICH GL23 に、in vitro での哺乳動物細胞の小核試験を含めることについて検討することが、安全性専門作業部会に対して要請された。この追加及び修正については、2010年７月の OECD ガイドライン TG478 の改訂に伴う VICH GL23 の検討であり、今日的な国際基準に準拠したものである。当作業部会は、主に e-メールによる討議により、GL 作成を行っている。

3　急性参照用量（ARfD）GL について

A. ARfD GL（第５案）への対応

2012年６月13日に、座長から、訂正された ARfD GL（第５案)が送付された。この第５案についての下記の日本の規制側のコメントを、同年９月11日に座長に送付した。

（1）項目 1.2 background

２つめのパラグラフの「このような場合、ADI は、暴露されて急性毒性を引き起こすレベルの濃度を定量化するのに、適切な数値ではないかもしれない。」の英語の部分を “the ADI may not be ”ではなく“it is considered that there is a case that the ADI is not be”とすべきとの意見を、提出した。理由は、この表現の方が、ARfD GL を作成する理由としてより明確な表現となると考えたためである。

（2）項目 1.3 Scope of the current guideline

微生物学的 ADI は、VICH GL36 に記載されており、本 GL の範囲外であるとの Dr. Schefferline の提案に、同意した。

（3）項目 2.2.1 Information and studies to support an ARfD

OECD ガイダンス 124（パラグラフ 36 - 59）および EHC 240（セクション 5.2.9.5）にリストされている毒性試験も例示するべきという Dr. Schefferline の提案に、同意した。

（4）項目 2.1 Stepwides procedure

本項目が、追加記載された。これは、ARfD の手順を明記したもので、この提案に同意した。追加部分の日本語訳を下記に記載する。

「急性毒性試験実施及び試験デザイン作成前に、3-Rsの原則に従うように注意深く検討すべきである。よって、以下の手順を推奨する。:

ステップ１．急性エンドポイントが十分に述べられているかどうか立証するための反復投与毒性試験のデータも含む利用可能な毒性データの評価

ステップ２．新しい試験が必要な場合、3-Rsの原則に従うように検討する。例えば、標準的毒性試験計画において、急性毒性エンドポイントに関連した統一的観察による等。

ステップ３．もし、以上のステップが、急性エンドポイント設定に十分でなければ、新しい、特別なデザインの毒性試験が検討されるかもしれない。

Annex 1のデシジョンツリーも参照。」

B．ARfD GL（第６案）への対応

2012年10月21日に、ARfD GL（第６案）が座長より提示されたので、下記のような日本の規制

側のコメントをまとめて、2013年２月１日に、座長に連絡した。

１）タイトル

座長からの“Determination of an Acute Reference Dose for Residues of Veterinary Drugs”から、“Studies to Evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: General Approach to Establish an Acute Reference Dose（ARfD)”へのタイトル変更の提案に、同意した。

２）項目 1.3 scope of the current guideline

VICH 運営委員会における議論の結果、微生物学的 ADI は、本 GL の範疇から除くこととなったので、これに伴う案の変更に同意した。

３）項目 2.2　Information and studies to support an ARfD

本項目の最終行の特定の動物用医薬品に関する全てのデータが、化学的に特定される ARfD の算出において考慮「可能である」を「すべきである」とした方がよいという意見を、日本の規制側から提出した。

４）ARfD のグロッサリー

“appreciable risk to human health”と“adverse effects to human health”の両方の表現が提案されたが、日本側は、OECD と同じ表現である“appreciable risk to human health”に同意した。

５）その他

その他の表現の変更については、特に大きな変更とならないことから、案に同意した。

II. VICH GL23 （R）（「遺伝毒性試験」の改訂）について

2012年６月９日に、VICH　GL23（R）の最終案とサインオフシートが届き、同年８月までの対応を、座長より要請された。訂正後の原案については、内容的には、当方のコメントを反映して訂正されており、若干の文字の再訂正の必要はあるものの大きな問題は無いと考えられた。食安委と農水省に意見聴取を行い、特に問題が無かったので、2012年８月21日付けでステップ２のサインを行った。

E　代謝及び残留動態 EWG の概要

1　EWG の活動状況

2012年４月に水産用医薬品の残留試験ガイドライン作成作成のためのトピックリーダーチームが編成され、ガイドライン案の作成作業が開始された。2012年３月現在で、ガイドラインのフレームワークが提示されたところ。

乳の休薬期間をゼロとするための試験設計の見直し（案）が提示されたが、合意にはいたらなかった。

2013年２月の運営委員会で、蜜蜂用医薬品（はちみつ）の残留試験ガイドラインが作成されることとなった。

なお、会合は開催されなかった。

2　ガイドラインの検討状況

(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. David W Gottschall	Europe / IFAH Europe、アドバイザー
Dr. Julia A. Oriani	USA/ FDA / CVM、専門家
Dr. Bruce Martin:	USA / AHI、専門家
Dr. Pamela L. Boner	USA/ AHI、アドバイザー
小池　良治	日本 /農林水産省動物医薬品検査所、専門家
三輪　理　氏	日本 /（独）水産総合研究センター　増養殖研究所、アドバイザー（水産用医薬品）
木村　澄　氏	日本 /（独）農業・食品産業技術総合研究機構　畜産草地研究所、アドバイザー（蜜蜂用医薬品）登録予定
中野　覚　氏	日本 / 日本動物用医薬品協会、専門家（水産用医薬品）
福本　一夫　氏	日本 / 日本動物用医薬品協会、専門家（水産用医薬品以外）
Mr. Javad Shabnam	Canada / HC-VDD、オブザーバー
Dr. Robert Munro	Australia / APVMA、オブザーバー
Dr. Mary Smal	Australia / 業界、オブザーバー

(2) 水産用医薬品の残留試験ガイドライン

トピックリーダーチームは、小池　良治、Dr. Pamela L. Boner、Dr. Mary Smal で編成され、Dr. Julia A. Oriani がサポートすることとなった。

小池より、日本の水産用医薬品の残留試験ガイドラインをベースにガイドライン案を作成してトピックリーダーチームに提案した。他のメンバーから、日本のように養殖魚の目魚類や科ごと承認を取得するための試験設計ではなく、魚全体の承認を取得するための試験設計にできないかとの提案があり、どのような試験設計が妥当か検討されている。

(3) 乳の休薬期間をゼロとするための試験設計の見直し

トピックリーダーから提示された案は、従来からの日本の考え方とは異なり、乳汁中濃度が最高となる時点での乳汁中濃度を測定するものではなかく、投与後 12 時間のみの乳汁中濃度を測定するものであったことから、案は不適当と判断し、修正する必要はないとのコメントを提出した。

その後、日本動物用医薬品協会から各極共通の乳の休薬期間を設定しない場合の試験設計（投与後 6 時間、8 時間及び 12 時間の乳汁中濃度を測定）が提案され、これをベースにした修正案がトピックリーダーから提示された。米国及び日本は、修正案の方針に同意したもののＥＵから同意できない旨のコメントが提出された。

3　今後の予定

水産用医薬品の残留試験ガイドラインについては、トピックリーダーチームで案を取りまとめ、作業部会で検討されることとなる。

乳の休薬期間をゼロとするための試験設計の見直しについては、さらに合意のための検討が継続されることとなる。

蜜蜂用医薬品（はちみつ）の残留試験ガイドラインについては、今後、トピックリーダーを決め

るところから作業が開始されることとなる。

なお、次回会合は、2013年秋に予定されている。

F　VICH 微生物学的 ADI EWG の概要

1　VICH 微生物学的 ADI 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」（ステップ３）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。ステップ３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.

さらに、GL36 にステップ３について明確に理解するための付記を追加する改正を行う。なお、改正された GL36 は GL36(R)となる。

2　検討事項・検討状況

(1) EWG メンバー

規制当局:

Dr. S. A. Pineiro に交替	座長、US/FDA
Dr. X-Z Li,	Health Canada
Dr. CH. Friis	EU
Dr. P. Sanders	EU
浅井鉄夫	JMAFF、農林水産省動物医薬品検査所
青木 宙	JMAFF、東京海洋大学
Dr. C. Cerniglia	US/FDA
Dr.D. Campbell	NZFSA
Dr. M. Bulters	NZ/AUS

業界関係者:

Dr. S. Simjee	IFAH-EU
Dr. P. Silley	IFAH-EU
坂下 満明	JVPA、明治製菓
Dr. S. Kotarski	AHI
Dr. T. Shryock	AHI

(2) GL36(R)の検討内容

・GL36(R)の改正は、GL36 に「付記 D　微生物が利用可能な経口用量の分画の決定に関する「イガイドライン」の項の追補」を追加するものであり、この追加により GL36 はより明確な試験法ガイドラインとなる。

・GL36(R)案は、2011月２月の SC で承認されて step3 となり、その後パブリックコンサルテーションによるコメントにより GL36(R)案を修正する必要がないことで EWG は合意し、書面手続きにより 2012年５月に step5 の署名を行った。

・SC による step6 の署名も書面手続きにより行われ、最終版となった GL36(R)は 2013年６月までに

各地域に実施のために送付される（step7）こととなり、EWG は作業を完了した。

(3) 急性参照用量に関する安全性 EWG との協議

・SC からの指示に基づき、安全性 EWG が作成作業中の急性参照用量の GL における残留動物用医薬品のヒト腸内細菌叢への急性の影響について、安全性 EWG 座長から 2011年３月に２点の質問を受け、微生物学的 ADI-EWG メンバーと電子的に討議し、2012年５月に回答した。質問及び回答は以下のとおりである。

①質問：ヒトの腸内細菌叢に対する急性毒性の微生物学的エンドポイントはあるか。

回答：エンドポイントはある。定着障壁の崩壊である。

②質問：もし、①のエンドポイントがあるなら、それは何か。また、当該エンドポイントを示すために作成されるデータは何か。

回答：ヒトの腸内細菌叢に対する急性毒性及び慢性毒性について共に GL36 に含まれているので、安全性 EWG は、GL36 を参照すればよい。

G　生物学的同等性 EWG の概要

1　EWG の設置

血中濃度を指標とした生物学的同等性試験のガイドラインの調和を目的に、2010年に生物学同等性 EWG の設置が SC に認められ、活動を開始した。

2　EWG のメンバー

Marilyn N. Martinez	USA/行政代表（FDA/CVM）、座長
John K. Harshman	USA/行政代表（FDA/CVM）、専門家
Robert P. Hunter	USA/業界代表（Elanco Animal Health）、専門家
Bill Zollers	USA/業界代表（Norbrook, Inc.）、アドバイザー
Henrik Wåhlström	EU/行政代表（Läkemedelsverket（スウェーデン））、専門家
Helen Jukes	EU/行政代表（Veterinary Medicines Directorate（英国）、アドバイザー
Erik De Ridder	EU/業界代表（Elanco Animal Health）、専門家
Allen Bryce	Australia・New Zealand/行政代表（Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority（オーストラリア））、専門家
Phil Reeves	Australia・New Zealand/行政代表（Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority（オーストラリア））、アドバイザー
高村 二三知	日本/業界代表（フジタ製薬（株））、専門家
水野 安晴	日本/行政代表（農林水産省動物医薬品検査所）、専門

3　EWG の活動状況

2012年６月５日～６月７日に第２回目の対面会議がベルギーのブリュッセルで開催された。EWG メンバーの参加者数は、総勢７名（欠席者：米国/行政代表１名、米国/業界代表１名、EU/行政代表１名、オーストラリア・ニュージーランド/行政代表１名）であった。その他に、米国/行政代表の代理者１名及び日本/業界代表者の同行者１名が会議に参加した。

会議では、５月に配布されたドラフトについて、メンバーから出される意見を基に修正・変更を行った。また、会議では、ガイドライン本文の他にも、試験結果から同等性を示すための実際の計算例等の補足資料を作成することがメンバー間で同意された。

会議後の活動状況として、会議で修正・変更したドラフト及び会議後にメンバーに提示された補足資料について、メンバーへのコメント募集が実施され、修正等が実施された。2013年３月には、座長から最新のドラフト及び補足資料に対して、最終コメント等の募集が実施された。

4　今後の予定

最新のドラフト及び補足資料に対して、メンバーの最終コメントを踏まえた上でドラフト等を修正し、メンバー全員がそのドラフトに同意できれば、Step4 に進む予定である。

H　狂犬病力価試験ＴＦの概要

狂犬病 TF が設立されて以来、進展がないため、狂犬病 TF は解散された。

学術研究報告編

〔原著〕

リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス否定試験に用いる抗体検出用スライド及び参照陽性抗血清の作製

相原尚之、堀内雅之、落合絢子、森川茂[1]、中村成幸、大石弘司

（平成 25 年 5 月 30 日受付、平成 26 年 9 月 24 日受理）

[Original]

Production of antibody detection slides and a reference positive serum as a standard for testing the absence of lymphocytic choriomeningitis virus

Naoyuki AIHARA, Noriyuki HORIUCHI, Mariko OCHIAI, Shigeru MORIKAWA[1],
Shigeyuki NAKAMURA, Koji OISHI

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

（Recieved : May 30, 2013 ; Accepted : September 24, 2014）

1 National Institute of Infectious Diseases, 1-23-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8640, Japan

要旨

リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス (Lymphocytic Choriomeningitis Virus; LCMV)は、アレナウイルス科に分類され、エンベロープを有する一本鎖 RNA ウイルスである。LCMV はげっ歯類を主な宿主とし、ヒトにも感染する。平成20年に規定された動物用生物学的製剤のシードロットシステムにおいては、外来性ウイルス否定試験の内で、LCMV は混入していないことを確認すべき外来性因子として定められている。今般動物医薬品検査所では、確立した LCMV 否定試験手順とその実施に必要な試験用資材を動物用医薬品メーカーに提供することを目的に、LCMV 抗体検出用スライド及び参照用抗血清の作製を行った。また、作製した試験用資材でマウス抗体産生試験法（MAP 法）を実施し、LCMV を検出できることを確認したことを報告する。これら試験用資材は、MAP 法による LCMV 否定試験に用いる標準品とするため、当所において配布することとしている。LCMV 検出に関する標準品の配布は、行政機関としては初めてである。

Abstract

Lymphocytic choriomeningitis virus (LCMV) is a single-stranded RNA virus that belongs to the family Arenaviridae. Rodents are the primary hosts for LCMV whereas humans are one of several secondary hosts. The presence of LCMV is not permissible in the materials used for seed lot system production with minimum requirements during veterinary biological product manufacture in Japan. In the present study, we prepared LCMV-positive slides for the detection of anti-LCMV antibodies and polyclonal rabbit anti-LCMV serum. We ascertained their reliability for use by the veterinary products industry in Japan to detect LCMV in specific materials. We also conducted a mouse antibody production test to detect LCMV in cell cultures using the serum and the slides to evaluate their practicability. Both materials for LCMV detection were successfully produced in the mouse antibody production test. These two materials will be distributed through the National Veterinary Assay Laboratory as the first government standard products to be made available for LCMV detection.

