

# 令和5年度 全国家畜衛生主任者会議資料

令和5年4月20日  
動物医薬品検査所

# 本日の内容

①組織体制・業務

②最近のトピック

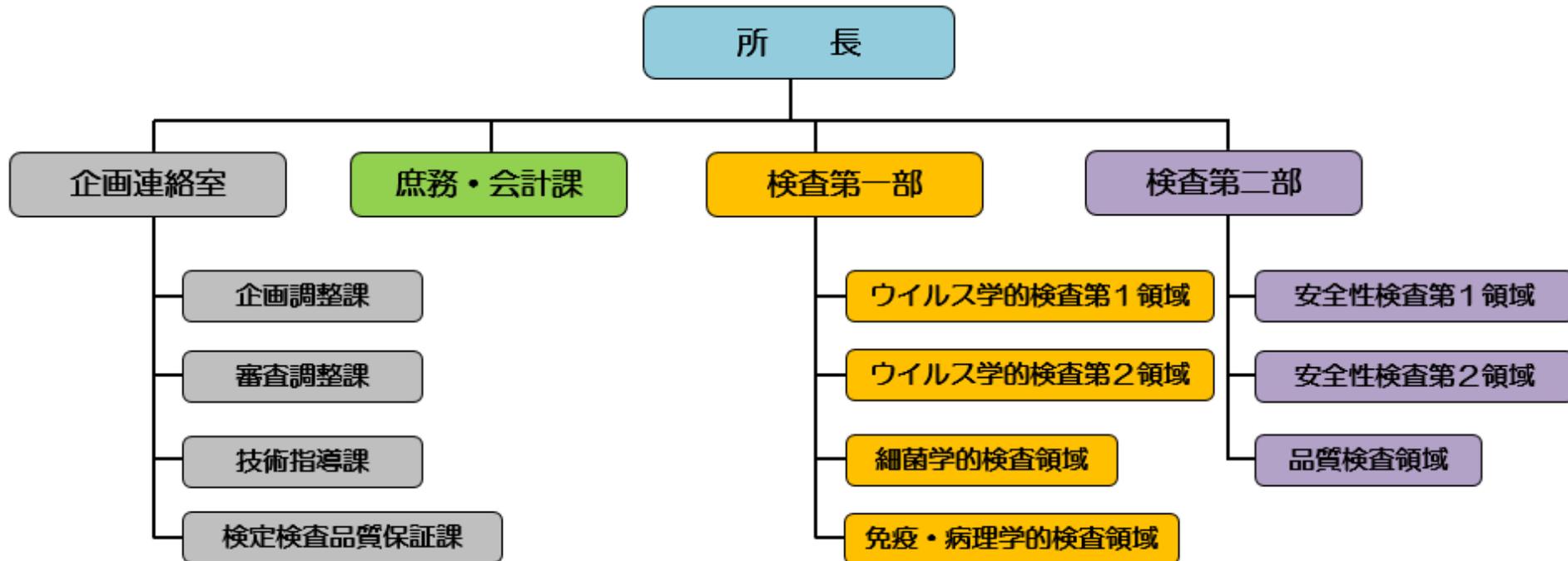
# 動物医薬品検査所の業務概要

医薬品医療機器等法に基づき、動物用の医薬品、  
医薬部外品、医療機器、再生医療等製品の

- 承認審査
- 検定・検査
- 調査・研究 等

動物用医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保

# 組織図・職員数



当所の職員数 (R5. 4. 1 現在)

	計	当所の職員数 (R5. 4. 1 現在)				
		所長	企画連絡室	庶務・会計課	検査第一部	検査第二部
職員数	69	1	22	11	22	13

# 企画連絡室の組織体制と業務内容

## 企画連絡室長

### 【業務内容】

#### 企画調整課

- ・企画調整に関する業務
- ・情報提供に関する業務
- ・動物用医薬品等の品質確保に関する調整業務
- ・調査研究に関する調整業務

#### 審査調整課

- ・動物用医薬品等の承認審査に関する業務
- ・承認不要届出品目の処理に関する業務
- ・承認申請関係通知等の改正に関する業務

#### 技術指導課

- ・申請資料の信頼性の調査に関する業務
- ・製造管理・品質管理の調査に関する業務
- ・再審査・再評価に関する業務
- ・副作用報告に関する業務

#### 検定検査 品質保証科

- ・ISO/IEC17025等に関する業務
- ・検定・検査の内部監査に関する業務
- ・動物用医薬品の検査に必要な標準品の配布

## 企画調整課

企画調整課は、所内外との連絡調整及び情報提供の他、検定や収去など動物用医薬品等の品質確保に関する調整業務を主に行っています。

### 動物用医薬品（ワクチン等）の国家検定

動物用医薬品製造販売業者に製造工程全体に渡る製造管理・品質管理が浸透したことを背景に令和元年に製造・試験記録等要約書審査制度を導入、令和4年9月19日より完全施行

