

ANNUAL REPORT OF THE N V A L

Annual Report of the National Veterinary Assay Laboratory

No.51, 2014

農 林 水 産 省
動 物 医 薬 品 検 査 所 年 報
平 成 2 5 年 度

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

ま え が き

平成25年4月1日付けで第17代動物医薬品検査所長に就任しました。初めて動物薬事行政に携わることになりましたが、宜しく御願います。

さて、本号は、平成25年度における動物医薬品検査所業務の状況を取りまとめたものです。

平成25年度は、薬事法の大改正があり、医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化、医療機器及び再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築が図られました。また、長年なじみ深かった「薬事法」の法律名が、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改められ、平成25年11月25日付けで公布されました。

医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化としては、医薬品、医療機器に係る最新知見をそれぞれの添付文書に反映させるため、添付文書等の農林水産大臣への届出が義務化されましたが、併せて、それらの最新知見をユーザーに迅速に提供するため、届け出た添付文書を直ちにウェブサイトに掲載することも義務化されました。具体的には、動物用医薬品等については当所のホームページに添付文書等を掲載することとし、今後、製造販売業者から届け出られた添付文書等は、迅速かつ正確に当所のホームページに掲載することとします。

医療機器の特性を踏まえた規制の構築としては、医療機器の製造業が許可制から登録制に改められたことにより、これまで許可要件であった構造設備規則が個々の医療機器の承認要件に移りました。これにより、これまで構造設備規則の適合性調査は各都道府県の薬事監視員が行っていましたが、今後は医療機器の承認審査を担っている当所がその適合性調査も実施することとなりました。

再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築としては、これを早期に承認できる仕組みとして、有効性が推定されかつ安全性が確認されれば条件及び期限付きで承認できるようになりました。今後、開発が進められる動物用の再生医療等製品が承認申請された際、その審査を迅速に行い、必要な条件及び期限を迅速に設定できるようにするため、平成26年度より再生医療等製品係長を1名新設することとなりました。

このように、法改正による新たな規制が円滑に導入され、安全かつ有効な医薬品、医療機器等が迅速に提供されるよう、当所においても積極的に取り組んでいます。また、当所は動物薬事行政を担う我が国唯一の専門機関であり、動物用医薬品等の品質検査及び承認審査、家畜疾病に対する危機管理対応、食の安全・信頼の確保、海外技術協力及び国際化対応にも幅広く取り組んでおり、こうした取組の成果が動物医薬品検査所年報に収載されています。是非、ご覧いただき、皆様からの忌憚ないご意見及びご指導等を賜れば、幸いと存じます。

動物医薬品検査所長

伊藤 剛嗣

動物医薬品検査所年報

No.51

平成 25 年度

目 次

まえがき

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	7
4. 畜水産物の安全性の確保と危機管理	10

施設・予算に関する事項

1. 施設	14
2. 予算等	15

組織と業務等に関する事項

1. 機構と職員数	16
2. 職員と業務分担（平成 26 年 3 月 31 日現在）	17
3. 定員	21
4. 職員の異動	22
5. 受賞者	23

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保

1. 平成 25 年度検定・検査関係告示等の制定、改定等	24
2. 平成 25 年度標準製剤等の配布本数	29
3. 平成 25 年度国家検定申請受付件数及び数量	30
4. 過去 4 年間の国家検定成績	38
5. 平成 25 年度に新たに検定の対象となった医薬品	50
6. 平成 25 年度に新たに検定対象外となった生物学的製剤	51

7. 平成 25 年度検査命令による検査成績	53
8. 平成 25 年度動物用医薬品の収去検査結果	53
9. 平成 25 年度動物用医薬品依頼試験検査受付件数	54
10. 平成 25 年度調査研究発表	55
11. 平成 25 年度技術研修	63
12. 平成 25 年度見学（主なもの、視察を含む）	64

II 承認審査及びその関連

1. 平成 25 年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧	65
2. 平成 25 年度動物用医療機器の製造販売承認一覧	68
3. 平成 25 年度登録原薬等一覧	69
4. 平成 25 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	70
5. 平成 25 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	70
6. 平成 25 年度治験計画届出状況	71
7. 平成 25 年度動物用医薬品の再審査実施状況	72
8. 平成 25 年度に再審査期間が終了した動物用医薬品	73
9. 平成 25 年度動物用医薬品の再評価業務について	74
10. 平成 25 年度動物用医薬品等の承認相談受付件数	75
11. 平成 25 年度動物用医薬品等の副作用報告状況	76
12. 平成 25 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	77
13. 平成 25 年度 VICH における承認基準原案の作成状況等	78

III 畜水産物の安全性確保と危機管理

1. 平成 25 年度使用基準対応検査の実施状況	82
2. 平成 25 年度家畜由来細菌の抗菌性物質感受性実態調査結果	82
3. 平成 25 年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況	88
4. 平成 25 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	89

資料編

1. 沿革	93
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 18）	94

学術研究報告編

技術資料

動物用標準沈降破傷風トキソイドの評定……………	119
-------------------------	-----

他誌掲載論文の抄録

全血培養法によるエンドトキシン活性測定の有効性の検討……………	125
鶏大腸菌症由来大腸菌におけるエンロフロキサシンに対する変異阻止濃度 と変異頻度の関係……………	125
牛における <i>Histophilus somni</i> ワクチンの接種反応解析……………	126
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ぶりの液性 免疫に基づいた凝集抗体価測定による品質管理上の有効性評価……………	126
日本における犬用ワクチンの重篤な副作用の発生状況調査……………	127
ベッカー型筋ジストロフィー様筋症の豚の一例……………	127
豚丹毒菌における Met-203 型 spaA 変異株の分布及び豚丹毒ワクチンの有 効性 ……………	128
ぶりビブリオ病不活化ワクチンの有効性評価における凝集抗体価測定法の 標準化について……………	129
血清学的手法によるブリ α 溶血性レンサ球菌症ワクチンの有効性評価法の 開発……………	129

業務概要編

動物医薬品検査所の業務概要

1 概況

当所の業務は、①動物用医薬品等の品質確保、②承認審査、③危機管理対策及び食の安全・信頼の確保及び④検定・検査技術の向上と国際化対応の4つに大別されるが、これらのうち平成25年度の主な業務概要は以下のようであった。

動物用医薬品等の品質確保のために行っている国家検定については、平成25年度には384件が検定申請され、2件が不合格となっており、その原因究明や再発防止措置に関する助言指導を行っている。また、製造メーカーが行う品質検査その他各種試験の精度を高水準に保つために、当所から品質検査等の“物差し”である標準品を配布している。平成25年度は、標準微生物株等を169品（うち、生物学的製剤関係113品、家畜衛生微生物株49品、抗生物質製剤関係7品）及び抗生物質の標準物質（常用標準品）を65品配布した。

薬事法に基づく動物用医薬品等の製造販売承認に係る審査業務については、平成25年度、生物学的製剤では魚のエドワジェラ・タルダを有効成分とする不活化ワクチンや牛ウイルス性下痢-粘膜病診断キットなど24品目を承認した。一般医薬品（効能・効果の追加等を含む。）では寄生虫駆除剤や犬用問題行動治療剤、犬用抗がん剤など11品目を承認した。抗菌性物質製剤（効能・効果の追加等を含む。）ではピルリマイシンを有効成分とする牛用の乳房注入剤など3品目を承認した。また、医療機器については超音波画像診断装置や診断用画像処理装置、可搬型エックス線診断装置など26品目を承認した。

海外悪性伝染病に対する危機管理対応として、平成25年度は国家備蓄される鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン1ロット及び豚コレラ生ワクチン1ロットについて国家検定をし、いずれも合格した。また、備蓄用口蹄疫不活化ワクチン（Oタイプ及びAタイプ各1ロット）並びに口蹄疫不活化濃縮抗原1ロットについては国内検査指針に基づき検査し、いずれも適合していることを確認した。

食用動物に抗菌性物質が使用されることにより選択された薬剤耐性菌は食物連鎖を介して人に伝播する危険性があることから、当所ではそのリスク評価及び管理の基礎資料の収集を目的とした抗菌性物質感受性実態調査を実施している。平成25年11月25日には食品安全委員会において鶏用フルオロキノロン製剤のリスク評価が公表され、その評価結果を踏まえて農林水産省においてリスク管理措置の見直しが検討された。

検定・検査技術の向上のため動物用医薬品等に係る検査法の開発・改良に関する調査・研究を実施しているが、平成25年度からプロジェクト研究として「牛用細菌性ワクチンの副作用対策の充実及び強化」と「動物用幹細胞製品の品質管理手法に関する研究」を開始した。

平成22年より当所は「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）」の分野でOIEコラボレーティングセンターに認定されているが、平成25年度は動物衛生研究所と共に「OIE Regional Short-Term Training on Veterinary Vaccine Assessment」を開催し（平成25年10月7日～11日）、インドネシア、ミャンマー、シンガポール、タイ、ベトナムから参加者を迎え、動物用生物学的製剤の品質評価に必要な検査業務の実習等を実施した。

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 441種類（生物学的製剤関係 31種類、家畜衛生微生物株 398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）63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））。

平成25年度は、標準微生物株等を 169品（生物学的製剤関係 113品、家畜衛生微生物株 49品、抗生物質製剤関係 7品）及び抗生物質の標準物質（常用標準品）を 65品配布した。

(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24年度には、434件申請され、1件が不合格、1件が検定中止、平成25年度には、384件申請され、2件が不合格となっている。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26年3月末までに241品目が承認され、174品目が検定対象外となった。

今般、ワクチンの生産量が多量であり、かつ、緊急時の円滑や供給に支障を来すこと等検定合格証紙制度が実態に合わなくなったことから、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）及び動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）が改正され、平成25年7月1日より検定合格証紙が廃止された。当所は、結果を都道府県知事に通知するとともに、当該医薬品が検定に合格したときは、検定合格証明書を都道府県知事に送付することとなった。都道府県知事は、出願者に検定の結果を通知し、検定合格証明書の送付を受けたときは、これを出願者に交付しなければならなくなった。出願者は、検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医薬品を納めた容器又は被包に「国家検定合格」の文字を付すこととなった。経過措置として、改正政令の施行の際、現に承認を受けている医薬品の検定については、平成27年6月30日までの間は、従前の例により申請することができることとした。

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24年度及び平成25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25年度には51か所の製造所等に立ち入り、医薬品28件を収去、都府県からの収去品24件と併せて検査し、不合格はなかった。また、6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25年度は37府県による品質確保検査が54件実施され、不合格は1件であった。

エ 動物用医薬品等の依頼試験

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。

平成25年度は生物学的製剤の同等性試験を4件実施した。

(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、

- 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等に関する検討（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ー薬物併用及び畜舎用殺虫剤等の畜体暴露についてー（平成24～平成27年度）
- 牛用細菌性ワクチンの副作用対策の充実及び強化（平成25～平成27年度）
- 動物用幹細胞製品の品質管理手法に関する研究（平成25～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。

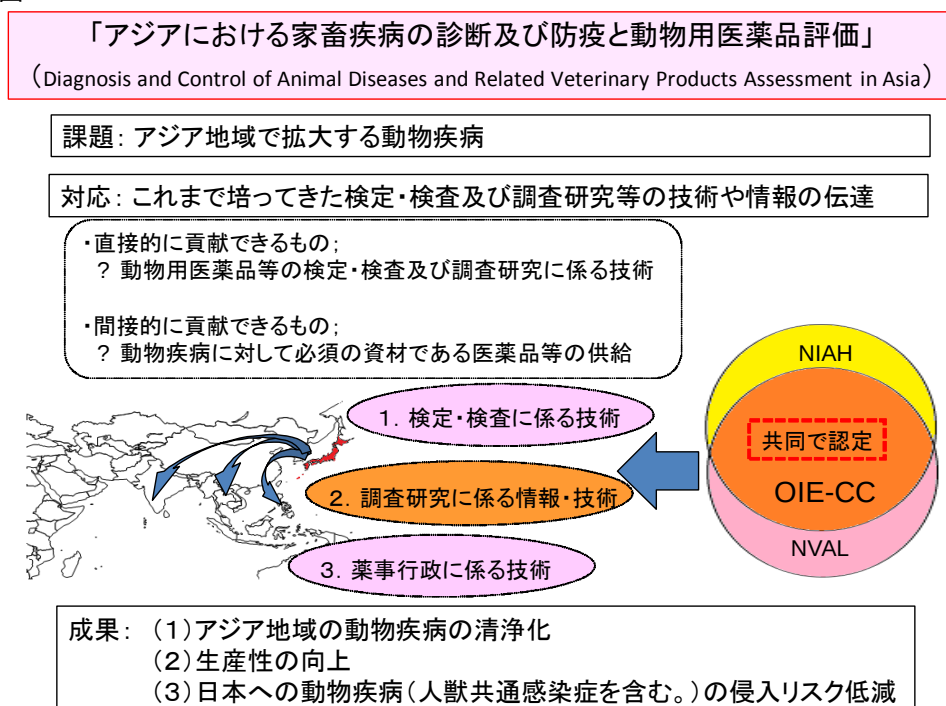
また、当所は行政部局の中の動物衛生・薬事に関する専門技術機関として国際技術協力への対応を行っている。

(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25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25年10月7日～11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 Regional Workshop on Risk Analysis for Veterinary Vaccines）」のフォローアップ研修である。研修にはインドネシア、ミャンマー、シンガポール、タイ、ベトナム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25年度は4回の部会及び16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25年度に承認された動物用生物学的製剤は、ワクチン 21品目、動物用体外診断用医薬品 3品目であった。ワクチンについては 21品目のうち、牛用 2品目、馬用 1品目、豚用 4品目、鶏用 11品目、及び魚用 3品目で、馬ヘルペスウイルスを有効成分とする生ワクチンや魚のエドワジェラ・タルダを有効成分と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 1品目、豚用が 2品目で、牛ウイルス性下痢-粘膜病診断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、犬用寄生虫駆除剤が 3品目、犬用麻酔剤が 1品目、犬用問題行動治療剤が 1品目、豚用解熱剤が 1品目、犬用及び魚用外用剤が各 1品目、犬用インターフェロン製剤が 1品目、犬用抗がん剤が 1品目、加えて体外診断用医薬品 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、ピルリマイシンを有効成分とする牛用の乳房注入剤が承認されるとともに、2品目について効能追加を内容とする製造販売承認事項変更が承認された。

平成25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 5品目、単回使用穿刺針 5品目、骨接合用品 3品目、診断用画像処理装置 3品目、可搬型エックス線診断装置 2品目、閉鎖循環式麻酔システム 2品目など、計 26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。

平成25年度は、書面調査を 15件、GLP 実地調査を 1施設及び GCP 実地調査を 5施設実施した。

(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25年度には動物用医薬品 323件及び動物用医療機器 74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）、第211条（機械器具等）及び第212条の 2（加工細胞等）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とされており、野外で未承認の動物用医薬品等が使用されることから、当所では届出から 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25年度に届出られた治験計画は、生物学的製剤等が 15件、一般薬及び抗菌性物質等が 18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 10件、一般薬及び抗菌性物質等が 76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地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25年度は 13件の再審査申請があり、16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。平成25年度は、273報の文献（要旨）を検討した。

(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25年度は 73件について対応した。

このほか、平成25年 2 月より、開発中の動物用医薬品等のうち、新規性や社会的ニーズが高く、従来の資料区分に適合しないもの等（例：バイオテクノロジー応用医薬品、新作用機序医薬品等）であって、承認申請の見込みがあるものについて開発をサポートするため、申請前から承認まで一貫して同じチームで相談や審査に対応する、承認申請前チーム相談の試行を開始した。平成25年度は 3 件の申し込みを受け、うち 2 件を採択した。

(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、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/> ）

○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）

○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

○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26年3月までに 44のガイドラインが省令、告示、通知の改正により実施され、7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25年度は平成24年度の課題である牛、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牛におけるペルメトリン製剤に含まれる忌避剤のジブチルサクシネートの残留分析を引き続き実施した。

(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、その中で、薬剤耐性菌モニタリングの重要性が指摘されている。我が国においては、動物用医薬品危機管理対策事業として家畜由来細菌の抗菌性物質感受性実態調査を平成12年度から全国の家畜保健衛生所との協力により実施してきたところである。

なお、今後、抗菌性物質感受性実態調査については終了し、レギュラトリーサイエンス新技術開発事業の成果を踏まえて実施されている、と畜場におけるモニタリングに移行することが計画されている。

調査結果は、リスク評価及び管理の基礎資料として、OIE、食品安全委員会等でも活用されている。特に、調査結果に示された、カンピロバクター、大腸菌、腸球菌等のフルオロキノロン耐性の動向等に基づき、動物用抗菌性物質製剤等に係る薬剤耐性菌の食品健康影響評価が行われている。

食品健康影響評価として、食品安全委員会が平成22年3月に公表した牛・豚用のフルオロキノロン製剤のリスク評価結果を踏まえ、これらの製剤に係る具体的なリスク管理措置を「動物用抗菌性物質製剤のリスク管理措置策定指針」に基づき検討した。これらのリスク管理措置は「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」として、農林水産省において公表された。

さらに、食品安全委員会において、鶏用フルオロキノロン製剤のリスク評価が平成25年11月25日に公表され、農林水産省において、その評価結果を踏まえたリスク管理措置の見直しが検討された。

(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25年度の国内備蓄用ワクチンは、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ロット及び豚コレラ生ワクチン1ロットがそれぞれ国家検定に合格した。

また、平成25年度の備蓄用口蹄疫不活化ワクチンは Asiaタイプ、Oタイプ及びAタイプ各1ロット並びに口蹄疫不活化濃縮抗原2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4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25年5月24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) 及び A/Duck/Hokkaido/Vac-3/2007 (Vac-3) を以下の理由から現時点で変更する必要はない。」との結論になった。

- ① HI 試験による H5N1 鳥インフルエンザウイルスの抗原性の比較を実施した。動物医薬品検査所でワクチン株 (Vac-1 株及び Vac-3 株) に対する高度免疫血清を鶏を用いて作製し、片側交差 HI 試験を実施したところ、2008年以降の野外流行株とワクチン株の HI 価で 8倍～ 32倍の差が認められた。株変更の手順ではワクチン株と野外流行株との HI 価の差が 32倍以下は有効とされていることから、ワクチン株は有効であると考えられた。
- ② 北海道大学の七戸らの報告によると、Vac-3 ワクチン免疫鶏をベトナムで流行しているクレード 1.1 に属する A/muscovyduck/Vietnam/OIE519/2011 株で攻撃したところ、100 %生残した。また、ベトナムや香港や中国で流行しているクレード 2.3.4 に属する Pf/Hong Kong/810/2009 株で攻撃したところ、12 羽中 10 羽、83 %が生残したことから、Vac-3 ワクチンはこれらの流行株に対して有効であることが明らかとなった。

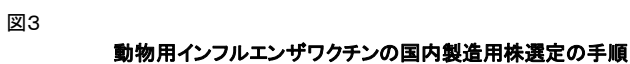
これらの結果から、Vac-1 ワクチン及び Vac-3 ワクチンは最近の日本での流行株のみならず、日本の周辺国の流行株に対しても十分有効であると考えられた。

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) 及び A/equine/Avesta/93 (H3N8) を現時点で変更する必要はないが、馬インフルエンザ不活化ワクチン及び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) ワクチンの製造用株に新たにフロリダ亜系統クレード 2 (Fc2) に属するワクチン株を加える方向で検討を開始する。」との結論となった。

- ① 昨年の世界での流行は増加傾向であるが、米国ではクレード 1 (Fc1)、欧州及び中国では Fc2 が発生するという傾向に変化は認められない。
- ② 英国及びアイルランドで最近流行している Fc2 の野外株に対しては日本のワクチン株であるラプラタ株は交差性が若干下がっている。
- ③ 本年開催された 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。また、英国及びアイルランドの OIE レファレンスラボラトリーはそれぞれの国の競馬統括機関に対し、OIE 推奨株 (Fc1 及び Fc2) を含むワクチンを出走の条件にするよう依頼している。
- ④ 日本中央競馬会から国際馬術連盟では主催大会への参加要件として OIE が推奨する株 (Fc1 及び Fc2) を含むワクチン接種の明記を検討していることから、日本製ワクチンに含まれていない OIE のワクチン推奨株 (Fc2) を製造用株に追加するよう要望があった。

図3 動物用インフルエンザワクチンの国内製造用株選定の手順



(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いる。平成25年度は動物の飼育者等から20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（77株）、豚丹毒菌（47株）、ヘモフィルス・パライス（38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（166株）、黄色ブドウ球菌（139株）、鶏大腸菌症由来大腸菌（96株）、牛及び豚（患畜）由来の大腸菌（215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 26 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 m ²
宿舍敷地	〃	2,757.83
計		13,779.15

(2) 建物

(平成 26 年 3 月 31 日現在)

区 分	棟数	建面積	延面積	備 考
庁舎実験室	棟 10	m ² 2,526.18	m ² 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	〃
污水处理上屋	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	
公務員宿舍				
国分寺宿舍	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	H21	H22	H23	H24	H25
印紙収入		376,523	325,031	274,067	217,873	202,417
検査手数料		346,564	288,334	242,355	182,572	157,621
生物学的製剤		343,531	284,608	233,714	178,749	153,881
依頼試験		3,033	3,726	8,641	3,823	3,740
薬事法関係行政手数料		29,959	36,697	31,712	35,301	44,796
製造販売承認手数料		21,469	19,317	17,177	22,085	31,266
製造販売承認事項変更承認手数料		4,983	4,316	5,471	5,051	5,508
製造販売承認基準適合性調査手数料		1,397	9,215	5,273	4,608	4,731
再審査手数料		1,995	3,741	3,741	3,492	3,236
輸出用医薬品等基準適合性調査手数料		115	108	50	65	55
現金収入		2,174	4,004	4,194	4,147	3,538
標準製剤等売払代		1,303	1,019	1,348	1,155	1,302
GLP・GCP 実地調査手数料		718	2,850	2,651	2,723	2,102
その他		153	135	195	269	134
合 計		378,697	329,035	278,261	222,020	205,955

(2) 年度別歳出予算額（当初予算額）

(単位：千円)

区分	年度	H21	H22	H23	H24	H25
人 件 費		585,940	570,010	564,119	584,609	537,630
事 務 費		101,935	121,061	108,625	96,416	95,651
事 業 費		280,751	315,870	301,789	321,165	305,363
小 計		968,626	1,006,941	974,533	1,002,190	938,644
施 設 整 備 費		74,417	72,182	51,411	9,992	48,437
合 計		1,043,043	1,079,123	1,025,944	1,012,182	987,081

組織と業務等に関する事項

1 機構と職員数

(平成 26 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
└ └ 生物学的製剤第 1 係	1			1
└ └ 生物学的製剤第 2 係	1			1
└ └ 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				
└ └ 調査指導係	1			1
└ 検定検査品質保証科長			1	1
└ └ 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	1			1
└ 動物用医療品専門官	2			2
└ 病原微生物管理専門官				
└ 一般職員	1			1
└ 庶務課	1			1
└ 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	1			1
└ 会計課長	1			1
└ └ 予算決算係	1			1
└ └ 会計係	1			1
└ 用度係	1			1
└ 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	1			1
└ 検査員	7			7
└ 一般職員	3			3
└ 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	1			1
└ 検査員	3			3
計	47	10	20	77

2 職員と業務分担（平成 26 年 3 月 31 日現在）

所長 伊藤剛嗣

(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 立和名剛司 動物用医療機器審査官 露木麻衣
動物用医薬品専門官 金原真理子 動物用医薬品専門官 高島宏子

① 企画調整課

課長 守岡綾子

係	所 掌 事 務
企画調整係 係長 岡本智香	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事。
技術連絡係 係長 加藤直子 今泉真奈美	2 検査試験品の受付及び検定合格証紙の保管に関する事。 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事。 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事。 5 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事。 6 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事。

② 審査調整課

課長 江口郁

係	所 掌 事 務
生物学的製剤第 1 係 係長 （欠） 小林千鶴	1 生物学的製剤の製造販売の承認申請に係る技術的審査に関する事。 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事。 3 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事。
生物学的製剤第 2 係 係長 松本幸子	4 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事。
一般薬係 係長 （欠） 田村直也	5 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事。 6 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事。
抗菌性物質製剤係 係長 （欠） 山本篤	

③ 技術指導課

課長 岩本聖子

係	所 掌 事 務
技術審査係 係長（欠）	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。
調査指導係 係長 上谷地遊馬	4 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。
	5 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。
	6 医薬品及び医療機器の治験届に関すること。
	7 医薬品及び医療機器の再審査に関すること。

④ 検定検査品質保証科

科長 荻野智絵

係	所 掌 事 務
品質保証係 係長 大久保清	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。
	2 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。
標準品管理係 係長 平澤緑	3 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。