緒言

リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス(Lymphocytic Choriomeningitis Virus; LCMV)は、エンベロープを有する一本鎖 RNA ウイルスで、アレナウイルス科に分類される。LCMV はげっ歯類を主な宿主とするが、ヒトにも感染する人獣共通感染症を引き起こすウイルスのひとつである。LCMV はげっ歯類に感染しても発症することは稀で、多くは無症状で持続感染状態となる。持続感染になると終生ウイルス血症を呈し、唾液や尿中にウイルスを排出し続ける。LCMV がヒトに感染した場合は、無症状の場合もあるが、インフルエンザ様症状から無菌性髄膜炎、脳炎などの臨床症状を呈する事もある。

LCMV は、生体に感染するだけではなく、主にげっ歯類由来の培養細胞にも感染することが知られている。実際に培養細胞株への LCMV の混入や培養細胞への混入に起因したヒトに対する実験室感染が報告されている（Hotchin 1971; Chastel 1975; Bhatt ら 1986）。LCMV は培養細胞に感染しても、通常の培養条件下では特徴的な形態的変化を起こさないため、LCMV の細胞への迷入の検出は容易ではない（Oldstone & Dixon 1968）。

医薬品、特に生物学的製剤の製造には、げっ歯類由来の細胞等、LCMV に感受性がある培養細胞が用いられることがあるため、製品に LCMV が混入することがないように製造用材料は厳格に管理されなければならない。個々の生物学的製剤の製造方法により異なるが、平成20年に規定された動物用生物学的製剤のシードロットシステムにおける外来性ウイルス否定試験の中で、LCMV は混入していないことを確認すべき外来性因子として定められている（農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室長事務連絡「シードロット製剤におけるマスターシードウイルス及びマスターセルシードの外来性ウイルス否定試験法の取り扱いについて」（http://www.maff.go.jp/nval/syonin_sinsa/seed-lot/pdf/100303toriatsukai.pdf）。

人体用医薬品においても LCMV は混入していないことを確認すべき因子として定められており、International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for

Registration of Pharmaceuticals for Human Use（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）の「Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin（ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価）」に関するガイドライン（http://www.pmda.go.jp/ich/q/q5ar1_00_2_22e.pdf）において、マウス、ハムスターを使用した抗体産生試験法 (Antibody Production Test、以下、マウス抗体産生試験法 Mouse Antibody Production Test; MAP 法) による、LCMV 検出法による確認が推奨試験法とされている。MAP 法は、マウスに感染性を示すウイルスに適応される試験であり、被検試料をウイルスフリーの動物に接種し、一定期間後、被検動物血清中の抗体レベルを測定することにより、被検試料中のウイルス感染の有無を検出する方法である。しかし、ガイドライン中には、詳細な試験手順は記載されておらず、また、MAP 法の抗体検出過程に用いる試験資材ついて、行政機関からの標準品配布も行われていない。動物用医薬品メーカーが新たに試験法を導入するのに際し、試験法の確立及び試験試薬の確保には困難が多いことが予想される。

そこで、我々は平成23年度からスタートした業務プロジェクト「生物学的製剤用標準品の確保（フェーズ２）」の一環として、確立した LCMV 否定試験手順とその実施に必要な試験用資材を動物用医薬品メーカーに提供することを目的に、参照陽性抗 LCMV 血清及び LCMV 抗体検出用スライドの作製を行うこととした。作製した試験用資材で MAP 法を実施し、LCMV を検出できることを確認したので、ここに報告する。

材料及び方法

本研究における動物実験は、農林水産省動物医薬品検査所の動物実験ガイドラインに従い、同所の動物実験倫理委員会の承認を得たうえで実施した。

1.試験用資材の作成

1.1 抗 LCMV ウサギ免疫血清

1.1.1 組換え LCMV 核たん白抗原の作製

過去の報告（Matsuura ら 1986; Matsuura ら 1987; Takimoto ら 2008）を参考に、免疫源には約 62kd の分子量を持つ、LCMV 核たん白抗原を用いた。定法に従い LCMV の S-遺伝子をバキュロウイルスのトランスファーベクターに組み込み、それをバキュロウイルス DNA とともに昆虫細胞 Tn5 にトランスフェクションし、組換え LCMV 核たん白を発現する組換えバキュロウイルスを作製した。この組換えバキュロウイルスを Tn5 細胞に感染させて発現させた組換え LCMV 核たん白を粗精製し、8M ウレア加 PBS で 0.7mg/ml になるように溶解させたものを抗原液原液とした。

1.1.2.抗原精製度の確認

抗原液原液の精製度を確認するため、SDS-PAGE 解析を行った。抗原液原液に等量の sample buffer を加え、100 ℃で 20 分処理したものを、10 %ポリアクリルアミドゲルで電気泳動した。ゲルを Coomassie blue 溶液により染色した。その結果、分子量として約 62kDa の部位に組換え LCMV 核たん白の濃いバンドを確認し、LCMV 抗核抗原が作成され、粗精製されていることを確認した。

1.1.3. 動物及び免疫プロトコール

日本エスエルシー株式会社より購入した

体重約3kg、雌のニュージーランドホワイトウサギ4羽を用いた。投与材料は、抗原液とアルミニウムアジュバント（Imject alum, (PIERCE Biotechnology,USA)）を等量に混合して作成した。抗原液は、初回免疫では1羽あたり 500 μ g、追加免疫では1羽あたり 100 μ g の抗原量となるように、抗原液原液を PBS で調整して用いた。動物は1週間の馴化期間を置いたのち、投与材料1 ml を皮下接種し初回免疫を行った。初回免疫から3週間後に1回目の追加免疫を行い、その後2週間間隔で2回の追加免疫を行った。最後の免疫から1週間後、麻酔下で全採血を行った。採取した血液から血清を分取し、56 ℃ 30 分間の非動化処理の後、0.2ml ずつガラスバイアルに分注し、凍結乾燥して保管した（Fig. 1A）。

1.1.4. 免疫血清の LCMV 核たん白抗原及び LCMV との反応性の確認

動物から採取した血清と、組換え LCMV 核たん白抗原及び LCMV との反応性を確認するため、抗原液原液並びに LCMV 感染 VeroE6 細胞の培養上清及び細胞融解液を試料として、SDS-PAGE 及びウエスタンブロッティング解析を行った。また、LCMV 非感染 VeroE6 細胞の培養上清及び細胞融解液を陰性対照試料として用いた。

それぞれの試料と等量の sample buffer を加え、100 ℃で 20 分処理し、10 %ポリアクリルアミドゲルで電気泳動した。ウエスタンブロッティング解析用ゲルは、PDVF membrane に転写をした。メンブレンは 0.1 % Tween20 5 %Skim milk 加 PBS で 30 分浸漬後、一次抗体として、作製した抗 LCMV ウサギ免疫血清を使用し4 ℃で一晩静置した。抗体は 0.1 % Tween20 5 % Skim milk 加 PBS で 1:10000 に希釈した。その後、二次抗体に 0.1 % Tween20 5 % Skim milk 加 PBS で 1:2000 に希釈した HRP 標識ウサギ抗ヤギ IgG 抗体（Dako, Denmark）を使用し、室温で1時間静置した。バンドは Luminate™Forte (Millipore Corporation, MA, USA)で可視化し、Image Quant™ LAS4000 mini（GE Healthcare, Japan）で検出した。

1.2. LCMV 抗体検出用スライドグラス

1.2.1 LCMV 抗体検出用スライドグラスの作製

LCMV 検出用スライドグラスの作製には、14 ウェル HT コーティングスライド（AR BROWN CO.,LTD, Japan)を用いた。Hotchin らの報告（Hotchin & Sikora 1975）を参考に、LCMV を感染させた Vero E6 細胞と LCMV 非感染 Vero E6 細胞をおよそ3：7になるように混合した細胞懸濁液を、スライドグラス上に固定した。紫外線照射により LCMV を不活化後、アセトンにより固定し、－ 80 ℃で保管した（Fig. 1B）。

1.2.2. 蛍光抗体法による抗 LCMV ウサギ免疫血清との反応性の確認

作製した LCMV 検出用スライドグラスに対し、抗 LCMV ウサギ免疫血清を用いて蛍光抗体法による免疫染色を行う事で、その反応性を確認した。一次抗体として抗 LCMV ウサギ免疫血清（希釈倍率 1:1000）を LCMV 検出用スライドグラス1スポットあたり 20 μ l 滴下し、37 ℃で1時間反応させた。PBS 洗浄後、二次抗体として Alexa Fluor488 donkey anti-rabbit IgG (Invitrogen,USA)を用いて、蛍光顕微鏡で観察した。

加えて、凍結乾燥前の免疫血清及び凍結乾燥後の免疫血清を PBS で再融解した試料について、51200 倍まで階段希釈した後、

上記蛍光抗体法を行った。陽性細胞：陰性細胞の比率を適切に検出しうるかを鑑別基準として観察し、蛍光抗体法による LCMV 検出に免疫血清を用いる際の至適希釈倍率を求めた。

2. MAP 法

2.1.動物

日本エスエルシー株式会社から購入した３週齢、雌の BALB/c マウスを１週間の検疫期間をおき、使用した。

2.2.プロトコール

de Souza らの試験法を参考に行った（de Souza & Smith 1989）。感染群として、４週齢のマウス５匹に１匹当たり LCMV 感染 VeroE6 細胞約４ $\times 10^6$ 個の細胞溶解液（ウイルス量として１ $\times 10^6$ focus forming units） 0.5 ml を試料として腹腔内に接種した。感染群は BSL ３レベルの高度封じ込め施設内にあるアイソレーター内で飼育した。陰性対照群５匹には、PBS を腹腔内に接種し、感染群とは隔離されたコンベンショナルな環境下で飼育した。両群は４週間の経過観察後、麻酔下で全採血を行った。血清を分離した後、56 ℃で 30 分間加温し、紫外線照射を行うことで、ウイルスを不活化し、抗体価測定のための血清とした。

試料の投与により、LCMV 抗体が産生されているかを確認するため、感染群及び陰性対照群の血清を用いて、LCMV 抗体検出用スライドグラスを 1.2.2.と同様の行程により免疫染色を行い観察した。ただし、血清は 1:10 または 1:40 で PBS により希釈して用いた。また、２次抗体には Alexa Fluor488 goat anti-mouse IgG (Invitrogen,USA) を用いた。

結果

1. 試験用資材

1.1．抗 LCMV ウサギ免疫血清

組換え LCMV 核たん白抗原を作成し、作成したたん白の分子量が約 62kDa であることを確認した（Fig. 2A）。この組換え抗原を用いて作成したウサギ免疫血清は、ウエスタンブロッティング解析において、組換え LCMV 核たん白のバンドと特異的に反応した（Fig. 2B）。

また、本血清は LCMV 感染 Vero E6 細胞の培養上清及び細胞融解液試料の約 62kDa のバンドと特異的に反応した（Fig. 3）。陰性対照試料として設定した、LCMV 非感染 VeroE6 細胞の培養上清及び細胞融解液とは、反応しなかった。LCMV 粒子を含んでいる培養細胞及び培養上清に本血清を反応させた際にも、試料中に存在する LCMV 核たん白に特異的に反応したことから、作成した抗 LCMV ウサギ免疫血清は LCMV を特異的に検出することを示している。

1.2．LCMV 抗体検出用スライドグラス

作成した LCMV 抗体検出用スライドグラスを用いて、抗 LCMV ウサギ免疫血清で蛍光抗体法による免疫染色を行った。抗 LCMV ウサギ免疫血清は、固定した細胞のうちの LCMV 感染細胞のみと特異的に反応し、非感染細胞とは反応しなかった。本スライドグラスは LCMV 感染細胞と非感染細胞は３：７の割合で混合して作成したが、免疫染色の結果は細胞の混合割合に一致して、全細胞の約３割の細胞が陽性を示した（Fig. 4A）。PBS 接種マウス血清を使用した場合、すべての細胞が陰性であった（Fig. 4B）。凍結乾燥前の免疫血清は 1:25600 希釈まで、凍結乾燥後の免疫血清（Lot.1）は、1:12800 希釈まで陽性と判断できた。凍結

乾燥後の免疫血清を用いた場合、陽性、陰性の鑑別が最も容易であったのは、1:1000 ～ 1:2000 の希釈倍率であった。

2.MAP 法

LCMV 感染細胞の細胞融解液接種マウスの血清における LCMV 抗体の有無を蛍光抗体法により検出した。細胞融解液接種群の血清を 1 : 10 で希釈した場合、固定した細胞すべてで蛍光が観察され、全細胞中の陽性細胞数という鑑別基準での陽性陰性の判定ができなかった（Fig. 5A）。血清を 1 : 40 に希釈することで、全体的な蛍光反応は低減し、固定した細胞中の陽性細胞と陰性細胞が容易に鑑別でき、感染マウス血清中の LCMV 抗体を検出できることが分かった（Fig. 5B）。陰性対照群である PBS 接種マウス血清における試験は、すべて陰性と判定された（Fig. 4B）。これらの結果により作製した LCMV 抗体検出用スライドグラスはマウス血清を用いた場合でも良好な反応性を示し、MAP 法によるマウス血清中の抗 LCMV 抗体を検出できることが確認された。

考察

業務プロジェクト「生物学的製剤用標準品の確保（フェーズ２）」として、LCMV 抗体検出用スライド及び抗 LCMV ウサギ免疫血清を作製し、これらスライド及び血清を使用して行った MAP 法により LCMV を検出できることを確認した。すなわち、検査を行おうとするワクチンシード等について LCMV 否定試験を行う場合、試験対象試料を BALB/C マウス腹腔内接種し、４週後の血清を用いて LCMV に対する抗体上昇の有無を、今回作成した抗体検出用スライドを用いた間接蛍光抗体法で検査することができる。この際、抗 LCMV ウサギ免疫血清を参照陽性血清とする間接蛍光抗体法を同時に実施することより、検査の妥当性を確認することができる。これらの試験用資材については、LCMV 否定試験に用いる標準品とするために、動物医薬品検査所において配布することとし、その作業を進めている。LCMV 検出に関する標準品の配布は、行政機関としては初めてである。

スライドは、LCMV 感染細胞と非感染細胞を一定の割合で混合した細胞懸濁液をスポットしているため、陽性、陰性の判定が容易である（Hotchin & Sikora 1975）。蛍光抗体法の問題点として、陽性反応と非特異的な蛍光反応の鑑別が難しいことにある。その点、陽性細胞の割合を陽性参照血清の染まりと比較することで鑑別できる本スライドは、鑑別に習熟を必要としない点で優れている。

医薬品製造用材料における LCMV の検出は、多量に存在する製造用材料のなかにわずかに存在する LCMV ウイルスを検出することが求められる。このような被検試料について MAP 法を行った場合、多量に存在する製造用材料に対する抗体が大部分をしめ、産生された抗体総量中の LCMV に対する抗体はわずかであることが想定される。事実、LCMV 感染細胞融解液を試料に MAP 法を行った場合、低希釈倍率（10 倍希釈）の血清で蛍光抗体法を行った場合では非特異的な蛍光反応が高く判定が困難である。血清を適正倍率（40倍）に希釈して蛍光染色を行うことで、適正な評価が可能になる。

作製した抗 LCMV ウサギ免疫血清は、高力価であり、凍結乾燥後も力価は低下して

いなかった。試験に用いる際には、1000~2000倍希釈して使用することで十分な感度が得られる。

医薬品製造用材料中からの LCMV 検出において最も信頼性の高い検査法は MAP 法である（de Souza & Smith 1989）。本報告で作製した試験資材と試験法により、MAP 法による LCMV 否定試験を行うことができる。MAP 法が LCMV 検出法として優れた方法である一方で、LCMV への暴露の危険性があり、また、生体を用いた試験であるため、昨今の実験動物削減の流れに反している側面も有している。現在、LCMV 高感受性細胞株を用いた細胞培養ウイルス増殖系と蛍光抗体法を組み合わせ、医薬品製造用材料中の LCMV を高感度に検出する試験系を検討している。この方法は、今回作製した標準品を使って行えるため、感度、特異性が確認されれば、スムーズに動物を使わない試験法へ移行できると期待される。

引用文献

1. Bhatt, P. N., Jacoby, R. O. & Barthold, S. W. (1986) Contamination of transplantable murine tumors with lymphocytic choriomeningitis virus. *Laboratory animal science* **36**: 136-139.

2. Chastel, C. (1975) Viral contamination in laboratories and hospital units. *Pathologie-biologie* **23**: 151-159.

3. de Souza, M. & Smith, A. L. (1989) Comparison of isolation in cell culture with conventional and modified mouse antibody production tests for detection of murine viruses. *Journal of clinical microbiology* **27**: 185-187.

4. Hotchin, J. (1971) The contamination of laboratory animals with lymphocytic choriomeningitis virus. *The American journal of pathology* **64**: 747-769.

5. Hotchin, J. & Sikora, E. (1975) Laboratory diagnosis of lymphocytic choriomeningitis *Bulletin of the World Health Organization* **52**: 555-559.

6. Matsuura, Y., Possee, R. D. & Bishop, D. H. (1986) Expression of the S-coded genes of lymphocytic choriomeningitis arenavirus using a baculovirus vector. *The Journal of general virology* **67** : 1515-1529.

7. Matsuura, Y., Possee, R. D., Overton, H. A. & Bishop, D. H. (1987) Baculovirus expression vectors: the requirements for high level expression of proteins, including glycoproteins. *The Journal of general virology* **68** : 1233-1250.

8. Oldstone, M. B. & Dixon, F. J. (1968) Direct immunofluorescent tissue culture assay for lymphocytic choriomeningitis virus. *Journal of immunology* **100**: 1135-1138.