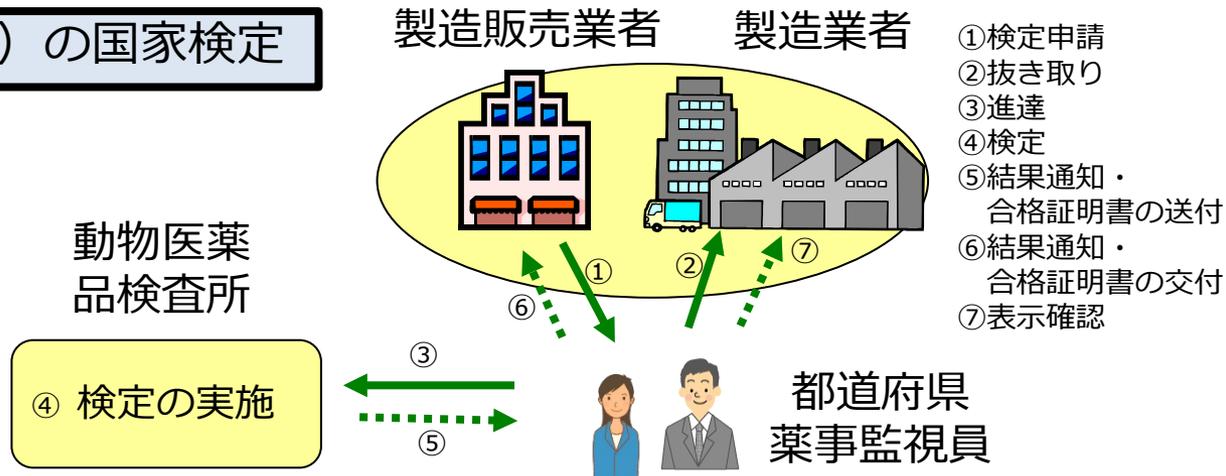
### 動物用医薬品の収去検査

動物用医薬品の製造、流通過程における品質確保及び不良医薬品の排除を図るため、製造販売業者の製造所、販売業者の店舗において薬事監視員により収去された製品について品質確認検査を行っています。

検査不合格の場合は、農林水産大臣の命令に基づく不合格品の回収、廃棄等が行われます。

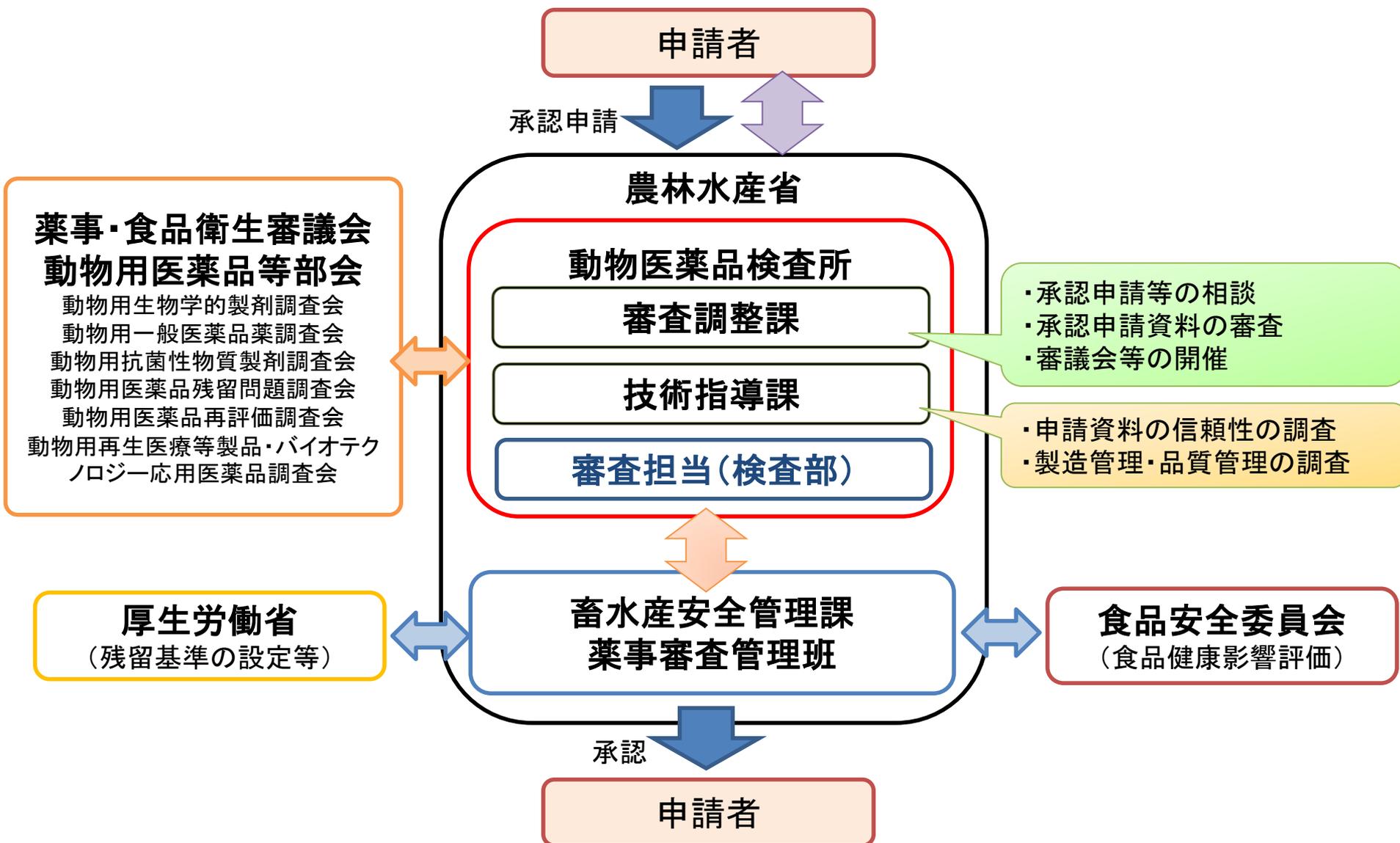
### 当所HPにおける情報提供

動物用医薬品等データベースや副作用情報データベースにより日本で承認された動物用医薬品等に関連する情報提供の他、関連する法令通知及び各種手続きに関する情報を掲載しています。



