

ヨーネ病のスクリーニング法における新規診断薬の活用について

1 ヨーネ病のスクリーニング法による検査について

- (1) 我が国のヨーネ病検査においては、家畜伝染病予防法（以下「法」という。）に基づき、牛についての検査でスクリーニング法を実施することができ、陽性の場合、確定検査であるエライザ法を実施することとなっている。畜産現場においては、スクリーニング法陽性の段階では食品衛生法による規制が生じないことから、特に乳用牛の検査に活用されている。
- (2) 現在、既に薬事法で承認されている1種類のスクリーニング法に係るヨーネ病診断薬（「ヨーネスクリーニング・プルキエ」）の使用法を法施行規則別表第1（以下「別表第1」という）に規定し、この方法で実施することとしている。

2 新規診断薬の活用について

- (1) 今般、スクリーニング法に係る動物用体外診断薬として、「ヨーネライザ・スクリーニングKS」が薬事法に基づき新たに承認されたところ。
- (2) 本製品の性能（感度、特異性、再現性）等については、薬事・食品衛生審議会動物用医薬品等部会動物用生物学的製剤調査会において審議され、本製品は、牛血清中のヨーネ菌に対する抗体の予備的検出法として使用できるものとして承認された。なお、本製品の検出感度については、既承認の診断薬と同等であると評価された。したがって、本製品を我が国のヨーネ病のスクリーニング検査に使用することに支障はないものとする。
- (3) このため、今回、本製品に係る使用方法を別表1に追加することとする。