9. Takimoto, K., Taharaguchi, M., Morikawa, S., Ike, F. & Yamada, Y. K. (2008) Detection of the antibody to lymphocytic choriomeningitis virus in sera of laboratory rodents infected with viruses of laboratory and newly isolated strains by ELISA using purified recombinant nucleoprotein. *Experimental animals / Japanese Association for Laboratory Animal Science* **57**: 357-365.

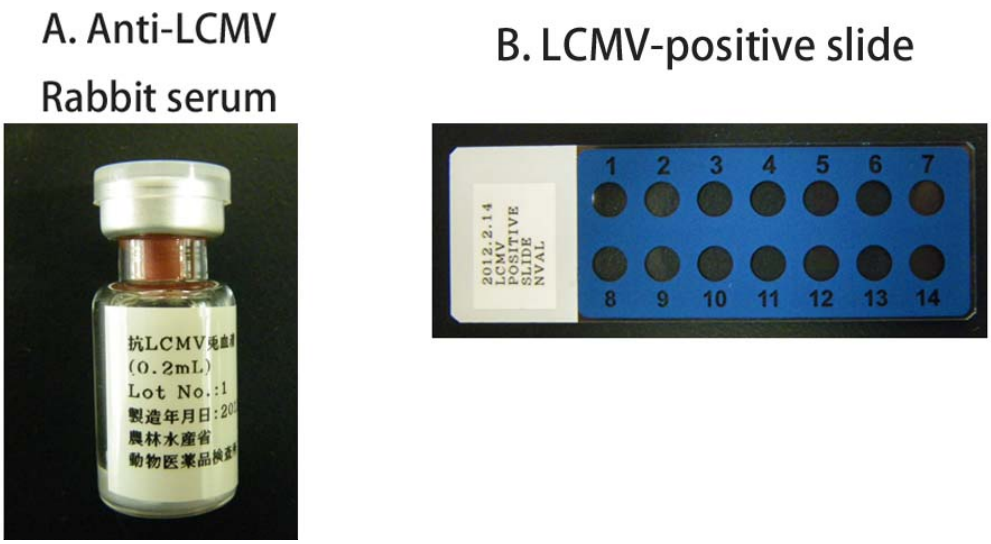


Figure 1. Standard products for testing the absence of LCMV. A: Rabbit anti-LCMV serum was dispensed into 0.2 ml vials and freeze-dried. B: An LCMV-positive slide used for the detection of anti-LCMV antibodies.

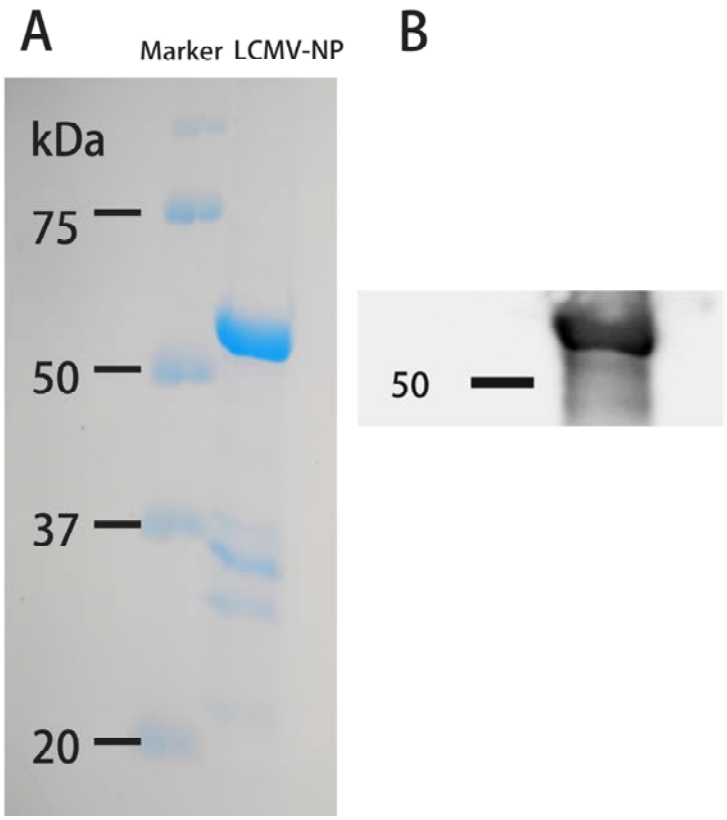


Figure 2. SDS-PAGE and western blot analysis of purified recombinant proteins. A: In the marker lane, the molecular weights of the marker proteins are indicated beside each marker; 7 μg of purified LCMV-NP antigen was applied to the LCMV-NP lane. A protein band of the LCMV-NP antigen, which weighed approximately 62 kDa, was detected by SDS-PAGE (A) and western blot (B) analysis.

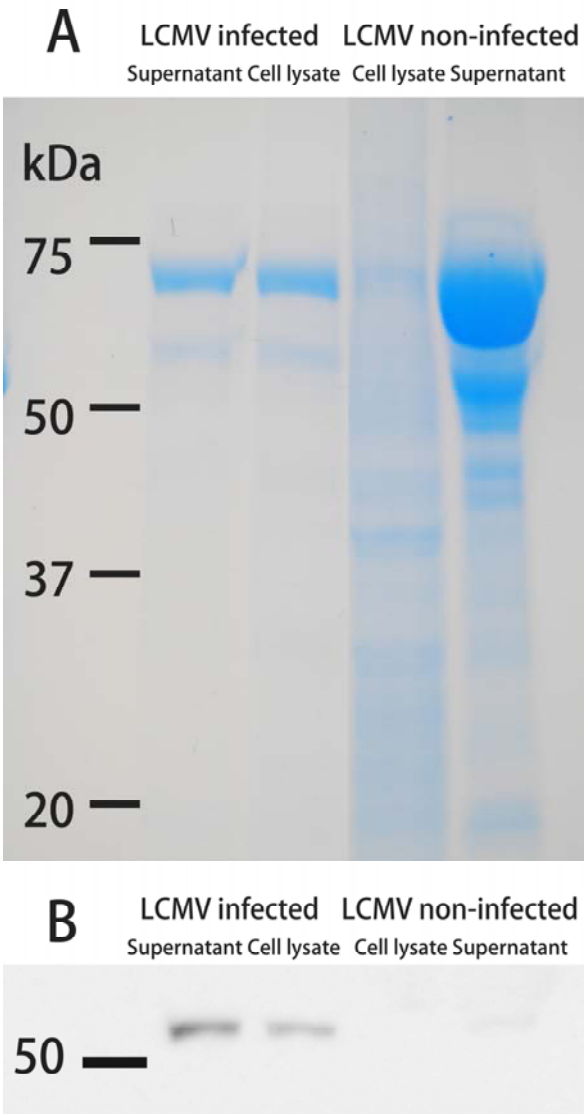


Figure 3. SDS-PAGE (A) and western blot (B) analysis using rabbit anti-LCMV serum. The serum detected an approximately 62 kDa band in LCMV-positive samples, i.e., the LCMV-NP antigen (B).

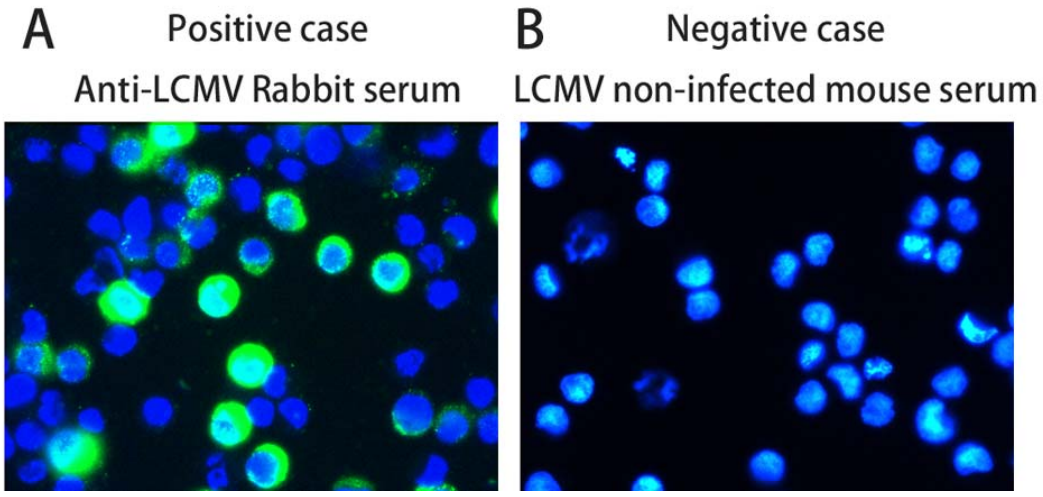


Figure 4. Immunofluorescent staining analysis using LCMV-positive slides. A shows the results of the test using rabbit anti-LCMV serum. B shows the results of the test using negative serum. Approximately 30% of cells were stained positively on the LCMV-positive slide if the test serum contained anti-LCMV antibodies (A).

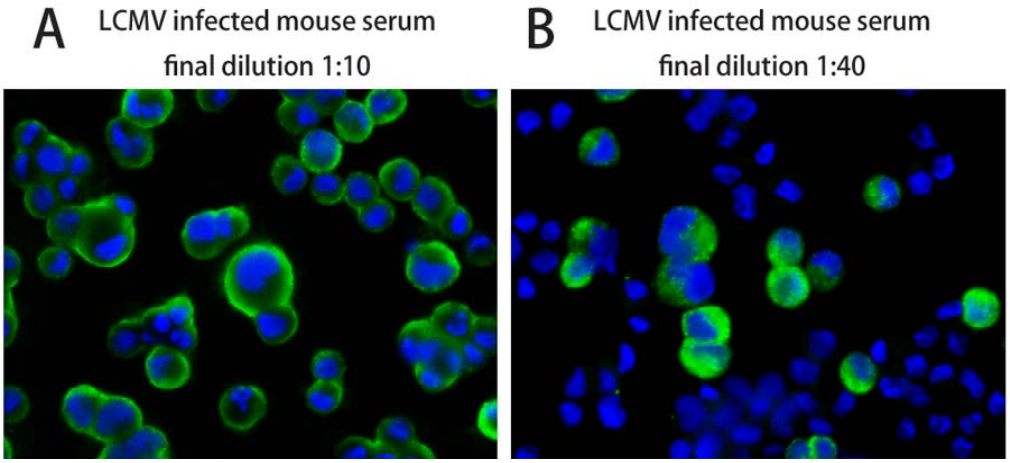


Figure 5. Immunofluorescent staining analysis of serum from the mouse antibody production test. A: The fluorescence in the background was too high to distinguish positive or negative results when the serum was diluted 1:10. B, The background fluorescence was reduced and positive results were easy to discern when the serum was diluted 1:40.

〔技術資料〕

「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」のガイドラインにおける検出限界（LOD）及び定量限界（LOQ）について

小池良治、水野安晴、小池好子

（平成 25 年 4 月 24 日受付、平成 26 年 9 月 25 日受理）

［TECHNICAL REPORT］

Methods for Determining the Limit of Detection (LOD) and the Limit of Quantitation (LOQ) using the Guideline titled “Validation of Analytical Methods Used in Residue Depletion Studies”

Ryoji KOIKE, Yasuharu MIZUNO, Kouko KOIKE

National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

1-15-1 Tokura, Kokubunji, Tokyo 185-8511, Japan

（Received : April 24, 2013 ; Accepted : September 25, 2014）

Summary

The VICH Steering Committee released four guidelines concerning “Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals” for implementation in the regions in February 2011. One of these guidelines is called “Validation of analytical methods used in residue depletion studies”. The guideline includes examples for calculating the validation parameters using hypothetical data in the annexes.

However, these examples are eliminated from the Japanese validation guideline. Therefore, this paper provides examples using hypothetical data and describes a part of the calculation procedures of the validation parameters using Microsoft Excel.

要旨

「食用動物における動物用医薬品の代謝及び残留動態を評価するための試験」に関する４つのガイドラインが、2011年２月に VICH の運営委員会から公表された。これらのガイドラインの一つが「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」である。本ガイドラインの付表には、仮想データを用いたバリデーションのパラメータの計算例が示されているが、日本での通知においては、計算例が省略されている。そこで、本資料では、

省略された計算例を示すとともに、計算例の一部についてエクセルを用いた計算手順を示した。

Ⅰ　緒言

動物用医薬品の残留試験法については、日本、EU 及び米国でガイドラインが異なっていたことから、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「代謝と残留動態作業部会」が設置され、動物用医薬品の残留試験法に関する一連のガイドラインが作成された。

ガイドラインは、以下の４つで構成されている。

① 残留物の定性及び定量のための代謝試験（VICH GL46）
② 実験動物による比較代謝試験（VICH GL47）
③ 製剤の休薬期間確立のための指標残留減衰試験（VICH GL48）
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（VICH GL49）

これらのガイドラインを日本で施行するため、「薬事法関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け 12 動薬 A 第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）（以下「通知」という。）の別添８の「14 動物用医薬品のための残留試験法ガイドライン」が改正された。

しかし、「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」（VICH GL49）の付表に示されている仮想データを用いたバリデーションのパラメータの計算例については、通知で省略されていることから、通知を補完するため、本資料で省略された計算例を紹介する。

また、計算例の一部について、表計算ソフトとして多用されている Microsoft Office Excel（エクセル）を用いて計算する手順を紹介する。エクセルに関する説明は省略したので、他のエクセルの解説書を参考とされたい。

なお、本資料は通知を補完するためのものであることから、本資料を利用する際には、通知の内容を十分把握した上で、適宜、通知を参照する必要がある。以下の計算例では分析機器の反応として、ピーク高さのみを用いたが、ピーク面積を用いることも可能である。

Ⅱ　計算例

1　付表２　LOD 及び LOQ 決定のための米国環境保護庁の方法の解説例

第１段階：

評価する分析方法の検量線を作成する。本例では、分析対象成分について、以下の濃度の緩衝液又は水による標準溶液を準備した。

濃度（μg/mL）	機器の反応（ピーク高さ）
0.100	206,493
0.050	125,162
0.020	58,748
0.010	32,668
0.005	17,552

試験範囲内の直線性を確認するために、濃度に対する分析機器の反応をプロットする。グラフ及び付随する統計解析（回帰分

析）の結果を図 1 に示す。これらの結果から、試験された濃度の範囲（0.005 ～ 0.100 µg/mL）内では、濃度に対する分析機器の反応に直線関係が認められ、二乗平均平方根誤差は 8987 である（図 1 の「概要」を参照）。この関係を示した式は、以下のとおりである（図 1 の「パラメータの評価」の計数を参照）：

Y = 15,120 + 1,973,098 ×（濃度）

Y は、分析機器の反応（ピーク高さ）である。

装置検出下限値（IDL）及び装置定量下限値（IQL)は、これらの値をブランクの反応の標準偏差のそれぞれ 3 倍及び 10 倍とした場合、以下のように算出される。

① IDL でのピーク高さ（YIDL）を、標準偏差（二乗平均平方根誤差を標準偏差として用いる。）の 3 倍として計算し、IQL でのピーク高さ（YIQL）を、標準偏差の 10 倍として計算する。

YIDL = 15120 + 3 ×（8987）= 42,081

YIQL = 15120 + 10 ×（8987）= 104,990

② これらの値（YIDL 及び YIQL）から、関連した濃度を以下のように算出する。

Y = 15,120 + 1,973,098 ×（濃度）

これを変換すると、

濃度 =（Y － 15,120）÷ 1,973,098

従って、

IDL =（YLOD － 15,120）÷ 1,973,098

=（42,081 － 15,120）÷ 1,973,098

= 0.014 µg/mL

IQL =（YLOQ － 15,120）÷ 1,973,098

=（104,990 － 15,120）÷ 1,973,098

= 0.046 µg/mL

以上から、IDL 及び IQL は、それぞれ 0.014 及び 0.046µg/mL である。

これらの IDL 及び IQL は、溶液の濃度として示し、基質中の濃度ではない。その後、溶液の濃度（µg/mL 溶液）から基質中の濃度（例えば µg/g 基質）に換算し、基質中の予備的な LOD 及び予備的な LOQ とする。