(2) 庶務課

課長 浅井敦彦

課長補佐 樋口満恵

係	所 掌 事 務
庶務係 係長 岡本亮	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。
人事係 係長 郡司裕太	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。
	5 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。
管理厚生係 係長 小野泰宏	6 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。）。
	7 職員団体に関すること。

	8 職員の福利厚生及び事務能率の向上に関すること。
	9 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。）。
	10 農林水産省共済組合に関すること。

(3) 会計課

課長 山崎廣一

係	所 掌 事 務
予算決算係	1 予算及び決算に関すること。
係長 伊藤保	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。
会計係	4 支出負担行為の確認に関すること。
係長 篠田博子	5 支払決議書及び徴収決議書の審査に関すること。
	6 債権の管理に関すること。
用度係	7 歳入の徴収に関すること。
係長 十市達也	8 小切手等の振出し及び交付に関すること。
	9 職員の俸給、諸手当及び旅費の支給に関すること。
国有財産係	10 収入及び支払の計算証明に関すること。
係長 浦沢龍一	11 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。）。
	12 物品の購入及び役務の調達に関すること。
	13 物品の管理に関すること。
	14 物品の計算証明に関すること。
	15 庁内の管理に関すること。
	16 行政財産の管理に関すること。
	17 行政財産の計算証明に関すること。
	18 営繕に関すること。

(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 水野安晴	主任研究官 川西路子	
主任検査官 小川孝		
技能職員 上村清美	神保 恵	飯森哲也 長坂孝雄 大出水幹男 小嶋英樹 川野智 石川容子

検査第一部	成嶋理恵	今村彩貴	曳地七星
1 動物用の生物学的製剤の検査を行うこと。	中溝万里	平野文哉	柳澤洋喜
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。	細田裕子	落合絢子	山本つかさ
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行うこと。	建石幸子		

(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 能田健

主任研究官 小形智子

主任検査官 清水裕仁

技能職員 山崎雅人 伊藤清美

検査第二部	赤間亮子	比企基高
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。	今木淳太	
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。		

3 定員

区分 \ 年度(平成)	H21	H22	H23	H24	H25
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	1
動物用医薬品専門官	2	2	2	2	2
病原微生物管理専門官	-	-	-	1	1
室 長	11	-	-	-	-
シードロット監理官	1	-	-	-	-
動物実験管理研究官	1	-	-	-	-
総括上席研究官	-	7	7	7	7
上席主任研究官	-	4	4	4	4
主任研究官	5	7	7	7	7
標準品管理研究官	-	-	-	-	-
課 長 補 佐	1	1	1	1	1
主任検査官	8	7	7	6	6
係 長	16	16	16	16	17
検 査 員	9	8	8	8	8
一 般 職 員	1	1	1	1	1
技 能 職 員	12	12	11	11	10
合 計	80	79	78	78	78

4 職員の異動

(1) 採用

年月日	氏 名	所 属	備 考
H25. 4. 1	細 田 裕 子	検査第一部	
H25. 4. 1	落 合 絢 子	検査第一部	臨時的任用
H25. 4. 1	植田登喜枝	検査第一部	臨時的任用
H25. 4.18	落 合 絢 子	検査第一部	臨時的任用
H25. 8. 1	小 林 千 鶴	企画連絡室	臨時的任用
H25. 9. 3	建 石 幸 子	検査第一部	臨時的任用
H25.10.30	小 林 千 鶴	企画連絡室	臨時的任用
H25.11.30	建 石 幸 子	検査第一部	臨時的任用
H25.12. 9	山本つかさ	検査第一部	任期付採用

(2) 退職

年月日	氏 名	所 属	備 考
H25. 4.17	落 合 絢 子	検査第一部	任期満了
H25. 7.29	植田登喜枝	検査第一部	自己都合
H25.10.29	小 林 千 鶴	企画連絡室	任期満了
H25.11.29	建 石 幸 子	検査第一部	任期満了
H25.12. 8	山本つかさ	企画連絡室	任期満了
H26. 3.31	石 丸 雅 敏	検査第一部	定年退職
H26. 3.31	山本つかさ	検査第一部	任期満了
H26. 3.31	建 石 幸 子	検査第一部	任期満了
H26. 3.31	落 合 絢 子	検査第一部	任期満了

(3) 転入

年月日	氏 名	所 属	摘 要
H25. 4. 1	能 田 健	検査第二部	消費・安全局畜水産安全管理課より
H25. 4. 1	立和名剛司	企画連絡室	内閣官房より
H25. 4. 1	今 木 淳 太	検査第二部	(独) 医薬品医療機器総合機構より
H25. 4. 1	岡 本 亮	庶 務 課	生産局畜産部競馬監督課より
H25. 4. 1	郡 司 裕 太	庶 務 課	生産局畜産部畜産振興課より
H25. 4. 1	小 野 泰 宏	庶 務 課	農林水産技術会議事務局総務課より
H25.11.1	十市達也	会 計 課	動物検疫所神戸支所より

(4) 転出

年月日	氏 名	所 属	摘 要
H25. 4. 1	境 政 人	所 長	消費・安全局消費・安全政策課へ
H25. 4. 1	栗 原 順 子	庶 務 課	農林水産技術会議事務局総務課へ
H25. 4. 1	樋 原 義 也	庶 務 課	生産局農産部技術普及課へ
H25. 4. 1	天 野 優	会 計 課	生産局畜産部畜産振興課へ
H25. 4. 1	山 本 欣 也	検査第一部	消費・安全局畜水産安全管理課へ
H25. 4. 1	高 木 恵 実	企画連絡室	内閣府食品安全委員会事務局へ
H25.11. 1	宮 里 光 吉	会 計 課	動物検疫所総務部庶務課へ

(5) 海外出張等

氏 名	所 属	出張先	期 間	備 考
齋 藤 明 人 小 川 孝	検査第一部 検査第一部	ドイツ	H25.7.15 ～ H25. 7.19	ドイツ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
遠藤 裕子	検査第二部	アメリカ合衆国 (ミアネポリス)	H25. 8.23 ～ H25. 9. 1	第 2 1 回コーデックス食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)
角 田 隆 則	企画連絡室	台湾 (台北)	H25.10.21 ～ H25.10.24	動物用医薬品の管理制度に係るワークショップ
中村 成幸 遠藤 裕子 能 田 健	検査第一部 検査第二部 検査第二部	ニュージーランド	H25.11.9 ～ H25.11.15	第 2 9 回 VICH 運営委員会及び第 3 回 VICH Outreach Forum 会議
今村 彩貴	検査第一部	アメリカ合衆国	H26.1.6 ～ H26.3.16	米国医薬食品庁動物用医薬品センター等における研修

5 受賞者

年月日	氏 名	受賞内容	摘 要
H25. 6.27	遠 藤 裕 子	永年勤続表彰	30 年
H25. 6.27	浦 沢 龍 一	永年勤続表彰	20 年
H25. 6.27	上 村 清 美	永年勤続表彰	20 年

I 品質等の確保

1. 平成25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

H25. 5. 7 農林水産省告示第1495号

ワクチン（シードロット製剤を除く）の部

(1) 新規制定

- ① ひらめ β 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン

(2) 一部改正

- 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

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

- ① 豚伝染性胃腸炎（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

- ② 産卵低下症候群－1976（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

- ③ 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（シード）

(2) 一部改正

- ① 牛クロストリジウム感染症5腫混合（アジュバント加）トキシイド（シード）

診断液の部

該当なし

H25. 9. 26 農林水産省告示第2480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 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン

- ② 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

- ③ 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

- ④ 猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

- ① 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シイド混合（アジュバント加）ワクチン（シード）

- ② 豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキシイド混合（油性アジュバント加）ワクチン（シード）

- ③ 豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキシイド・豚丹毒不活化混合（アジュバント加）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（シード）

- ⑤ マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン（シード）

(2) 一部改正

- ① 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）

診断液の部

該当なし

一般的試験法の部

(1) 新規制定

該当なし

(2) 一部改正

- ① 無菌試験法

H26. 1. 22 農林水産省告示第90号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

- ① 鶏大腸菌症（O78全菌体破碎処理）（脂質アジュバント加）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 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）
- (2) 一部改正
 - 該当なし
- 診断液の部
 - 該当なし

H26. 2. 28 農林水産省告示第346号
 ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部
 該当なし
 ワクチン（シードロット製剤）の部
 該当なし
 診断液の部

- 該当なし
- 通則
 - 一部改正
 - (1) 新規制定
 - 該当なし
 - (2) 一部改正
 - ① 5項
- 一般試験法の部
 - (1) 新規制定
 - 該当なし
 - (2) 一部改正
 - ① 含湿度試験法
 - ② マイコプラズマ否定試験法
 - ③ ホルマリン定量法

(2) 動物用生物学的製剤検定基準の一部改正

H25. 9. 26 農林水産省告示第2481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・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・牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症混合（アジュバント加）ワクチン
 - 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）・パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒（組換え型）混合（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・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（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 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型組換え融合抗原）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
 - ⑤ 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型組換え融合抗原）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
 - ⑥ 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型組換え融合抗原）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
 - ⑦ ひらめエドジワラ症（多糖アジュバント加）不活化ワクチン
 - ⑧ 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（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- (2) 一部改正
 - ① 豚アクチノバシラス・プロニューモニエ感染症（1型部分精製・無毒化毒素）・豚丹毒混合（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン
 - ② 猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）
- ワクチン（シードロット製剤）の部
 - (1) 新規制定
 - ① ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏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（シード）
 - 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・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（シード）
 - (2) 一部改正
 - ① 日本脳炎生ワクチン（シード）
 - (3) 削除

- ① 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）
- ② マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン（シード）

診断液の部

- (1) 新規制定
 - ① 牛ウイルス性下痢－粘膜病診断用酵素抗体反応キット
- (2) 一部改正
 - 該当なし

H26. 1. 22 農林水産省告示第91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 鶏大腸菌症（078全菌体破碎処理）（脂質アジュバント加）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
 - 該当なし
- (2) 一部改正
 - 該当なし
- (3) 削除
 - ① 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）

診断液の部

該当なし

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

H25. 6. 18 農林水産省告示第2009号

- (4) 「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

H25. 5. 7農林水産省告示第1497号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

- (1) 新規制定
 - ① 豚繁殖・呼吸障害症候群2価生ワクチン（シード）
 - ② 犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）
- (2) 一部改正
 - 該当なし

診断液の部

該当なし

H25. 9. 26 農林水産省告示第2482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・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・牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症混合（アジュバント加）ワクチン
 - 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）・パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒（組換え型）混合（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・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（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 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型組換え融合抗原）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
 - ⑤ 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型組換え融合抗原）・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

- ⑥ 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 型組換え融合抗原）・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
- ⑦ ひらめエドジワラ症（多糖アジュバント加）不活化ワクチン
- ⑧ イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α 溶血性レンサ球菌・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- (2) 一部改正
 - ① 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病 2 価・牛パラインフルエンザ・牛 R S 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 猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）
- ワクチン（シードロット製剤）の部
 - (1) 新規制定
 - ① ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏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（シード）
 - 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・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（シード）
 - (2) 一部改正
 - 該当なし
 - (3) 削除
 - ① 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）
 - ② マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン（シード）
- 診断液の部
 - (1) 新規制定
 - ① 牛ウイルス性下痢－粘膜病診断用酵素抗体反応キット
 - (2) 一部改正
 - 該当なし

H26. 1. 22 農林水産省告示第92号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

- (1) 新規制定
 - 該当なし
- (2) 一部改正
 - ① 犬アデノウイルス（2 型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）
- (3) 削除
 - ① 豚ボルデテラ感染症・豚パストツレラ症（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）

(5) 「薬事法関係事務の取扱いについて」別表4(動物用医薬品の検定に関する標準処理期間)の一部改正

H25. 5. 7 25消安第109号 農林水産省消費・安全局長通知

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

- (1) 新規制定
 - ① 豚繁殖・呼吸障害症候群 2 価生ワクチン（シード）
 - ② 犬アデノウイルス（2 型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）
- (2) 一部改正
 - 該当なし

診断液の部

該当なし

H25. 9. 26 25消安第2641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・牛パラインフルエンザ・牛 R S ウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症・牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症混合（アジュバント加）ワクチン

- 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）・パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒（組換え型）混合（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・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（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 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型組換え融合抗原）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ⑤ 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型組換え融合抗原）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
- ⑥ 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型組換え融合抗原）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
- ⑦ ひらめエドジワラ症（多糖アジュバント加）不活化ワクチン
- ⑧ イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・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
- (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 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（シード）
 - 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・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（シード）
 - (2) 一部改正
該当なし
 - (3) 削除
 - ① 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）
 - ② マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン（シード）
- 診断液の部
 - (1) 新規制定
 - ① 牛ウイルス性下痢－粘膜病診断用酵素抗体反応キット
 - (2) 一部改正
該当なし
- 26. 1. 22 25消安第4425号 農林水産省消費・安全局長通知
ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部
該当なし
- ワクチン（シードロット製剤）の部
 - (1) 新規制定
該当なし
 - (2) 一部改正
該当なし
 - (3) 削除
 - ① 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
- 診断液の部
該当なし
- (6)動物用抗生物質医薬品基準の一部改正**
H25. 9. 6 農林水産省告示第2425号
 - (1) 新規制定
 - ① ピルリマイシン
 - (2) 一部改正
該当なし
- (7)動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部改正**
H25. 9. 6 農林水産省告示第2426号
別表
常用標準ピルリマイシン を追加

2. 平成25年度標準製剤等の配布本数

標準製剤等	平成24年度	平成25年度
毒菌株等		
イバラキ病ウイルスNo.2株	2	0
牛ウイルス性下痢ー粘膜病ウイルスN o s e 株	1	0
動物用破傷風試験毒素	0	1
動物用標準沈降破傷風トキシイド	2	6
日本脳炎ウイルス中山株葉検系	1	0
参照抗豚コレラウイルス豚血清	0	10
参照狂犬病組織培養不活化ワクチン	90	95
鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスN S 175株	2	1
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	5	0
ラクトコッカス・ガルビエK G 9502株	1	0
家畜衛生微生物株	40	49
小計	144	162
抗生物質検定用試験菌株	1	7
常用標準品		
常用標準アモキシシリン	3	1
常用標準アンピシリン	0	3
常用標準エリスロマイシン	3	0
常用標準オキシテトラサイクリン	7	16
常用標準カナマイシン	2	3
常用標準クロルテトラサイクリン	0	1
常用標準コリスチン	0	1
常用標準酢酸イソ吉草酸タイロシン	3	0
常用標準ジクロキサシリン	1	0
常用標準ジヒドロストレプトマイシン	2	4
常用標準ストレプトマイシン	4	0
常用標準セファゾリン	0	1
常用標準セファピリン	1	0
常用標準セファレキシン	5	0
常用標準セファロニウム	2	0
常用標準セフキノム	0	4
常用標準セフチオフル	1	0
常用標準セフロキシム	4	0
常用標準タイロシン	1	1
常用標準チアムリン	1	2
常用標準チオストレプトン	1	0
常用標準ドキシサイクリン	0	5
常用標準ナイスタチン	1	0
常用標準チルミコシン	7	5
常用標準ビコザマイシン	0	2
常用標準フラジオマイシン	6	9
常用標準ペニシリン	1	1
常用標準ホスホマイシン	0	1
常用標準ミロサマイシン	2	0
常用標準メシリナム	2	3
常用標準リンコマイシン	1	2
小計	61	65
合 計	206	234

3. 平成25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	22,060			mL
小 計	1		0		
ワクチン					
・ アカバネ病生ワクチン	1	27,490			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	35,410			mL
・ アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	2	792,585			mL
・ 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	6	1,479,600			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	6	808,895			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生ワクチン	1	67,560			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	3	283,520			dose
・ 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	3	665,860			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	2	261,650			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	119,180			mL
・ 炭疽生ワクチン（シード）	1	236,400			dose
・ 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	256,400			mL
・ 馬インフルエンザ不活化ワクチン	3	45,718			mL
・ 馬鼻肺炎生ワクチン	1	12,155			dose
・ 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）	1	52,710			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	48,598			mL

・ 豚コレラ生ワクチン（シード）	1	480,000			dose
・ 日本脳炎生ワクチン（シード）	2	414,480			dose
・ 日本脳炎不活化ワクチン（シード）	2	418,160	1	6,519	mL
・ 日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン	2	296,280			mL
・ 豚オーエスキー病（g I ー, t k ー）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）	10	4,172,880			dose
・ 豚サーコウイルス（2型）感染症（1型－2型キメラ） （デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン	9	5,357,300			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	6	9,216,900			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	6	10,176,600			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	1,101,850			mL
・ 豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）	2	380,220			dose
・ 豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン	1	262,760			mL
・ 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン	3	515,150			dose
・ 豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	3	563,765			dose
・ 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	1	284,750			dose
・ 豚丹毒（アジュバント加）不活化ワクチン	2	1,991,900			mL
・ 豚丹毒（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	3	1,870,230			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	2,336,900	1	11,511	mL
・ 豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ（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	3,291,550			mL
・ 豚増殖性腸炎生ワクチン	4	594,580			dose
・ マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン	2	1,047,050			mL
・ マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,124,750			mL
・ 豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ（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	2,785,400			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）	3	546,200			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	963,260		mL
・豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（粗精製トキソイド）・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	4	3,006,450		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	6	2,314,900		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	4	1,393,700		dose
・豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（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	3	2,666,700		dose
・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	1,637,300		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	1	1,212,250		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	1,112,000		mL
・トリニューモウイルス感染症生ワクチン	1	20,640,000		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	2	930,000		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	1	493,000		mL
・ニューカッスル病生ワクチン	4	266,810,000		dose
・ニューカッスル病生ワクチン（シード）	7	702,828,000		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	780,500		mL
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン	3	35,489,000		dose
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	5	220,851,000		dose
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）	1	25,200,000		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	19,539,000		dose
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン	1	5,024,000		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）	18	484,138,000		dose
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	2	1,409,000		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	1,943,750		mL
・ 鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン	1	11,970,000		dose
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群－1 9 7 6 混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	5,911,500		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－1 9 7 6 混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	1,531,000		mL
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群－1 9 7 6・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	1,191,000		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・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,938,000		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	1,232,000		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	3	2,315,000		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	11,438,000		mL
・ 鶏大腸菌症生ワクチン	4	83,894,000		dose
・ 鶏大腸菌症（O 7 8 全菌体破碎処理）（脂質アジュバント加）不活化ワクチン	1	470,670		mL
・ 鶏大腸菌症（組換え型 F 1 1 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	739,500		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	2	19,147,000		dose
・ マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン	1	9,659,000		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	1	987,000		mL
・ 鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン	4	7,800,000		dose
・ 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチン	3	40,106,000		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	17,600,000		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	1,610,000		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型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	792,500		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（シード）	3	4,912,250		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	2,862,500		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）	1	1,578,500		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（シード）	1	1,555,000		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	4,196,000		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・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	6	13,141,000		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	4	6,181,000		mL
・イリドウイルス病不活化ワクチン	2	553,000		mL
・イリドウイルス病（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	114,750		mL
・まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン	1	31,000		mL
・さけ科魚類ビブリオ病不活化ワクチン	1	2,615,500		mL
・ぶり α 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（注射型）	2	812,000		mL
・ぶり α 溶血性レンサ球菌症（酵素処理）不活化ワクチン	1	1,034,000		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	150,000		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	3	509,000		mL
・ぶりビブリオ病・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	561,000		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	939,500		mL

・ イリドウイルス病・ぶりびブリオ病・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	1	93,600		mL
・ イリドウイルス病・ぶりびブリオ病・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	434,000		mL
・ 狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）	17	4,878,990		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	24,390		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	20,930		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混合生ワクチン	2	313,590		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	336,150		dose
・ 犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザウイルス・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）	2	101,282		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	3	90,020		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	4	656,180		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（カンコーラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス）混合ワクチン	2	164,570		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（カンコーラ・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	3	210,040		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・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カンコーラ・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	165,070		dose
・ 猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	1	15,400		mL
・ 猫免疫不全ウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	3	93,920		mL
・ 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合生ワクチン	4	279,370		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	6	312,770		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	41,520		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	1	176,740		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	2	43,130		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	1	103,730		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	2	59,960		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	85,430		mL
小 計	322		2	
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	2,180		検体
・牛ウイルス性下痢－粘膜病診断用酵素抗体反応キット	1	37,352		検体
・牛白血病診断用受身赤血球凝集反応抗原	2	258,400		検体
・牛白血病診断用酵素抗体反応キット	4	103,180		検体
・カンピロバクター病診断用蛍光抗体	1	352		mL
・牛肺疫診断用補体結合反応抗原	1	100		mL
・炭疽診断用沈降反応血清	1	806		mL
・ツベルクリン	1	47,330		mL
・ブルセラ病急速診断用菌液	1	27,890		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	1	10,080		検体
・ブルセラ病診断用補体結合反応抗原	1	510		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）（予備的検出用）	3	363,351		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	201,159		検体

・ 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	3	60,000			検体
・ アナプラズマ病診断用補体結合反応抗原	1	190			mL
・ 牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット	3	142,380			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）	2	54,144			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）	3	297,216			検体
・ 馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	1	971			mL
・ 馬パラチフス診断用菌液	2	4,030			mL
・ オーエスキー病ウイルス糖たん白 g I 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）	5	278,214			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）	5	104,060			検体
・ オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	2	2,440			mL
・ 豚コレラ診断用蛍光抗体	1	2,500			検体
・ 豚コレラ診断用酵素抗体反応キット	2	45,100			検体
・ 精製鳥型ツベルクリン	1	690			mL
・ 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	1	3,990			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	2	11,800			検体
・ 鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	5	143,060			検体
・ ひな白痢急速診断用菌液	1	19,860			mL
小 計	59		0		
合計	382		2		

4. 過去4年間の国家検定成績

製剤名	平成22年度		平成23年度		平成24年度		平成25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	1	0	1	0	1	0	1	0
・ 乾燥犬プラズマ	1	0	0	0	0	0	0	0
小 計	2	0	1	0	1	0	1	0
ワクチン								
・ アカバネ病生ワクチン	3	0	3	0	1	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）	3	0	1	0	1	0	1	0
・ イバラキ病生ワクチン	1	0	1	0	0	0	0	0
・ 牛RSウイルス感染症生ワクチン	1	0	1	0	1	0	0	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	1	0	1	0	1	0	0	0
・ 牛伝染性鼻気管炎生ワクチン	0	0	1	0	0	0	0	0
・ 牛流行熱（アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	0	0	0	0	0	0
・ 牛疫生ワクチン	1	0	0	0	1	0	0	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	0	0	1	0	0	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	5	0	5	0	2	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	2	0	0	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	1	0	1	0	1	0	0	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	2	0	5	0	8	0	6	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	8	0	8	0	6	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生ワクチン	-	-	-	-	0	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・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン	2	0	3	0	1	0	3	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	0	0
・ 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	1	0	3	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	0	0	2	0	1	0	2	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	2	0	2	0	1	0	0	0

・炭疽生ワクチン	1	0	0	0	0	0	0	0
・炭疽生ワクチン（シード）	0	0	1	0	0	0	1	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	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）	2	0	4	0	2	0	0	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	3	0	2	0	3	0	3	0
・破傷風（アジュバント加）トキソイド	1	0	1	0	1	0	0	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	△1	0	0	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	1	0	2	0	0	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	3	0	2	0	1	0	0	0
・馬インフルエンザ不活化ワクチン	2	0	3	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	0	0
馬鼻肺炎生ワクチン	-	-	-	-	0	0	1	0
・馬鼻肺炎（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	2	0	2	0	0	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	0	0
・日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン	1	0	1	0	2	0	0	0
・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）	-	-	-	-	0	0	1	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	3	0	2	0	3	0	3	0
・豚コレラ生ワクチン	1	0	0	0	0	0	0	0
・豚コレラ生ワクチン（シード）	0	0	1	0	1	0	1	0
・日本脳炎生ワクチン	2	0	2	0	0	0	0	0
・日本脳炎生ワクチン（シード）	-	-	-	-	2	0	2	0
・日本脳炎不活化ワクチン	3	0	3	0	2	0	0	0
・日本脳炎不活化ワクチン（シード）	-	-	-	-	0	0	3	1
・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	0	0	2	0	1	0	0	0
・豚オーエスキー病（gI-, tk+）生ワクチン	1	0	0	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）	3	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）	6	0	8	0	8	0	10	0
・豚サーコウイルス（2型）感染症（1型-2型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	9	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	8	0	5	0	6	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	12	4	10	0	9	0	6	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）	2	0	1	0	3	0	3	0
・豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）	1	0	2	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	0	0	0	0
・豚伝染性胃腸炎（アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	1	0	2	0	0	0
・豚パルボウイルス感染症生ワクチン	0	0	2	0	2	0	0	0
・豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン	2	0	1	0	2	0	1	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	0	0	0	0	0	0
・豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	5	0	11	0	1	0	0	0
・豚流行性下痢生ワクチン	1	0	1	0	0	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	3	0	2	0	3	0
・豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	4	0	3	0	1	0	3	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	2	0	0	0	0	0	0	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（シード）	-	-	-	-	1	0	1	0
・豚丹毒生ワクチン	19	0	14	0	1	0	0	0
・豚丹毒（アジュバント加）不活化ワクチン	4	0	2	0	1	0	2	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	3	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	5	0	3	1	3	1
・豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ（１・２・５型）感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	0	0	0	0	0	0
・豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ（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	2	0	3	0	3	0	5	0
・豚アクチノバシラス・ブ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	10	0	0	0	0	0	0	0
・豚増殖性腸炎生ワクチン	2	0	5	0	2	0	4	0
・豚大腸菌性下痢症（K 8 8 a b・K 8 8 a c・K 9 9・9 8 7 P保有全菌体）（アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	0	0	0	0	0
・ヘモフィルス・パラスuis（２・５型）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	1	0	0	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	2	0	4	0	3	0	0	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	1	0	3	0	1	0	2	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	1	0	0	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・油性アジュバント加）不活化ワクチン	-	-	-	-	0	0	1	0
・豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ（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	2	0	0	0	0	0	0	0

・豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ（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	4	0	4	0	2	0	3	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	1	0	0	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	3	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	0	0	1	0	0	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	2	0	1	0	0	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	0	0	1	0	0	0
・パスツレラ・ムルトシダ（アジュバント加）トキシソイド	1	0	1	0	0	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）トキシソイド	5	0	4	0	0	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シソイド混合（アジュバント加）ワクチン	3	0	3	0	1	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シソイド混合（アジュバント加）ワクチン（シード）	-	-	-	-	3	0	0	0
・豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキシソイド混合（アジュバント加）ワクチン	0	0	1	0	0	0	0	0
・豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキシソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン	1	0	2	0	2	0	2	0
・豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（全菌体・部分精製トキシソイド）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	0	0	0	0	0	0
・豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキシソイド・豚丹毒不活化混合（アジュバント加）ワクチン	2	0	2	0	1	0	0	0
・豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（粗精製トキシソイド）・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	5	0	2	0	4	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	2	0	2	0	5	0	6	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	4	0
・豚サーコウイルス（２型・組換え型）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染混合（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	-	-	-	-	-	-	3	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混合（アジュバント加）不活化ワクチン	3	0	3	0	2	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・ボモナ）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	1	0	1	0	0	0
・鶏痘生ワクチン	14	0	8	0	3	0	0	0
・産卵低下症候群－１９７６（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	2	0	2	0	0	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	4	0	7	0	2	0	1	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	1	0	2	0	1	0	1	0
・トリニューモウイルス感染症生ワクチン	2	0	5	0	2	0	1	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	3	0	2	0	1	0	1	0
・トリレオウイルス感染症生ワクチン	1	0	3	0	1	0	2	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	4	0	2	0	2	0	1	0
・ニューカッスル病生ワクチン	10	0	8	0	4	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	7	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	0	0	1	0	1	0	1	0
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン	16	0	8	0	5	0	3	0
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	－	－	0	0	0	0	5	0
・鶏伝染性喉頭気管炎生ワクチン	7	0	3	0	1	0	0	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）	2	0	1	0	0	0	0	0
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）	11	0	13	0	4	0	1	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）	2	0	4	0	1	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	2	0	0	0	0	0
・鶏脳脊髄炎生ワクチン	3	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	3	0	0	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	6	0	3	0	0	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	0	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）凍結生ワクチン	6	0	2	0	2	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン	15	0	6	0	8	0	1	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）	7	0	13	0	16	0	18	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	0	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	0	0	2	0	2	0	0	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（シード）	－	－	0	0	0	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	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価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	0	0	0	0	1	0
・鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン	4	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）・鶏痘混合生ワクチン	4	0	3	0	0	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	5	0	3	0	1	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	2	0	0	0	2	0	0	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）	-	-	0	0	1	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
・ 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	2	3	0	4	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・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	5	4	3	3	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	0	0	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	5	1	1	0	2	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	0	0	1	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	1	0	0	0	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	5	0	3	0	3	0	0	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・ティフィウム）（アジュバント加）不活化ワクチン	3	1	1	0	2	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・ティフィウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	4	0	4	0	1	0	0	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・ティフィウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	-	-	-	-	1	0	3	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・ティフィウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	-	-	-	-	4	0	4	0
・ 鶏大腸菌症生ワクチン	-	-	0	0	0	0	4	0
・ 鶏大腸菌症（Ｏ７８全菌体破碎処理）（脂質アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	0	2	0	1	0
・ 鶏大腸菌症（組換え型Ｆ１１線毛抗原・ペロ細胞毒性抗原）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	1	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	4	0	1	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	2	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	0	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	5	0	1	0	2	0	1	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	3	1	4	0	3	0	0	0
・ 鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン	3	0	2	0	4	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	0	0	1	0	0	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	2	0	3	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	2	0	0	0	1	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）液状混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	-	-	-	-	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	2	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型菌処理）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・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	3	0	2	0	0	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	2	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（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	0	0	1	0	3	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	3	0	1	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（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	1	0	2	0	0	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（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・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	1	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（シード）	-	-	-	-	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（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	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）・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	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	5	0	3	0	6	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	4	0	3	0	4	0
・ イリドウイルス病不活化ワクチン	2	0	2	0	2	0	2	0
・ イリドウイルス病（油性アジュバント加）不活化ワクチン	-	-	-	-	0	0	1	0
・ まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン	-	-	-	-	1	0	1	0
・ さけ科魚類ビブリオ病不活化ワクチン	1	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		0	1	0	2	0	0	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	0	0	1	0	0	0	1	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	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	2	0	1	0	0	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	3	0	3	0	2	0	3	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	0	0
・ ぶりビブリオ病・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	4	0	2	0	1	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
・ 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	-	-	-	-	0	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・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	-	-	-	-	-	-	1	0
・ 狂犬病組織培養不活化ワクチン	18	0	16	0	16	0	0	0
・ 狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）	-	-	-	-	0	0	17	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	0	0	1	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	2	0	1	0	1	0	0	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	0	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	5	0	2	0	3	0	2	0

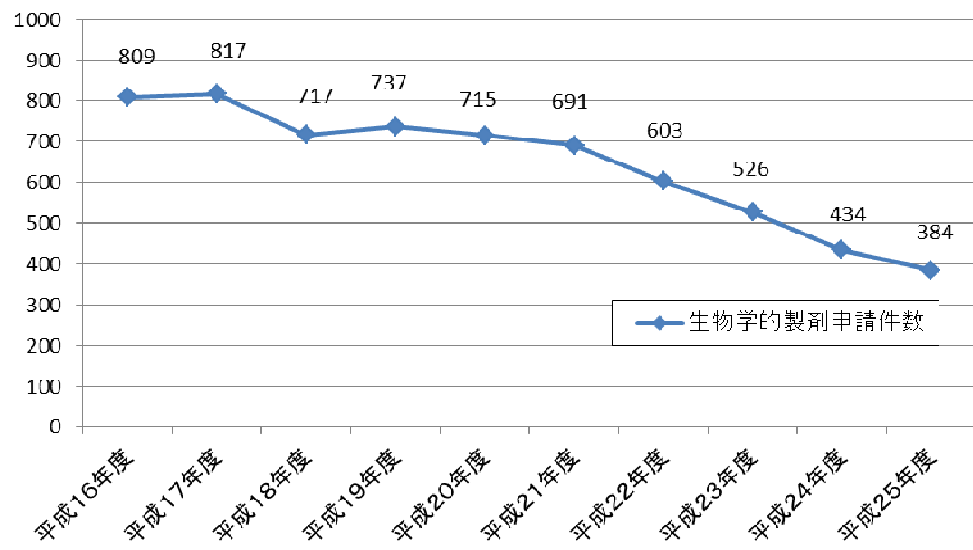
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合生ワクチン	5	0	5	0	6	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合ワクチン	8	3	4	0	2	0	2	0
・犬レプトスピラ病不活化ワクチン	3	0	1	0	0	0	0	0
・犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ボモナ）不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）	-	-	-	-	1	0	0	0
・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザウイルス・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）	-	-	-	-	-	-	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・犬レプトスピラ病混合ワクチン	3	0	2	0	1	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・犬レプトスピラ病（カニコーラ・コペンハーゲン・ヘブドマディス）混合ワクチン	2	0	2	0	2	0	0	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	14	1	9	0	6	0	4	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・コペンハーゲン・ヘブドマディス）混合ワクチン	10	0	10	0	9	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（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ボモナ）混合（アジュバント加）ワクチン	-	-	-	-	0	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・犬レプトスピラ病（カニコーラ・コペンハーゲン・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	2	0
・猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	1	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	0	0	1	0	0	0	3	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	17	0	7	0	6	0	4	0
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合ワクチン	0	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	4	0	4	0	3	0	6	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	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	4	0	3	0	2	0	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）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	4	0	2	0	4	0	2	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	1	0	1	1	2	0	1	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	2	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）・猫クラジミア感染症混合（油性アジュバン ト加）不活化ワクチン	2	0	1	0	2	0	2	0
小 計	532	17 △ 1	456	4	365	1	324	2
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	1	0
牛ウイルス性下痢－粘膜病診断用酵素抗体反応 キット	-	-	-	-	-	-	1	0
・牛白血病診断用受身赤血球凝集反応抗原	2	0	2	0	3	0	2	0
・牛白血病診断用酵素抗体反応キット	4	0	4	0	4	0	4	0
・牛白血病診断用沈降反応抗原	1	0	1	0	1	0	0	0
・カンピロバクター病診断用菌液	1	0	0	0	0	0	0	0
・カンピロバクター病診断用蛍光抗体	1	0	0	0	1	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	0	0	0	0	1	0
・ツベルクリン	1	0	0	0	1	0	1	0
・ブルセラ病急速診断用菌液	1	0	1	0	0	0	1	0
・ブルセラ病診断用菌液	1	0	0	0	1	0	0	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	3	0	1	0	3	0	1	0
・ブルセラ病診断用補体結合反応抗原	1	0	2	0	1	0	1	0
・ヨーニン	1	0	0	0	1	0	0	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）	3	0	3	0	1	0	0	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）	1	0	2	0	3	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	3	0	1	0	1	0
・ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	1	0	0	0	1	0	0	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	3	0
・アナプラズマ病診断用補体結合反応抗原	0	0	1	0	0	0	1	0
・牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット	8	0	11	0	8	0	3	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）	6	0	4	0	4	0	2	0
・牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット（ワン ボット前処理法）	5	0	4	0	6	0	3	0
・馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	2	0	1	0	1	0	1	0
・馬パラチフス診断用菌液	1	0	1	0	0	0	2	0
・オーエスキー病ウイルス糖たん白 g I 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	5	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）	3	0	5	0	4	0	5	0
・ オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	2	0	2	0	3	0	2	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	1	0	2	0	2	0
・ 精製鳥型ツベルクリン	0	0	1	0	0	0	1	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	3	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	2	0	2	0	2	0	1	0
・ 鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	0	0	0	0	3	0	5	0
・ 鳥インフルエンザウイルスH 5 亜型遺伝子検出用酵素抗体反応キット	2	0	6	0	0	0	0	0
・ ひな白痢急速診断用菌液	2	0	1	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	0	0
小 計	69	0	69	0	68	0	59	0
合計	603	17 △ 1	526	4	434	1 △ 1	384	2

△ ： 検定中止

生物学的製剤申請件数



5. 平成25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
H25.7.1	レスピフェンドMH-One	ゾエティス・ジャパン株式会社	SL
H25.7.1	ガルエヌテクトS95-IB	日生研株式会社	
H25.7.1	エクエヌテクトERP	日生研株式会社	
H25.7.1	インゲルバック フレックスコンボ ミックス	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	SL
H25.7.16	ティーエスブイ2	ゾエティス・ジャパン株式会社	
H25.7.30	オイルバックス5R	一般財団法人 化学及血清療法研究所	
H25.7.30	オイルバックス6R	一般財団法人 化学及血清療法研究所	
H25.7.30	オイルバックス7R	一般財団法人 化学及血清療法研究所	
H25.8.26	ピシバック 注 LVPR/oil	共立製薬株式会社	
H25.9.3	“京都微研, カーフウイン6	株式会社 微生物化学研究所	
H25.10.4	スワイバック コンボBPE	共立製薬株式会社	
H25.12.13	“京都微研, マリナー4	株式会社 微生物化学研究所	
H25.12.13	“京都微研, マリナーEd	株式会社 微生物化学研究所	
合 計	13 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
H25.5.8	松研狂犬病TCワクチン	松研薬品工業株式会社	
H25.5.8	狂犬病TCワクチン“化血研”	一般財団法人 化学及血清療法研究所	
H25.5.8	狂犬病TCワクチン「北研」	北里第一三共ワクチン株式会社	
H25.5.8	狂犬病ワクチン-TC	株式会社 微生物化学研究所	
H25.5.8	日生研狂犬病TCワクチン	日生研株式会社	
合 計	5 品目		

(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)

承認年月日	製 品 名	業 者 名	備 考
H25.9.25	エムパック	株式会社 科学飼料研究所	
合 計	1 品目		

6. 平成25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	ビュール 706	鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）（シード）	メリアル・ジャパン株式会社	H25.5.8
2	“京都微研, キャナイン-9SL	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（カニコラ・コペンハーゲン）・ヘブドマデイス）混合ワクチン（シード）	株式会社 微生物化学研究所	H25.5.8
3	“京都微研, キャナイン-6II SL	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）	株式会社 微生物化学研究所	H25.5.8
4	“京都微研, キャナイン-8SL	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（カニコラ・コペンハーゲン）・ヘブドマデイス）混合ワクチン（シード）	株式会社 微生物化学研究所	H25.5.8
5	日生研豚TGE濃縮不活化ワクチン	豚伝染性胃腸炎（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	日生研株式会社	H25.5.8
6	日生研ACM不活化ワクチン	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（シード）	日生研株式会社	H25.5.8
7	日生研EDS不活化ワクチン	産卵低下症候群-1976（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	日生研株式会社	H25.5.8
8	ボックスオンMD（CVI）-N	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）	ワクチノーバ株式会社	H25.5.14
9	MD（HVT）1000	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	ワクチノーバ株式会社	H25.5.14
10	MD（HVT）2000	マレック病（七面鳥ヘルペスウイルス）生ワクチン（シード）	ワクチノーバ株式会社	H25.5.14
11	MD（HVT+SB-1）1000	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）	ワクチノーバ株式会社	H25.5.14
12	MD（HVT+SB-1）2000	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）	ワクチノーバ株式会社	H25.5.14
13	ボックスオンMD（CVI）	マレック病（マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン（シード）	ワクチノーバ株式会社	H25.5.14
14	ボックスオン・ボックス（ひな用）	鶏痘生ワクチン（シード）	ワクチノーバ株式会社	H25.5.16

No.	品名	一般的名称	製造販売業者	承認年月日
15	マイコバスター	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	株式会社 科学飼料研究所	H25.6.3
16	Mg 不活化ワクチン (MG-Bac)	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)	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.7.25
17	Mg 生ワクチン (NB I)	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)	日本バイオロジカルズ株式会社	H25.9.6
18	日生研ARBP・豚丹毒混合不活化ワクチン	豚ボルデテラ感染症不活化・パストツレラ・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(シード)	日生研株式会社	H25.9.27
19	日生研ARBP混合不活化ワクチンME	豚ボルデテラ感染症不活化・パストツレラ・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(シード)	日生研株式会社	H25.9.27
20	MS生ワクチン (NB I)	マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン(シード)	日本バイオロジカルズ株式会社	H26.1.9

(2) 診断液

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
1	PRRS X3 エリーザ キット	アイデックス ラボラトリーズ株式会社	H25.8.2
2	IDEXX BVDV Ag エリーザキット	アイデックス ラボラトリーズ株式会社	H25.9.25
3	アニゲンPRRSエライザ4.0	バイエル薬品株式会社	H26.3.14

7. 平成25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25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
		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)	1	1			検査中止 :1件
代謝用剤	5	4	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)	2	2			
肝臓疾患用・解毒剤	2	1	1		
消化器官用剤	1	1			
神経系用剤	14	10	3		
合 計	25	19	5	0	

(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
		合格	要指導	不合格	
シードロット製剤(細菌ワクチン類)	6	6			
シードロット製剤(ウイルスワクチン類)	14	14			
シードロット製剤(マイコプラズマワクチン類)	1	1			
シードロット製剤(その他のワクチン類)	1	1			
合 計	22	22	0	0	

(3) 抗生物質製剤(国及び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
		合格	要指導	不合格	
オキシテトラサイクリン準散	1	1			
塩酸オキシテトラサイクリン散	1		1		
カナマイシン硫酸塩	1	1			
ツラスロマイシン液	1	1			
セフポドキシム プロキシセチル錠	1	1			
合 計	5	4	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

9. 平成25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	

10. 平成25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
第156回日本獣医学会学術集会(H25.9.20～H25.9.22)	
健康ブロイラー由来フルオキノロン耐性 <i>Campylobacter jejuni</i> の血清型及び分子疫学的解析	比企基高、川西路子、阿保均、(小澤真名緒)、小島明美、(浅井鉄夫)
全血培養法によるエンドトキシン活性測定の有用性の検討	今村彩貴、中溝万里、川西路子、中島奈緒、山本欣也、内山万利子、平野文哉、永井英貴、木島まゆみ、(池淵良洋)、(目堅博久)、(村田史郎)、(今内覚)、(大橋和彦)
<i>Mannheimia haemolytica</i> の薬剤感受性調査及び耐性株の性状解析について	川西路子、(勝田賢)、比企基高、阿保均、今村彩貴、小島明美、(浅井鉄夫)
実験的腎機能低下ウシにおけるメトロプロラスミドの血漿中濃度推移	(高安真理子)、浜本好子、(山岸則夫)、(古濱和久)
Hobi-likeペスチウイルス(牛ウイルス性下痢ウイルス3型)検出法の検討	(小佐々隆志)、(青木博史)、(亀山健一郎)、(田村友和)、(安部優里)、(西根薫)、(戸高玲子)、(片山和彦)、(水谷哲也)、(白井淳資)、石丸雅敏、中村成幸、(長井誠)、(迫田義博)
豚のいわゆる脂肪性キンジストロフィーの病理組織学的検索	(堀内雅之)、落合絢子、(落合和彦)、(相原尚之)、(千葉史織)、(杉本和也)、(伊藤侑起)、大石弘司、(古林与志安)
備蓄鳥インフルエンザワクチン免疫鶏血清に対する抗体測定用ELISAキットの有用性確認	曳地七星、蒲生恒一郎、石川容子、中溝万里、鈴木祥子
ウシのCYP2Dタンパクのウエスタンブロッティングによる検出	浜本好子、水野安晴、赤間亮子、(高安真理子)、(山岸則夫)、(古濱和久)
我が国の豚由来大腸菌における抗菌性物質の使用と薬剤耐性との関係	(後藤聖樹)、(蒔田浩平)、(小澤真名緒)、小島明美、(浅井鉄夫)、(田村豊)
フルオキノロン耐性 <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 菌におけるDNAジャイレース及びトポイソメラーゼIV変異の解析	山本つかさ、(山本欣也)、植田登喜枝、阿保均、小島明美、木島まゆみ
牛ウイルス性下痢ウイルスのcDNAクローンの作出と自然免疫抑制機能の解析	(安部優里)、(迫田義博)、(三津橋和也)、(田村友和)、(小佐々隆志)、中村成幸、(喜田宏)
2008年～2011年に分離された <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> の血清型及び薬剤感受性	(山本欣也)、山本つかさ、植田登喜枝、守岡綾子、内山万利子、平野文哉、今村彩貴、永井英貴、鈴木祥子、木島まゆみ
ブロイラー鶏群及び鶏肉におけるサルモネラの汚染状況と薬剤耐性	(春名美香)、(佐々木貴正)、(村上真理子)、比企基高、(浅井鉄夫)、(伊藤和夫)、(山田友紀子)
第106回日本食品衛生学会学術講演会(H25.11.21～H25.11.22)	
フェニトロチオン製剤を噴霧投与後休薬期間経過時における牛及び豚の残留濃度	浜本好子、(峯戸松勝秀)、水野安晴、(霜島雅明)、(和田文晴)
牛組織中のジブチルサクシネートの分析法の検討	赤間亮子、小池好子、水野安晴

LC-MS/MSによる牛及び豚の組織中のジクロロイソシヌル酸ナトリウムの残留分析	水野安晴、戸田宣子、赤間亮子、浜本好子
第87回日本細菌学会総会(H25.3.26～H26.3.28) 国内における健康ブロイラー由来セファロスポリン耐性大腸菌の遺伝学的解析について 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 <i>Campylobacter</i> 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)	比企基高、川西路子、阿保均、小島明美、(浅井鉄夫) 比企基高、川西路子、阿保均、小島明美、(浅井鉄夫)

注：氏名欄()は所外機関所屬者

(2)誌上発表(学術研究報告)

発表題名及び発表誌	氏名
犬用生ワクチン中に存在する猫内在性レトロウイルス(RD-114 ウイルス)に関する研究 学位論文(岐阜大学大学院連合獣医学研究科2013年度)	成嶋理恵
食鳥処理場におけるサルモネラの汚染状況 獣医畜産新報 Vol.66 No.5,2013	(春名美香)、佐々木貴正、(村上真理子)、(浅井鉄夫)、(伊藤和夫)、(山田友紀子)
畜水産食品中のカナマイシンのLC/MS/MSによる高感度残留分析法 家畜衛生学雑誌 第39巻 1 号, p 9 ～ p 14	浜本(小池)好子、水野安晴、小池良治
Simple and sensitive determination method for metoclopramide in cattle plasma by LC-MS/MS Using a multimode chromatography Journal of Veterinary Medical Science.2013 May 2;75(4):509-13.	Kouko Koike Hamamoto, Yasuharu Mizuno,(Masaki Kato), (Norio Yamagishi),(Kazuhisa Furuhami)
Prevalence and Antimicrobial Resistance of <i>Campylobacter</i> Isolates from Beef Cattle and Pigs in Japan (国内の牛と豚におけるカンピロバクターの分布と薬剤耐性) Journal of Veterinary Medical Science.2013;75(5):625-8.	(Mika Haruna),(Yoshimasa Sasaki),(Mariko Murakami),(Tatsuya Mori),Tetsuo Asai,(Kazuo Ito),(Yukiko Yamada)
<i>Clostridium difficile</i> in rectal contents of swine in Japan Journal of Veterinary Medical Science. 2013 May 2;75(4):539-41.	Tetsuo Asai,(Masaru Usui),Mototaka Hiki,Michiko Kawanishi,Hidetaka Nagai,(Yoshimasa Sasaki)
Use of veterinary antimicrobial agents from 2005 to 2010 in Japan. International Journal of Antimicrobial agents 2013 May;41(5):489-90. doi:	(Yuta Hosoi),Tetsuo Asai,Ryoji Koike,Mai Tsuyuki,(Katsuaki Sugiura)

Bovine Whole-blood culture as a tool for the measurement of endotoxin activities in Gram-negative bacterial vaccines.	Saiki Imamura,Mari Nakamizo,Michiko Kawanishi,Nao Nakajima,(Kinya Yamamoto),Mariko Uchiyama,Fumiya Hirano,Hidetaka Nagai,Mayumi Kijima,(Ryoyo Ikebuchi),(Hirohisa Mekata),(Shiro Murata),(Satoru Konnai),(Kazuhiko Ohashi)
Vet Immunol Immunopathol. 2013 May 15;153(1-2):153-8.	
Multilocus variable-number tandem-repeat of Salmonella enterica serovar Typhmuri definitive phage type DT104 (サルモネラ・ティフィムリウムDT104のMLVA型)	(Hidemasa Izumiya),(Jun Terajima),(Shouji Yamamoto),(Makoto Ohshima),(Haruo Watanabe),(Akemi Kai),(Takayuki Kurazono),(Masumi Taguchi),Tetsuo Asai,(Masao Akiba),(Yutaka Tamura)
Emerg Infect Dis. 2013 May;19(5):823-5.	
Relationships between mutant-prevention concentrations and mutation frequencies on enrofloxacin for avian pathogenic <i>Escherichia coli</i> isolates.	(Manao Ozawa),Tetsuo Asai
Journal of Veterinary Medical Science.2013;75(6):709-13.	
Factors Associated with Adverse Events Following Administration of <i>Histophilus somni</i> Vaccine to Calves	Saiki Imamura,(Hirohisa Mekata),(Yumi Kirino),Mari Nakamizo,Fumiya Hirano,Michiko Kawanishi,Tsukasa Yamamoto,Hidetaka Nagai,Mayumi Kijima,(Ikuo Kobayashi)
The International Journal of Applied Research in Veterinary Medicine Vol.11,No.3,2013. Pages 203 to 207	
Detection of <i>aac(6')-ib-cr</i> in Avian Pathogenic <i>Escherichia coli</i> isolates in Japan	Michiko Kawanishi,(Manao Ozawa),Mototaka Hiki,Hitoshi Abo,Akemi Kojima,Tetsuo Asai
Journal of Veterinary Medical Science.2013 Nov;75(11):1539-42	
Control of the Development and Prevalence of Antimicrobial Resistance in Bacteria of Food Animal Origin in Japan: A New Approach for Risk Management of Antimicrobial Veterinary Medicinal Products in Japan	Tetsuo Asai,Mototaka Hiki,Manao Ozawa,Ryoji Koike,Kaoru Eguchi,Michiko Kawanishi,Akemi Kojima,Yuko Endoh,Syueichi Hamamoto,Masato Sakai,(Tatsuo Sekiya)
FOODBORNE PATHOGENS AND DISEASE Volume 11,Number 3,2014	
Development of an <i>in vitro</i> assay based on humoral immunity for quality control of oil-adjuvanted Pseudotuberculosis vaccine in Yellowtail <i>Seriola quinqueradiata</i> (ふり類結節症(油性アジュバント加)不活化ワクチンにおけるぶりの液性免疫に基づいた凝集抗体価測定による品質管理上の有効性評価)	Fumiya Hirano,Saiki Imamura,Nao Nakajima,(Kinya Yamamoto),Mariko Uchiyama,Hidetaka Nagai,Mayumi Kijima
Biologicals. 2014 Jan;42(1):48-51	