# 審査調整課

動物用医薬品等の承認審査に関する業務



# 技術指導課

技術指導課では、主に動物用医薬品等の再審査、再評価、使用成績評価、治験及び副作用報告の管理、信頼性基準適合性調査(GLP、GCP、GPSP)及びGMP適合性調査を担当しています。

[https://www.maff.go.jp/nval/gyoumu\\_shokai/gijyutsu\\_shido.html](https://www.maff.go.jp/nval/gyoumu_shokai/gijyutsu_shido.html)

## 1. 動物用医薬品等の再審査、再評価、使用成績評価

- ・動物用医薬品等の承認後、定められた期間、実際に使用される現場において調査を実施し、動物用医薬品等の有効性及び安全性を確認する再審査を実施。
- ・承認後の科学の進歩により得られた有効性及び安全性に係る新たな知見に基づき、承認内容について再評価を実施。
- ・医療機器、体外診断用医薬品については、製造販売後の調査により有効性及び安全性に係る評価を行う使用成績評価を実施。

## 2. 副作用報告・治験届の管理に関する業務

- ・動物用医薬品等の製造販売業者もしくは獣医師から報告された副作用に関する情報を収集し、公表。
- ・収集された副作用に関する情報から、必要な安全対策の実施。
- ・治験に関する届出書の受理及び治験実施による公衆衛生上の危害の防止に向けた確認を実施。

## 3. 信頼性基準適合性調査に関する業務

- ・動物用医薬品等の承認時や再審査、再評価の際に添付された安全性や有効性などに関する資料が、法律に定められた基準(GLP、GCP、GPSP)により収集され、正確にまとめられているかの調査を実施。
- ・GLPについては、OECD加盟国間でデータの相互受入れを実施。動物医薬品検査所は、2023年度にOECDによる現地評価訪問を受入れ。

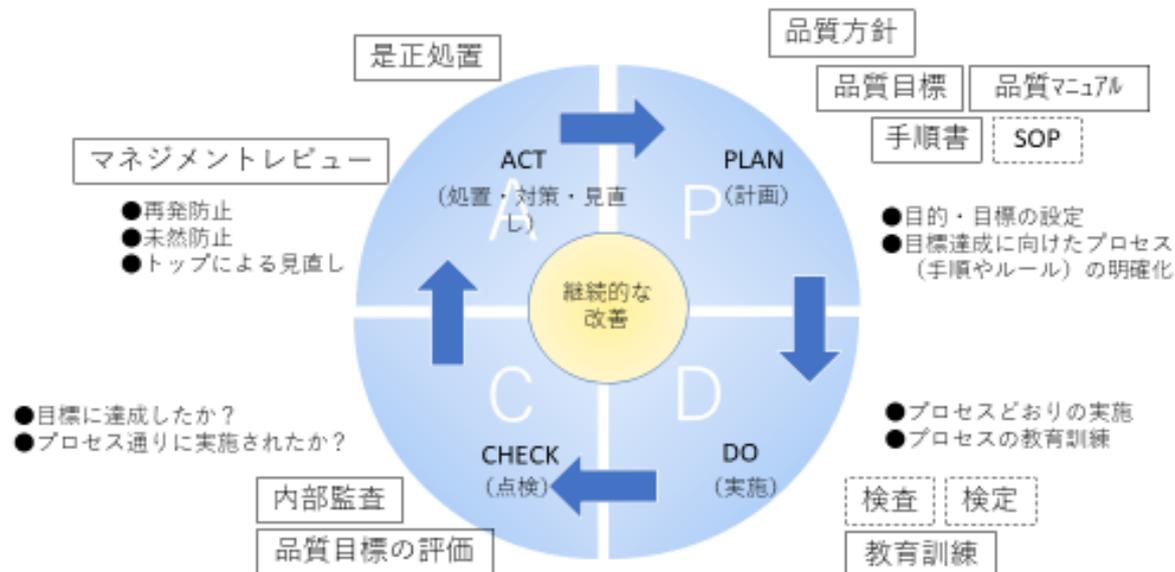
## 4. GMP適合性調査に関する業務

- ・動物用医薬品等の製造管理及び品質管理の方法が、法律に定められた基準(GMP)により適切に行われているかどうかの調査を実施
- ・令和元年の薬機法改正に伴い、従来の品目ごとの調査に加え、新たに製造所ごとに調査を行う区分適合性調査を開始。さらに製造所を追加する際の調査方法や、調査申請書に添付すべき資料等を見直し。