第 2 段階：

第 2 段階では、第 1 段階で算出された予備的な LOD（又は IDL）及び予備的な LOQ（又は IQL）並びに検証された検量線を用いて、分析対象成分を添加した基質試料での LOQ 及び LOD を算出する必要がある。ここでは、分析機器の IDL 及び 40 CFR Part 136, Appendix B4 で詳述される LOQ を算出するための方法を使用し、分析方法の回収率が許容されることを検証する。

この方法では、未処理のブランクの基質試料に、基質中の濃度が IQL から換算した基質中での予備的な LOQ となるよう分析対象成分を添加した 7 以上の試料が必要である。これらの試料の検出濃度の標準偏差から以下のように LOD 及び LOQ を決定する。

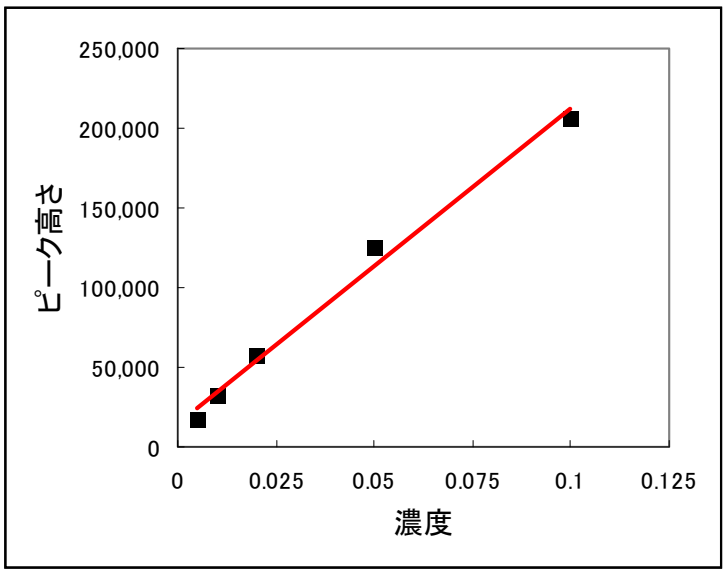
LOD = t0.99 × S

LOQ = 3 × LOD

t0.99 は、n-1 での片側 99%信頼区間となる値（片側で有意水準 1％）である。

S は、予備的な LOQ となるよう分析対象成分を添加した n 個の試料の検出濃度の標準偏差である。

図 1　第 1 段階における統計結果



概要

R2（重決定）	0.99003
補正 R2	0.986707
二乗平均平方根誤差	8986.837
反応の平均	88124.6
観測数	5

パラメータの評価

	係数	標準誤差	t	P値	下限 95.0%	上限 95.0%
切片	15119.954	5834.672	2.59	0.0810	−3448.891	33688.799
濃度	1973098.5	114317.5	17.26	0.0004	1609283.2	2336913.9

以下は、上式で用いられるｔ値である。

検体数（n）	自由度（n-1）	$t_{0.99}$	検体数（n）	自由度（n-1）	$t_{0.99}$
3	2	6.965	13	12	2.681
4	3	4.541	14	13	2.650
5	4	3.747	15	14	2.624
6	5	3.365	16	15	2.602
7	6	3.143	17	16	2.583
8	7	2.998	18	17	2.567
9	8	2.896	19	18	2.552
10	9	2.821	20	19	2.539
11	10	2.764	21	20	2.528
12	11	2.718	22	21	2.518

この例では、未処理のブランクの基質試料に、基質中の濃度が予備的な LOQ である 0.05μg/g 以上となるよう分析対象成分を添加した 7 試料を調製し、以下の結果が得られた。

検出濃度（μg/g）	回収率（%）
0.0397	79.4
0.0403	80.6
0.0400	80.0
0.0360	72.0
0.0498	99.6
0.0379	75.8
0.0388	77.6

平均濃度　：　0.0404 μg/g
標準偏差　：　0.0044 μg/g
平均回収率：　80.7%

予備的な LOQ での回収率（平均：80.7%、範囲：72.0 ～ 99.6%）が十分であれば、分析方法の LOD 及び LOQ を以下のように算出する。

$$LOD = t_{0.99} \times S \text{（自由度 = 7-1 = 6）}$$
$$= 3.143 \times 0.0044\ \mu g/g$$
$$= 0.0138\ \mu g/g$$

$$LOQ = 3 \times LOD$$
$$= 3 \times 0.0138\ \mu g/g$$
$$= 0.0414\ \mu g/g$$

２　付表３　残留分析法バリデーションのプロトコールのデータセット例

LC-MS/MS での牛乳分析について、上記方法に基づくバリデーションを行った。６頭の異なる牛から採材したブランク牛乳に、0、4.2、14.0、35、140 及び 400ng/mL となる量の分析対象成分を添加し、全部で 36 試料とした。1 日 18 試料の分析を 3 日間行う。毎日全ての牛由来の試料がいずれかの添加濃度で分析され、３日間で全ての牛由来の試料が全ての添加濃度で分析されるよう、各添加濃度３個の試料をランダムに選択する。

３日間で全 54 個の分析結果を解析し、併行精度（分析ラン内精度）、日間精度（分析ラン間精度）、LOD 及び LOQ、を求めた。生データ及び統計解析結果を以下に示す。

生データの統計的解析を以下のように実施した。

回収率を個々の試料の測定濃度と添加濃度から計算した。

処理（添加濃度）を固定因子とし、分析ラン（日）、分析ラン間の試料処理の交互作用及び残差を変量因子としたモデルを、最小二乗平均及び変動の推定値を得るため

に用いた。表中のデータを得るため、1/分散を重みとした重み付き回帰により検量線を求めた。他の重み（例えば、1/添加濃度、1/（添加濃度）^{2}）も検量線の回帰式の計算に適切に使用できるだろう。

日内変動を評価するため、個々の処理及び処理をまたがる CV の計算に残差分散を用いた。残差分散の平方根（標準誤差）を平均で除し、100 を乗じて、CV を計算した。

日間変動を評価するため、残差分散の合計、分析ランの分散、分析ラン内の試料及び処理ごとの分析ランを、個々の処理及び全体の処理の CV を算出する際の分散の推定に用いた。

0, 4.2, 14.0, 35.0, 140 及び 400 ng/mL となる量を添加したブランク牛乳中の 3 日間の分析における分析対象の濃度

添加濃度 ng/mL	分析ラン 1		分析ラン 2		分析ラン 3	
	動物 ID	測定濃度 ng/mL	動物 ID	測定濃度 ng/mL	動物 ID	測定濃度 ng/mL
0	B	0.494	A	0.233	B	0.154
	F	0.654	C	0.012	E	0.120
	D	0.588	C	0.117	F	0.313
4.2	B	4.38	D	4.97	A	3.80
	C	4.13	F	3.85	B	4.12
	E	4.33	F	4.41	E	3.67
14.0	C	13.2	A	11.1	D	11.8
	C	13.5	B	12.0	F	10.5
	E	11.9	E	12.8	D	11.7
35.0	A	31.5	A	51.0	B	27.3
	B	32.7	C	33.2	E	29.4
	E	34.4	D	32.9	F	25.5
140	B	131	C	137	A	118
	C	147	E	124	D	106
	E	127	F	131	F	118
400	A	396	D	396	A	335
	B	394	F	390	C	316
	B	384	F	373	E	344

分析の結果は以下のとおり。

分析ラン内及び分析ラン間精度及び真度の決定

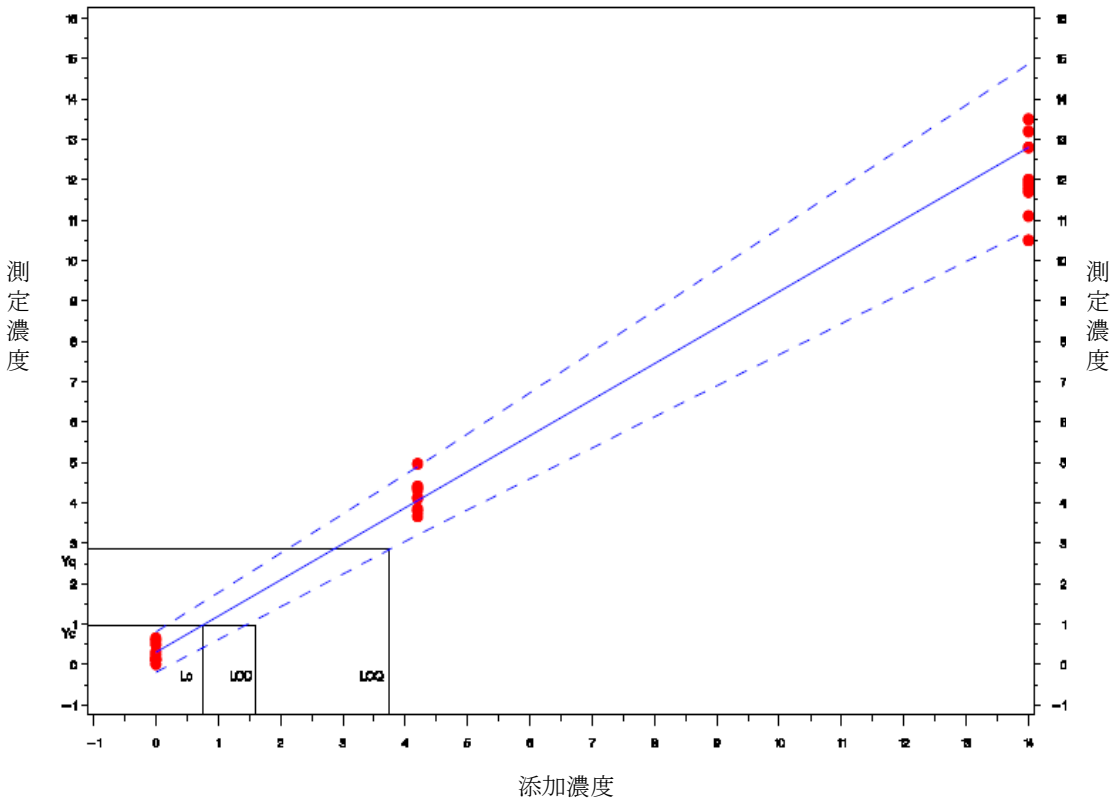
理論濃度, ng/mL	n	平均回収率* %	95% 信頼区間	精度, %CV	
				分析ラン内	分析ラン間
4.2	9	99.6	87.9 – 111.4	7.8	10.2
14.0	9	86.1	75.0 – 97.2	7.1	7.5
35.0	9	94.6	77.3 – 111.9	19.3	22.6
140	9	90.4	79.5 – 101.3	5.8	9.2
400	9	92.4	82.1 – 102.8	3.0	8.2

LOD 及び LOQ の決定の図を以下に示す。

LOD = 1.6 ng/mL

LOQ = 3.7 ng/mL

これは、3 日間の 1 つの試験で、バリデーションの精度、真度、LOD 及び LOQ を正確に決定するための簡単な方法である。



Ⅲ　エクセルを用いた計算手順

ここでは、Ⅱの１で示した付表２の図１の「第１段階における統計結果」をエクセルを用いて計算するための手順を示す。Ⅱの１のその他の部分は電卓で容易に計算できること、また、Ⅱの２で示した付表３の計算例は、統計解析ソフトであるＳＡＳ等を用いて計算しており、エクセルではその計算を容易に再現できないことから、ここでは触れないこととした。

計算手順

① Ⅱの１の表を入力（ここでは、A1 ～ A6 に濃度を、B1 ～ B6 に機器の反応を入力：図３参照）

② 機器の反応の平均は、エクセル関数 AVERAGE を用いて算出（ここでは「=AVERAGE(B2:B6)」）

③ メニューバーから「ツール」→「分析ツール」を選択（2007 以降の場合には「データ」→「データ分析」を選択）

④ 起動した分析ツールから「回帰分析」を選択（図２参照）

⑤ 必要な情報を入力し、「OK」をクリック（図３参照）

⑥ 出力された概要を確認（矢印の後は対応する図１の用語。用語が同じものは省略）

「重決定 R2」→「R2（重決定）」

「標準誤差」

→「二乗平均平方根誤差」

注意：分析ツールは、統計解析のためのエクセルのアドインプログラムで、初期状態では使用できないことから、マニュアル等を参照して組み込む必要がある。

図２　起動した分析ツール

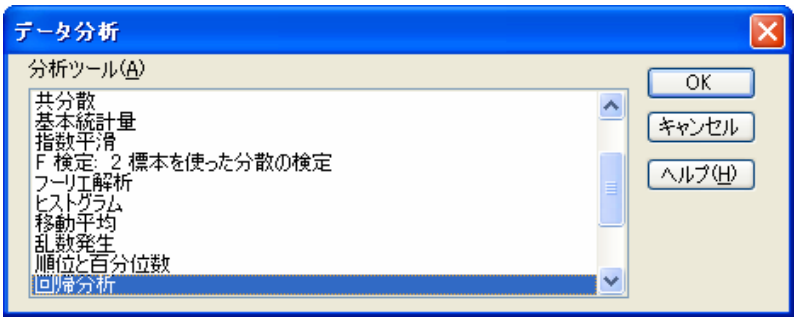
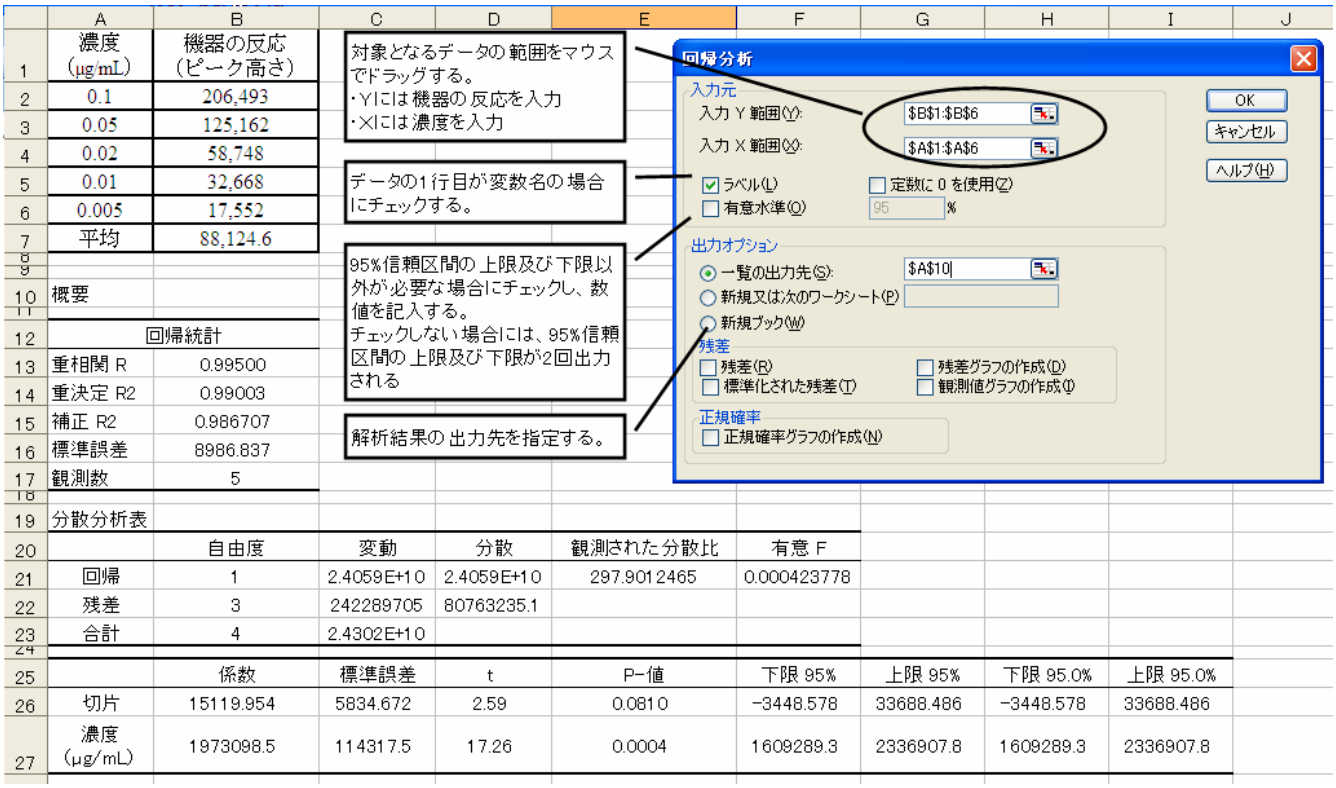


図３　エクセルのシート及び起動した回帰分析



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	濃度（μg/mL）	機器の反応（ピーク高さ）								
2	0.1	206,493								
3	0.05	125,162								
4	0.02	58,748								
5	0.01	32,668								
6	0.005	17,552								
7	平均	88,124.6								
10	概要									
12	回帰統計									
13	重相関 R	0.99500								
14	重決定 R2	0.99003								
15	補正 R2	0.986707								
16	標準誤差	8986.837								
17	観測数	5								
19	分散分析表									
20		自由度	変動	分散	観測された分散比	有意 F				
21	回帰	1	2.4059E+10	2.4059E+10	297.9012465	0.000423778				
22	残差	3	242289705	80763235.1						
23	合計	4	2.4302E+10							
25		係数	標準誤差	t	P-値	下限 95%	上限 95%	下限 95.0%	上限 95.0%	
26	切片	15119.954	5834.672	2.59	0.0810	-3448.578	33688.486	-3448.578	33688.486	
27	濃度（μg/mL）	1973098.5	114317.5	17.26	0.0004	1609289.3	2336907.8	1609289.3	2336907.8	

引用文献

日本規格協会（1972）統計数値表 JSA-1972. pp.76, pp.336. 日本規格協会. 東京.