日本における犬用ワクチンの重篤な副作用の発生状況調査	蒲生恒一郎、小林一郎
獣医畜産新報、Vol.67 No.2 ,2014 2月号	
Becker Muscular Dystrophy-Like Myopathy Regarded as So-Called "Fatty Muscular Dystrophy" in a Pig: A Case Report and Its Diagnostic Method (ベッカー型筋ジストロフィー様筋症の豚の一例)	(Noriyuki Horiuchi),Naoyuki Aihara,(Hiroshi Mizutani),(Shinichi Kousaka),(Tsuneyuki Nagafuchi),Mariko Ochiai,(Kazuhiko Ochiai),(Yoshiyasu Kobayashi),(Hidefumi Furuoka),Tetsuo Asai,Koji Ohishi
Journal of Veterinary Medical Science 76(2), 243-248, 2014	
Colonization of chicken flocks by <i>Campylobacter jejuni</i> in multiple farms in Japan	(Sayoko Yano),(Takuhiro Kira),(Yoshiyuki Morishita),(Kanakano Ishihara),Tetsuo Asai,(Taketoshi Iwata),(Masao Akiba),(Toshiyuki Murase)
2013 Poultry Science 92:375-381	
Prevalence of Met-203 type spaA variant in <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> isolates and the efficacy of swine erysipelas vaccines (豚丹毒菌におけるMet-203型spaA変異株の分布及び豚丹毒ワクチンの有効性)	Mariko Uchiyama,(Kinya Yamamoto),Mariko Ochiai,Tsukasa Yamamoto,Fumiya Hirano,Saiki Imamura,Hidetaka Nagai,Koji Ohishi,(Noriyuki Horiuchi),Mayumi Kijima
Biologicals. 2014 Mar;42(2):109-13	
ビブリオ病不活化ワクチンの有効性評価における凝集抗体測定法の標準化について	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
Fish Pathology,49(1), 31-34, 2014,3	

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
ー日本で使用されている動物用診断薬(Ⅰ)ー 日本における動物用診断薬の現状 ～連載を始めるに当たって～ 日本獣医師会雑誌 第66巻第7号,p435～436,(2013年)	中村成幸
ー日本で使用されている動物用診断薬(Ⅱ)ー 犬感染症とその診断薬の概説 1 犬ジステンパー 日本獣医師会雑誌 第66巻第8号,p517～518,(2013年)	石丸雅敏
ー日本で使用されている動物用診断薬(Ⅱ)ー 犬感染症とその診断薬の概説 2 犬パルボウイルス感染症 日本獣医師会雑誌 第66巻第8号,p518～519,(2013年)	荒尾恵
ー日本で使用されている動物用診断薬(Ⅲ)ー 犬感染症とその診断薬の概説 3 犬ブルセラ病 日本獣医師会雑誌 第66巻第9号,p587～588,(2013年)	今村彩貴
ー日本で使用されている動物用診断薬(Ⅲ)ー 犬感染症とその診断薬の概説 4 ジアルジア症 日本獣医師会雑誌 第66巻第9号,p588～589,(2013年)	落合絢子
ー日本で使用されている動物用診断薬(Ⅳ)ー 犬感染症とその診断薬の概説 5 犬糸状虫症 日本獣医師会雑誌 第66巻第10号,p662～663,(2013年)	成嶋理恵
ー日本で使用されている動物用診断薬(Ⅳ)ー 犬感染症とその診断薬の概説 6 犬エキノコックス症 日本獣医師会雑誌 第66巻第10号,p663～664,(2013年)	落合絢子
ー日本で使用されている動物用診断薬(Ⅴ)ー 猫感染症とその診断薬の概説 1 猫白血病 2 猫免疫不全症 日本獣医師会雑誌 第66巻第11号,p754～756,(2013年)	成嶋理恵
ー日本で使用されている動物用診断薬(Ⅵ)ー 牛感染症とその診断薬の概説 1 牛肺疫 日本獣医師会雑誌 第66巻第12号,p829～830,(2013年)	今村彩貴
ー日本で使用されている動物用診断薬(Ⅵ)ー 牛感染症とその診断薬の概説 2 炭疽 日本獣医師会雑誌 第66巻第12号,p830～831,(2013年)	山本つかさ

ー日本で使用されている動物用診断薬(VII)ー 牛感染症とその診断薬の概説 3 結核病 日本獣医師会雑誌 第67巻第1号,p11～12,(2014年)	木島まゆみ
ー日本で使用されている動物用診断薬(VII)ー 牛感染症とその診断薬の概説 4 ブルセラ病 日本獣医師会雑誌 第67巻第1号,p13～15,(2014年)	永井英貴
ー日本で使用されている動物用診断薬(VII)ー 牛感染症とその診断薬の概説 5 ヨーネ病 日本獣医師会雑誌 第67巻第2号,p101～104,(2014年)	永井英貴
ー日本で使用されている動物用診断薬(VIII)ー 牛感染症とその診断薬の概説 6 アナプラズマ病 日本獣医師会雑誌 第67巻第2号,p104～105,(2014年)	平野文哉
ー日本で使用されている動物用診断薬(IX)ー 牛感染症とその診断薬の概説 7 牛海綿状脳症 日本獣医師会雑誌 第67巻第3号,p160～162,(2014年)	永井英貴
ー日本で使用されている動物用診断薬(IX)ー 牛感染症とその診断薬の概説 8 牛白血病 日本獣医師会雑誌 第67巻第3号,p162～163,(2014年)	齋藤明人
動物用抗菌剤のリスク管理措置について 動物抗菌会報35(2013)	川西路子、比企基高、小島明美、(浅井鉄夫)
混合ワクチン 畜産技術 2014年1月 704号:p45	中村成幸

(4)その他(口頭を含む)

発表題名	氏名	講習会名簿等
キャリアデザイン～農林水産省畜産技術職について～	松本幸子	信州大学農学部(H25.5.29)
品質管理に必要な日本薬局方について (検査のための決まりごと・用語の定義等)	小池良治	平成25年度危機管理対策研修会:品質確保検査(H25.7.3)
豚における薬剤耐性菌の動向	川西路子	平成25年度豚疾病特殊講習会 (H25.7.10)
食用動物由来細菌の薬剤耐性モニタリングー J V A R Mー	川西路子	第6回日本カンピロバクター研究会(H25.7.26)
GMP and Licensure procedures for Veterinary Medical Products Manufacturing in Japan	岩本聖子	タイ国政府関係者の共立製薬 つくば工場訪問における製造 所に関する規制制度の講演 (H25.7.30)
最近の動物薬事をめぐる情勢について	中村成幸	第30回家畜衛生講習会 (H25.8.6)
Standards(Minimum requiremen)for veterinary biological products and national assay in Japan. (日本の生物学的製剤における製剤基準及び国家検定について)	曳地七星	VMPフォーラム(H25.10.9)
J V A R Mによる食用動物由来細菌の薬剤耐性モニタリングにつ いて～試験法を中心に～	比企基高	平成25年度家畜衛生研修会 (H25.10.22)
動物用医薬品の適応外使用等について	角田隆則	International Workshop for minor use and minor species of veterinary medicine management (台湾)(H25.10.23)
馬用生物学的製剤の検定状況及び動物用インフルエンザワクチン の国内製造用株選定委員会の議事概要	中村成幸	平成25年度馬防疫検討会「馬 感染症研究会・研究部会」 (H25.10.25)
V I C Hの現在・過去・未来 ～動物薬国際調和の実績と波及効果～	能田健	第76回日本獣医史学会研究発 表会(H25.11.2)
動物用ワクチンの基礎知識	大石弘司	平成25年度動物用医薬品等販 売員等認定研修会(H25.11.14)
動物用医薬品を巡る情勢	能田健	第6回公開シンポジウム カイコ 産業の未来～動物用医薬品の 開発を目指して～ (H26.1.30)

GMP適合性調査事例報告と課題について	岩本聖子	第34回動物用医薬品等製造販売管理者講習会 (H26.2.21、H26.2.25)
動物用医薬品等の製造販売承認申請の手続きに関する説明	田村直也	第34回動物用医薬品等製造販売管理者講習会 (H26.2.21、H26.2.25)
再生医療等製品の法的位置づけと幹細胞技術の利用 ～獣医療への応用を考える～	能田健	連合獣医学研究科大学院セミナーにおける講演(H26.2.27)
動物用医薬品におけるGMP管理の進め方	岩本聖子	動物用医薬品協同組合 冬期研修会(H26.2.27)
家畜由来薬剤耐性菌のサーベイランスに関する研究	川西路子、小島明美、比企基高、(浅井鉄夫)、(黒田誠)、(関塚剛司)	厚生労働省化学研究費補助金食品の安全確保推進研究事業「食品由来細菌の薬剤耐性サーベイランスの強化と国際対応に関する研究」の報告書

11. 平成25年度技術研修

期 間	氏 名	所 属	研 修 ・ 見 学 内 容
H25.6.5～H25.6.7	検査担当者等 (20名)	府県検査担当者等	平成25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
H25.6.12～H25.6.15	検査担当者等 (23名)	都府県検査担当者等	平成25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
H25.6.12～H25.6.14	小倉 亜希	消費・安全局 消費・安全政 策課	平成25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
H25.6.5～H25.6.7	近藤 勝	独立行政法人 農林水産消費 安全技術センター	平成25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
H25.6.5～H25.6.7	笠原 正輝	独立行政法人 農林水産消費 安全技術センター	平成25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
H25.7.3～H25.7.5	検査担当者 (15名)	都府県検査担当者	平成25年度品質検査に関する個別 研修会
H25.7.10～H25.7.12	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
H25.8.26～H25.9.4	竹原 由香	東京薬科大学	動物用医薬品検定等実習プログラム
H25.8.26～H25.9.4	中川 佳子	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
H25.8.26～H25.9.4	岡田 純一	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
H25.8.26～H25.9.4	古山 裕樹	日本獣医生命科学大学	獣医学生のための実習・インター ンシッププログラム
H25.8.26～H25.9.4	平野 祐気	酪農学園大学	獣医学生のための実習・インター ンシッププログラム
H25.8.26～H25.9.4	菊地 朝香	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
H26.1.21～H26.1.22	熊谷 明	宮城県水産技術総合センター	ビブリオ凝集抗体価の測定方法
H26.1.28～H26.1.29	小室 美南子	動物検疫所	最小発育阻止濃度 (MIC) 測定法 を用いた細菌の薬剤感受性試験
計	70名		

12. 平成25年度見学（主なもの、視察を含む）

（１）国内

期 間	所 属	人 数	見学内容
H25.7.17	東京大学 4年次生	36名	施設見学
H25.8.1	「子供見学デー」 小中学生及び保護者	29名	子供見学デー
H25.8.21	麻布大学	1名	施設見学
H25.9.5	日本大学 5年次生	1名	施設見学
H25.9.5	東京大学 5年次生	1名	施設見学
H25.9.5	宮崎大学 5年次生	1名	施設見学
H25.10.3	日本獣医生命科学大学 1年次生	21名	施設見学
H25.11.6～H25.11.8	国分寺市立第一中学校 2年生	4名	職場体験
H26.2.25	酪農学園大学	2名	施設見学
H26.2.25	京都大学 2年次生	1名	施設見学
H26.2.25	宮崎大学 4年次生	1名	施設見学
計	98名		

（２）国外

期 間	所 属	人 数	見学内容
H25.5.15	マハナコン工科大学 5年生他	9名	施設見学
H25.9.6	JICA集団研修「獣医技術研究」 コース研修員他	9名	施設見学
H25.9.19	Lohmann Asia Holding Co.,Ltd.	2名	施設見学
H25.12.11～H25.12.12	Animal and Plant Quarantine Agency	3名	施設見学
H26.2.12	JICA集団研修「持続的な畜産振 興政策」コース研修員他	14名	施設見学
計	37名		

Ⅱ 承認審査及びその関連

1. 平成25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	バックスオンMD (CVI) -N	ワクチノーバ株式会社	H25.5.14
○ 2	MD (HVT) 1000	ワクチノーバ株式会社	H25.5.14
○ 3	MD (HVT) 2000	ワクチノーバ株式会社	H25.5.14
○ 4	MD (HVT+SB-1) 1000	ワクチノーバ株式会社	H25.5.14
○ 5	MD (HVT+SB-1) 2000	ワクチノーバ株式会社	H25.5.14
○ 6	バックスオンMD (CVI)	ワクチノーバ株式会社	H25.5.14
○ 7	バックスオン・ボックス (ひな用)	ワクチノーバ株式会社	H25.5.16
○ 8	レスピフェンドMH-One	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.7.1
○ 9	ガルエヌテクトS95-IB	日生研株式会社	H25.7.1
○ 10	エクエヌテクトERP	日生研株式会社	H25.7.1
○ 11	インゲルバック フレックスコンボミックス	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	H25.7.1
○ 12	ティーエスブイ2	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.7.16
○ 13	オイルバックス5R	一般財団法人 化学及血清療法研究所	H25.7.30
○ 14	オイルバックス6R	一般財団法人 化学及血清療法研究所	H25.7.30
○ 15	オイルバックス7R	一般財団法人 化学及血清療法研究所	H25.7.30
* 16	PRRS X3 エリーザキット	アイデックス ラボラトリーズ株式会社	H25.8.2
○ 17	ピシバック 注 LVPR/oil	共立製薬株式会社	H25.8.26
○ 18	“京都微研,, カーフウィン6	株式会社 微生物化学研究所	H25.9.3
○ 19	エムパック	株式会社 科学飼料研究所	H25.9.25
* 20	IDEXX BVDV Ag エリーザキット	アイデックス ラボラトリーズ株式会社	H25.9.25
○ 21	スワイバック コンボBPE	共立製薬株式会社	H25.10.4

	No	品名	製造販売業者	承認年月日
○	22	“京都微研,, マリナー 4	株式会社 微生物化学研究所	H25.12.13
*	23	アニゲンPRRSエライザ4.0	バイエル薬品株式会社	H26.3.14
○	24	“京都微研,, マリナー E d	株式会社 微生物化学研究所	H26.12.13

※ ○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	スナップ・cPL	アイデックス ラボラトリーズ株式会社	H25.7.18
	2	インターセプターSチュアブルS、同M、同L及び同LL	ノバルティスアニマルヘルス株式会社	H25.9.11
	3	ピレキシシン10%	日本全薬工業株式会社	H25.10.11
	4	インターベリー α	ホクサン株式会社	H25.10.11
	5	パラディア錠10、同15及び同50	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.10.11
	6	セボゾールシャンプー	共立製薬株式会社	H25.10.16
	7	パノラミス錠S、同M、同L、同LL及び同XL	日本イーライリリー株式会社	H25.11.5
	8	アルファキサン	Meiji Seika株式会社	H25.12.25
	9	リコンサイル錠8mg、同16mg、同32mg及び同64mg	日本イーライリリー株式会社	H25.12.25
	10	ネクスガード11. 3、同28. 3、同68及び同136	メリアル・ジャパン株式会社	H26.2.20
☆	11	パイセス	ノバルティスアニマルヘルス株式会社	H26.3.3

※ ☆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	ピルスー	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.9.6
☆ 2	バイトリル10%注射液	バイエル薬品株式会社	H25.10.11
☆ 3	コンベニア注	ゾエティス・ジャパン株式会社	H26.1.9

※ ☆は効能又は効果の追加

2. 平成25年度動物用医療機器の製造販売承認一覧

N o	品名	製造販売業者	承認年月日
1	プラネットIDマイクロチップKS-S(カニューレ)	共立製薬株式会社	H25.4.5
2	カントゥアーリングサポートプレート	株式会社プラトンジャパン	H25.4.24
3	プラネットIDマイクロチップKS-R	共立製薬株式会社	H25.6.12
4	アコマ大動物用麻酔器NS-7000A	アコマ医科工業株式会社	H25.6.18
5	JMCマイクロチップ挿入器（インジェクター）・ミニチップ用	日本マイクロチップ技術開発株式会社	H25.7.12
6	トッポ動物用補液セット TIS2-A03	三矢メディカル株式会社	H25.8.7
7	ピールオフ イントロデューサ	有限会社オーキッド	H25.8.7
8	トローバン・ミニ用穿刺針	サージミヤワキ株式会社	H25.8.20
9	CS 7600 CRV システム	ケアストリームヘルス株式会社	H25.9.3
10	ビオリス 15iネオ V	東京貿易メデシス株式会社	H25.9.3
11	超音波画像診断装置 MyLabOne VET	すみれ医療株式会社	H25.9.6
12	小動物麻酔用人工呼吸器 ピタベント	株式会社 三幸製作所	H25.10.2
13	イマーゴ	株式会社フロンティアインターナショナル	H25.10.3
14	イマーゴ S	株式会社フロンティアインターナショナル	H25.10.3
15	パーティクルカウンター PCE-310	株式会社シー・アイ・エス	H25.10.15
16	アコマ動物用麻酔器 Isepo	アコマ医科工業株式会社	H25.10.30
17	動物用超音波画像診断装置 HS-1600V	本多電子株式会社	H25.11.7
18	小動物用スクリー	株式会社スワ	H25.11.7
19	小動物用プレート	株式会社スワ	H25.11.7
20	デキシコ DX3000V	10DR JAPAN 株式会社	H25.11.21

N o	品名	製造販売業者	承認年月日
21	アルザ ADC200SP	株式会社キリカン洋行	H25.11.26
22	デジタルラジオグラフィー AeroDR SYSTEM A	コニカミノルタ株式会社	H26.2.3
23	ダイレクトディジタイザー REGIUS SIGMA2 A	コニカミノルタ株式会社	H26.2.3
24	携帯型X線撮影装置 VET-100CA	株式会社ケンコー・トキナー	H26.2.12
25	動物用超音波画像診断装置 HS-200V	本多電子株式会社	H26.2.26
26	ICUユニット 型式 ICU-V13	株式会社東京メニックス	H26.3.27

3. 平成25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
25原薬第1号	平成25年7月9日	メリアル・ジャパン株式会社	該当事項なし	アフォキシラネル
25原薬第2号	平成25年8月2日	日産化学工業株式会社	該当事項なし	フルララネル

4. 平成25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

	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
信頼性基準適用報告書を 接受した数	37	28	22	23	19	26	25
書面調査や実地調査が 終了し、結果通知書を施行した 数	28	27	17	12	26	24	15
GLP実地調査を実施した 施設数	4	3	2	4	4	2	1
GCP実地調査を実施した 施設数	6	8	3	8	8	6	5

5. 平成25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

			19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
動物用 医薬品	適合性調査申 請書を接受した 数	承認	52	132	194	171	235	140	180
		定期	29	33	535	466	242	117	157
		輸出	0	2	14	19	0	8	4
	適合性調査が 終了し、結果通 知書を施行した 数	承認	9	36	102	143	203	204	183
		定期	5	3	14	772	267	231	136
		輸出	0	2	13	13	7	8	4
動物用 医療機器	適合性調査申 請書を接受した 数	承認	29	31	32	36	24	26	40
		定期	11	7	12	28	12	27	36
		輸出	1	1	1	0	7	1	2
	適合性調査が 終了し、結果通 知書を施行した 数	承認	20	25	21	17	33	26	30
		定期	1	11	1	21	32	23	42
		輸出	1	1	1	0	7	1	2
実地調査を実施した品目数			1	0	0	1	5	4	3

※承認・・・製造販売承認若しくは事項変更承認申請に伴う適合性調査

※定期・・・定期的に申請する適合性調査

※輸出・・・輸出用医薬品又は医療機器の適合性調査

6. 平成25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	15
一般薬・抗生物質製剤・その他	18

(2) 治験計画変更届出書受付状況

	件数
生物学的製剤等	10
一般薬・抗生物質製剤・その他	76

7. 平成25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
“京都微研,キャトルウィン-6	株式会社 微生物化学研究所	H22.12.21	H25.4.1	
マイコバスター AR プラス	株式会社 科学飼料研究所	H23.11.14	H25.4.3	
メタカム2%注射液	ベーリンガーインゲルハイムベ トメディカジャパン株式会社	H22.4.21	H25.7.26	
“京都微研,ポールセーバーO E8	株式会社 微生物化学研究所	H24.11.13	H25.8.14	
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	H25.3.15	H25.8.22	
プロフェンダー スポット	バイエル薬品株式会社	H24.9.20	H25.10.2	
サイデクチン ポアオン	ゾエティス・ジャパン株式 会社	H19.7.4	H25.10.21	
モナリート	Meiji Seikaファルマ株式 会社	H24.9.21	H25.10.25	
オイルボックス AI	一般財団法人化学及血清療 法研究所	H25.3.13	H25.12.5	
“京都微研,ポールセーバーA I	株式会社 微生物化学研究所	H25.3.8	H25.12.5	
ナバック AI	日生研株式会社	H25.2.26	H25.12.5	
ネモバック	メリアル・ジャパン株式 会社	H24.7.2	H25.12.12	用法及び用量 に噴霧接種後 及び点鼻・点 眼接種を追加 する事項
フェロボックス FIV	ゾエティス・ジャパン株式 会社	H25.9.18	H26.2.24	
パラコックスー5	株式会社 科学飼料研究所	H25.11.14	H26.3.5	
プリッド テイゾー	あすか製薬株式会社	H22.12.20	H26.3.25	
オトマックス	日本全薬工業株式会社	H24.7.5	H26.3.25	

8. 平成25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	プラクーティック	ノバルティス アニマルヘルス株式会社	H19.5.18 ～ H25.5.17	
2	“京都微研”マイコミックス3	微生物化学研究所	H19.5.18 ～ H25.5.17	
3	コンベニア注	ゾエティス・ジャパン株式会社	H19.5.18 ～ H25.5.17	
4	コンベニア注	ゾエティス・ジャパン株式会社	H21.7.7 ～ H25.5.17	犬の細菌性 尿路感染症
5	フェロバックスFIV	ゾエティス・ジャパン株式会社	H19.6.20 ～ H25.6.19	
6	フォアガルドCスポット	住化エンバイロメンタルサイエンス 株式会社	H19.8.1 ～ H25.7.31	
7	エクイバラン ゴールド	メリアル・ジャパン株式会社	H19.9.21 ～ H25.9.20	
8	カルトロフェン・ベット注射液	D S ファーマアニマルヘルス株式会 社	H19.12.25 ～ H25.12.24	
9	エクイマックス	株式会社ビルバックジャパン	H19.9.21 ～ H25.9.20	
10	ベトメディン1. 25mg	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	H20.1.21 ～ H26.1.20	
11	ベトメディン2. 5mg	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	H20.1.21 ～ H26.1.20	
12	ベトメディン5mg	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	H20.1.21 ～ H26.1.20	
13	ポーシリス STREPSUIS	松研薬品工業株式会社	H20.1.18 ～ H26.1.17	
14	ポーシリス STREPSUIS「IV」	株式会社 インターベット	H20.1.18 ～ H26.1.17	
15	ノルバックス 類結／レンサOil	株式会社 インターベット	H20.1.18 ～ H26.1.17	
16	ポーシリス Begonia DF・50	松研薬品工業株式会社	H20.1.18 ～ H26.1.17	
17	ポーシリス Begonia DF・10	松研薬品工業株式会社	H20.1.18 ～ H26.1.17	
18	インゲルバック サーコフレックス	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	H20.1.18 ～ H26.1.17	
19	フォーベット50注射液	ナガセ医薬品株式会社	H20.2.7 ～ H26.2.6	
20	フィナジン50注射液	ナガセ医薬品株式会社	H20.8.13 ～ H26.2.6	