# 検定検査品質保証科

ISOの品質マネジメントシステムに則った品質保証体制を構築し、品質保証のPDCAサイクルを用いて検査・検定の信頼性確保に努めています。

## 品質保証のPDCAサイクル



# 動物用医薬品等の開発から使用までの各段階での 動物医薬品検査所の業務件数（令和4年度）

## 動物用医薬品等の開発



## 承認申請等



## 製造・販売



## 使用



- ★承認相談：49件
- ★治験計画の調査：31件

- ★動物用医薬品等の承認：349件
- ★承認申請資料の信頼性確保に関する基準（GLP/GCP/GPSP）への適合性調査
  - ・書面調査：20件
  - ・実地調査：GLP2件、GCP4件、GPSP2件
- ★製造管理・品質管理方法の基準（GMP）への適合性調査
  - ・書面調査：398件
  - ・実地調査：3件

- ★品質確保のための製剤基準等の作成：17件
- ★製造・試験記録等要約書様式の作成：82件
- ★国家検定：317件
- ★収去医薬品の検査：22件

- ★承認後の医薬品の再審査・再評価等
  - ・再審査の実施：11件
  - ・再評価検討資料（文献等）の収集：約1,100件
- ★副作用情報の収集：442件

# 検査第一部

## 所掌業務 (農林水産省組織規則第135条)

- ① 動物用の生物学的製剤及び再生医療等製品の検査を行うこと。
- ② 動物用の生物学的製剤及び再生医療等製品の検査に関する調査及び研究を行うこと。
- ③ 動物用の生物学的製剤及び再生医療等製品に係る細胞株、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。

## 組織体制

- ・ ウイルス学的検査第1領域 : 牛、馬、豚、犬、猫及び魚用のウイルスワクチン等
- ・ ウイルス学的検査第2領域 : 鶏用のウイルスワクチン等
- ・ 細菌学的検査領域 : 細菌ワクチン等
- ・ 免疫・病理学的検査領域 : 再生医療等製品他

# 備蓄用ワクチンの検査状況

越境性動物疾病等の危機管理対応として、国家備蓄されるワクチンの検査を実施しており、令和4年度は次の備蓄用ワクチンの検査を実施した。

名称	ロット数	検査項目	検査期間
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	SLP書面審査 力価試験	令和4年7月～9月
口蹄疫不活化予防液(3価)※	1ロット	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	令和4年5月～6月

※: 令和3年度購入分を検査

# ウイルス学的検査第1領域

## 主な業務内容

1. 哺乳動物（牛、豚、馬、犬及び猫）並びに水産用のウイルスワクチン及び体外診断薬の検査・検定
2. 標準製剤等の保存及び配布
3. 調査研究
4. 危機管理対応

## ウイルス性ワクチン及び診断薬の検定等における試験項目

ワクチン/ 診断薬	試験項目
生ワクチン	SLP審査、ウイルス含有量試験
不活化ワクチン	SLP審査、力価試験
診断薬	同定試験、特異性試験、力価試験、吸光度試験（ELISA）、ラテックス定量試験（ラテックス）等

## 備蓄ワクチンの国内検査・検定

ワクチン	試験項目
口蹄疫不活化予防液	不活化試験、異常毒性否定試験、pH測定試験、無菌試験、特性試験
牛疫生ワクチン(シード)	SLP審査、ウイルス含有量試験
馬ウイルス性動脈炎不活化ワクチン（民間備蓄）	SLP審査

赤字：BSL3施設（総合検査棟）で実施する試験

緑字：細菌学的検査領域担当の試験 青字：免疫・病理学的検査領域担当の試験

## 標準製剤等の保存・配布

動物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）に基づき、ウイルス性ワクチン及び診断薬の品質確保のため、以下の標準製剤等を保存・配布

### 【代表例】

- ・牛ウイルス性下痢ウイルスNose株
- ・標準インフルエンザワクチン（CCA用）
- ・抗豚熱ウイルスGPE<sup>-</sup>モノクローナル抗体
- ・参照狂犬病組織培養不活化ワクチン

参照：

[https://www.maff.go.jp/nval/sosiki/hyoiunhi/a\\_and\\_a/index.html](https://www.maff.go.jp/nval/sosiki/hyoiunhi/a_and_a/index.html)



口蹄疫不活化予防液



標準製剤等

# ウイルス学的検査第1領域

## 調査研究

### (1) 豚熱ウイルス分離株の病原性の確認

- 発生農場の豚熱発症豚の臓器から豚熱ウイルスを分離
- 分離したウイルス株を豚に接種し、病原性を確認

### (2) 豚熱生ワクチンの分離株に対する有効性確認

- 流行株の遺伝子型が、これまで我が国で流行した豚熱ウイルスの遺伝子型と異なることから、豚熱生ワクチンを接種した豚に分離株を攻撃し、ワクチンの有効性を確認

### (3) 豚熱マーカーワクチンの分離株に対する有効性と識別能の確認

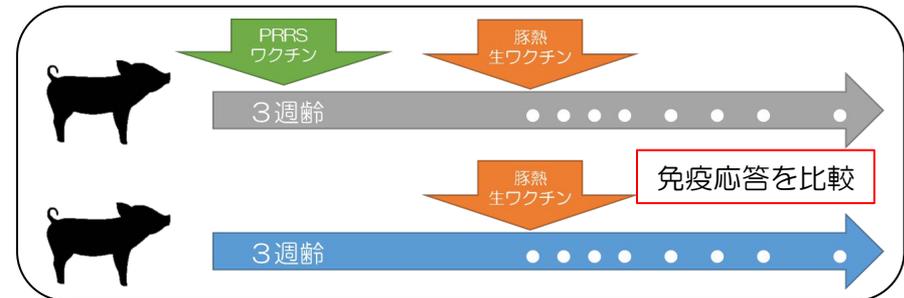
- 野外株による抗体とワクチン抗体とを識別できる海外のマーカーワクチンを接種した豚を流行株で攻撃
- マーカーワクチンは流行株に有効であったが、野外株抗体とワクチン抗体の識別は個体レベルでは困難