EMEA（1995）Note for Guidance : Approach towards Harmonisation of Withdrawal Periods. EMEA/CVMP/036/95-Final.

FDA（Revised 1994）General Principles for Evaluating the Safety of Compounds Used in Food-Producing Animals : V. Guideline For Establishing A Withdrawal Period

JECFA : Software-based workbook for statistical evaluation of residue depletion data for veterinary drugs

（http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa_archive_statistical_en.asp）

農林水産省（2000）農林水産省動物医薬品検査所長通知 12 動薬 A 第418号“動物用医薬品関係事務の取扱について”. 平成12年3月31日.

農林水産省（2012）農林水産省動物医薬品検査所長通知 23 動薬第 3324 号“動物用医薬品関係事務の取扱の一部改正について”. 平成 24 年 1 月 30 日.

〔技術資料〕

オーエスキー病体外診断用医薬品の特異性試験に用いる抗豚コレラウイルス豚血清の作製及び評定

飯田将行、石丸雅敏、大石弘司

（平成 25 年 4 月 24 日受付、平成 26 年 10 月 7 日受理）

［TECHNICAL REPORT］

PRODUCTION AND EVALUATION OF ANTI-CLASSICAL SWINE FEVER VIRUS SWINE SERUM FOR A SPECIFIC TEST OF AN *IN VITRO* DIAGNOSTIC KIT FOR AUJESZKY'S DISEASE

Masayuki IIDA, Masatoshi ISHIMARU, Koji OISHI

National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries,

1-15-1, Tokura, Kokubunji-shi, Tokyo 185-8511, Japan

（Recieved : April 24, 2013 ; Accepted : October 7, 2014）

Summary

We manufactured anti-classical swine fever virus swine serum（anti-CSF serum） as a standard for the purpose of the specific examination of *in vitro* Aujeszky's disease diagnostic kit. We conducted serum neutralization tests and specific tests of this anti-CSF serum. The anti-CSF serum was prepared by inoculating a swine weighing approximately 20 kg in the neck muscle one time with 10 mL of CSF virus GPE$^-$ strain（$10^{3.5}$TCID$_{50}$/mL）and then by collecting and freeze-drying blood from that swine 4 months later. We measured the neutralization antibody titer using a stable porcine kidney cell line（CPK-NS） with this serum and obtained results 1,024 times. Furthermore, the results of the specific test of this serum was adjusted to an S/N ratio of ＞0.7, the standard value in an ADV（gI）ELISA kit（IDEXX Laboratories, Inc.） and adapted to an S/P ratioof ＜0.4, the standard value in an ADV（S）ELISA kit（IDEXX Laboratories, Inc.）. These results show that we can use this serum for the specific testing of these two kits.

要旨

オーエスキー病体外診断用医薬品の品質検査において特異性試験の対照血清として必要な豚コレラウイルス GPE⁻株で免疫した豚血清（以下「抗 CSF 血清」という。）を標準品として配布することを目的として作製し、中和抗体価と特異性を評定した。抗 CSF 血清は、

$10^{3.5}TCID_{50}$/ml の豚コレラウイルス GPE⁻株を約 20kg の豚の頸部筋肉内に 1 回 10ml 接種し、４ヶ月後に採血を行い、凍結乾燥したものである。この血清の中和抗体価を CPK-NS 細胞を用いて測定し、1,024 倍の成績を得た。さらに ADV(gI)エリーザキット（アイデックス ラボラトリーズ（株））を用いた特異性試験では規格値である S/N 比≧ 0.7 に適合し、ADV(S)エリーザキット（アイデックス ラボラトリーズ（株））を用いた特異性試験においても規格値である S/P 比＜ 0.4 に適合した。これらの結果から、中和抗体価及び特異性試験の成績から作製した抗 CSF 血清は２つのキットの特異性試験での対照血清として使用できることが明らかとなった。

緒言

オーエスキー病（AD）は、妊娠豚での異常産、哺乳豚での神経症状及び高い死亡率を主徴とする届出伝染病である。オーエスキー病ウイルスはヘルペスウイルス科、ヴァリセロウイルス属に属し、ゲノムは約 143kbp の線状二本鎖 DNA で 1 対の倒置反復配列がある。抗原は単一で血清型はなく、遺伝子型もないが、制限酵素による切断ゲノムに多様性がみられ、大まかな遺伝子型別に利用される。豚では潜伏感染が成立し、ウイルスは容易に検出されなくなるものの感染豚から生涯消失することはない。潜伏感染豚に妊娠や輸送等でストレスが加わるとウイルスの再活発化が起こり、感染源となる。豚での感染は感染源との接触や汚染された食物等の摂取、交尾等による胎盤感染により成立する（田原口 2006）。AD は我が国では、1981 年に山形県で発生し、国は本病の清浄化を図るためワクチンを使用した防疫措置を講じてきた（「オーエスキー病防疫対策要領」（平成３年農林水産省畜産局長通知（最終改正平成22年））。

現在でも生ワクチンを用いた防疫が採用されており、生ワクチンが遺伝子欠損マーカーを有していることから、抗体検査においては AD ウイルス感染抗体とワクチン抗体との識別が可能であることを利用し、その検査結果から AD 抗体陽性豚を摘発することとしている。この抗体検査用の体外診断用医薬品としては、ELISA 及びラテックス凝集反応によるものが現在承認されており、それらの品質検査の項目として、特異性試験が設定されている。この特異性試験は、AD ウイルス以外のウイルス抗体を検出しないことの確認を目的とするものであり、対照血清の一つとして抗豚コレラウイルス豚血清（抗 CSF 血清）を用いることが、承認の規格及び検査方法及び検定基準において規定されている。

豚コレラは、我が国においては 2007 年に清浄化がなされて以来、現在も清浄が維持されている。このような状況下においてワクチン株といえども豚コレラウイルスの動物接種を行うことは、防疫上の観点から限定的に行うことが適切であると考えられる。そこで、動物医薬品検査所は AD 体外診断用医薬品の特異性試験に用いる抗 CSF 血清を動物医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和45年５月１日付け農林省告示）に参照抗豚コレラウイルス豚血清として収載し、配布するため抗 CSF 血清を作製することとした。

材料及び方法

(1) 抗 CFS 血清の作製

抗 CSF 血清は、動物用生物学的製剤検定基準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）（農林水産省 2002）及び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)(農林水産省 2002)の特異性試験に用いるものであるため、これら基準における規格に準拠し、体重約 20kg の豚コレラフリーの豚に約 $10^{3.5}TCID_{50}$/ml の豚コレラウイルス GPE⁻株 10ml を頚部筋肉内に注射し、約 4 か月後に採血し、血清分離後凍結乾燥した。

(2) 抗 CSF 血清の中和抗体価測定

中和抗体価は動物用生物学的製剤基準豚コレラ生ワクチン製造用原種ウイルスの試験項目「3.3.10 力価試験」に準拠して測定した（農林水産省 2002，Sokoda ら 1998)。

被検血清を非働化後、無血清細胞増殖用培養液で 2 倍階段希釈し、各希釈血清と 0.025mL 中約 $200TCID_{50}$ を含む中和試験用ウイルス液とを等量混合し、37 ℃ 60 分間処理する。この各混合液 0.05mL ずつをそれぞれ 96 穴組織培養用プレートの 4 穴ずつに分注し、約 5 × 10^5 個/mL の CPK-NS 細胞浮遊液を 0.1mL ずつを加え、37 ℃ 7 日間培養し、CPE の有無を観察した。培養細胞 4 穴中 2 穴以上に CPE の阻止を認めた血清の最高希釈倍数で中和抗体価を表すこととした。

(3) 特異性試験

被検血清の特異性は ADV(gI)エリーザキット(アイデックス ラボラトリーズ（株）)及び ADV(S)エリーザキット(アイデックス ラボラトリーズ（株）)それぞれ 3 ロットを用いて試験した。方法は動物用生物学的製剤検定基準オーエスキー病ウイルス糖たん白 gI 抗体識別用酵素反応キット（抗原吸着・ペルオキシダーゼ標識抗体）（農林水産省 2002）及び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）（農林水産省 2002)の特異性試験に準拠した。

成績及び考察

抗 CSF 血清の中和抗体価は、1,024 倍（第 1 回：1,024 倍、第 2 回：1,024 倍）であり、64 倍以上とする規格を満たしていた。

3 ロットの ADV(gI)エリーザキットを用いた特異性試験結果を Table 1 に示した。抗 CSF 血清の S/N 比は 0.885 ～ 1.284 であり、ADV(gI)エリーザキットの特異性試験において規定されている S/N 比≧ 0.7 に適合した（Table 1)。

次に、3 ロットの ADV(S)エリーザキットを用いた特異性試験結果を Table 2 に示した。S/P 比は 0.022 ～ 0.057 であり、ADV(S)エリーザキットにおいて規定されている S/P 比＜ 0.4 に適合した（Table 2)。

これらの成績から、今回作製した抗 CSF 血清は、AD(gI)エリーザキット及び ADV(S)エリーザキットの特異性試験に供するのに適切な規格を有しているものと認められた。

今後、本標準品の他の体外診断用医薬品における特異性試験への適用の可能性について検討を行いたい。

謝辞

試験実施の資材供給を頂いたアイデックス ラボラトリーズ（株）の関係各位に深謝いたします。

引用文献

農林水産省(2002)動物用生物学的製剤検定基準(平成14年10月) 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)

農林水産省(2002)動物用生物学的製剤検定基準(平成14年10月) 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)農林水産省(2002)動物用生物学的製剤基準(平成14年10月)豚コレラ生ワクチン製造用原種ウイルス

Sokoda, Y., Hikawa, M., Tamura, T. & Fukusyo, A. (1998) Establishment of a serum-free culture cell line, CPK-NS, which is useful for assays of classical swine fever virus. *Journal of Virological Methods* 75 , 59-68

田原口智士 (2006) オーエスキー病.小沼操、明石博臣、菊池直 哉、澤田拓士、杉本千尋、宝達勉共編 : 動物の感染症(第２版) .pp.178.近代出版.東京.

Table 1 Results of Specific test of Anti-CSF serum using ADV（gI）ELISA kit

Kit lot No.	S/N ratio ※（Adsorbance of Anti-CSF serum）	
KG933	1.032	（1.284）
GG598	1.284	（1.071）
AH381	0.885	（1.096）

※ Adsorbance of Anti-CSF serum /Adsorbance of Negative serum, Adapted to S/N ratio ≧ 0.7

Table 2 Results of Specific test of Anti-CSF serum using ADV（S）ELISA kit

Kit lot No.	S/P ratio ※（Adsorbance of Anti-CSF serum）	
DH703	0.022	（0.042）
DH904	0.057	（0.041）
FH934	0.029	（0.049）

※（Adsorbance of Anti-CSF serum － Adsorbance of Negative serum（N））/（Adsorbannc of Positive serum － N）, Adapted to S/P ratio ＜ 0.4

〔技術資料〕

全自動細胞解析装置(イメージアナライザー)による コクシジウム生ワクチン中のオーシスト数の計数に関する検討

野牛一弘、小池良治、山本篤、永井英貴

（受付：平成 25 年 4 月 24 日受付、平成 26 年 9 月 22 日受理）

〔TECHNICAL REPORT〕

Study on counting the number of Oocysts in coccidium live vaccines by Automated cell analysis device（Image Analyzer）.

Kazuhiro YAGYU, Ryoji KOIKE, Atsushi YAMAMOTO and Hidetaka NAGAI

National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries,

1-15-1, Tokura, Kokubunji-shi, Tokyo 185-8511, Japan

（Recieved : April 24, 2013 ; Accepted : September 22, 2014）

Summary

Automated cell analysis device（Image Analyzer）(Array SCAN VTI system: Thermo Tec. Co. Ltd.） is a useful device for analyzing cells. In this study, we investigated this device whether can be used for the content test of Coccidium live vaccine.

In the content test of coccidium live vaccine, the number of oocysts in a vaccine must be counted. Although the numbers of oocyst which were counted by Image Analyzer were a few differences with the numbers which were inspectors counted, But, imagings by Image Analyzer showed the good selection of oocyst from contaminants in vaccines.

And, in the three and the four strains mixture vaccines, oocysts were divided into two groups with a boundary 25um and 30um major axis of oocyst, respectively. Therefore, in these two vaccines, the number of ooysts of more than 25um and 30um major axis must be counted, respectively.By Image analyzer, histograms of the major axis of oocysts in both three and four strains vaccines showed that oocysts are divided into two gloups with a boundary 30um major axis. Therefore, the number of oocyst in three or four strains mixed vaccines must be counted with a boundary 30um major axis of oocyst by Image Analyzer.

Although the additional studies will be needed, the results of this study shows the possibilities of the potential application of Image Analyzer in the content test of coccidium live vaccine.