9. 平成25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25年4月から平成26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25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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
抗生物質製剤・一般医薬品 他	87	79	63	52	44
生物学的製剤	21	21	22	14	16
医療機器	35	33	28	11	12
その他*	0	0	0	0	1
合計	143	133	113	77	73

*：動物用医薬品全般にわたる事項

11. 平成25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	25	97	122 (37)	91
一般薬	1	92	93 (52)	92
抗生物質製剤	0	19	19 (10)	18
医療機器	0	0	0 (0)	0
人用医薬品	0	0	0 (0)	0
計	26	208	234 (99)	201

*：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208件の内、重要な181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25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	報告件数
動物医薬品等部会	平成25年6月24日	動物医薬品検査所	13	4
	平成25年9月3日	〃	6	6
	平成25年11月27日	〃	5	5
	平成26年3月10日	〃	5	7
動物用生物学的製剤調査会	平成25年5月21日	動物医薬品検査所	4	
	平成25年7月11日	〃	2	
	平成26年1月30日	〃	5	
動物用抗菌性物質製剤調査会	平成25年5月7日	動物医薬品検査所	2	
	平成25年7月29日	〃	1	
	平成25年10月16日	〃	1	
動物用一般薬医薬品調査会	平成25年5月28日	動物医薬品検査所	7	
	平成25年8月6日	〃	2	
	平成25年11月6日	〃	3	
	平成26年1月20日	〃	3	
動物用医薬品再評価調査会	平成25年7月25日	動物医薬品検査所	6	
	平成25年10月18日	〃	5	
	平成26年2月5日	〃	4	
動物用医薬品残留問題調査会	平成25年5月27日	動物医薬品検査所	4	
	平成25年8月19日	〃	2	
	平成26年2月10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いているため、本表には含んでいない。

13. 平成 25 年度 VICH における承認基準原案の作成状況等

(1) 平成 25 (2013) 年度 VICH 関係会議の開催状況

開催期間	会 議 名	開催場所
H25.11.11 ～ H25.11.14	第 29 回 VICH 運営委員会会合	オークランド (ニュージーランド)
H25.11.12 ～ H25.11.13	第 3 回 VICH アウトリーチフォーラム	オークランド (ニュージーランド)

(2) VICH ガイドライン (GL) の種類及び作業状況 (2014.3 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
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）2013.4 施行
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	Step8（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、2014.2 動生剤基準に明記
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、2014.2 動生剤基準に明記
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）
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) 2014.2 施行、 動生剤基準に明記
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) 2013.4 施行
安全性	37.食品中の残留動物用医薬品の安全性 評価試験：反復投与慢性毒性試験	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)
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ACKETING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	Step8 (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) 2014.2 施行
品質	51.安定性試験の統計学的評価	Step7 (2013.2) 2013.7 施行
生物学的同等性	52.生物学的同等性：血中濃度を用いた生物学的同等性試験	Step4 (2013.11)
電子ファイルフォーマット	53.動物用医薬品等に関する文書の電子的接受のためのファイル形式に関する要件	Step4 (2014.1)

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25年度使用基準対応検査の実施状況

試験番号	試験名
1 2 0 1	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
1 2 0 2	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
1 2 0 3	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
1 1 0 3	牛のペルメトリン製剤(ジブチルサクシネート)の残留確認試験

2. 平成25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25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。本調査において、各都道府県が毎年1菌種を調査し、調査対象となる菌種は地域に偏りがないようにローテーションが生まれ、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で実施している。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、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25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

これまでの調査と同様に検体は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実施し、最小発育阻止濃度（MIC）を求めた。なお、耐性限界値（ブレイクポイント）は、CLSI が定めたものについてはその値とし、CLSI で規定されていない薬剤については、原則として平成 13 年度 に本調査で得られた値（二峰性を示す MIC 分布の中間点）とした。

3 調査成績

(1) カンピロバクター

カンピロバクターは、供試された 433 検体中 149 検体（34.4%）から 269 株（肥育牛由来 75 株、肥育豚由来 44 株、ブロイラー由来 61 株及び採卵鶏由来 89 株）が分離された。菌種の内訳は、*Campylobacter jejuni* 208 株及び *C. coli* 61 株であった。肥育牛、ブロイラー及び採卵鶏からは主に *C. jejuni* が、肥育豚からは主に *C. coli* が分離された。

主に分離された *C. jejuni*（肥育牛由来 71 株、ブロイラー由来 56 株及び採卵鶏由来 79 株）及び *C. coli*（肥育豚由来、42 株）の薬剤感受性試験成績を表 1 に示した。8 薬剤を対象に調査したところ、*C. jejuni* の耐性率は、牛では 0～52.1%、ブロイラーでは 0～41.1%、採卵鶏では 0～44.3%となり、テトラサイクリン（TC）の耐性率が高かった。*C. coli* の耐性率は、豚で 4.8～78.6%となり、TC、ストレプトマイシン（SM）の耐性率が高かった。

(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 345 検体中 329 検体（95.4%）から 653 株（肥育牛由来 241 株、肥育豚由来 111 株、ブロイラー由来 136 株及び採卵鶏由来 165 株）の腸球菌が分離された。

分離した一般腸球菌 653 株の薬剤感受性試験成績を表 2 に示した。13 薬剤を

対象に調査したところ、耐性率は、牛では 0 ～ 31.5%、豚では 0 ～ 59.5%、ブロイラーでは 0.7 ～ 75.0%、採卵鶏では 0 ～ 36.4%となり、オキシテトラサイクリン（OTC）の耐性率が高かった。

(3) 大腸菌

大腸菌は、供試された 346 検体中 324 検体（93.6%）から、639 株（肥育牛由来 240 株、肥育豚由来 132 株、ブロイラー由来 131 株及び採卵鶏由来 136 株）が分離された。

これらの大腸菌 639 株の薬剤感受性試験成績を表 3 に示した。12 薬剤を対象に調査したところ、耐性率は、牛では 0 ～ 22.5%、豚では 0 ～ 53.8%、ブロイラーでは 0 ～ 61.1%、採卵鶏では 0 ～ 24.3%となり、TC の耐性率が高かった。

4 おわりに

平成 20 ～ 23 年度（第 3 および第 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、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、JVARM Report(2008-2011)（英語版）として、動物医薬品検査所ホームページにて公表した。

畜産分野で使用されている抗菌性物質は、食品安全委員会において「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 月食品安全委員会決定）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」、「豚用ツラスロマイシン製剤」及び「牛用ピルリマイシン製剤」に続き、「鶏用フルオロキノロン剤」のリスク評価が平成 25 年 11 月 25 日に公表されたところである。各製剤におけるリスク評価の中で、本調査は、発生評価に資する極めて重要な取り組みとされている。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）に基づく鶏用フルオロキノロン剤のリスク管理措置を現在検討中である。

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とともに、「動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方について」（平成 25 年 12 月 24 日付け畜水産安全管理課長通知）に基づいた慎重使用を実施することが、今後も動物用抗菌剤を家畜の重要な生産資材として使用し続けるために重要である。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結果(菌株数 牛:71、豚:42、ブロイラー:56、採卵鶏:79)

薬剤	畜種	Range ($\mu\text{g/ml}$)	MIC50 ($\mu\text{g/ml}$)	MIC90 ($\mu\text{g/ml}$)	耐性 菌株数	耐性率	BP ($\mu\text{g/ml}$)
ABPC	牛	0.25-32	4	8	1	1.4%	32
	豚	1-128	4	16	2	<u>4.8%</u>	
	ブロイラー	0.5-64	4	64	15	26.8%	
	採卵鶏	0.25-128	4	64	20	25.3%	
SM	牛	0.25-64	1	2	4	5.6%	32
	豚	2->128	64	>128	24	57.1%	
	ブロイラー	0.25-2	1	2	0	<u>0.0%</u>	
	採卵鶏	0.25-4	1	2	0	<u>0.0%</u>	
GM	牛	$\leq 0.12-2$	0.5	1			
	豚	0.5-2	1	2			
	ブロイラー	$\leq 0.12-2$	0.5	1			
	採卵鶏	$\leq 0.12-1$	0.5	1			
TC	牛	$\leq 0.12->128$	32	>128	37	<u>52.1%</u>	16*
	豚	$\leq 0.12->128$	64	>128	33	<u>78.6%</u>	
	ブロイラー	$\leq 0.12->128$	0.5	64	23	<u>41.1%</u>	
	採卵鶏	$\leq 0.12->128$	0.5	128	35	<u>44.3%</u>	
CP	牛	0.5-4	1	2	2	2.8%	16
	豚	1-64	2	32	8	19.0%	
	ブロイラー	0.5-8	1	2	0	<u>0.0%</u>	
	採卵鶏	0.25-8	1	4	0	<u>0.0%</u>	
EM	牛	0.25-2	0.5	1	0	<u>0.0%</u>	32*
	豚	0.25->128	2	>128	18	42.9%	
	ブロイラー	0.25-2	0.5	2	0	<u>0.0%</u>	
	採卵鶏	$\leq 0.12-4$	0.5	2	0	<u>0.0%</u>	
NA	牛	2->128	4	>128	23	32.4%	32
	豚	2->128	64	128	20	47.6%	
	ブロイラー	2->128	4	128	11	19.6%	
	採卵鶏	2->128	4	128	13	16.5%	
CPFX	牛	0.06-32	0.12	16	23	32.4%	4*
	豚	0.12->64	0.25	32	18	42.9%	
	ブロイラー	0.06-32	0.12	16	10	17.9%	
	採卵鶏	0.06-64	0.25	16	13	16.5%	

(注) 牛、ブロイラー及び採卵鶏は *C. jejuni*、豚は *C. coli*

(注) 畜種毎に最大の耐性率を示した薬剤の耐性率に二重下線、最小の耐性率を示した薬剤の耐性率に下線を引く

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

*: CLSIに規定されたブレイクポイント

表2 腸球菌の薬剤感受性試験結果(菌株数 牛:241、豚:111、ブロイラー:136、採卵鶏:165)

薬剤	畜種	Range ($\mu\text{g/ml}$)	MIC50 ($\mu\text{g/ml}$)	MIC90 ($\mu\text{g/ml}$)	耐性 菌株数	耐性率	BP ($\mu\text{g/ml}$)
ABPC	牛	$\leq 0.125 - 4$	1	2	0	<u>0.0%</u>	16*
	豚	$\leq 0.125 - 4$	1	2	0	<u>0.0%</u>	
	ブロイラー	$\leq 0.125 - 32$	1	8	1	<u>0.7%</u>	
	採卵鶏	$\leq 0.125 - 4$	1	1	0	<u>0.0%</u>	
DSM	牛	8 - >512	64	128	76	<u>31.5%</u>	128
	豚	16 - >512	64	>512	45	<u>40.5%</u>	
	ブロイラー	16 - >512	64	>512	65	<u>47.8%</u>	
	採卵鶏	8 - >512	64	256	59	<u>35.8%</u>	
GM	牛	1 - 32	8	16	15	6.2%	32
	豚	2 - 128	8	16	3	2.7%	
	ブロイラー	1 - >256	8	16	10	7.4%	
	採卵鶏	0.5 - >256	8	16	14	8.5%	
KM	牛	8 - >512	64	64	24	10.0%	128
	豚	8 - >512	64	>512	27	24.3%	
	ブロイラー	8 - >512	128	>512	77	56.6%	
	採卵鶏	8 - >512	64	128	31	18.8%	
OTC	牛	$\leq 0.125 - >64$	0.5	64	68	28.2%	16
	豚	0.25 - >64	32	>64	66	<u>59.5%</u>	
	ブロイラー	0.25 - >64	>64	>64	102	<u>75.0%</u>	
	採卵鶏	$\leq 0.125 - >64$	1	>64	60	<u>36.4%</u>	
CP	牛	2 - 8	4	8	0	<u>0.0%</u>	32*
	豚	4 - 128	8	16	11	9.9%	
	ブロイラー	2 - 128	8	32	16	11.8%	
	採卵鶏	2 - 128	8	8	5	3.0%	
BC	牛	4 - >512	32	256			
	豚	4 - >512	32	512			
	ブロイラー	2 - >512	256	>512			
	採卵鶏	4 - >512	256	512			
EM	牛	$\leq 0.125 - >128$	≤ 0.125	2	6	2.5%	8*
	豚	$\leq 0.125 - >128$	2	>128	43	38.7%	
	ブロイラー	$\leq 0.125 - >128$	2	>128	50	36.8%	
	採卵鶏	$\leq 0.125 - >128$	1	>128	25	15.2%	
LCM	牛	0.25 - >256	32	32	3	1.2%	128
	豚	0.5 - >256	32	>256	50	45.0%	
	ブロイラー	0.5 - >256	32	>256	56	41.2%	
	採卵鶏	0.25 - >256	32	>256	22	13.3%	
ERFX	牛	0.25 - 8	1	2	9	3.7%	4
	豚	$\leq 0.125 - 32$	1	2	10	9.0%	
	ブロイラー	0.25 - 32	1	8	50	36.8%	
	採卵鶏	$\leq 0.125 - 64$	1	4	21	12.7%	
TS	牛	0.5 - >256	2	4	3	1.2%	64
	豚	2 - >256	4	>256	39	35.1%	
	ブロイラー	1 - >256	2	>256	45	33.1%	
	採卵鶏	1 - >256	2	>256	19	11.5%	
SNM	牛	1 - 8	2	4			
	豚	0.5 - 4	2	2			
	ブロイラー	1 - 16	4	8			
	採卵鶏	0.5 - 8	2	4			
VGM	牛	0.25 - 8	2	2			
	豚	0.25 - 16	2	8			
	ブロイラー	0.25 - 16	2	8			
	採卵鶏	0.25 - 8	2	8			

(注) 畜種毎に最大の耐性率を示した薬剤の耐性率に二重下線、最小の耐性率を示した薬剤の耐性率に下線を引く

(注) BC: バシトラシン、LCM: リンコマイシン、TS: タイロシン、SNM: サリノマイシン、VGM: パージニアマイシン

*: CLSIに規定されたブレイクポイント

表3 大腸菌の薬剤感受性試験結果(菌株数 牛:240、豚:132、ブロイラー:131、採卵鶏:136)

薬剤	畜種	Range ($\mu\text{g/ml}$)	MIC50 ($\mu\text{g/ml}$)	MIC90 ($\mu\text{g/ml}$)	耐性 菌株数	耐性率	BP ($\mu\text{g/ml}$)
ABPC	牛	$\leq 1 \rightarrow 128$	4	8	17	7.1%	32*
	豚	$2 \rightarrow 128$	4	> 128	35	26.5%	
	ブロイラー	$\leq 1 \rightarrow 128$	8	> 128	62	47.3%	
	採卵鶏	$\leq 1 \rightarrow 128$	4	> 128	23	16.9%	
CEZ	牛	$\leq 1 \rightarrow 16$	≤ 1	2	0	0.0%	32*
	豚	$\leq 1 \rightarrow 128$	≤ 1	4	2	1.5%	
	ブロイラー	$\leq 1 \rightarrow 128$	2	8	7	5.3%	
	採卵鶏	$\leq 1 \rightarrow 128$	2	4	4	2.9%	
CTX	牛	$\leq 0.5 \rightarrow 1$	≤ 0.5	≤ 0.5	0	0.0%	4*
	豚	$\leq 0.5 \rightarrow 8$	≤ 0.5	≤ 0.5	1	0.8%	
	ブロイラー	$\leq 0.5 \rightarrow 16$	≤ 0.5	≤ 0.5	6	4.6%	
	採卵鶏	$\leq 0.5 \rightarrow 16$	≤ 0.5	≤ 0.5	4	2.9%	
SM	牛	$4 \rightarrow 128$	8	64	48	20.0%	32
	豚	$4 \rightarrow 128$	8	> 128	58	43.9%	
	ブロイラー	$2 \rightarrow 128$	8	> 128	51	38.9%	
	採卵鶏	$2 \rightarrow 128$	8	128	20	14.7%	
GM	牛	$\leq 0.5 \rightarrow 64$	≤ 0.5	1	1	0.4%	16*
	豚	$\leq 0.5 \rightarrow 32$	≤ 0.5	1	2	1.5%	
	ブロイラー	$\leq 0.5 \rightarrow 16$	≤ 0.5	1	1	0.8%	
	採卵鶏	$\leq 0.5 \rightarrow 2$	≤ 0.5	1	0	0.0%	
KM	牛	$\leq 1 \rightarrow 128$	4	8	6	2.5%	64*
	豚	$\leq 1 \rightarrow 128$	4	8	10	7.6%	
	ブロイラー	$\leq 1 \rightarrow 128$	4	> 128	32	24.4%	
	採卵鶏	$\leq 1 \rightarrow 128$	4	8	8	5.9%	
TC	牛	$1 \rightarrow 64$	2	64	54	<u>22.5%</u>	16*
	豚	$1 \rightarrow 64$	32	> 64	71	<u>53.8%</u>	
	ブロイラー	$1 \rightarrow 64$	64	> 64	80	<u>61.1%</u>	
	採卵鶏	$1 \rightarrow 64$	2	> 64	33	<u>24.3%</u>	
CP	牛	$2 \rightarrow 128$	8	8	11	4.6%	32*
	豚	$2 \rightarrow 128$	8	128	29	22.0%	
	ブロイラー	$2 \rightarrow 128$	8	128	29	22.1%	
	採卵鶏	$2 \rightarrow 128$	8	8	9	6.6%	
CL	牛	$\leq 0.12 \rightarrow 2$	0.25	0.5	0	0.0%	16
	豚	$\leq 0.12 \rightarrow 8$	0.25	1	0	0.0%	
	ブロイラー	$\leq 0.12 \rightarrow 4$	0.25	0.5	0	0.0%	
	採卵鶏	$\leq 0.12 \rightarrow 2$	0.25	0.5	0	0.0%	
NA	牛	$\leq 1 \rightarrow 128$	4	4	3	1.3%	32*
	豚	$2 \rightarrow 128$	4	8	13	9.8%	
	ブロイラー	$2 \rightarrow 128$	4	> 128	46	35.1%	
	採卵鶏	$\leq 1 \rightarrow 128$	4	8	13	9.6%	
CPFX	牛	$\leq 0.03 \rightarrow 1$	≤ 0.03	≤ 0.03	0	0.0%	4*
	豚	$\leq 0.03 \rightarrow 4$	≤ 0.03	0.12	1	0.8%	
	ブロイラー	$\leq 0.03 \rightarrow 4$	≤ 0.03	1	10	7.6%	
	採卵鶏	$\leq 0.03 \rightarrow 1$	≤ 0.03	0.06	0	0.0%	
TMP	牛	$\leq 0.25 \rightarrow 16$	0.5	1	11	4.6%	16*
	豚	$\leq 0.25 \rightarrow 16$	0.5	> 16	37	28.0%	
	ブロイラー	$\leq 0.25 \rightarrow 16$	1	> 16	53	40.5%	
	採卵鶏	$\leq 0.25 \rightarrow 16$	0.5	> 16	17	12.5%	

(注) 畜種毎に最大の耐性率を示した薬剤の耐性率に二重下線、最小の耐性率を示した薬剤の耐性率に下線を引く

(注) ABPC: アンピシリン、CEZ: セファゾリン、CTX: セフトキシム、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、CPFX: シプロフロキサシン、TMP: トリメトプリム

*: CLSIに規定されたブレイクポイント

3. 平成 25 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	H25.7.12 ～ H25.10.2	無菌試験、安全試験、力価試験
豚コレラ生ワクチン（シード）	1 ロット	H25.8.19 ～ H25.9.4	ウイルス含有量試験
口蹄疫不活化濃縮抗原	Asia タイプ A タイプ	H25.4.12 ～ H25.4.23 H25.8.19 ～ H25.8.30	不活化試験 不活化試験
口蹄疫不活化予防液	Asia タイプ A タイプ O1 タイプ	H25.4.15 ～ H25.4.30 H25.10.22 ～ H25.11.22 H26.1.21 ～ H26.2.18	{ 特性試験、pH 測定試験、 無菌試験、異常毒性否定 試験 特性試験、pH 測定試験、 無菌試験、異常毒性否定 試験 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25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25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
25-1	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品とその副作用について	回答
25-2	獣医師	その他	獣医師の特例使用について	回答
25-3	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
25-4	一般	人用一般医薬品	当該医薬品について	回答
25-5	一般	人用抗生剤	当該医薬品の副作用について	回答
25-6	一般	人用一般医薬品	当該医薬品について	回答
25-7	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	情報提供
25-8	獣医師	動物用一般医薬品	当該医薬品について	回答
25-9	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品について	回答
25-10	地方公共団体	その他	衛生害虫の駆除に使用する資材について	回答
25-11	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	情報提供
25-12	獣医師	動物用医薬品全般	動物用医薬品の使用上の注意について	回答
25-13	地方公共団体	動物用一般医薬品	当該医薬品について	回答
25-14	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
25-15	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	回答
25-16	一般	その他	動物用医薬品の使用上の規制について	回答
25-17	業者	動物用医薬品全般	動物用医薬品に関する英文版について	回答
25-18	一般	動物用一般医薬品	海外で製造されている物品の輸入について	情報提供
25-19	一般	動物用医薬部外品	当該医薬品について	情報提供
25-20	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	回答

(2) 平成25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・ブルロニューモニエ	豚丹毒菌	ヘモフィルス・パラスイス
合計	77	47	38

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	牛及び豚(患畜)由来の大腸菌
合計	166	139	96	215

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・安全局畜産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 4 月	"	伊 藤 剛 嗣

（平成 26 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 18）

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 VICH 運営委員会（SC）及びアウトリーチフォーラム（VOF）の活動状況（2013 年度）

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。

SC の目標は、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。

B 検討事項・検討状況（SC : (1)-(10), VOF : (11)-(13)）

- (1) VICH 基本文書・ガイダンス文書：VICH 組織定款（VICH Organisational Charter）等の幾つかの文書についての改正を検討した。
- (2) 第 3 回 VOF の準備と結果のレビュー：第 29 回 SC 開催期間中に開催された VOF（SC と同時に 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。VOF 会合後は会合のレビューを行い、今後の VOF と関連する活動について検討した。
- (3) 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。
- (4) VICH 活動の進捗状況：進捗状況を確認した。
- (5) GL の見直し：該当する GL はなかった。
- (6) 各専門家作業部会（EWG）の進捗状況：進捗状況を確認した。
- (7) GL の承認(step 3)：GL52 案（生物学的同等性：血中濃度を用いた生物学的同等性試験）及び GL53 案（動物用医薬品等に関する文書の電子的接受のためのファイル形式に関する要件）を承認した。これらについては step 4 の 6 ヶ月間のコンサルテーションが開始された。
- (8) GL の承認(step 6)：該当なし。
- (9) 新規トピック（コンセプトペーパー（CP）及び討議文書の検討）：新規トピックとして、駆虫薬の有効性 GL（GL7；一般事項、GL12；牛、GL13；羊、GL14；山羊、GL15；馬、GL16；豚、GL19；犬、GL20；猫、GL21；鶏）の改正、ファーマコビジランス GL42（有害事象報告のための

データ要素)の改正、安定性試験 GL3(動物用新原薬及び製剤の安定性試験)の改正、生殖毒性試験 GL22 の改正及び配合剤の有効性に関する新 GL の作成について検討中である。

(10) その他：第5回 VICH 公開会議(2015年10月東京で開催予定)のプログラム、VICH の新しいウェブサイトの確認とウェブサイト上での文書の公開、第32回 VICHSC 会合までの会合日程と開催場所について検討した。

(11) VOF に関する報告とディスカッション：VICH・OIE からの報告、トレーニング戦略臨時グループからの提案、VICH 諸国の動物薬に関する法的枠組みと VICH-GL の位置づけについての報告に基づいて討論を行った。また、小グループによる討論の結果を全体会議で発表し、質疑応答を行った。

(12) VOF メンバーの関心事項：特定の関心事項として、副作用/有害事象報告、バッチ毎の対象動物の安全性試験免除の二点を取り上げて討論を行った。また、VOF メンバーの VICH プロセスへの参加に関し、配合剤の有効性評価 GL の CP の提出、ハチミツの医薬品残留 EWG への参加、VICH への意見提出方法及び VICH に関するコミュニケーションについて討議した。

(13) VOF 会合の結論：VOF 会合からのフィードバックを基に自由討議を行い、メンバーの希望を整理し、今後の会合形態、トレーニング/コミュニケーション戦略、VICH 活動への参加及び次回会合の議題について取りまとめた。

C 第29回 SC 会合の概要

①開催日：2013年11月11日・12日・14日

②開催場所：オークランド(ニュージーランド)

③出席者：

・議長

中村成幸 : JMAFF(動物医薬品検査所)

・SC 委員及びコーディネーター(C)

R. CARNEVALE : AHI(Bayer)、(B. MARTIN の代理)

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. KLOSTERMANN : IFAH-Europe(Bayer)

R. CLAYTON (C) : IFAH-Europe

遠藤裕子 : JMAFF(動物医薬品検査所)