### (4) PRRSVおよびPCVの流行株の解析

- 全国から分与されたPRRSV及びPCV流行株の分子系統樹解析により、遺伝子型分類やクラスター分類等を実施
- PRRSV (H30~R1) : 全てBetaarterivirus suid2 (いわゆる北米型) であり、ORF5の塩基配列によるクラスター分類では、約9割の株がクラスターⅡ又はⅣに分類。
- PCV2 (H30~R1) : ORF2の塩基配列による遺伝子型分類の割合は、PCV2d-2、PCV2a、PCV2bの順であり、近年国内で浸潤している遺伝子型の傾向と一致。

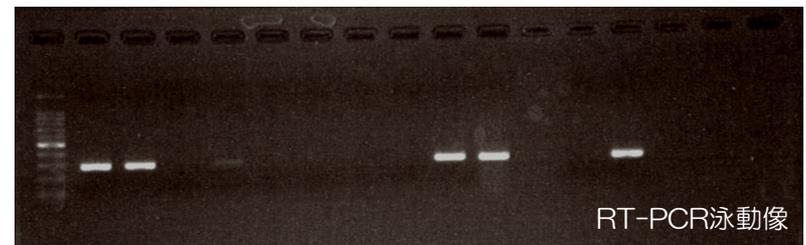
### (5) 豚熱生ワクチンの有効性に関する研究：PRRS生ワクチンの豚熱生ワクチンの有効性におよぼす影響の調査（研究実施中）

- PRRS生ワクチンを接種した豚に豚熱生ワクチンを接種し、豚熱生ワクチンによる免疫応答について調査



## 危機管理対応

国内における豚熱の発生を受け、平成30年度及び令和元年度には、豚熱発生農場及び関連農場並びに野生イノシシのウイルス浸潤状況検査に協力



# ウイルス学的検査第2領域

## 鶏ウイルス感染症に対する生物学的製剤の検査（検定：令和4年度76ロット）

### 検定

- ・製造・試験記録等要約書（SLP）による書面審査
- ・ニューカッスル病及び鳥インフルエンザに対するワクチンは有効性を確認する試験を実施
- ・生ワクチンではウイルス含有量試験、不活化ワクチンでは鶏を用いた力価試験
- ・収去検査・依頼検査

## 鳥インフルエンザに対する体外診断用医薬品の検査（令和4年度7ロット）

- ・エスプラインAインフルエンザ（異常家きんの検査で使用する簡易検査用検査用キット）
- ・IDEXX インフルエンザエリーザキット（周辺農場の検査・清浄性確認の検査）

## 国内で発生した高病原性鳥インフルエンザに対する備蓄鳥インフルエンザワクチンの有効性評価

- ・国内発生初期の野外株を入手し、野外株とワクチン製造用株の抗原性状を比較
- ・必要に応じ、ワクチン接種した鶏に対する攻撃試験を実施
- ・2022-23シーズンは、国内発生1目（岡山県）と3例目（香川県）及び北海道の野鳥由来の株を対象として試験を実施し、抗原性が大きく異なることを確認
- ・動物用インフルエンザワクチン国内製造用株選定委員会の開催

## 調査研究：鶏ウイルス感染症に対する生物学的製剤の品質確保に必要な試験方法の検討

- ・発育鶏卵を用いる試験法から培養細胞を用いる試験法への検討
- ・ニューカッスル病生ワクチン、鶏伝染性気管支炎生ワクチンのウイルス含有量試験への応用

# 細菌学的検査領域

## 業務内容

### 1 動物用生物学的製剤の国家検定・収去検査・依頼検査

#### 当領域での検定等における試験項目

全てのワクチン	SLP審査、無菌試験
対象*ワクチン	SLP審査、安全試験、力価試験等
対象*診断薬	特異性試験、力価試験等

\*細菌性の感染症に対するワクチン及び診断薬

### 2 標準品等の作製及び配布

- ・ワクチンや診断薬の品質確保のための各種の標準品等を作製・配布
- ・動物用標準破傷風抗毒素、動物用標準沈降破傷風トキシイド、参照ビブリオ病力価試験用陽性血清 等



# 細菌学的検査領域

## 業務内容

### ▶ 調査・研究業務(2022年度)

- ・牛ツベルクリンPPDと主要な牛用ワクチンとの相互作用の検討
  - ◆ ワクチン接種後のPPD皮内反応を用法用量に従って判定
  - ◆ ワクチンとPPDの間で干渉のないことを確認