要旨

現在承認されているコクシジウム生ワクチンには、鶏コクシジウム感染症(ネカトリックス)生ワクチン、鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン及び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(以下それぞれ「ネカトリックス」、「３種混合」及び「４種混合」とする。)の計３製剤がある[1)]。これらのワクチンではオーシスト含有量試験があり[2)]、ワクチン中の胞子形成オーシスト数が計数されている。また、３種及び４種混合では、それぞれ長径 25 μｍ以上及び長径 30 μｍ以上のオーシスト数の規格がある。

現在、コクシジウム生ワクチンのオーシスト数は、透過型光学顕微鏡で、プランクトン計算盤等を用いて、肉眼で計数している。今回我々は、全自動で試料の撮影・測定・画像解析が可能な落射型蛍光顕微鏡である全自動細胞解析装置(イメージアナライザー)を用いたオーシスト数の計数を検討したので報告する。

材料及び方法

今回の試験には、検定を終了した有効期間内の４ロット（ネカトリックス及び３種混合は各１ロット、並びに、４種混合は分注区分(原液は共通)のＡ及びＢの２ロット）のワクチンを試料として用いた。また３種混合においては、混合前のオーシスト原液も、試料として用いた。

計数には、サーモ社のアレイスキャンＶ^{TI}システム(以下「イメージアナライザー」とする)を用いた。

イメージアナライザーでの計数は、96 ウェルマイクロプレート（96 マイクロウェルオプティカルボトムプレート・カバーグラスボトム，Nunk 社)の８ウェルに、１ウェルあたり試料 0.1 ｍＬずつ入れ、10 分間以上静置してから行った。

イメージアナライザーは、ウェルの中心から螺旋状に、１視野を１フィールドという１辺 512 ピクセルの大きさの正方形の単位で順次撮影する（図１）。１ピクセルの長さは、今回の撮影設定では 1.29 μｍとしたため、１フィールドの面積は 436233.8304 μｍ^{2}となる。一方、試験に使用した 96 ウェルプレートの１ウェルの直径は 6450 μｍであるので、その面積はπ× 3225 μｍ^{2}である。そのため、１ウェルのフィールド計数値の平均に(π× 3225 ^{2})／ 436233.8304 ≒ 74.9 を乗じたものが、イメージアナライザーによる試料 0.1 ｍＬ当たりのオーシスト数となる。なお、ウェルのエッジがフィールドにかかる領域では適正な計数ができないことから、フィールドがエッジにかからないよう、計数するフィールド数を調整した。

また、当該イメージアナライザーは可視光と蛍光光源の両方が使えることから、どちらの光源を採用するかを検討した。

計数に用いるプログラムは、アレイスキャンに添付されている Morphology Explorer BioApplication を用いた[3)]。当該プログラムは、選択用パラメーター値を入力することにより、試料中の目標物を夾雑物から区別して認識することを可能としたものである。この選択用パラメーターは、単に大きさのみを対象としたものではなく、円形度

や蛍光強度など数多くの形態学的特徴が設定できるようになっている。当該パラメーター値の設定は、オペレーターが自由に変更できるようになっているが、撮影した画像においてオーシストと思われるものをクリックして選択することにより、コンピューターが自動的に選択用パラメーター値を設定することも可能である。今回我々は、数十枚のワクチンの画像を用いて、オーシストの選択操作を繰り返すことにより、オーシストが適正に選択される値を設定した。

成績

【光源の選択】

可視光及び蛍光光源を用いた場合の３種混合の画像を図２に示す。コクシジウムワクチン中にはオーシスト以外のゴミ様不純物が混入しており、可視光で観察した場合、このゴミ様不純物を排除するためのパラメーターの設定が非常に難しく、認識ミスがおこることが想定された。一方、蛍光光源で観察すると、当該不純物の蛍光は非常に弱く、オーシストが背景と際立って区分されるため、計数は蛍光光源を用いて行うこととした。

【イメージアナライザーにおけるパラメーター値の設定とオーシストの選択確認】

今回のパラメーターの設定でオーシストを選択した画像を写真１に示す。青線で囲まれたものが選択された対象、オレンジ線で囲まれたものが計数から排除された対象である。今回の設定では、試料の状態等によりまだ若干のオーシスト認識ミスがあるのが確認できたが、大きな認識ミスとは思われなかった。

【オーシスト計数のためのワクチンの希釈倍数の設定】

計数過程で作成されるフィールドの画像を精査すると、３種混合の未希釈で計数した場合、オーシストの重複や凝集により認識ミスがかなり認められた。そこで、１フィールドあたりの平均総オーシスト数を、未希釈と 10 倍希釈で比較すると、未希釈では 2.7×10^2 個、10 倍希釈の 10 倍値では 3.7×10^2 個となり、未希釈では 10 倍希釈より計数値が低くなることが確認された。そのため、３種混合の計数には 10 倍希釈を用いることとし、他のワクチンについても３種混合の 10 倍希釈に近い画像が得られるように、ネカトリックスでは未希釈、４種混合では 10 倍希釈を用いた。

【フィールド単位でのオーシスト計数値の変動とワクチン希釈値の設定】

オーシストの計数において安定した成績を得るためには、各ウェルに均一にオーシストが分布しているか否かの確認が必要である。そこで、計数する８ウェルにおいて、フィールド単位でのオーシスト計数の変動について検討した。

図３は、各ウェルにおいて計数したフィールドのオーシスト計数値を表したものである。各フィールドのオーシスト計数値の変動は大きく、特定の１フィールドのみを用いて総オーシスト数を推定することは不適当であると考えられた。また、同様の比較を25μｍ以上のオーシスト数についても行ったが、前述同様に変動が大きく、特定の１フィールドのみを用いるのは不適切であると思われた。

以上の成績から、計数するフィールド数が少ないと計数値の変動がおこりうる可能

性が高いことから、計数方法としては、1ウェルあたりの計数フィールド数を可能な限り大きくし(少なくとも 25 以上)、8ウェルを計数し、各ウェルのオーシスト数の平均値を未希釈で計数するネカトリックスでは 10 倍、及び、10 倍希釈で計数する3種及び4種混合では 100 倍を1mL当たりのオーシスト数とした。

【ワクチン中のオーシスト計数値】

イメージアナライザー、薬検(肉眼)及びメーカー(肉眼)における計数値を表 1 に示した。ネカトリックス及び3種混合におけるメーカー(肉眼)による計数値は、メーカーの了承が得られなかったので示していない。

ネカトリックス及び3種混合では、メーカー(肉眼)(データ未記載)と薬検(肉眼)の成績は、総オーシスト数及び 25 μm以上のオーシスト数のいずれにおいても近似していた。一方、イメージアナライザーの計数値は肉眼の計数値より高く、特にネカトリックスや3種混合の 25 μm以上のオーシスト数では約2倍であった。

一方、4種混合の総オーシスト数では、ロットAでは薬検(肉眼)での計数値はメーカー(肉眼)の計数値より若干低く、逆に、ロットBでは高かった。また、30 μm以上のオーシスト数ではいずれのロットでも、薬検(肉眼)のほうがメーカーより計数値が高かった。他方、イメージアナライザーの計数値は、30 μm以上ではメーカー(肉眼)の計数値と近似していたが、総オーシスト数ではメーカー(肉眼)の計数値より低かった。当該ロットの可視光の画像精査では、30 μm以下の不純物(無蛍光又は弱蛍光)が多数認められていた。

【各ワクチンにおける長径別ヒストグラム】

イメージアナライザーは対象物の大きさの分布もヒストグラムで視覚化できることから、各ワクチンのオーシストの長径の分布について検討した。

3種混合におけるオーシストの大きさのヒストグラムは 30 μmを境にして長径 14 ～ 30 μmと 30 ～ 46 μmの2群に分かれた(図4)。3種混合の計数において、25 μm以上(赤矢印)のオーシストを計数すると、長径の短い群に所属するオーシストをかなり計数していることが明らかとなった。そこで、3種混合の場合、長径が 25 μm以上で計数することが適切か否かを確認するため、3種混合の構成成分の各オーシスト原液別に長径のヒストグラムを調べた。図5のヒストグラムは各オーシストの原液別に長径を測定したヒストグラムを重ね合わせたもので、表は各原液の総オーシスト数における長径 25 μm以上又は 30 μm以上オーシストの割合を示したものである。ここで、各オーシスト群における長径 25 μm以上の大きさのオーシストの割合は、マキシマでは 97.7 %と高率ではあるが、テネラでも 55.3 %とテネラ群の半数以上がこの領域に存在した。一方、各オーシスト群における長径 30 μm以上の大きさのオーシストの割合を確認すると、マキシマでは若干下がって 93 %となるが、依然、群の大半がこの領域に存在することが確認されたが、長径の短い群に属するテネラやアセルブリナでは、それぞれ 4.4 %及び 0.8 %となりこの領域にほとんど存在しないことが確認された。また3種混合を、長径 30 μm以上の設定のイメージアナライザーで計数すると、計数値は 4.4×10^4 個となり、

メーカー(肉眼)(データ未記載)や薬検(肉眼)での計数値(表１)に近くなった。

４種混合の場合は３種混合よりも不純物が多く(図６)、可視光ではいくつかのフィールドでそれらの不純物を計数してしまったが、蛍光を用いると、不純物は前述したように蛍光を発しない又は弱い場合が多く、計数が可能となった。計数を行った分注区分であるA及びBロットのヒストグラムは長径30μmを境として２群に分かれ、両ロットはほぼ同一のヒストグラムパターンを示した。

ネカトリックスにおいても、可視光では試料中に不純物がかなり認められた(図７)。また、長径のヒストグラムにおいて、当該ロットは２群に分かれた。

考察

今回の成績から、イメージアナライザーによるコクシジウムワクチンのオーシストの計数は蛍光光源を用いることにより可能であることが示された。また、当該機器による計数は、計数対象を多く設定できることから計数値の区間推定が行えることや、ワクチン中のオーシストの長径のヒストグラムパターンを確認することも可能であること、並びに、測定がプログラムに沿って行われることから、測定者の相違による影響が少ないと考えられること等から、現在の方法より優れたコクシジウムワクチン品質管理試験法であるといえる。

また今回の成績では、イメージアナライザーによる総オーシスト数の計数は、３種混合では肉眼で計数した値より若干高く、また、ネカトリックスの総オーシスト数及び３種混合の長径25μm以上では、肉眼で計数した値よりかなり高い値であった。この原因について、今後多数のワクチンを用いて比較検討をしないと明確とは言えないが、ネカトリックスの場合は、イメージアナライザーの画像記録の再確認ではオーシストと不純物の認識ミスは非常に少ないと考えられることから、肉眼での計数ではオーシストを不純物と判断して計数から外している可能性があると考えられた。一方、３種混合の長径25μm以上のオーシストの計数の場合、①肉眼で計数する場合、１つ１つのオーシストの大きさを正確に計測して計数するわけではなく、相対的な大小で区別して計測していること、②３種混合におけるオーシストは30μmで明確に大小の２群に分かれることがイメージアナライザーの成績において確認されていること、③イメージアナライザーを長径30μm以上で設定し計数すると、肉眼で計数した値に類似すること、以上のことから、３種混合における長径25μm以上のオーシスト計数において、肉眼による計数値がイメージアナライザーによる数数値より低くなった原因は、肉眼による計数では、長径25μm以上のオーシストではなく、長径30μm以上のオーシストを計数していたためであると類推された。

ここで、３種混合における25μm以上のオーシストの計数は、マキシマのみのオーシスト数の計数を目的としたものである。しかし、３種混合ワクチンに含まれる株別の長径分布のヒストグラムから、イメージアナライザーで長径25μm以上のオーシストを計数すると、マキシマ以外にテネラのオーシストもかなり計数すると推測された。一方、設定を長径30μm以上に

すると、マキシマ群の大半がその領域に存在し、かつ、テネラやアセルブリナはその領域にほとんど存在しない。これらのことから、３種混合のオーシスト含有量試験におけるマキシマのオーシストを目的とした計数は、25 μｍ以上ではなく 30 μｍ以上で計数することが必要と思われた。

ネカトリックスにおいては、１種のみのオーシストワクチンであることから、長径のヒストグラムは１峰であると予測されたが、今回の計測では２峰が認められ、当該ロット中には大きさの異なるオーシスト群の混在が類推された。今後精査する必要があるかもしれない。

４種混合においては、薬検（肉眼）及びメーカー(肉眼)のいずれにおいても、総オーシスト計数値がイメージアナライザーの計数値より高くなっていた。この原因は明確ではないが、肉眼による長径 30 μｍ以上のオーシスト計数値では、イメージアナライザーによる計数値と比較的類似すること、また、当該ワクチン中には 30 μｍ以下の蛍光を発しない不純物が多いことから類推すると、肉眼では不純物の一部をオーシスト数として計数したため総オーシスト計数値が高くなったか、イメージアナライザーでは一部のオーシストを不純物(無蛍光又は弱蛍光)として計数しなかった可能性もあり、今後精査する必要があると思われた。

今回の試験においてはまだ試験ロット数も少なく、イメージアナライザーのプロトコールにおけるパラメーターの設定も完全ではないが、今回の設定で計測しても、同じ原液で製造された分注区分の２ロット間のヒストグラムがほぼ同等となったことから、イメージアナライザーを用いたオーシストの選択計測は非常に再現性が高いことが明らかである。今後さらに試験例数を増やし、より完成度の高いパラメーターの設定を検討してゆく予定である。

参考文献

１）永井英貴（２０１１）日本で使用されている動物のワクチン（XIX）　鶏用ワクチンの概説 11 鶏コクシジウム感染症（生ワクチン），日本獣医師会雑誌 **64,**765-768.

２）動物用生物学的製剤基準

３）*Cellomics® Morphology Explorer BioApplication Guide,* V4 version.

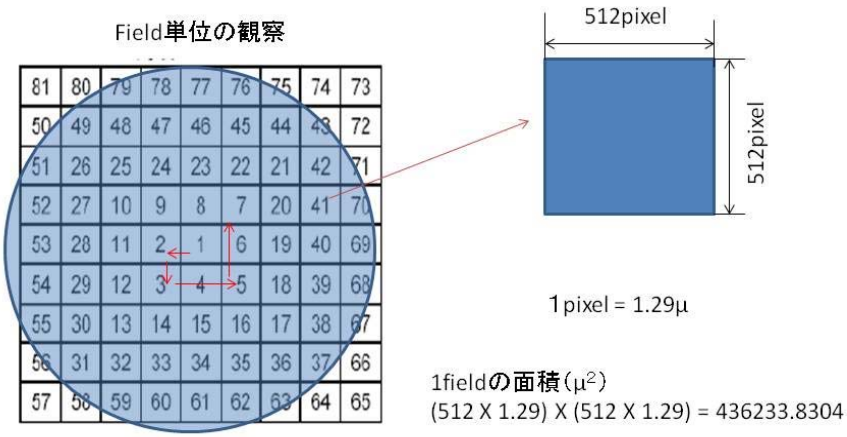


図1．イメージアナライザーにおける撮影フィールド

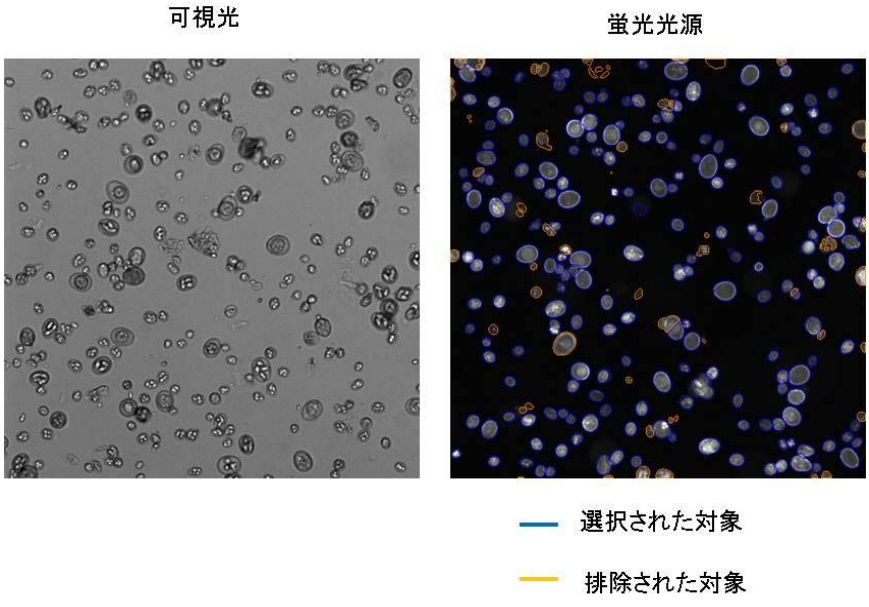


写真1．3種混合の可視光画像と蛍光光源におけるオーシスト選択画像

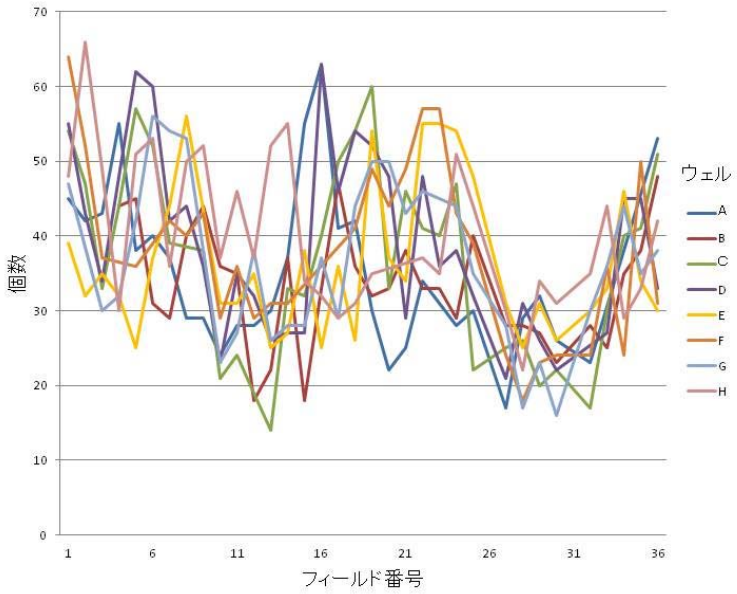


図2．8ウェル（A～H）における各フィールドの総オーシスト測定数

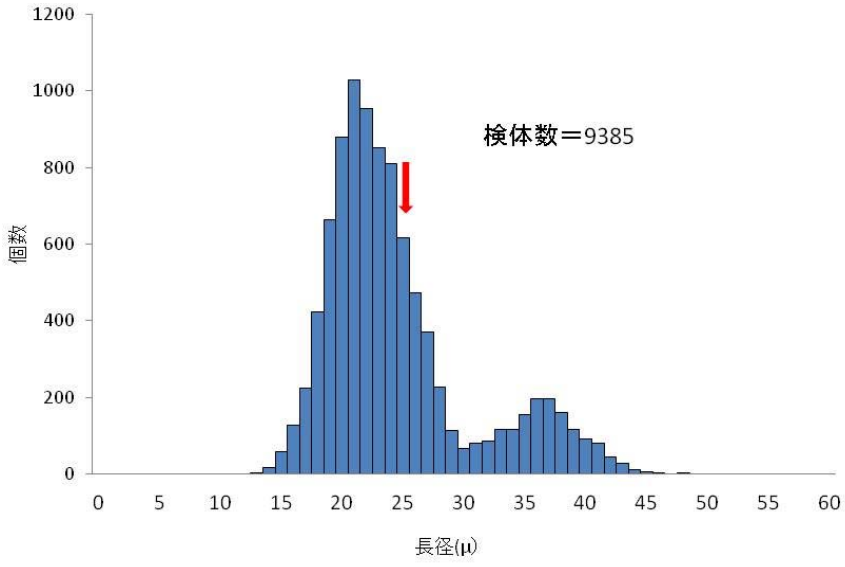
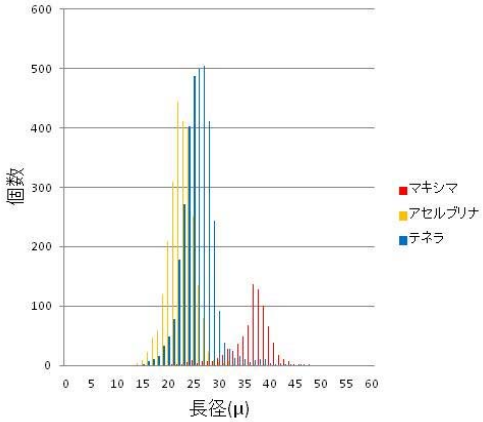