能田健 : JMAFF(動物医薬品検査所)

小佐々隆志 (C) : JMAFF(畜水産安全管理課)

大石英司 : JVPA((株)微生物化学研究所)

小松忠人 : JVPA(DS ファーマアニマルヘルス(株))

- | | |
|---------------|---------------------------|
| 伊藤治 (C) | : JVPA ((公社) 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)
W. HUGHES	: Australia/New Zealand (MPI)
D. BREMNER	: Animal Health Alliance (AU)
M-J. IRELAND	: CANADA (Health Canada)
J. SZKOTNICKI	: CANADA (CAHI)
M. MOROE-RULASHE	: South Africa (DAFF)
E. SCHAY	: South Africa (SAAHA-Bayer)
 - ・インテレストッドパーティー (VICH に関心を示す上記以外の団体)

J. THOMAS	: AVBC
-----------	--------
 - ・アソシエートメンバー

J-P. ORAND	: OIE
S. MÜNSTERMANN	: OIE
 - ・VICH 事務局

H. MARION	: IFAH
-----------	--------

④議事概要

- (i) VICH 基本文書等の完結 : VICH の組織定款、VOF の委託事項 (Terms of Reference for the VICH Outreach Forum)、VICH の CP の公開手続き (Procedure for publication of VICH Concept papers)、VICH の CP の記載要領 (Note to prepare a VICH Topic Concept paper) 及び VICH の EWG の手続きの SOP (SOP on VICH procedure for the Expert Working Groups) の改正について検討した。各文書の合意した部分について改正した版を事務局が会議後 SC 委員に送付し、了解を得ることとされた。また、VOF メンバーの EWG への参加に関する基準案 (Criteria for participation of VICH Outreach Forum members in VICH Expert Working Groups) についても討議した。
- (ii) VOF の準備 : VOF の議事及び出席者を確認し、VOF のグループ討論セッションのグループ分けと進め方を決定した。また、VICH 地域外の国/地域の人々を対象とするトレーニング戦略の検討のための臨時グループからのトレーニングの提案について検討し、一部修正後、VOF で発表することとした。
- (iii) VOF の成果のレビュー : VOF における討議を考慮し、VICHGL の実施情報に関する文書を VICH と OIE のウェブサイトに掲載すること、OIE が VOF メンバーに働きかけて次回 VOF 会合の議題のアイデアを募ること、OIE のウェブサイトを VICH のウェブサイトと調和のとれたものとする、VICH のコミュニケーション戦略についての文書をトレーニング戦略臨時グループが作成し VICH のウェブサイトに掲載すること、安定性 GL の改正を検討する

タスクフォース (TF) 及び配合剤の有効性に関する新 GL 作成を検討する TF に VOF メンバーを招くこと、トレーニング戦略臨時グループに ASEAN と CAMVET の代表者を招くこと、次回の VOF 会合に SC メンバーとオブザーバーが講演すること、及び TABST (対象動物を用いたワクチンのバッチ毎の安全性試験の廃止) に関するプレゼンテーションを行うことを決定した。[詳細は(2)第3回 VOF 会合の概要を参照]

(iv) 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。

GL42 の改正を提案する CP と関連して、業界側委員から、副作用報告に2つの異なるシステムが存在することから、VICH のファーマコビジランス GL があっても全世界的なハーモナイズはできないため、これら5つの GL の施行後に、GL24、42、30、35 を順次改正する提案がなされた。EU はこの提案に懸念を示した。この議論は議題(x)で再度行われた。

(v) 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。

(vi) GL の見直し：提案されなかった。

(vii) 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：EWG は任務を完了し、作業がないことが報告され、了承された。

－有害事象報告の電子的標準施行 EWG (ファーマコビジランス EWG)：

- ・ GL35 に伴う2つの技術的文書の修正案が作成され、2013年8月を期限として EWG 委員の意見募集中であることが報告された。
- ・ EWG は、FDA により提出された GL42 の改正についての CP をレビューし、SC に作業を進めるための指示を求めた。
- ・ 業界側委員は、全世界的にハーモナイズされたファーマコビジランスシステムのための深い議論が必要との見解を示した。

－生物学的製剤検査法 EWG：

- ・ 生ワクチンの TABST の新 GL については、第1案が作成され EWG の意見募集中であること、意見を反映した第2案の意見募集が2013年末に完成する予定であることが報告された。
- ・ 迷入ウイルス否定試験の新 GL については、EU で検討中の作業が終了するのを待っている状況であることが報告された。EU は、近い将来作業が終了する見込みであると発言した。SC は、EU の作業結果が利用可能となり、これを反映したドラフトが完成した時点で次第 EWG の対面会合を開催することを再確認した。

－代謝及び残留動態 EWG

- ・ 魚の残留試験の新 GL の第1案については、EWG 委員の意見募集中であると報告された。
- ・ はちみつの残留試験の新 GL の第1案については、EWG のサブグループ委員の意見募集中であると報告された。なお、コーデックスの食品残留動物用医薬品部会においては、はちみつの残留試験の技術的な試験デザインが議論されないことが確認されている。
- ・ 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に関する改正については、当初想定したより込み入った作業であることが確認された。トピックリーダーから、この改正については、対面会合により完結したいという提案がなされ、会合を2014年6月にEUにおいて開催することが決定された。この会合では、魚の残留試験の GL 案、はちみつの残留試験の GL 案及び GL48 の改正案について検討する予定である。

－安全性 EWG

- ・急性参照用量（ARfD）の新 GL の作成については、修正案が 2013 年末までに EWG に回付され、2014 年の半ばに step 2 の署名が可能となるであろうと報告された。
- ・GL23（遺伝毒性試験）の改正については、新しい案が 2013 年末までに EWG に回付され、さらに修正された案について 2014 年第 1 四半期に step 5 の署名が可能となるであろうと報告された。

－生物学的同等性 EWG

- ・SC は、GL52 案の step 3 の署名の準備ができていることを確認し、EWG の座長と専門家の努力に感謝し業績を祝した。

－電子ファイルフォーマット EWG

- ・動物用医薬品等に関する文書の電子的接受のためのファイル形式に関する要件を定めた GL の第 4 案が EWG に最近回付され、全委員がこれに合意しており、step 2 の署名を実施中であること、及び SC の step 3 の署名は書面手続きにより行われることが確認された。

(viii) GL の承認(step 3) : SC は、GL52 案（生物学的同等性：血中濃度を用いた生物学的同等性試験）について step 3 の署名を行った。GL52 案は、VICH メンバーに送付され、step 4 のコンサルテーションが 2014 年 5 月 31 日までの 6 ヶ月間実施される。

(ix) GL の承認(step 6) : 該当する GL はなかった。

(x) 新規トピック（CP 及び討議文書の検討）：

－駆虫薬の GL の改正

- ・米国 FDA から、現在の最新の科学的知見を踏まえて駆虫薬の有効性評価に関する 9 つの GL を改正することを提案する CP 案が提出された。この CP 案の内容には科学的に未解決の事項があるという意見が業界委員から出され、規制当局委員からは現在の科学的知見を反映させて GL の見直しを開始することが推奨された。討論の結果、SC は FDA を座長とする TF を設置し、TF に改正の要否を検討させることとした。
- ・SC から TF への指令は、最新の科学的知見と駆虫薬の評価の経験に基づき CP 案を修正すること、及び EWG による GL の改正作業を行うべきかどうかについて SC に勧告することである。TF は VICH のメンバー 1 名ずつの科学的専門家又は SC 委員から構成され、電子的な手段により開始されることとなった。
- ・SC は、科学的専門家によるワークショップは、VICH 活動の範囲外であり VICH がこれを主催することは適切でないとするので合意し、VICH の活動の中で GL の科学的側面に関する討議に限定することが適切とされた。

－GL42 の改正

- ・SC は、ファーマコビジランス EWG から提案された GL42 の改正を支持したが、改正の検討時期についての議論となった。業界委員は(vii)に記載したような GL24 の改正から始める戦略的な進め方を支持し、EU は GL42 の改正を支持するものの、現在又は近い将来の時点でファーマコビジランスシステムの原則を検討対象とすることに懸念を示した。議論の結果、業界委員が、世界レベルで問題点と展望を含む討議文書を作成し、2014 年 6 月開催予定の第 30 回 SC 会合で検討することとされた。
- ・SC は、ファーマコビジランス GL24、30、35 及び 42 の実施時期について討議した。ほとんどの委員は 2 年後を支持した。JMAFF は 2 年以内の実施を約束できないことを説明した上で、日本においては 2 年後の実施が義務ではないという条件で 2 年後を支持した。SC は、

2015 年 12 月 31 日を GL24、30、35 及び 42 の実施期限として合意した。

- ・ SC は、EWG が GL35 の付属の技術的文書を完結するための時間が必要なことを理解しており、2015 年 12 月 31 日に GL35 と共に公表すべきであるとした。これらの技術的文書は、第 30 回 SC 以降の会合で正式に承認されることになる。

－安定性試験 GL3 (R) の改正

- ・ SC は、IFAH-Europe から提案された安定性試験 GL3 (R) の改正について検討した。SC は、現在の GL3 (R) には試験条件が示されていない熱帯の気候区域Ⅲ及びⅣの国々における新薬及び製剤の安定性試験の必要性について認識した。しかし、これらの気候区域にある国々が VICH-GL を使用したいのかどうか、この提案に外挿という新しい手法が含まれていること、及び GL の改正が VICH 国／地域の安定試験条件に影響し有効期間が短縮される可能性があることが懸念として表明された。
- ・ この改正について CAMEVET 及びタイから意見が提出されたことに SC は満足した。
- ・ SC は、この改正の提案が採択された場合の影響についてより詳細に検討するために、IFAH-Europe を座長とする TF を設置することで合意した。TF には、気候区域Ⅲ及びⅣの VOF 国の科学的専門家を含むこととした。TF への指令は、既存の CP を深く検討し、様々な懸念を特定し、この改正による影響を明確にすることにより、SC がこの改正をトピックとして採択するか否かについて決断するための全ての要素を集めることである。
- ・ OIE は、次の SC 会合までに OIE 加盟国に対して改正 GL3 (R) を使用するかどうかについての聞き取り調査を行うことに合意した。SC は、関連するトピックについても同時に調査することとし、質問票の案を SC 委員に回覧し了承を得てから調査を実施することとした。

－生殖毒性試験 GL22 の改正

- ・ EU は、GL22 が参照している OECD の 2 世代生殖毒性試験 GL (OECD416) は、測定するエンドポイントが少ないのに多数の動物を使用すること、及び EU では OECD が作成した新しい拡張 1 世代生殖毒性試験 GL (OECD443) を食品添加物に使用するための評価を終了し、化学物質や農薬に関する評価については議論中であることを説明した。OECD443 に準拠した試験に必要な動物数は OECD416 より少ない。
- ・ EU は、OECD416 の代わりに OECD443 を参照した場合の最終的な毒性評価への影響を公開された評価結果に基づき調べることを提案し、JMAFF も同様の調査を日本で実施することを提案した。
- ・ SC は、EU と JMAFF が動物用医薬品の公開された評価結果を調査すること、及びその結果を 1 世代生殖毒性試験が 2 世代目の動物に及ぼす決定的な影響を検出できたかどうか考察する最初のステップとすることで合意した。次の SC において、調査結果に基づき、次のステップを決定することとした。

－配合剤の有効性 GL (新 GL) の作成

- ・ SC は、米国 FDA の支援により配合剤の有効性の新 GL の作成を提案した中華人民共和国 (中国) を賞賛した。これは、VOF メンバーである中国の最初の積極的な VICH 活動への関与である。
- ・ SC は、この提案が VICH に関する重要なトピックであるものの、範囲が広すぎるため、JMAFF を座長とする TF を新設し、より焦点を絞った VICHGL の範囲を提案する討議文書

を作成することで合意した。討議文書は、一般的な GL 及び/又は特定の治療上の分類の配合剤の GL を作成する戦略、トピックの優先順位、GL 作成の可能性及びリソースについても含むこととされ、TF は地域ごとに利用可能な配合剤の治療上の分類及び各地域／国の既存の GL についての調査も行うこととした。TF は、SC メンバーが指定する専門家、SC メンバー及び VOF メンバーを構成員とし、電子的な手続きのみで作業を実施することとした。

(xi) その他の VICH トピック：該当するものはなかった。

(xii) その他の問題：第 5 回 VICH 公開会議

- ・ SC は、JVPA による第 5 回 VICH 公開会議（2015 年 10 月 28 ～ 29 日に東京で開催予定）のプログラムの概要をレビューした。SC はこの公開会議が VOF 創設後の最初の公開会議であるため、VOF の活動及び VOF のメンバーを含めることが必須であることに注目した。

(xiii) その他の議事：VICH ウェブサイト

- ・ SC は、IFAH-Europe の作成した新しい VICH ウェブサイトをオンラインでレビューし、現在のウェブサイトよりレイアウトなどが向上していることを認め、これを支持した。SC は、このウェブサイトに VOF メンバーのためのパスワード管理が施されたページを新設することを決定した。

・ SC は、第 29 回 SC 会合以降の SC 会合の最終版の議事次第（agenda）及び最終版の議事録（minutes）を VICH ウェブサイト上で公開することを決定した。VICH 組織定款、VICH 戦略及び最終版の CP も同様に公開するが、討議文書はケースバイケースで公開することとした。

(xiv) 次回以降の会合の日程及び場所

- ・ 次回第 30 回 SC 会合は、ブリュッセルで 2014 年 6 月 23 ～ 26 日に開催する予定とされた。
- ・ 第 31 回 SC 会合は、ワシントン DC で 2015 年 2 月 23 ～ 26 日に開催する予定とされた。
- ・ 第 32 回 SC 会合は、東京で 2015 年 10 月 25 ～ 27 日及び 30 日に開催する予定とされた。

D 第 3 回 VOF 会合の概要

①開催日：2013 年 11 月 12 日・13 日

②開催場所：オークランド（ニュージーランド）

③出席者：

・議長

中村成幸 : JMAFF（動物医薬品検査所）

J-P. ORAND : OIE

・VOF メンバー

L. SBORDI : Argentine - SENASA

SH. XU : China - Institute of Vet. Drug Control

CH. XIANG : China - Veterinarian Bureau

Z. BINTI ABDULLAH : Malaysia - DVS

M. ABENES : Philippines - Bureau of Animal Industry

S-J. JOH	: Republic of Korea - Animal and Plant Quarantine Agency	,
J-H. HUR	: Republic of Korea - Animal and Plant Quarantine Agency	
A. PANIN	: Russian Federation - VGNI	
S. JAROENPOJ	: Thailand - Department of Livestock Development	
P. LUSANANDANA	: Thailand - FDA	
J. TORON	: Thailand - FDA	
Y. KOSENKO	: Ukraine - State Scientific Research Control Institute of VMPs	
M. ABENES	: ASEAN (東南アジア諸国連合)	
E.J. ARGENTO	: CAMEVET (アメリカ大陸動物薬委員会)	

・第 29 回 SC 会合参加メンバー

[上記 C の出席者と同様につき記載省略]

・その他

J. Quay	: New Zealand
G. Peters	: New Zealand

④議事概要：

(i)セッション 1：報告とディスカッション

ーオープニング、VICH・OIE からの報告

冒頭に両議長からの開催趣旨説明に続き、前回の VOF 会合の概要の報告と OIE の取組に関する報告が行われた。この中で O I E は、V I C H サポート経費をコア予算に組入れ VICH への取組を強化したと報告した。

ートレーニングに関する提案

VOF トレーニング戦略臨時グループから、2 段階のトレーニングに関して提案がなされた。第 1 レベルは VOF 会合中に行うもの、第 2 レベルは VOF の各国・地域で行うもの。第 1 レベルは、特定の GL の技術的な詳細ではなく、GL の導入のようなより高次元のトレーニングである。第 2 レベルは、様々な GL を対象として、モジュール構成にした。リクエストを受けて、トレーニングメニューを選択する方式である。これには、各極が有する既存の教材を活用することが推奨された。リクエストを行った国/地域は必要な資金を提供することが求められ、必要に応じてより大きな国際機関に対する資金援助を要求することも必要であることが説明された。

ー法的枠組みと VICH-GL の位置づけ

VICH-GL を、各国の動物薬の承認に係る法的枠組みの中にどのように位置づけるかは、VOF メンバーにとって重要な問題である。今会合では、米国とオーストラリア/ニュージーランドが VICH-GL の法的位置づけについて説明し、討議した。VOF メンバーに対して有用な情報提供となるので、今後も SC メンバーがローテーションで同様の講演を行うこととなった。

ー小グループによるディスカッション

前回までの VOF 会合では、プレナリー（全員参加方式の会議スタイル）のみで開催された。VOF メンバーには言葉の壁の問題があり、プレナリーでは積極的な参加が得られにくかった。この反省に基づき、今会合から OIE のワークショップ等で用いられる、小グループ方式を導入したところ、様々な意見を引き出すことができ極めて活発な意見交換が行われた。

まず、VOF メンバーを以下の 3 グループ分け、そこに同数程度の SC メンバーが参加して議論

を行い、その内訳をプレナリーで発表した。

グループ 1: アルゼンチン、CAMEVET, ASEAN（フィリピン）、マレーシア

グループ 2: 韓国、タイ

グループ 3: ウクライナ、ロシア、中国

・グループ 1 からの報告

地域連合である CAMEVET と ASEAN から、それらの加盟国において VICH-GL を施行するためには、各国のより深い理解が必要であること、多くの国がすべての GL を一度に施行しなければならないと恐れていることなどが示された。GL も含めた動物薬行政全体と、そのベースとなる法律との差について正しく認識することの重要性が確認された。

SC は、VICH-GL は法律ではなく、あくまでも政府からのリコメンデーションであること、VOF メンバーは VICH-GL をそのままの形で施行する義務を負っているわけではなく、各国の規制要件に合わせる形で適用することができることを再度説明した。オプザーバー国であるオーストリアは、可能な限り VICH-GL をそのまま使用しよう努力しているが、現在の VICH-GL でカバーされていない熱帯地域での安定性試験法等を、国の実情に合わせて微調整して施行していることを説明した。アルゼンチンは、VICH 地域以外で使用する場合には、VICH-GL の修正が必要であることを強調した。

各国の VICH-GL 施行に関する問題点を把握するための一助として、SC 側が VOF メンバー国における VICH-GL の施行状況をモニターするための仕組み作りが提案された。

・グループ 2 からの報告

タイ及び韓国の動物薬規制は、VICH 地域のそれと極めて類似しているが、成長促進目的の抗菌性物質の使用は禁止されている。タイを含む ASEAN は動物用のワクチンの登録要件の調和活動を行っており、VICH-GL を利用して動物薬全般に拡大したいと考えている。両国とも、VICH-GL に関する訓練と能力開発を必要としている。

両国とも、動物薬の要指示医薬品制度を導入するために努力している（韓国は最近法制化した但運用には難航している。タイは、政府指定のモデル農場で自主的に運用し、将来的な法制化を目指している段階）。

・グループ 3 からの報告

ウクライナ、ロシア、中国は、自国の法律にどのように VICH-GL を統合するかについて、各国の規制当局の担当官に良く理解させることが、VICH-GL の導入に非常に重要であることを強調した。SC メンバーは、VICH-GL は法律の類ではなく、あくまでも政府からのガイダンスでありリコメンデーションであることを説明した。

複数の VOF メンバーが OIE に対し、VICH-GL の OIE マニュアルへの収載を要望した。これに対し SC 及び OIE は以下のように説明した。VICH-GL は OIE マニュアルとは性格が異なるものであり、全 178 加盟国による正式な承認を得て発効されるような種類のものではないことから、OIE マニュアルへの収載は VICH-GL を広めるための適切な方法ではない。また、更新が必要となる場合も、OIE マニュアルとすると大幅に長い時間がかかるため VICH-GL には適さない。OIE は VICH-GL を国際的な標準として重要視しており、VICH と VOF の活動を強くサポート

するとともに、その成果を常に参照している。さらに、VICH と OIE のウェブサイトは密接に関連している。より多くの国に VICH-GL を紹介するという目的は、VOF 活動により促進されている。

情報の拡散を防ぎ一貫性を高めるため、OIE ナショナルフォーカルポイントと、VOF の担当者となるべく統一すべきことを、本グループは推奨した。

－ VOF メンバーからの情報

・タイ

動物薬の承認数は全部で 4 0 0 0 品目弱であり、その内の 5 % が伝統薬である。動物薬の承認はタイ FDA が行う。市販後調査や検査は農業省畜産局が所管し、結果を FDA に報告する。医薬品法では農家は獣医師の処方箋・指示書なしで薬局から直接薬を購入できる。しかしながら、畜産局の認定農場では医薬品使用は獣医師の監督下に置かれている。養豚頭数の 9 0 %、養鶏羽数の 5 0 % が認定農場で生産されている。薬剤耐性菌対策に関しては、ヒト医療分野と獣医療分野が共同作業を行っている。慎重使用に関しては、中国、インドネシア、ラオス、ベトナムと共同研究を行っている。成長促進目的の抗菌薬使用を禁止し、プレミックスについては欧州にならった規定としている。生物学的同等性に関する検討を開始した（現在、後発医薬品制度はまだ無い）。OIE による獣医サービス充実度評価により、動物薬の獣医師によるコントロールが脆弱と評価された。これを受け、動物薬規制を厚生省から農業省に移管する手続きが進行中である。

・南アフリカ

動物薬の承認制度、要指示医薬品制度ともに整備されている。安全性、有効性、品質及び食品安全性に関して先進国と同様の審査を行う。しかしながら、審査・査察等に関わるエキスパート、検査機関のクオリティー不足の問題を抱えている。

抗菌薬等の要指示薬（厚生省所管）と、OTC のワクチン・駆虫薬等（農業省所管）とがある。動物薬規制に一貫性が無く、両者の調和を推進する必要性が叫ばれており、GL 等の共同検討などを開始している。さらに、国内統一的に動物薬を担当する新たな審議会の設置も検討している。この動きの中で、VICH-GL が重要な役割を果たしている。

（ii）セッション 2：メンバーの関心事項

－ 特定の関心事項

・ファーマコビジランス（副作用/有害事象報告・医薬品監視）

EU から、欧州に於けるファーマコビジランスの構築に関する歴史的な経緯が紹介された。IFAH-Europe からは、業界の視点からファーマコビジランスの国際的な調和の必要性についてプレゼンテーションが行われた。

・動物用ワクチンのバッチ毎の対象動物を用いた安全性試験（TABST）の免除要件

EU から当該要件を定めた VICH-GL（GL50）について紹介された。このトピックは生物学的製剤検査法 EWG が担当しており、既に不活化ワクチンの GL を採択され、現在は生ワクチンの GL を検討中である。

中国は本 GL を参考に、国レベルでの免除要件の設定を検討中である。ASEAN とタイも本 GL の趣旨を支持し、地域内での施行を進める予定である。CAMEVET としてはまだこのような GL を持たないが、アルゼンチンはこの GL の国内施行を進めている。

OIE は、OIE マニュアルのワクチンの部を更新する際に、TABST の廃止を盛り込む可能性がある。これには 2 年から 3 年の時間がかかるだろう。

－ VOF メンバーの VICH プロセスへの参加

・ CP の提出（配合剤の有効性評価）

中国から VOF メンバーとして初の CP が提出され、SC 及び VOF メンバーから歓迎された。本提案は、利用可能な配合に関するガイダンスとして有効であることが認められた。

しかしながら、本トピックの範囲は非常に広く、既存のものを含み複数の GL に関連する点に注意が必要であった。SC は、これらの点を考慮しより焦点を絞るための検討を行うことを目的として、JMAFF を座長とする TF を立ち上げ、一般的にどのようなクラスの配合剤が対象となるか（駆虫薬、抗菌薬等）を含め、全体的な戦略について検討することになった。具体的には、各国/地域で承認済みの配合剤の種類及び各国での既に施行されている GL に関する調査を行うこととした。本 TF は、SC 及び VOF メンバーから構成され、電子的な手続きによって活動する。

・ EWG への参加（ハチミツの医薬品残留）

アルゼンチンは、代謝残留 EWG が検討を開始するハチミツ残留試験に参加を希望する理由及び利点を表明した。VOF メンバーの初の EWG 参加に対し、参加者が歓迎の意を示した。

・ CP へのコメント提出（安定性試験の改正）

IFAH-Europe は、現在の安定性試験 GL には、熱帯地域（気候区分 III 及び IV）の試験条件が含まれておらず、多くの VOF メンバーにとって使用しにくいことを説明した。熱帯地域を含める改正を提案する CP が回覧され、そこに CAMEVET とタイからコメントが提出された。より詳細な検討の必要性が認められたため、SC は、IFAH-Europe を議長とする TF を立ち上げ、そこに熱帯地域の VOF メンバーを含めることが推奨された。OIE は、TF とは別に、特に熱帯地域の OIE 加盟国が本改正をどのように捉えているかを明らかにするため、加盟国に対するサーベイを行い次回の VOF 会議で発表することとなった。