表 1. 牛PPD試験の概要及び結果

品種	週齢*	接種群	皮膚厚 1** (SD) (mm)	皮膚厚 2*** (SD) (mm)	差厚 (mm)	臨床症状	判定†
ホルスタイン系	23	牛用5種混合細菌ワクチン	3.59 (0.12)	4.09 (0.14)	0.51	-	陰性
	23	牛用5種混合細菌ワクチン	4.19 (0.43)	4.34 (0.12)	0.15	-	陰性
	22	牛用5種混合細菌ワクチン	3.81 (0.35)	3.57 (0.15)	-0.24	-	陰性
	51	牛用6種混合ウイルスワクチン	8.64 (0.67)	8.52 (0.28)	-0.12	-	陰性
	53	陽性対照 (ヒトBCG, 5用量)	8.56 (0.24)	20.13 (0.30)	11.57	-	陽性
	24	陰性対照 (無投与)	4.42 (0.25)	4.74 (0.13)	0.33	-	陰性
	22	陰性対照 (無投与)	3.84 (0.10)	3.85 (0.11)	0.02	-	陰性
	23	陰性対照 (無投与)	3.80 (0.28)	4.55 (0.23)	0.76	-	陰性

\* 牛PPD皮内注射時

\*\* 牛PPD皮内注射時

\*\*\* 牛PPD接種後72時間

† 陰性: 皮膚差厚 2mm未満かつ臨床症状なし, 陽性: 皮膚差厚4mm以上かつ臨床症状なし

# 免疫・病理学的検査領域

## 【業務内容】

再生医療等製品※<sup>1</sup>や、バイオテクノロジー応用医薬品※<sup>2</sup>は、新規性が高く、既存製剤とは品質、有効性等の評価方法が多岐に渡るため、領域横断的な体制で開発相談・承認審査等に対応

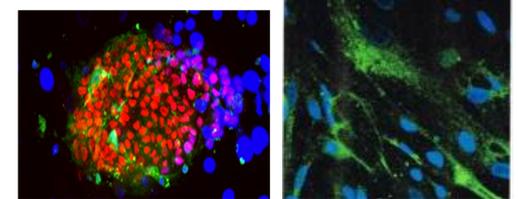
※<sup>1</sup>：細胞加工製品や遺伝子治療用製品

※<sup>2</sup>：抗体医薬品や遺伝子組換え蛋白質製剤等



## 動物用幹細胞製品の品質管理手法の開発

- 産業動物を含む動物幹細胞の品質マーカーの探索
- 東京農工大、JRA総研との共同研究（犬や馬の幹細胞用抗体の作製等）
- 再生医療推進協議会（産学コンソーシアム）との連携と成果の普及



免疫・病理学的検査領域

# 伴侶動物から産業動物へ：広がる動物再生医療

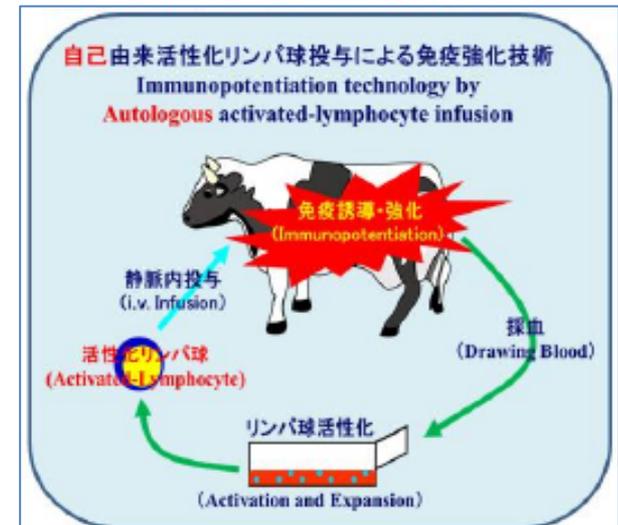
岸上動物病院  
椎間板ヘルニアによる下半身麻痺

サイトカイン療法

- 脂肪由来の間葉系幹細胞を培養し静脈内投与
- 幹細胞が分泌するサイトカイン等で症状改善(神経学的機序は未解明)

細胞投与 0日後  
細胞投与 3日後  
細胞投与 7日後  
細胞投与 10日後  
細胞投与 88日後

<http://www.dr.kishitani.com/education/cases.html>  
<https://youtu.be/rzq25KPoPTM>



長野動物再生医療センター  
間葉系幹細胞療法の実施内訳

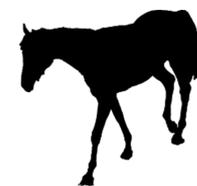
サイトカイン療法

疾患	割合 (%)
椎-脊髄 (脊髄損傷)	17.6
骨折	2.1
手術後補助	1.3
損傷	3.3
抗老化	2.5
その他、炎症性	5.0
皮膚 (アトピー性皮膚炎、皮膚潰瘍など)	2.1
神経	1.7
糖尿病	1.3
眼 (乾性角結膜炎、角膜損傷など)	1.3
消化器	1.3
心臓	1.3
肺	1.3
脾臓 (脾炎など)	1.3
腎臓 (慢性腎臓病、多発性嚢胞腎など)	5.9
肝臓 (肝臓転移癌、肝炎、肝硬変など)	9.6
免疫 (免疫不全性の多発性関節炎、肺炎、皮膚炎など)	9.2
その他	7.1
関節	1.3
内科疾患	14.6