図3．3種混合中のオーシストの長径のヒストグラム



株名	25μ以上が占める割合（%）	30μ以上が占める割合（%）
マキシマ	97.7	93.0
アセルブリナ	10.6	0.8
テネラ	55.3	4.4

図4．　3種のオーシストのヒストグラムと各オーシスト群において25μ又は30μ以上のオーシストが占める割合

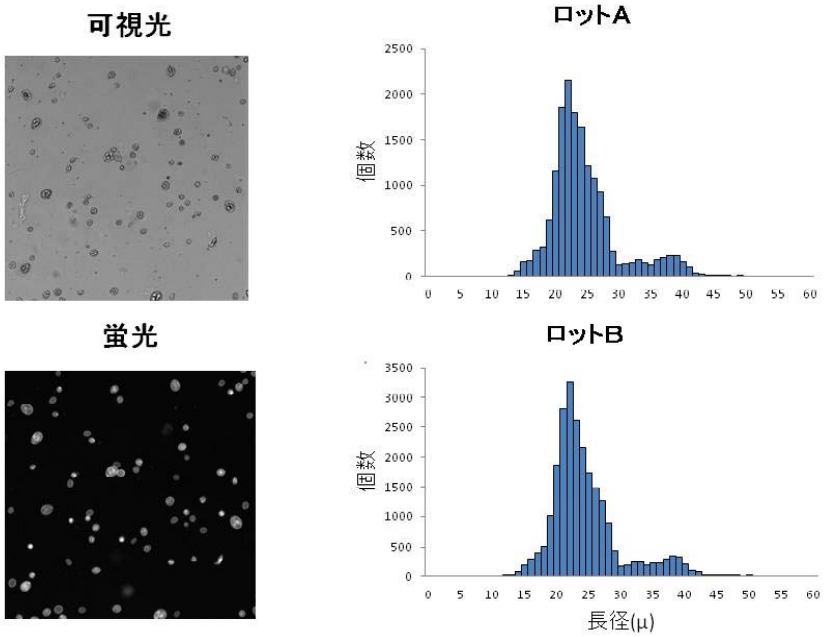


図5．4種混合の可視光及び蛍光画像と長径のヒストグラム

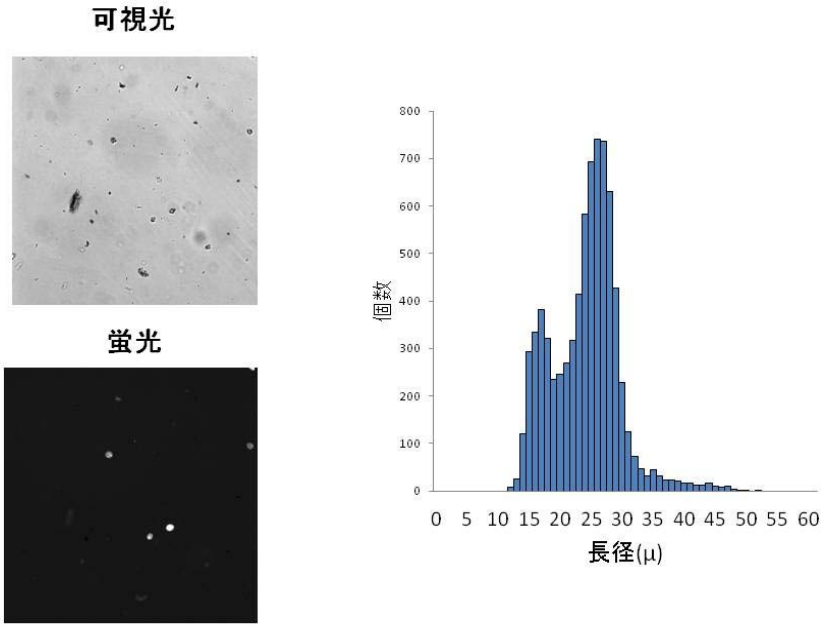


図6. ネカトリックスの画像と長径のヒストグラム

表1. イメージアナライザーとヒトによるオーシスト計数値(個/mL)の比較

ワクチン		総オーシスト数			25又は30μ以上の数		
		イメージ	薬検(肉眼)	メーカー(肉眼)	イメージ	薬検(肉眼)	メーカー(肉眼)
ネカトリックス		2.1±0.2* X 10^4	1.05X10^4	NS**			
3種混合		2.8±0.1 X10^5	2.2X10^5	NS	8.1±0.2 X10^4	3.65X10^4	NS
4種混合	ロットA	4.9±0.3 X10^5	5.7X10^5	7.6X10^5	5.8±0.2 X10^4	6.3X10^4	5.9X10^4
	ロットB	6.9±0.1 X10^5	1.2X10^6	8.0X10^5	8.1±0.1 X10^4	1.1X10^5	7.0X10^4

＊ ：95%信頼限界
＊＊：未表示

〔プロジェクト研究終了報告〕

鳥インフルエンザ不活化ワクチン等性能評価に係る技術的検討

鈴木祥子、中野秀樹[1]、渡辺有美[2]、曳地七星、谷村千栄子[3]、
堀内隆史[4]、嶋崎洋子、蒲生恒一郎、荒尾恵、中村成幸

（平成 25 年 4 月 24 日受付、平成 26 年 9 月 22 日受理）

[1]：現　秋田県家畜保健衛生所
[2]：現　農林水産省動物検疫所
[3]：現　農林水産省生産局
[4]：現　神奈川県横浜市役所

［FINAL REPORT OF THE PROJECT STUDY］

TECHNICAL STUDY EVALUATING THE QUALITY OF AN AVIAN INFLUENZA INACTIVATED VACCINE

Shoko SUZUKI, Hideki NAKANO[1], Yumi WATANABE[2], Nanase HIKICHI,
Chieko TANIMURA[3], Takashi HORIUCHI[4], Yoko SHIMAZAKI, Koichiro GAMOH,
Megumi ARAO and Shigeyuki NAKAMURA

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

（Received : April 24, 2013; Accepted : September 22, 2014）

[1] ; Livestock Hygiene Service Center, Akita Prefecture
[2] ; Animal Quarantine Service
[3] ; Agricultural Production Bureau, MAFF
[4] ; City of Yokohama, Kanagawa Prefecture

Abstract

We aimed to evaluate the stability of an inactivated and concentrated antigen of avian influenza virus grown in chicken embryonated eggs. Vaccines were prepared from antigen preserved at 2−10 ℃ for 0, 8, 12, 18, and 24 months. Each vaccine（0 M−, 8 M−, 12 M−, 18 M− and 24 M−VAIO）was inoculated into SPF chickens and tested for its safety and potency based on the Japanese Minimum Requirement for Veterinary Biological Products

standard for avian influenza inactivated vaccine with oil adjuvant. Further, after the preservation of 0 M− and 12 M−VAIOs at the aforementioned temperature for 24 and 12 months, respectively, both vaccines were tested for their safety and potency by inoculation into chickens. All tested vaccines met the standard. The inactivated, concentrated avian influenza virus antigen was antigenically−stable for 24 months at 2−10 ℃ and the 12 M−VAIO was stable for 12 months at the same temperature. These results suggest that antigen preservation at 2−10 ℃ will be useful in establishing an avian influenza vaccine antigen−banking system.

要旨

発育鶏卵で増殖させた鳥インフルエンザウイルスの不活化濃縮抗原を冷蔵保存した場合の性能評価として、保存不活化濃縮抗原から継時的に試作ワクチンを調整し、鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン動物用生物学的製剤基準の安全試験及び力価試験を行うこととした。２～ 10 ℃において０、８、12、18 及び 24 か月間保存した不活化濃縮抗原から調整したワクチン（0M−、8M−、12M−、18M−及び 24M−VAIO）について、安全試験及び力価試験を行ったところ、いずれの規格にも適合し、少なくとも 24 か月間の不活化濃縮抗原の保存安定性が確認された。更に、0M−VAIO 及び 12M−VAIO を２～ 10 ℃で保存し（0M−VAIO；24 か月間、12M−VAIO；12 か月間）、安全試験及び力価試験を行ったところ、いずれの規格にも適合し、12M−VAIO は少なくとも 12 か月間の保存安定性が確認された。これらの結果から、不活化濃縮抗原の２～ 10 ℃保存による抗原バンクシステムの有用性が示唆された。

緒言

平成20年度から平成22年度までの３年間に亘り実施した業務プロジェクト研究「鳥インフルエンザ不活化ワクチン等性能評価に係る技術的検討」について、その成果概要を報告する。

目的

我が国では家畜防疫の一環として、口蹄疫不活化ワクチン、豚コレラ生ワクチン及び鳥インフルエンザ不活化ワクチンを国内（動物検疫所）で備蓄している。この内、口蹄疫不活化ワクチンについては、不活化濃縮抗原を海外で備蓄（抗原バンク）しているため、抗原の長期保存が可能であり、かつ、疾病の大規模発生でワクチン接種が必要と判断された場合には小分製品の緊急製造が可能となっている。しかしながら、鳥インフルエンザワクチンについては、薬事法の規定に基づき承認を受けた最終小分製品の不活化ワクチン（H5 又は H7 亜型）を国内で備蓄しているのみである。疾病発生農場の飼養家きんについて迅速な淘汰が困難となった場合等のワクチンの緊急大量使用に備えて、口蹄疫と同様な鳥インフルエンザウイルス抗原バンクシステムや不活化濃縮抗原を備蓄する際の評価手法等について検討しておく必要がある。そこで、本プロジェクト研究では、鳥インフルエンザウイルス不活化濃縮抗原の性能評価に係る技術的検討を行った。

研究成果の概要

１．不活化濃縮抗原の性能評価手法の検討

(1) 不活化濃縮抗原の製造方法について

鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチンは、動物用生物学的製剤基準（以下「動生剤基準」という。）において、その製造方法及び規格検査方法が定められており、ワクチン製造用株を発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液を濃縮・不活化後、油性アジュバントを添加して製造される。

本研究を行うに当たって、不活化前のウイルス液を保存し、ウイルス価を経時的に調べる方法について検討したが、現行のワクチン製造用株は家畜伝染病予防法の輸入禁止株に該当し、その取扱いが限定されているとともに、発育鶏卵へのウイルスの接種からウイルス浮遊液の回収及び不活化までの工程を鳥インフルエンザ専用製造区域で行わなければならず、それ以外の区域に生ウイルスを持ち出せない規定となっている。これらの規制があるため、生ウイルスの保存による検討は選択しなかった。

実際のワクチン製造においては、中間製造工程に位置する不活化ウイルス液（濃縮・不活化したウイルス浮遊液）を一定期間保存した後、アジュバントの添加及び濃度調整、保護剤の添加等を行い、小分製品としている。従って、本研究においては、動生剤基準に準拠して発育鶏卵でウイルスを増殖し、不活化後、濃縮したものを不活化濃縮抗原として供試することとした。

(2) 保存法について

ウイルスは超低温（－ 70 ℃以下）で保存することにより、ウイルスの含有量や免疫原性を損なわずに長期間保存することが可能であるため、多くのほ乳類ウイルス性ワクチンでは、ウイルスを培養細胞で増殖し、その培養上清をウイルス浮遊液として超低温で保存するのが一般的である。一方、発育鶏卵で増殖させたウイルスを用いる鶏用ウイルス性ワクチンでは、発育鶏卵の感染尿膜腔液として回収したウイルスを２～10 ℃で比較的長期間安定して保存できることが経験的に知られている。これは、尿膜腔液に保護物質が含まれるため、ウイルスないしウイルス抗原が安定的になるものと思われる。

また、超低温保存に比べて２～ 10 ℃保存の方が、超低温庫等の機器が不要で通常の冷蔵保管施設を用いることが可能であること、保存作業が簡易であること、緊急時溶解作業が不要であること等の多くの利点がある。

従って、本研究における不活化濃縮抗原の保存は、２～ 10 ℃保存とした。

(3) 性能評価法について

動生剤基準では、不活化濃縮抗原に相当する「不活化ウイルス液」については、無菌試験及び不活化試験のみが設定されており、抗原の力価を測定する試験は設定されていない。また、不活化濃縮抗原に含まれる発症防御に係わる免疫抗原は、現時点では明確に特定されていないため、当該物質を直接定量し、その活性を調べることはできない状況である。そこで、保存する不活化濃縮抗原から継時的に試作ワクチンを製造し、動生剤基準の力価試験を準用して試験を行うことによって、不活化濃縮抗原の性能評価を行うこととした。

２．不活化濃縮抗原の経時的性能評価

(1) 不活化濃縮抗原の保存安定性

一般財団法人 化学及血清療法研究所（化血研）が自社の独自事業として、A/duck/Hokkaido/Vac-1/2004（H5N1）株を用いた不活化ウイルス液（不活化濃縮抗原に相当）を製造・保存し、その保存安定性を調べること、並びに上記１．不活化濃縮抗原の性能評価手法の検討における製造・保存及び評価方法に関する諸条件が一致していることが明らかとなった。そこで、化血研が平成20年10月に製造した不活化ウイルス液（Lot. F0801、ウイルス浮遊液の赤血球凝集価 512 倍）を２～ 10 ℃に保存したものを本研究における不活化濃縮抗原とし、これから継時的（製造直後、８、12、18 及び 24 か月後）に試作したワクチンを購入し、動生剤基準に準拠して安全試験及び力価試験を実施した。不活化濃縮抗原製造直後、保存８、12、18 及び 24 か月後に調整したワクチンを、それぞれ 0M−，8M−，12M−，18M−及び 24M−VAIO とした。安全試験及び力価試験の試験方法及び判定基準は以下の通りである。安全試験は、４週齢の SPF 鶏 10 羽を試験群とし、ワクチン２羽分（１ mL）を脚部筋肉内に注射し、対照群の３羽と同居飼育して４週間臨床観察を行うとき、観察期間中に試験群及び対照群に臨床的な異常を認めてはならない。また、試験最終日に対照群鶏より採血し、得られた血清について鳥インフルエンザウイルスに対する赤血球凝集抑制（HI）試験を行うとき、いずれも HI 抗体価４倍未満でなければならない。力価試験は、４週齢の SPF 鶏 10 羽を試験群、３羽を対照群とし、ワクチン１羽分（0.5mL）を試験群の脚部筋肉内に注射し、４週間後に各個体より採血して、得られた血清について HI 試験を行うとき、試験群の全てが HI 抗体価 16 倍以上、対照群の全てが HI 抗体価４倍未満でなければならない。