・ VICH に関するコミュニケーション

IFAH-Europe から、新しい VICH ウェブサイトの概要が紹介された。2014 年の第一 4 半期を目処に利用が開始され、パスワードで保護された VOF メンバー専用ページが設けられることとなった。

(iii) セッション 3：結論

－ VOF 会合のフィードバックと自由討議

ASEAN は、その加盟国における VICH-GL の知名度を高めるとともに理解を深める活動が必要であり、ASEAN の動物薬に関する会合を利用したいと述べた。次回会合は 2014 年 5 月

である。タイはこのアプローチを支持し、ASEAN の動物薬調和ルールが、VICH-GL と整合性を持つことが重要であると述べた。インドネシア、フィリピン、タイは現在、動物用ワクチンの調和活動をリードしていること、次回の VOF 会合ではワクチンの調和及び生物学的同等性に関する話題を取り上げることを希望した。

CAMEVET の運営委員会で、2014 年にカナダで開催される CAMEVET 総会に SC メンバーを招待し、VICH に関する講演を行ってもらうよう提案する。

アルゼンチンは、コミュニケーションを次回の VOF 会合の議題として取り上げ、VOF メンバーの VICH-GL 施行状況と各国での施行時における GL 内容の微調整についてフィードバックを行う仕組み作りを提案した。ウクライナは、トレーニング戦略グループの提案したモジュラー型アプローチを支持し、まず 1～2 カ国で試行すべきと述べた。ウクライナとロシアは、次回の VOF 会合で生物学的同等性試験に関するトレーニングが行われるべきと述べた。

参加者はトレーニングの正確な意味や対象について議論した。VOF の参加者は主に規制当局のマネージャーレベルであり、実際の審査担当者に対するトレーニングは別種のものである。OIE は技術的な訓練は、ナショナルフォーカルポイントトレーニングを審査担当者に対して行うことに合意した。GLP に関しては、VICH-GL の範疇では無く、各国の法令レベル（日本では省令）で規定されている。タイは、GLP や GCP に関しても、VICH 諸国からの情報提供を望むと発言した。

中国は、パブコメ募集（ステップ 4）期間中に提出したコメントに対して、十分なフィードバックを受けることができるかどうかについて疑問を呈した。中国はまた、VICH のウェブサイトで提供される情報が外部関係者にとって十分わかりやすいとは言えないので、VICH のルールの明確化が必要と発言した。これに対し、事務局から、ステップ 4 におけるコメントに関する取り扱いは明確にルール化されていることを説明した。個々のコメントと回答は VICH ウェブサイトに公開されるようになったので、次回の VOF 会合で詳細に解説することを約束した。

VOF メンバーは、ファーマコビジランス GL に関するプレゼンテーションを、国際調和活動の必要性を理解する上で非常に有用であると評価した。

韓国は、VOF メンバーの規制当局は、VICH-GL を施行する能力を有していると考えていると発言した。マレーシアは、VICH に審査担当者のトレーニングを期待していると発言した。

各国の VICH-GL 施行に関しては、VICH の究極的な目的が世界レベルでの調和であるため、できるだけ変更無しで利用されることが望ましいと改めて SC メンバーが強調した。VICH-GL はそのままの形で利用するか、または地域の特性を反映していない場合は若干の修正を加えて利用することもできる。また、申請を予定する企業は科学的な妥当性を示すことで、VICH-GL と異なるデータ要件や評価方法を採用することもできる。このことについては、

次回の会合で取り上げることとする。

ー結論と今後の展開

- ・小グループセッション

すべての参加者は、小グループセッションが VOF メンバーからの意見や要望を引き出すために非常に有益であることに合意した。VOF メンバーは、次回的小グループ討論で希望するトピックを事務局に送付する。

- ・トレーニング

このトピックについてはさらなる議論が必要であり、いくつかの提案が VOF メンバーから提出された。未だ解けていない VICH-GL の施行に関する条件に関する誤解については、次回の VOF 会合で再度に取り上げる。

- ・コミュニケーションに関する戦略

VICH と VICH-GL に関するコミュニケーションは、次回の VOF 会合における小グループセッションの重要なトピックと考えられた。

- ・VICH 活動への VOF メンバーの参画

VOF メンバーが、積極的に VICH 活動に参加し始めていることに対して達成感が感じられている。CAMAVET とタイ FDA は GL3(R) に対するコメントを提出し、中国は CP を提出した。アルゼンチンはハチミツ残留の EWG に参加しており、VOF メンバーは 2 つの TF に参加することが決定した。

- ・今後の課題と次回会合の議題

以下のトピックを考慮し、さらに VOF メンバーからの意見を募集する。

- ・メンバー国における V I C H の周知戦略、
- ・VICH-GL の既存法制度への統合、O I E マニュアルへの収載可能性、
- ・GCP, GLP
- ・生物学的同等性
- ・CP の記載＋コメント方法、
- ・TABST の免除等

次回会合の議事次第の初版ドラフトは、2014 年 1 月に回覧される予定である。

ーその他

- ・第 5 回 VICH 公開会議が 2015 年 10 月に開催される。
- ・第 4 回 VOF 会合は 2014 年 6 月に開催予定。

II 平成25（2013）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。

メンバーは以下のとおり。

M. Huynh	: US FDA
A. Morgan	: US FDA
R. Henry	: AHI (BAYER)
N. Möller	: EU (BVL)
小形智子 (座長)	: JMAFF (動物医薬品検査所)
矢部春彦	: JVPA (日本全薬工業(株)) (平成 26 年 3 月から吉田明弘)
J. Benoliel	: CANADA VDD
W. Hughes	: NZFSA

(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、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、2013 年 4 月に施行された。

GL51 (安定性データの統計学的評価に関するガイドライン) は 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、2013 年 7 月に施行された。

GL51 以降の SC からの作業指令はない。

B VICH 有害事象報告の電子的標準施行 作業部会（ファーマコビジランス）の概要

(1) VICH での検討状況

ファーマコビジランス※(PV)の最後のガイドライン(GL)である GL35（電子的標準実装 GL）が平成 25 年 2 月開催の VICH 運営委員会（SC）において了承され、平成 25 年 11 月開催の SC で、他の PV の GL と共に、2015（平成 27 年）年末までに施行することとされた。

IFAH から、PV システムの開始前に PV の GL 全てを見直して整合性を持たせたいと希望があり、次回平成 26 年 6 月開催の SC までに IFAH（全体）が討議文書を作成することとなった。

※「医薬品監視」、VICH では主に市販後の有害事象報告の取扱いに関するガイドラインのシリーズの総称として使用されている。

(2) VICH の PV の GL の概要

① GL24：有害事象報告(AER)の管理ガイドライン（平成 19 年 10 月 SC 承認）

AER の報告手続きについて規定。

以下については、製造販売業者は他極の当局にも緊急に報告する必要がある。

- ・ 緊急な AER であって他極で承認されている同じ製品の同じ動物種についての AER
- ・ ヒトへの安全性に重大な影響がある AER

② GL29：定期概要更新報告ガイドライン（平成 18 年 6 月 SC 承認）

AER の定期報告の手続きについて規定

（19 年 6 月に施行するとされたが、日本においては他の医薬品監視 GL と同時に一斉施行することが SC に了承されている）

③ GL30：統一用語リストガイドライン（平成 22 年 6 月 SC 承認）

AER に使用される用語のリスト

④ GL35：電子的標準実装ガイドライン（平成 25 年 2 月 SC 承認）

AER を電子的に送付するためのデータファイルの要件（XML（コンピュータ言語の一種）を使用する等）を規定

⑤ GL42：AER 提出のためのデータ要素ガイドライン（平成 22 年 6 月 SC 承認）

AER の報告する項目（約 160 項目/件）及びその内容について、データの要素（入力文字種や字数など）を含めて規定

C VICH 生物学的製剤検査法(BQM) E W G の概要（2013 年度）

当作業部会では、2013 年度、以下の 2 つのトピック、動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略ガイドライン（TABST）及び外来性ウイルス検出試験法ガイドラインについて検討した。

なお、2012 年 2 月に合意された「マイコプラズマ汚染検出試験（GL34）」及び「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」に関するわが国での国内措置としては、動物用生物学的製剤基準の通則及び一般試験法のマイコプラズマ否定試験法を改正（平成 26 年 2 月 28 日付農林水産省告示第 364 号）したこと、「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）の別添 8 に「5-3

マイコプラズマ否定試験（VICH GL34）」及び「5-4 動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件（VICH GL50）」を追加した（動物医薬品検査所長通知：平成 26 年 2 月 28 日付 25 動薬第 3000 号）こと並びに「VICH ガイドライン GL50 の施行に伴う承認申請における留意事項について」（動物医薬品検査所長通知：平成 26 年 2 月 28 日付 25 動薬第 3001 号）を発出したことによって対応した。

1. 動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略ガイドライン（TABST）

GL50 に引き続き、EU の Halder 博士がこのトピックのリーダーとして生ワクチンのためのガイドラインの 1st ドラフトを平成 25 年 7 月に作成し、BQM-EWG のメンバーに配布した。7 月から 9 月の間、BQM-EWG のメンバー間でコメントを集め、これらをベースに 2nd ドラフトを作成して BQM-EWG メンバーに配布した。平成 26 年 2 月から 5 月の間、BQM-EWG のメンバーは 2nd ドラフトに対してコメントを提出した。

2. 外来性ウイルス検出試験法ガイドライン

BQM-EWG はこの試験に関するガイドライン作成を 2011 年に再開した。

同時期に、EU の生物学的製剤に関する諮問機関である IWP (Immunological Working Party) も外来性ウイルス検出試験法に関する検討を始めたところであった。この検討は、VICH で作成中のガイドラインに大きく影響されることが予想されたため、IWP とトピックリーダーの Hesselink 博士 (IFAH-EU) は BQM-EWG で作成中のガイドライン案と整合性を持たせるよう協力しながら検討を進めている。このため、IWP での検討が終了した後に、ガイドライン案の修正を行う予定となった。

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 / AHI	
Dr. John Schefferlie	: Europe / CBG (EU)	
Dr. Rainer Helbig	: Europe / IFAH	
Dr. Gabriele Schmuck	: Europe / IFAH	
Dr. Koko Koike Hamamoto	: 日本 / 農林水産省 (2013 年 9 月まで)	
Dr. Yuko Endo	: 日本 / 農林水産省 (2013 年 10 月から)	
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ゼーション」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. ARfD GL について

A. ARfD GL（第 7 案）への対応

2013 年 6 月 27 日に、座長から、訂正された ARfD GL（第 7 案）が送付された。この第 7 案についての下記の日本の規制側のコメントを、同年 8 月 22 日に座長に送付した。コメント内容を以下に記載する。

(1) 項目 2.3 How to drive an ARfD

第 3 パラグラフの「適切な不確実係数の選択には、利用可能なデータを基に動物種間と個体間の変動を検討するべきである。」の英語の部分で、“When chemical specific UFs on one or more specific sources of variability is available, the default values could replace to adjust sub-factors for inter-species and human inter-individual variabilities.” とすべきとの意見を、提出した。理由は、この部分表現が、不明瞭なのでより明確な表現とすべきと考えたためである。

(2) その他の若干の訂正

ア. 項目 1.2 Background

単語の重複の訂正及びコンマの追加等の分法関連のコメント。

イ. 項目 2.3 How to drive an ARfD

1 センテンスにおける“safety”と“veterinary”の重複の訂正。

B. ARfD GL（第 8 案）への対応

2014 年 3 月 27 日に、座長から、各委員からのコメントを踏まえて修正された ARfD GL（第 8 案）が送付された（締め切り 2014 年 5 月 30 日）ため、関係者に送付し、コメントを求めている。

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）のパブリックコンサルテーション用の最終案とサインオフシートが届き、2012 年 8 月 21 日付けでステップ 2 のサインを行った。その後、SC のサインオフを終了し、2013 年 8 月段階で、パブリックコンサルテーション期間が終了した。

2014 年 1 月 11 日に、座長よりパブリックコンサルテーション期間に VICH 事務局及び VICH 地域に寄せられたコメント及びそれらを踏まえて修正した GL23(R) の修正案が送付さ

れた（締め切りは 2014 年 4 月 28 日）ため、関係者に送付しコメントを求めている。

E 代謝及び残留動態 EWG の概要

1 EWG の活動状況

水産用医薬品の残留試験ガイドラインについては、2012 年 4 月からガイドライン案の作成作業が開始され、2014 年 3 月現在、会合で検討するガイドラインが作成されたところ。

乳の休薬期間をゼロとするための試験設計の見直し等については、2012 年 4 月に修正案が提示され、2014 年 3 月現在、会合で検討する GL48 及び GL49 の修正案が作成されたところ。

蜜蜂用医薬品（蜂蜜）の残留試験ガイドラインについては、2013 年 2 月の運営委員会で作成されることとなり、2014 年 3 月現在、ガイドラインの第 1 案が作成されたところ。

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. Angeliki Tsigouri	: Europe / NOM、アドバイザー（蜜蜂用医薬品 TL）
Dr. David W Gottschall	: Europe / IFAH Europe、アドバイザー
Dr. Julia A. Oriani	: US / FDA / CVM、専門家
Dr. Bruce Martin	: US / AHI、専門家
Dr. Pamela L. Boner	: US / AHI、アドバイザー（水産用医薬品 TL）
Dr. Klemens J. Krieger	: US / AHI、アドバイザー
小池 好子	: 日本 / 農林水産省動物医薬品検査所、専門家（2013 年 10 月から）
小池 良治	: 日本 / 農林水産省動物医薬品検査所、専門家（2013 年 9 月まで）
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）
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、小池好子（良治）、Dr. Pamela L. Boner、Dr. Mary Smal で編成され、Dr. Julia A. Oriani がサポート。

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。GL46 の代謝試験が魚で必要か、試験条件（水温、水質等）、試験に使用する魚の種類、採材部位などについて検討されている。

(3) 乳の休薬期間をゼロとするための試験設計の見直し等

日本から提案した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）をベースにした GL48 の修正案について検討され、ほぼ合意されている。

GL49 の修正案は、記載の整備であり、ほぼ合意されている。

(4) 蜜蜂用医薬品（蜂蜜）の残留試験ガイドライン

Codex の CCRVDF で検討されていた試験設計（40 以上の巣箱（5 巣箱/時点以上）、2 つの季節での試験など）をベースにガイドライン案が作成され、検討が始まったところ。

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、電子メールでの複数回の議論で大枠が固まったところであり、2014 年度に開催される会合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等については、ほぼ合意されており、2014 年度に開催される会合で合意されれば、次のステップに進むこととなる。

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、第 1 案の検討が開始された段階で、2014 年度に開催される会合では、動物用医薬品成分は、蜜蜂の体内ではほとんど代謝されず、蜂蜜中での分解が主たる分解であること、及び蜜蜂の飼育方法が哺乳類家畜と異なることから、基本的な考え方から検討されることとなり、会合後に本格的なガイドライン案設定に作業が行われる見込みである。

F 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 Martinez Pelsor	: 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 Wählström	: EU/行政代表（Läkemedelsverket（Sweden））、専門家
Helen Jukes	: EU/行政代表（Veterinary Medicines Directorate（England））

アドバイザー

Erik De Ridder	: EU/業界代表 (Elanco Animal Health)、専門家
Warren Hughes	: Australia・New Zealand/行政代表 (NZFSA (New Zealand))
Daile Holz	: Australia・New Zealand /行政代表 (NZFSA (New Zealand))
Mary Jane Ireland	: Canada/行政代表 (Health Canada)
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)、専門家

3 EWG の活動状況

ガイドライン案及び補足資料案について、座長からメンバーへのコメント募集が実施され、修正が行われた。2013 年 10 月には、EWG として Step2 の合意に達した。その後、Step3 として 2013 年 11 月の運営委員会 (SC) に本ガイドライン案が提出され、VICH ガイドライン 52 案 (GL52 案) として Step4 に進むことが承認された。補足資料案については、ガイドラインとは別の文書であるため、SC の署名は行われなかった。

4 今後の予定

各国／地域での GL52 案のコンサルテーションの結果を踏まえた上で GL52 案及び補足資料案を修正し、メンバー全員がその案に同意できれば修正された GL52 案は Step5 に進む予定である。

G 電子ファイルフォーマット EWG の概要

1 経緯、概略

GL53 は、動物薬に関する公的文書一般を製薬会社等と規制当局の間で授受する場合の基本的なファイル形式を制定するガイドライン (GL) である。

本 GL は、特に海外の業界において申請資料等の電子化に対して強い要望があることから作成されることとなった。

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、カナダ及びオーストラリア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) GL 検討経緯

第 28 回 VICH SC 会合(平成 25 年 2 月)において、新たに専門会作業部会 (EWG) を設置し、本 GL の作成に着手することが決定された。

本年度より具体的 GL 案作成に着手した。直接会する会議は開催されず、すべての作業は E メール等の通信手段によって行われた。平成 25 年 10 月に EWG が署名し (step 2)、平成 26 年 1 月に SC が署名 (step 3) した。

次年度以降に各局でパブリックコメントを行い、得られた意見を反映した案について EWG、

SC で合意・署名後に各局において施行される予定である。

(3) GL の概要、検討上の要点

本 GL で採用するファイル形式は、事実上電子文書の標準形式であり、2005 年には国際標準機関(ISO)の標準規格として収載されている PDF(Portable Documents Fileformat)のうち、長期保存性、再生可用性を重視し、PDF 規格から派生・開発された PDF/A という規格である。

PDF/A では使用可能な機能、埋込ファイル等に厳しい制約がかけられているほか、ファイルの暗号化も原則として禁じられている(暗号解読手段の喪失に対応するため)。このように PDF/A はメディアとしての柔軟性に欠ける反面、永年に渡ってどのような再生機器でも正確な文書が再現されることを目的とした形式である。

本ガイドラインで規定されている仕様は、この PDF/A に、規制当局における審査等の閲覧に適した仕様など、若干の拡張を施したものとなっている。なお、その作成、閲覧は現在市販されているソフトウェアで対応可能である。

当初、SC にコンセプトペーパーが提出された時点では、電子申請等を念頭に置いた内容となっていたが、我が国では電子申請等は整備がされていないことから、本 GL の目的を電子申請ではなく広く申請者と規制当局とのファイルのやりとりを用いるものとすることを我が国から提案し、SC においてその提案が受け入れられて検討開始が了承された。

EWG においては、SC の決定に沿い、広く申請者と規制当局とのファイルのやりとりを用いることを念頭として原案の修正作業が行われた。また、日本語等の 2 バイトコード文字を用いる場合の仕様等についても我が国からの意見によって反映された。

H その他の諸活動

VICH では、前述の SC と EWG 以外に、必要に応じてタスクフォース (TF) や臨時検討グループを組織しそこに限定的な役割を与えることで、必要な検討作業を行っている。

このうち TF は、SC に提出された新たな GL の作成を提案するコンセプトペーパー (CP) について、より詳細な検討が必要となった場合に設置されるものである。SC メンバーに加え、科学的専門性を持つエキスパートとの混交チームとするのが通常で、現在のところ以下の 1. に示した三つの TF が設置されている。

臨時検討グループ (アドホックグループとも呼ばれる場合もある) は、VICH 活動における中長期的な活動方針等の重要課題を検討するために置かれる。これらは、SC メンバーが中心となり、その他業務上の関連を持つメンバーを随時加えて組織される。現在のところ以下の 2. に示した二つのグループが設置されている。

TF や臨時検討グループの検討作業は、主に電子的手順 (電子メール又は電話会議等) により行われるが、SC の承認があれば対面会議の開催も可能である。

1. TF 活動

(1) 駆虫薬有効性

駆虫薬の有効性の評価基準に関するガイドライン (GL) には、一般 GL (GL7) と対象動物 (牛、

羊、山羊、馬、豚、犬、猫、鶏）についての個別の GL（GL12-16、19-21）があるが、いずれも 1999 年～ 2001 年に作成されたものである。第 29 回 VICHSC 会合（2013 年 11 月）において米国 FDA から、現在の最新の科学的知見を踏まえてこれらの GL を改正することを提案する CP 案が提出されたが、この CP 案の内容には科学的に未解決の事項があるという意見が業界側委員から出され、討論の結果、SC は FDA を座長とする TF を設置し、TF に改正の可否を検討させることとした。SC から TF への指令は、最新の科学的知見と駆虫薬の評価の経験に基づき CP 案を修正すること、及び EWG による GL の改正作業を行うべきかどうかについて SC に勧告することである。

TF は、2014 年 3 月に開催された電話会議において、CP 案に記載された GL の改正検討事項 8 項目及び追加検討事項 4 項目についての検討計画を決定した。

(2) 安定性試験

GL3(R)は動物用新原薬及び製剤の安定性試験の GL であり、現在、気候区域Ⅰ及びⅡのみにおける試験条件を設定している。第 29 回 SC 会合（2013 年 11 月）において IFAH-EU から出された CP では、気候区域Ⅲ及びⅣにおいても既存の GL が適用できるように内容を改訂することが提案されていたが、CP の内容を詳しく検討し、SC のトピック採択の有無の決定の根拠となる事項をまとめるために新しく TF が設定された。

安定性試験 GL 3 (R)の改正について電子的な討議を開始し、座長（IFAH-EU）がまとめた案が 2013 年 2 月に TF メンバーに配布され、意見募集がなされた。

(3) 配合剤の有効性

第 29 回 SC 会合（2013 年 11 月）において、中国から VICH アウトリーチフォーラム（VOF）メンバー初の CP となる配合剤の有効性評価に関する GL の作成が提案された。SC でこの CP について検討したところ、まず各国でどのような製剤があり、どのような点でハーモナイズが必要かを理解することが重要であるとの意見で一致した。また、特定の製剤ではなく、すべての製剤に共通する一般的な GL を作ることも合わせて検討すべきとの意見が出された。

これらの議論を受け、JMAFF をリーダーとする TF を立ち上げよりスコープを明確化して行くこととなった。TF のマンドレート（使命）は、各国/地域で承認済みの配合剤の種類及び各国での既に施行されている GL に関するアンケート調査を行いカタログ化することとされた。2013 年末から TF 内でアンケートの様式の検討を行い、2014 年春より実際の調査を開始した。

2. 臨時検討グループ等

(1) アウトリーチ活動検討サブグループ

本グループは、VOF の運営を行うため SC 各フルメンバーから一名ずつの 6 名及び OIE の担当者数名で構成されるグループである。VOF 活動を 2011 年より開始するにあたり、SC 会合における検討のたたき台を効率良く作成するためには、より少人数のグループによる作業が必要との SC 合意を受けて設置された。

本グループ発足当初は、VOF に参加する国・地域の資格要件、選定方法、会合の頻度、開催地及び議題等について検討を行い SC に提出した。既に複数回の VOF 会合を開催した現在では、会合毎に企画・立案及びプログラム作成を行いつつ、随時 VOF の将来的な方向性について検討を行っている。

(2) トレーニング戦略臨時検討グループ

VICH チャーターに含まれる国際ハーモナイゼーションの一環として、VOF メンバー国に対するトレーニングが必要であるとの要求が、メンバー国自身からなされた。そのため、第 28 回 SC 会合にて、トレーニングに関する臨時検討グループを設置することが決定された。オークランドで開催された第 3 回 VOF 会合にて、トレーニング内容を 2 レベルとすることが提案された。現在、これらのレベルに対応する研修資材について、既存の資材を元に、グループ内で検討を行っている。

學術研究報告編

〔技術資料〕

動物用標準沈降破傷風トキソイドの評定

臼井優¹、川西路子、森山毅²、草薙公一³、山本明彦⁴、永井英貴

(平成 25 年 4 月 24 日受付、平成 27 年 2 月 24 日受理)

¹ : 現 酪農学園大学

² : 一般財団法人化学及血清療法研究所

³ : 一般財団法人日本生物科学研究所

⁴ : 国立感染症研究所

〔TECHNICAL REPORT〕

STANDARDIZATION OF JAPANESE STANDARD TETANUS TOXOID ADSORBED FOR ANIMAL USE

Masaru USUI¹, Michiko KAWANISHI, Takeshi MORIYAMA², Ko-ichi KUSANAGI³, Akihiko Yamamoto⁴
and Hidetaka NAGAI

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

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

(Received : April 24, 2013 ; Accepted : February 24, 2015)

¹ ; Rakuno Gakuen University

² ; Chemo-Sero Therapeutic Research Institute (Kaketsuken)

³ ; Nippon Institute for Biological Science

⁴ ; National Institute of Infectious Diseases

Abstract

To establish standards for veterinary medical products (VMP) is one of the most important task to quality control of VMP. The potency test of the veterinary tetanus toxoid had been assayed against to standard toxoid distributed by National Institute of Infectious Diseases in the national assay. To establish the standard tetanus toxoid adsorbed, we outsourced the manufacturing of the candidate toxoid (freeze-dried) to the Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute (Kaketsuken) and evaluated the potency. Four laboratories including National Veterinary Assay Laboratory conducted the potency test based on the mouse challenge test to measure the titer of the toxoid. The titer of candidate toxoid was calculated to be 160 IU/vial with the statistical analysis, and we concluded that it was suitable as the standard tetanus toxoid.