2012~2021年  
間葉系幹細胞療法 (自家)31症例(141回)  
(他家)245症例(1470回)

横山篤司院長提供

<https://www.sakura-komoro.net/ndrc/mesenchymal-stem-cell-therapy/>



馬屈腱炎

- JRA総研
- 骨髄由来の間葉系幹細胞を培養
- 炎症をおこした患部に投与
- 幹細胞が分泌するサイトカイン等で症状改善

サイトカイン療法



[http://www.t-tc.or.jp/btc\\_p300/bc/bc0631/bc0631\\_02.pdf](http://www.t-tc.or.jp/btc_p300/bc/bc0631/bc0631_02.pdf)

<http://blog.na.priemen/2012/11/15/>

# 検査第二部

## 所掌業務 (農林水産省組織規則第136条)

- ① 動物用の医薬品（生物学的製剤を除く。以下同じ。）、医薬部外品及び医療機器の検査を行うこと。
- ② 動物用の医薬品、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。

## 組織体制

- ・ 安全性検査第1領域：薬剤耐性菌に関する調査・研究、抗菌剤に関する調査・研究
- ・ 安全性検査第2領域：動物用医薬品の畜水産物への残留防止対策に関する調査・研究
- ・ 品質検査領域：収去検査（品質検査）、医薬品の分析等調査・研究

# 安全性検査第1領域

動物由来細菌の薬剤耐性モニタリング: JVARM  
(Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring: 1999~)



動物用医薬品  
製造販売業者



動物に使用されるヒト  
用医薬品の使用量

1) 抗菌剤使用量  
(販売量)の調査  
(全動物種)

健康な  
愛玩動物



健康な  
養殖水産動物

2) 指標菌・食品  
媒介性病原菌の  
薬剤耐性調査  
(食用動物、  
H30~愛玩動物)

大腸菌、腸球菌  
サルモネラ  
カンピロバクター

健康動物

3) 野外流行株の  
薬剤耐性調査  
(食用動物、  
H29~愛玩動物)

病魚

病気の  
愛玩動物



黄色ブドウ球菌  
サルモネラ  
大腸菌、パストツレラ  
マンヘミア他

病気動物

アクションプランによる強化

JVARM

# 薬剤耐性菌 (AMR) 対策アクションプランに基づく戦略及び取組の達成に向けた対応

— 動物分野における薬剤耐性菌の動向調査の実施・抗菌剤の慎重使用の徹底・ワンヘルスアプローチの推進 —

目的：アクションプランに基づき強化された各種取組を継続実施し、AMRのリスク管理措置、慎重使用、普及啓発等のAMR対策に不可欠な科学的知見を提供

## 【家畜】動向調査の強化・慎重使用の推進

### ①健康家畜モニタリング(指標菌、食中毒菌)

#### 薬剤耐性率の動向・監視



人医療分野で重要な薬剤（フルオロキノロン系、第3世代セファロスポリン系、コリスチンなど）の耐性率は低く維持  
 ・テトラサイクリンは使用量は減少傾向だが耐性率は変動なし

#### ◆薬剤耐性菌対策の課題を明確化

⇒農水・リスク管理検討会で課題解決に向けた対策、アクションプランで取組むべき事項等を検討。

#### ◆モニタリングへの全ゲノム情報の導入の検討

⇒海外でのモニタリングへのゲノム情報の導入について情報収集するとともに、JVARMへの導入を検討。

### ②病気家畜モニタリング(サルモネラ、ブドウ球菌、パステラ、マンミア等)

#### CBDE法の実施手順

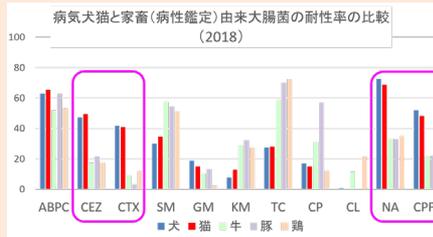
CBDE法で準備する試薬及び器具



・薬剤感受性ディスクの活用に向けて、検索しやすいHPにし、内容（ディスク阻止円と最小発育阻止濃度(MIC)との関係、ディスクを活用した新たな試験法、薬剤感受性ディスク一覧等の情報)を充実!

◆抗菌剤の慎重使用につながる臨床現場での感染症治療・抗菌剤選択に役立つ情報の発信!

## 【愛玩動物】薬剤耐性モニタリングを確立、薬剤耐性状況把握及び菌の性状解析



・家畜よりセファロスポリン系(CTX,CEZ)、キノロン系(NA,CPFX)の耐性率高い。  
 ・病気犬猫の耐性率は健康な犬猫に比べて高い傾向

◆愛玩動物の薬剤耐性状況が明らかに！  
 ⇒愛玩動物分野の慎重使用推進に向け、手引き等の作成・配布、講演等実施



## 【ワンヘルス】ヒト・食品由来株等との比較解析

### コリスチン耐性遺伝子(mcr)保有率の推移



・人医療上重要な抗菌剤の耐性率推移  
 ・サルモネラの血清型、薬剤耐性率の比較  
 ・動物由来株のコリスチン耐性遺伝子(mcr)の保有状況確認  
 ・基質特異性拡張型βラクタマーゼ(ESBL)産生大腸菌のゲノム解析