その結果、0M−，8M−，12M−，18M−及び 24M−VAIO は、安全試験及び力価試験のいずれの規格にも適合した（Fig. 1、Table. 1）。これらの結果から、供試した不活化濃縮抗原については、２～ 10 ℃保存において 24 か月間の安定性が確認された。

（2） ２～ 10 ℃保存不活化濃縮抗原から調製したワクチンの保存安定性

0M−及び 12M−VAIO を２～ 10 ℃に保存し（0M−VAIO；24 か月間保存、12M−VAIO；12 か月間保存）、動生剤基準に準拠して安全試験及び力価試験を実施した。

その結果、両ワクチンは安全試験及び力価試験のいずれの規格にも適合し、12 か月間保存した不活化濃縮抗原より調製したワクチンは、２～ 10 ℃保存で少なくとも 12 か月間は安定であることが明らかとなった（Fig. 2、Table. 2）。

まとめ

発育鶏卵で培養した鳥インフルエンザウイルス不活化濃縮抗原については、２～ 10 ℃保存で少なくとも 24 か月間安定であったことから、口蹄疫ワクチンと同様に抗原バンクのシステムを構築し、疾病の大規模発生により飼養家きんの迅速な淘汰が困難となった場合等におけるワクチンの緊急接種に対して、小分製品の緊急製造が可能となることが想定される。また、国内で不活化濃縮抗原を備蓄する際の評価手法等についても、一定の成果が得られたことから、動物用医薬品等の検査の充実強化の一助となるものと考えられた。

引用文献

動物用生物学的製剤検定基準；動物医薬品検査所ホームページ
（http://www.maff.go.jp/nval/kijyun/index.html）

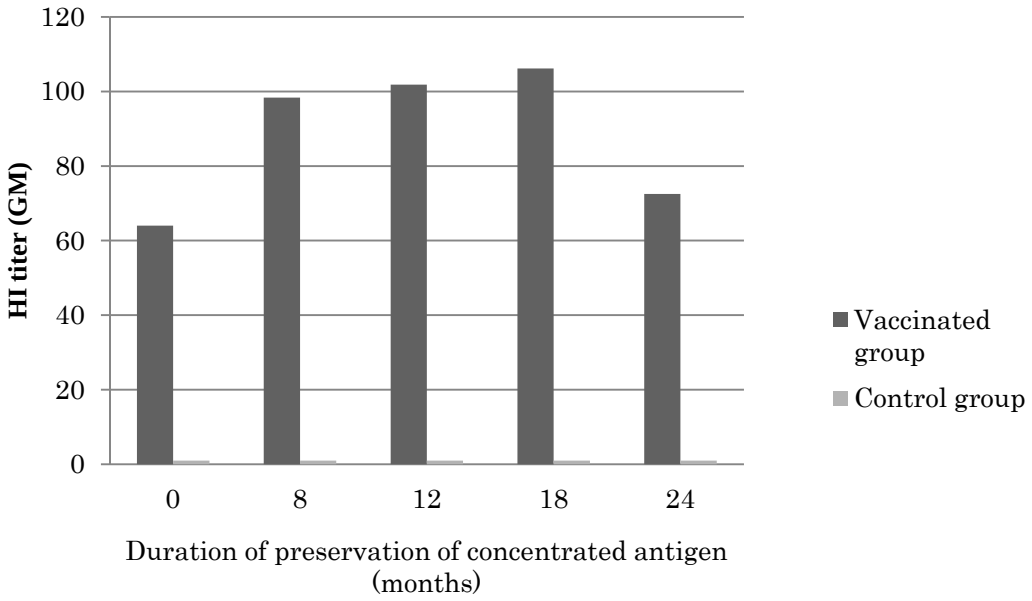


Fig.1 Stability of concentrated antigen preserved at 2 -10℃ .
HI titers of chicken serum were measured at 3 weeks after inoculation of vaccine prepared from the concentrated antigen preserved at 2 -10 ℃

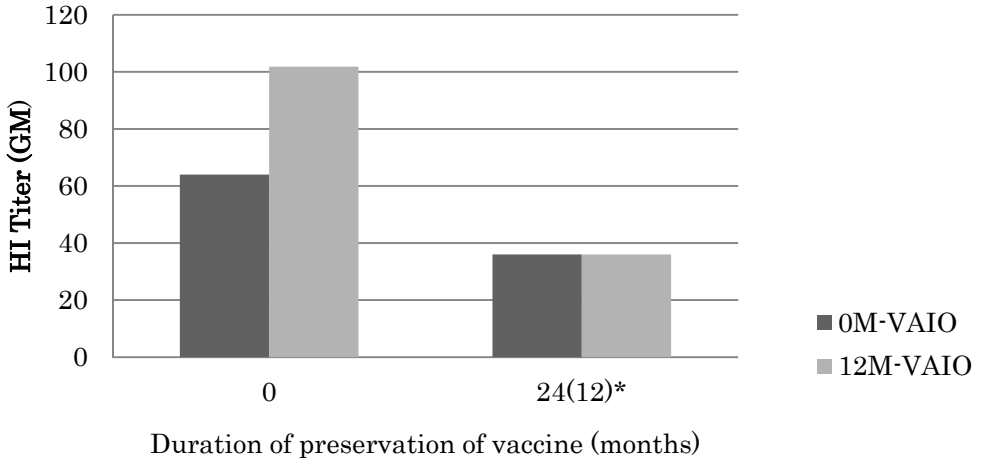


Fig.2 Stability of vaccine prepared from concentrated antigen preserved at 2 - 10℃ for 0 and 12 months.
HI titers of chicken serum were measured at 3 weeks after inoculation of 0M- and 12M-VAIO. * ; 0M- and 12M-VAIO were stored at 2-10℃ for 24 and 12 months, respectively.

Table 1 HI titers of chicken serum at 3 weeks after inoculation of vaccine prepared from the concentrated antigen preserved at 2 -10 ℃

Group	Chicken No.	Vaccine prepared from the antigen preserved for; (months)				
		0	8	12	18	24
Vaccinated	1	128	128	64	≧256	64
	2	32	128	64	32	64
	3	128	128	128	64	64
	4	64	≧256	≧256	32	64
	5	16	64	64	128	32
	6	128	64	64	≧256	≧256
	7	128	32	64	128	16
	8	≧256	128	64	128	≧256
	9	128	64	≧256	128	64
	10	≧256	128	128	≧256	64
	11		128	128	64	128
	12		64	128		
	13		128			
	GM	64.0	98.4	101.8	106.2	72.5
Control	1	＜4	＜4	＜4	＜4	＜4
	2	＜4	＜4	＜4	＜4	＜4
	3	＜4	＜4	＜4	＜4	＜4
	4	＜4	＜4	＜4		
	5	＜4	＜4			
	GM	＜4	＜4	＜4	＜4	＜4

Table 2 HI titers of chicken serum at 3weeks after inoculation of 0M- and 12M-VAIO

Chicken No.	0M-VAIO		12M-VAIO		Control	
	0M*	24M	0M	12M	0M	24(12)M
1	128	128	64	32	＜4	＜4
2	32	32	64	32	＜4	＜4
3	128	64	128	32	＜4	＜4
4	64	16	≧256	128	＜4	＜4
5	16	64	64	32	＜4	
6	128	32	64	32		
7	128	32	64	16		
8	≧256	64	64	64		
9	128	32	≧256	32		
10	≧256	32	128	16		
11		16	128	16		
12		16	128	128		
GM	64.0	36.0	101.8	36.0	＜4	＜4

* ; 0M- and 12M-VAIO were stored at 2-10℃ for 24 and 12 months, respectively.

〔他誌掲載論文の抄録〕

食用動物から分離された黄色ブドウ球菌の薬剤耐性分布と耐性機構

馬場光太郎、石原加奈子[1]、小澤真名緒、臼井優、比企 基高、田村豊[1]、浅井鉄夫

病畜（牛、鶏、豚）から分離された黄色ブドウ球菌における薬剤耐性の分布状況をまとめ、鶏と牛由来株における薬剤耐性状況と比較した。抗菌剤の使用は薬剤耐性菌を選択し、黄色ブドウ球菌の耐性率と抗菌剤の使用量は統計学的に相関関係が認められた。豚由来黄色ブドウ球菌では概して鶏と牛由来株より耐性率が高く、他の抗菌剤との組み合わせで多剤耐性を示した。日本では、抗菌剤使用量は鶏や牛と比較すると豚で最も多く、この抗菌剤使用量が豚由来株で耐性率が高い要因ではないかと推測された。乳房炎牛からメチシリン耐性株が分離された。またフルオロキノロン耐性黄色ブドウ球菌も分布していた。これらの結果から今後も継続したモニタリングが必要と示唆された。
（Prevalence and mechanism of antimicrobial resistance in *Staphylococcus aureus* isolates from diseased cattle, swine, and chickens in Japan. *Journal of Veterinary Medical Science* **Vol.74, No.5**, 561-565, 2012, 英文）

1　酪農学園大学

小型堆肥化装置を用いた動物用医薬品が堆肥発酵に与える影響評価法の確立

江口郁、小田和賢一[1]、大石龍[1]、中井裕[1]、永瀬裕康[2]、
平田収正[2]、石川整[3]、永井英貴、小形智子

小型堆肥化装置を用いて堆肥発酵過程に畜産動物の糞中に排泄された医薬品有効成分（API）が及ぼす影響を評価する系を構築した。その結果、市販の堆肥化装置を用いた試験において生じた熱量を発酵物温度から定量化し、API の影響を定量評価することに成功した。また、この系を用いて動物用医薬品の抗菌性物質 API4 成分について比較検討を行い、家畜に投与された薬剤が堆肥化に影響し得ることを示した。

さらに温度と CO_2 発生量の関係、窒素/炭素比及び小松菜種子発芽抑制試験のほか遺伝子解析手法による検討として変性剤勾配ゲル電気泳動を行った結果、いずれも観察項目として有用であることが示され、同時に本試験系が実際の堆肥発酵と同等であり、評価系として妥当であることが示された。
（Establishment of evaluation method to determine effects of veterinary medicinal products on manure fermentation using small-scale composting apparatus. *Journal of Bioscince and Bioengineering* **VOL.114 No.3**,312-317,2012）

1　東北大学
2　大阪大学
3　動物衛生研究所

日本の肥育豚由来 *Campylobacter coli* における抗菌性物質の使用と薬剤耐性の関連

小澤真名緒、蒔田浩平、田村豊[1]、浅井鉄夫

健康な肥育豚由来 *Campylobacter coli* において、抗菌性物質の使用と薬剤耐性の関連を、ロジスティック回帰分析により解析した。その結果、マクロライドの使用とエンロフロキサシン耐性、テトラサイクリンの使用とクロラムフェニコール耐性で、共選択が示唆された。また、マクロライドの使用とエリスロマイシン耐性、フェニコールの使用とクロラムフェニコール耐性で、交差耐性が示唆された。これらの結果により、肥育豚由来 *C. coli* において、抗菌性物質の使用によって同系統又は他系統の薬剤耐性を選択することが示された。

（Associations of antimicrobial use with antimicrobial resistance in Campylobacter coli from grow-finish pigs in Japan. *Prev Vet Med*. 2012 Oct 1;**106**（3-4）:295-300）

1　酪農学園大学

逆転写酵素活性に基づいた感染性RD-114ウイルスの検出

成嶋理恵、田村直也、飯田将行、齋藤明人

完全な複製能を持つ RD-114 ウイルスを検出するための Product Enhanced Reverse Transcriptase assay（PERT 法）の確立を試みた。その結果、CRFK 細胞の上清中には、本 PERT 法で RT 活性を検出可能な RT 量が存在せず、その上清を他のレトロウイルス高感受性細胞で継代する必要があることが示唆された。今回開発した PERT 法で検出可能となるためには、CRFK 細胞から分離した RD-114 ウイルスは 293T 細胞で４回以上の継代が必要であった。PERT 法は、細胞上清中の RD-114 ウイルスの存在を検出するための感度のよい方法であり、生ワクチン製造に用いられる培養細胞中に含まれる内在性レトロウイルスの検出手法として有益であると考えられた。

（Detection of RD-114 virus by a reverse transcriptase assay based on product enhancement. *Biologicals*,**40**,421-425,2012,英文）

家畜由来広域スペクトルセファロスポリン耐性大腸菌における *bla*CMY-2 をコードするプラスミドの多様性

比企基高、臼井優、小島明美、小澤真名緒、石井良和[1]、浅井鉄夫

日本におけるブロイラー由来大腸菌の広域スペクトルセファロスポリン（以下 BSC）耐性率は 2004 年から上昇しており、2004 年～ 2009 年にかけて分離した健康畜由来大腸菌 3274 株のうち 118 株にセフチオフル耐性が認められた。同一検体由来の同一株を除いたセフチオフル耐性大腸菌 75 株のうち 62 株がブロイラー由来であった。β ラクタマーゼ型別では *bla*CMY-2 が主要な β ラクタマーゼ型（50/75、66.7%）として認められた。42 株のブロイラー由来 *bla*CMY-2 保有株から伝達試験によって 32 株の伝達株が作出され、伝達株の不和合性グループ型別ではそれぞれ IncI γ （10 株）、IncA/C （９株）、IncB/O （７株）及び IncI1 （６株）に属していた。IncA/C プラスミド伝達株では非 β ラクタム系抗菌性物質に対する耐性の共伝達が認められたが、IncB/O プラスミド伝達株の１株を除いて IncI1、IncI γ 及び IncB/O プラスミド伝達株では共伝達は認められなかった。今回の結果から日本の家畜由来 BSC 耐性大腸菌では *bla*CMY-2 が主要な β ラクタマーゼ型として認められ、多様なプラスミドにコードされていることが示されたが、IncA/C プラスミド以外の多数のプラスミドでは他の薬剤の使用による共選択は関与しないことが示唆された。

（Diversity of plasmid replicons encoding the *bla*CMY-2 gene in broad-spectrum cephalosporin-resistant Escherichia coli from livestock animals in Japan. *Foodborne_ Pathog Dis*. 2013 Mar;**10(3)**:243-9. doi: 10.1089/fpd.2012.英文）

---

1 東邦大学

年報編集委員会委員

角　田　隆　則　（編集委員長）
嶋　崎　智　章　（編集委員長）
大　石　弘　司
蒲　生　恒　一　郎
川　西　路　子
小　池　良　治
齋　藤　明　人
鈴　木　祥　子
十　市　達　也
守　岡　綾　子
上　谷　地　遊　馬　（事　務　局）
岡　本　智　香　（事　務　局）

平成２７年１月２６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
F　A　X（042）321-1769
U　R　L；http://www.nval.go.Jp/
E - m a i l；NVAL@nval.go.jp

Ann. Rep. Natl. Vet. Assay Lab., No.50, 2013

CONTENTS

ORIGINALS

PRODUCTION OF ANTIBODY DETECTION SLIDES AND A REFERENCE POSITIVE SERUM AS A STANDARD FOR TESTING THE ABSENCE OF LYMPHOCYTIC CHORIOMENINGITIS VIRUS····· 121

TECHNICAL REPORTS

METHODS FOR DETERMINING THE LIMIT OF DETECTION (LOD) AND THE LIMIT OF QUANTITATION (LOQ) USING THE GUIDELINE TITLED "VALIDATION OF ANALYTICAL METHODS USED IN RESIDUE DEPLETION STUDIES"·····131

PRODUCTION AND EVALUATION OF ANTI-CLASSICAL SWINE FEVER VIRUS SWINE SERUM FOR A SPECIFIC TEST OF AN *IN VITRO* DIAGNOSTIC KIT FOR AUJESZKY'S DISEASE·····141

STUDY ON COUNTING THE NUMBER OF OOCYSTS IN COCCIDIUM LIVE VACCINES BY AUTOMATED CELL ANALYSIS DEVICE (IMAGE ANALYZER).·····147

FINAL REPORT OF THE PROJECT STUDY

TECHNICAL STUDY EVALUATING THE QUALITY OF AN AVIAN INFLUENZA INACTIVATED VACCINE·····157