要旨

動物用の破傷風トキソイドの国家検定における力価試験は、攻撃用毒素を用いた攻撃試験により行われている。試験品の対照となる標準品として、従来、国立感染症研究所が配布する標準沈降破傷風トキソイド（旧標準品）を用いていたが、今般、動物用の生物学的製剤標準品の確保の一環として、動物用の標準沈降破傷風トキソイド（新標準品）を動物医薬品検査所の標準品として配布することとした。そこで、新標準品の候補品を一般財団法人 化学及血清療法研究所に委託して製造し、当所を含む4所社において、旧標準品を標準品として候補品の力価試験を実施した。力価試験の成績を平行線検定により統計処理し、候補品の力価を算出して評価を行った。その結果、力価試験が成立し、平行線検定での統計処理が可能であったこと、評価された力価が 160 国際単位（IU）／バイアルと力価試験を行う上で十分な力価であったことから、新標準品として妥当であると判断した。

緒言

破傷風は *Clostridium tetani* の感染によって起こる人獣共通感染症であり、*C.tetani* が産生する神経毒であるテタノスパスミンにより、全身の筋肉に強直性痙攣を起こす（動物の感染症 2002）。*C.tetani* は芽胞の状態で長期間土壌に分布し、主に創傷面から感染する。家畜における本病の予防には、動物用の破傷風トキソイドである「破傷風（アジュバント加）トキソイド」及び破傷風トキソイドを混合した「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」が用いられている。

動物用生物学的製剤基準（農林水産省 2002）に収載されている破傷風トキソイドの力価試験のうちマウスを用いる方法では、試験品又は標準品をマウスに注射し、一定期間経過後に攻撃用毒素を注射して、7 日間の症状を個体ごとにスコア化し、平行線検定により力価を算出している。標準品には、国立感染症研究所により配布されている標準沈降破傷風トキソイド（以下「旧

標準品」という。）を使用していた。現在、動物医薬品検査所では、動物用生物学的製剤等の品質管理等を適切に行うため、業務プロジェクトとして生物学的製剤用標準品の確保に取り組んでいる。そこで、今般、動物用の標準沈降破傷風トキソイド（以下「新標準品」という。）を動物医薬品検査所の標準品として配布することとした。

材料及び方法

新標準品の候補品の製造については、破傷風トキソイドの製造販売承認を有している一般財団法人 化学及血清療法研究所に委託した。また、候補品の評価に必要な力価試験については、動物医薬品検査所及び一般財団法人 化学及血清療法研究所に加えて、破傷風トキソイドの製造販売承認を有している日生研株式会社及び旧標準品を配布している国立感染症研究所の4所社で実施した。力価試験の試験方法は、動物用生物学的製剤基準の破傷風トキソイドの力価試験のうち、マウス用いる方法を準用し、各所社それぞれ3回ずつ試験を実施し

た。

候補品及び旧標準品をそれぞれ生理食塩液 1.0mL で溶解後、生理食塩液で 100、200、400 及び 800 倍に希釈し、各希釈液を 1 群 10 匹の約 5 週齢のマウス（日本エスエルシー株式会社、ddY 系雌）の外股部皮下に 0.5mL ずつ注射した。4 週間後に、ゼラチン加 1/60mol/L リン酸緩衝食塩液で 100LD₅₀/0.5mL に調整した攻撃用毒素（動物用医薬品検査所で配布する動物用破傷風試験毒素。4.2 × 10⁶ LD₅₀ / バイアル）を外股部皮下に 0.5mL ずつ注射して 7 日間観察した。

また、攻撃用毒素の妥当性を確認するために、別にゼラチン加 1/60mol/L リン酸緩衝食塩液で 0.5、1 及び 2 LD₅₀/0.5mL に調整した攻撃用毒素を、それぞれ 3 匹ずつのマウスの外股部皮下に 0.5mL ずつ注射して 7 日間観察した。

候補品の力価については、個体ごとに Table 1 に示す方法（Fukuda ら 2004）でスコア化し、平行線検定（Finney 1978）により算出した。また、各所社の試験結果を国立感染症研究所の統計処理ソフト「statistic」で統計処理し、候補品の力価を評定した。

成績及び考察

4 所社の合計 12 試験のうち、試験施設 A での 1 回の試験は、攻撃用毒素の濃度調整の過誤により不成立となったが、再試験は実施しなかった。平行線検定の結果（Figure 1）各所社における候補品の力価は Table 2 のとおりで、A 社の 2 回目の力価は低い値を示したが統計処理により棄却されることはなく、全ての試験結果を取りまとめた候補品の力価は 160 IU/バイアル（Figure 2）と評定された。なお、力価の分散は 4.57 傾

きは 6.32 だった。

上記に示したように、力価試験が成立し、平行線検定での統計処理が可能であったこと、評定された力価が 160 IU / バイアルと力価試験を行う上で十分な力価であったことから、新標準品として妥当であると判断した。

これを踏まえ、動物用生物学的製剤基準の一部改正を行い、新標準品及び動物用破傷風試験毒素の配布機関を「国立感染症研究所」から「動物医薬品検査所」に変更した。また、動物医薬品検査所標準製剤等配布規程（農林省 1970）の一部改正を行って別表に追加し、これらの配布を行っている。

引用文献

- 動物の感染症（2002）小沼操他編，第二版，138-140,近代出版，東京
- 農林省（1970）動物医薬品検査所標準製剤等配布規程．昭和 45 年 5 月 1 日農林省告示第 637 号
- 農林水産省（2002）動物用生物学的製剤基準．平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号
- Finney, D. J. (1978) Statistical method in biological assay. 3rd ed, Charles Griffin Co., Ltd., London
- Fukuda, T., Iwaki, M., Komiya, T., Arakawa, Y. & Takahashi, M. (2004) Attempt to curtail the observation period of mice in the tetanus vaccine potency test. Japanese Journal of Infectious Diseases 57, 257-259.

Table 1. The scores assigned to the time death and symptoms of the challenged mice

Symptoms	Score
Death on 1st day	0
Death on 2nd day	1
Death on 3rd day	2
Death on 4th-7th day	3
Severe tetanus ¹⁾	3
Mild tetanus ²⁾	4
No tetanus ³⁾	8

¹⁾ Difficulty of moving, tonic spasm or respiratory distress.

²⁾ Local spasm of the abdominal muscle in opposite side to the site of injection, or mouse's body bends to the injected side.

³⁾ No specific symptoms.

Table 2. Titer of candidates evaluated by parallel line assay in several places

Laboratory	Assay 1		Assay 2		Assay 3	
	Relative potency	95% Confidence interval	Relative potency	95% Confidence interval	Relative potency	95% Confidence interval
A	—*	—*	99	71.3-133.3	190.3	141.5-260.9
B	179.1	123.8-265.0	162.3	113.2-235.1	151	103.0-223.1
C	185.7	137.6-255.2	134.9	93.1-193.4	203.8	134.4-324.5
D	160.4	112.9-229.6	188.7	139.7-260.0	148	104.7-209.3

* Invalid data

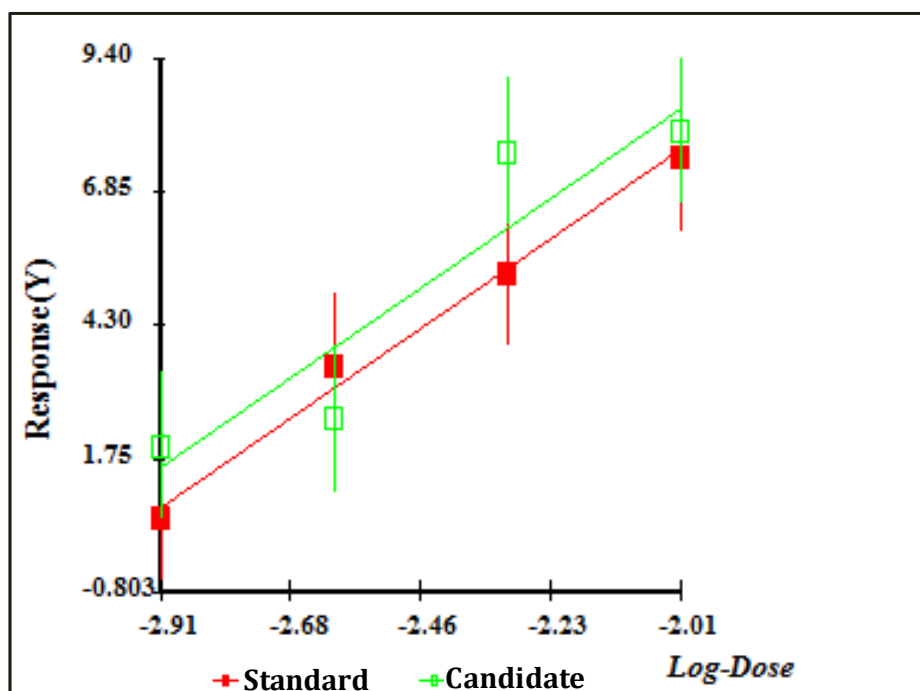


Figure1 : Example of parallel line assay (Laboratory D, Assay 2)

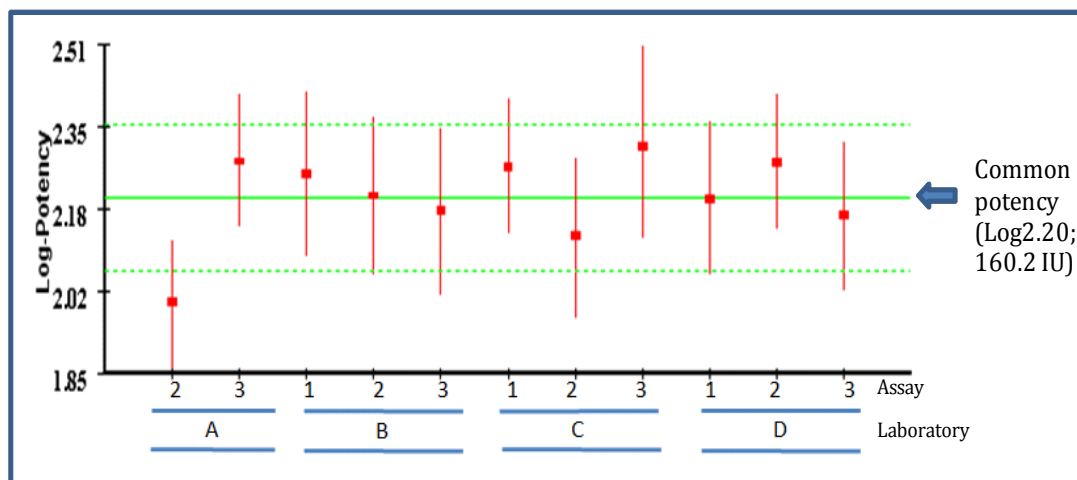


Figure2 : Log-potency of each assay

全血培養法によるエンドトキシン活性測定の有用性の検討

今村彩貴、中溝万里、川西路子、中島奈緒、山本欣也、内山万利子、平野文哉、永井英貴、
木島まゆみ、池渕良洋¹、目堅博久¹、村田史郎¹、今内 寛¹、大橋和彦¹

グラム陰性菌ワクチン中のエンドトキシンが対象動物に及ぼす影響を調べるために、全血培養法の検討を行った。4 種類のグラム陰性菌から LPS を抽出して牛全血を刺激した後、経時的にサイトカインを定量したところ、牛全血は、LPS の種類及び用量依存的に TNF- α 及び IL-1 β を産生し、炎症性サイトカイン応答を示すことが示唆された。また、当該反応は、リムルス反応とは異なり、アルミニウムの存在下で低下しなかったことから、牛の全血培養法は、グラム陰性菌ワクチンによる牛への接種反応を調べるために有用であることが示唆された。

(Bovine Whole-blood culture as a tool for the measurement of endotoxin activities in Gram-negative bacterial vaccines. *Veterinary Immunology and Immunopathology* 153, 153-158, 2013 英文)

1 北海道大学

鶏大腸菌症由来大腸菌におけるエンロフロキサシンに対する変異阻止濃度と変異頻度の関係

小澤真名緒、浅井鉄夫

鶏大腸菌症由来大腸菌において、mutant selection window (MSW) を検証するため、変異阻止濃度 (MPC) と変異頻度の関連について検討を行った。その結果、MPC:MIC の比が 8 から 16 の株は、MPC:MIC の比が 4 の株と比較して有意に変異頻度が高かった。また、血清群 O2 の株は、変異頻度と MPC がその他の株より低く、このことは、O2 でフルオロキノロン耐性株が認められないこととの関連が考えられた。以上の結果は、MSW 仮説を支持していると考えられた。

(Relationships between mutant prevention concentrations and mutation frequencies against enrofloxacin for avian pathogenic *Escherichia coli* isolates. *Journal of Veterinary Medical Science* 75, 709-713, 2013)

牛における *Histophilus somni* ワクチンの接種反応解析

今村彩貴¹、目堅博久²、桐野有美²、中溝万里、平野文哉、川西路子、
永井英貴、木島まゆみ、小林郁雄²

Histophilus somni を含有するワクチンの接種による突然死が多数報告されているが、当該ワクチン接種による死亡事故等のリスクの程度はあまり知られていない。このため、本研究では *Histophilus somni* ワクチンの子牛に接種し接種後の反応を観察した。

5~10 ヶ月齢の临床上健康な黒毛和種の子牛 19 頭に、牛ヘモフィルスワクチンを接種して発熱等の臨床症状、血液中の炎症性サイトカインの動態、血液の臨床検査等について観察した。

ワクチン接種 24 時間後の直腸内温度はオス及び去勢子牛において有意に上昇したが、メス子牛においては変動しなかった。この時、9 ヶ月齢以上のオス及び去勢子牛において食欲不振が観察されたが、8 ヶ月齢以下の牛の食欲は正常だった。末梢血中の TNF- α についてはワクチン接種前後における観察期間中の変動はなかった。末梢血中の白血球数はワクチン接種 24 時間後に有意に上昇したが 72 時間後には回復した。その他の検査項目については、いずれも正常の範囲内の変動だった。【考察】性別依存的な体温上昇と月齢依存的な食欲不振が観察されたが、一過性であった。血液の臨床検査の結果はいずれも正常の範囲内であった。このため、*Histophilus somni* ワクチンを用法用量に従って使用する限りにおいては安全であり、一般的なワクチン同様に一過性の発熱を誘導する程度のリスクと考えられた。

(Factors Associated with Adverse Events Following Administration of *Histophilus somni* Vaccine to Calves. The International Journal of Applied Research in Veterinary Medicine Vol.11, No.3, 2013. Pages 203 to 207)

1 農林水産省消費・安全局

2 宮崎大学農学部

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ぶりの液性免疫に基づいた凝集抗体価測定による品質管理上の有効性評価

平野文哉、今村彩貴、中島奈緒、川西路子、内山万利子、山本欣也、永井英貴、木島まゆみ

Photobacterium damsela subsp. *piscicida* は類結節症を引き起こす病原体である。日本では、本疾病に対するいくつかの油性アジュバント加ワクチンが承認されており、薬事法に基づく国家検定を受けた後に流通している。

この研究では、現在、力価試験として行われている攻撃試験に代わり、凝集反応を利用することができるかどうか検討するために、抗原量の異なるワクチンサンプルを用い、攻撃試験及び凝集反応を行った。その結果、攻撃試験において、ワクチンの抗原量に依存してワクチンの有効性が認められ、また、凝集抗体価においても、ワクチンの抗原量に依存して高い数値を示す傾向が認められた。ワクチンの有効性と

凝集抗体価の間に高い相関が認められた。これらのことから、ワクチンの有効性と凝集抗体価には高い相関がみられることが示唆され、凝集反応は攻撃試験に代わる試験方法になり得ると考えられた。

(Development of an in vitro assay based on humoral immunity for quality control of oil-adjuvant Pseudotuberculosis vaccine in Yellowtail *Seriola quinqueradiata*. *Biologicals*. 2014 Jan;42(1):48-51. doi: 10.1016/j.biologicals.2013.11.004. Epub 2013 Dec 8.)

日本における犬用ワクチンの重篤な副作用の発生状況調査

蒲生恒一郎、小林一郎¹

動物用ワクチンは動物の主要な伝染病の清浄化のために重要な役割を果たしてきた。しかし、ワクチン接種後に発生する副作用は飼い主にとって重大な懸念事項である。特に狂犬病ワクチンは狂犬病予防法により毎年の接種義務が課せられていることから、副作用の発生は飼い主のみならず、公衆衛生上の観点からも重大な懸念事項である。著者らは 2004 年から 2010 年までに農林水産大臣に報告された犬用ワクチンの重篤な副作用の発生率及び潜在的なリスク要因を調査した。その結果、狂犬病ワクチンの重篤な副作用の発生率(0.02 件/10,000 ドーズ)は有意にそれ以外の犬用ワクチン(0.05 件/10,000 ドーズ)よりも低かった。また、重篤な副作用はワクチン接種後 1 時間以内に最も多く発生すること、1 歳未満に最も多く発生することが明らかになった。さらに、パグ、ゴールデンレトリバー及びフレンチブルドッグの重篤な副作用の発生率は各々 1.52 件/10,000 ドーズ、0.72 件/10,000 ドーズ及び 0.41 件/10,000 ドーズで、他の犬種よりも高い値を示した。一方、雑種犬は最も低い値を示した(0.09 件/10,000 ドーズ)。ワクチンの添付文書には副作用に対処するため、ワクチン接種後しばらく観察するよう勧めている。副作用を根絶することは不可能であるが、注意深い観察と迅速な治療は被害を最小限に抑えることが可能であると考えられた。(JVM Vol.67 No.2, 88-92)

1 家畜改良センター

ベッカー型筋ジストロフィー様筋症の豚の一例

堀内雅之¹、相原尚之、水谷浩志²、高坂眞一³、永渕恒幸³、落合絢子、
落合和彦⁴、古林与志安¹、古岡秀文¹、浅井鉄夫⁵、大石弘司

本症例豚は、食肉衛生検査所のと畜検査で発見されたもので、生体検査で異常は認められなかったが、解体後に骨格筋への顕著な脂肪浸潤と筋の褪色が認められ、いわゆる"筋脂肪症"と言われている所見であると考えられた。病理組織学的検索では、骨格筋へのび慢性脂肪浸潤と、残存筋線維の大小不同や壊死・再生像が観察された。検索した部位では、神経原性筋萎縮、外傷性筋変性、糖原病およ

びその他の筋疾患は認められなかった。この豚の筋のホルマリン固定パラフィン包埋切片にジストロフィンの免疫組織化学染色（免疫染色）を行ったところ、染色が可能であり、また、この症例では筋線維膜のジストロフィンが異常に減少していることが明らかとなった。組織学的検索と免疫染色の結果から、この症例は「豚のジストロフィン異常によるベッカー型筋ジストロフィー（BMD）様筋症」と診断された。ヒトの BMD はジストロフィン遺伝子の欠失による遺伝病で、免疫染色すると筋線維膜のジストロフィンがまだらに薄く染色されることが特徴であり、本症例もそれに類似していた。本症例での遺伝的な背景は明らかになっていないが、豚のジストロフィン異常症の発生を示しており、ジストロフィン異常が関与している豚の筋症として初めての報告である。

(Becker muscular dystrophy-like myopathy regarded as so-called "fatty muscular dystrophy" in a pig: a case report and its diagnostic method. J.Vet.Med.Sci.76, 243-248, 2014. 英文)

1 帯広畜産大学 2 東京都動物愛護相談センター 3 東京都芝浦食肉衛生検査所,
4 日本獣医生命科学大学 5 岐阜大学

豚丹毒菌における Met-203 型 spaA 変異株の分布及び豚丹毒ワクチンの有効性

内山万利子、山本欣也¹、落合絢子、山本つかさ、平野文哉、今村彩貴、永井英貴、
大石弘司、堀内雅之²、木島まゆみ

2008 ～ 2010 年に国内で分離された豚丹毒菌 34 株の性状について調査するとともに市販豚丹毒ワクチンの有効性について確認した。spaA の高度可変領域 432bp の塩基配列解析により 203 番目にメチオニン、257 番目にイソロイシンを有するグループ 1（19 株）（Met-203 型）、257 番目にイソロイシンを有するグループ 2（12 株）、195 番目にアラニン、257 番目にイソロイシンを有するグループ 3（3 株）の 3 グループに分けられた。Met-203 型株はマウス LD50 が 0.45 ～ 1.45 と低く、豚に対しても致死性の強毒株であった。生ワクチンで免疫した豚、生及び 3 種の不活化ワクチンで免疫したマウスを Met-203 型株で攻撃した結果、全ての試験で供試ワクチンでの防御が可能であることが確認された。以上から、近年国内に流行している Met-203 型豚丹毒菌株に対し、豚丹毒ワクチンが有効であることが示唆された。

(Prevalence of Met-203 type spaA variant in Erysipelothrix rhusiopathiae isolates and the efficacy of swine erysipelas vaccines in Japan. Biologicals 42, 109-113, 2014. 英文)

1 農林水産省消費・安全局
2 帯広畜産大学基礎獣医学研究部門

ぶりビブリオ病不活化ワクチンの有効性評価における凝集抗体価測定法の標準化について

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

ぶりビブリオ病を含む不活化ワクチンについては、凝集抗体価の測定によってワクチンの有効性を確認するための力価試験が行われており、製造販売業者により試験に用いる参照陽性血清の力価や凝集反応用抗原の作成に供する *Vibrio anguillarum* 株等が異なっている。承認申請時には資料に基づき製造販売業者で設定した系における凝集抗体価と感染防御との関係が担保されているが、今後、他の製造販売業者から類似製剤の申請が行われることが予想され、ワクチンの品質確保や承認審査の迅速化の観点から試験系を統一化することが望まれている。このため、本研究では、製造販売業者との調整のもとに、ぶりビブリオ病の有効性評価に供する参照陽性血清の作成、凝集反応用抗原の株の選定、及び抗原作成に関わる術式の設定を行い、参照陽性血清と凝集反応用抗原の株を標準品として配布することを目的とした。

試験法の標準化を検討し、抗原作成プロトコールを作成した。参照陽性血清標準品については、動物医薬品検査所標準品配布規程の一部改正を行い、別表（第 2 条関係）への参照ビブリオ病力価試験用陽性血清の収載を行った（平成 25 年 1 月 22 日農林水産省告示第 261 号）。また、凝集反応用抗原作出菌株（*V.anguillarum* PT-213 株）についても、同様に同配布規程の「家畜衛生微生物株」として、動物医薬品検査所から配布することとなった。

（ぶりビブリオ病不活化ワクチンの有効性評価における凝集抗体価測定法の標準化について。Fish pathology, 49(1), 31-34, 2014.邦文）

血清学的手法によるブリ α 溶血性レンサ球菌症ワクチンの有効性評価法の開発

中島奈緒、川西路子、今村彩貴、平野文哉、内山万利子、山本欣也、永井英貴、
二見邦彦¹、片桐孝之¹、舞田正志¹、木島まゆみ

α 溶血性レンサ球菌症の原因菌は *Lactococcus garvieae* であり、家兎血清により KG-型（莢膜保有）と KG+型（莢膜非保有）に型別される。KG-型株は魚に対する病原性が高く、我が国では α 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチンの製造用株に KG-型株が用いられている。

本ワクチンの有効性評価は KG-型強毒株を用いる攻撃試験法により実施されている。攻撃試験法は有効性を判定する有効な手段であるが、再現性、実験動物の 3 R、効率性等を考えると血清学的手法による代替法の開発が必要であると考えられた。そこで、我々はまず、KG-型株を凝集させる抗体（KG-抗体）に着目したが、ワクチン接種魚において KG-抗体が上昇せず、有効性評価の指標として不適切であることを確認した。KG-型株と KG+型株のどちらの株で免疫された魚からも KG+型株を凝集させる抗体が検出されることが報告されている、そこで、本研究では KG+抗体に注目し、本ワクチンの有効性評価の指標としての応用が可能かについて検討した。

α 溶血性レンサ球菌症ワクチンを接種した魚の血清から、KG+株に対する凝集抗体が検出された。当

該 KG+抗体価は、ワクチン接種後に上昇したこと、抗原量との相関、および感染防御との関係が確認されたことから KG+抗体はワクチンの有効性評価の指標として応用可能であると考えられた。

(Development of a serology-based assay for efficacy evaluation of a lactococciosis vaccine in *Seriola* fish. Fish & Shellfish Immunology, 38, 135-139,2014.英文)

1 東京海洋大学

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3月4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

CONTENTS

TECHNICAL REPORTS

STANDARDIZATION OF JAPANESE STANDARD TETANUS TOXOID ADSORBED FOR ANIMAL USE·····	119
--	-----