◆ワンヘルス報告書、共同研究により、ヒト・食品等の分野横断的な解析実施。環境影響に係る取り組みも検討。

# 薬剤耐性菌の発現状況調査研修会(交付金事業)

家畜保健衛生所 担当者;

- \* 技術伝達; 分離・同定、ディスク法、その他
- \* 薬剤耐性に関する講義; 外部講師、本省、動薬検
- \* 情報共有; 都道府県における事例紹介、ワークショップ

ワークショップ



家保の皆様のご協力  
ありがとうございます。

本年度もよろしくお願  
いいたします。

分離・同定



ディスク拡散法



# 安全性検査第2領域

## 安全な畜水産物の生産と、残留事故による生産者の損害防止を技術面で支援

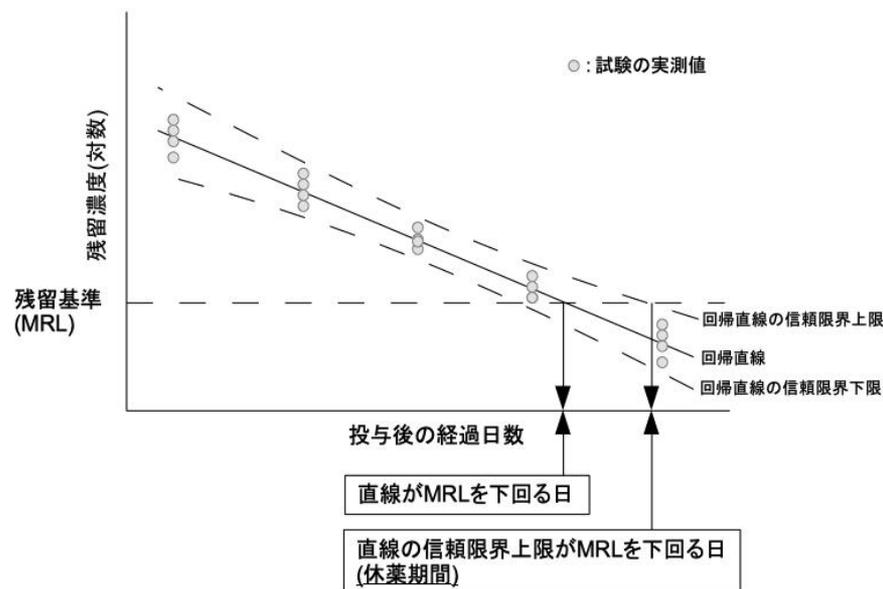
- ISO17025/2017に準拠した、畜水産物中の動物用医薬品の残留濃度測定
- より効率的で信頼性の高い残留分析法の開発



- 当所保有技術のレベル及び信頼性を示すため
- 問題発生時の対応能力向上
- 残留分析の負担軽減、消費者の信頼確保

- 新動物用医薬品の残留性に関する審査
- 動物用医薬品の使用基準案の検討

- 生産者が使いやすく、安全な畜水産物の生産に必要な残留基準・使用基準の設定



# 品質検査領域

## 品質検査(薬機法)

**目的：製造、流通過程における品質確保を図ること**

(製造所、販売業者の店舗において収去(抜き取り)した製品の検査を実施)

**検査対象：生物学的製剤以外の医薬品**



例)ビタミン剤、ホルモン剤、消化管用薬、循環器用薬、抗炎症薬、消毒/殺菌剤、駆虫剤、合成抗菌剤等



**主に機器を用いた化学分析を実施**

**収去検査**  
国で実施

**品質確保検査事業**  
(交付金事業)  
都道府県で実施



## 技術的審査(薬機法)

医薬品・医薬部外品等の

- ・承認、再評価、再審査
- ・臨床試験の届出
- ・開発相談



## 調査研究

品質検査の検査対象等に係る

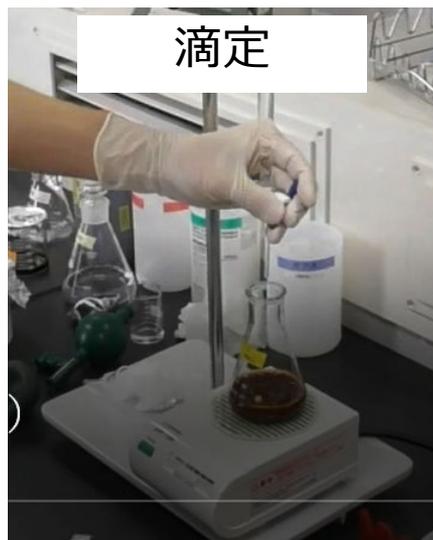
- ・品質、有効性、安全性の研究  
(溶出試験等)
- ・ガイドラインの作成・改正(VICH)

# 動物用医薬品の品質確保検査研修会（交付金事業）

家畜保健衛生所 担当者；

- \* 技術伝達；滴定、HPLC、その他
- \* 品質検査に関する講義
- \* 情報共有；都道府県における事例紹介

家保の皆様のご協力  
ありがとうございます。  
本年度もよろしくお願  
いいたします。



収去検査における品質試験の実施のために必要な  
技術・知識に関する研修

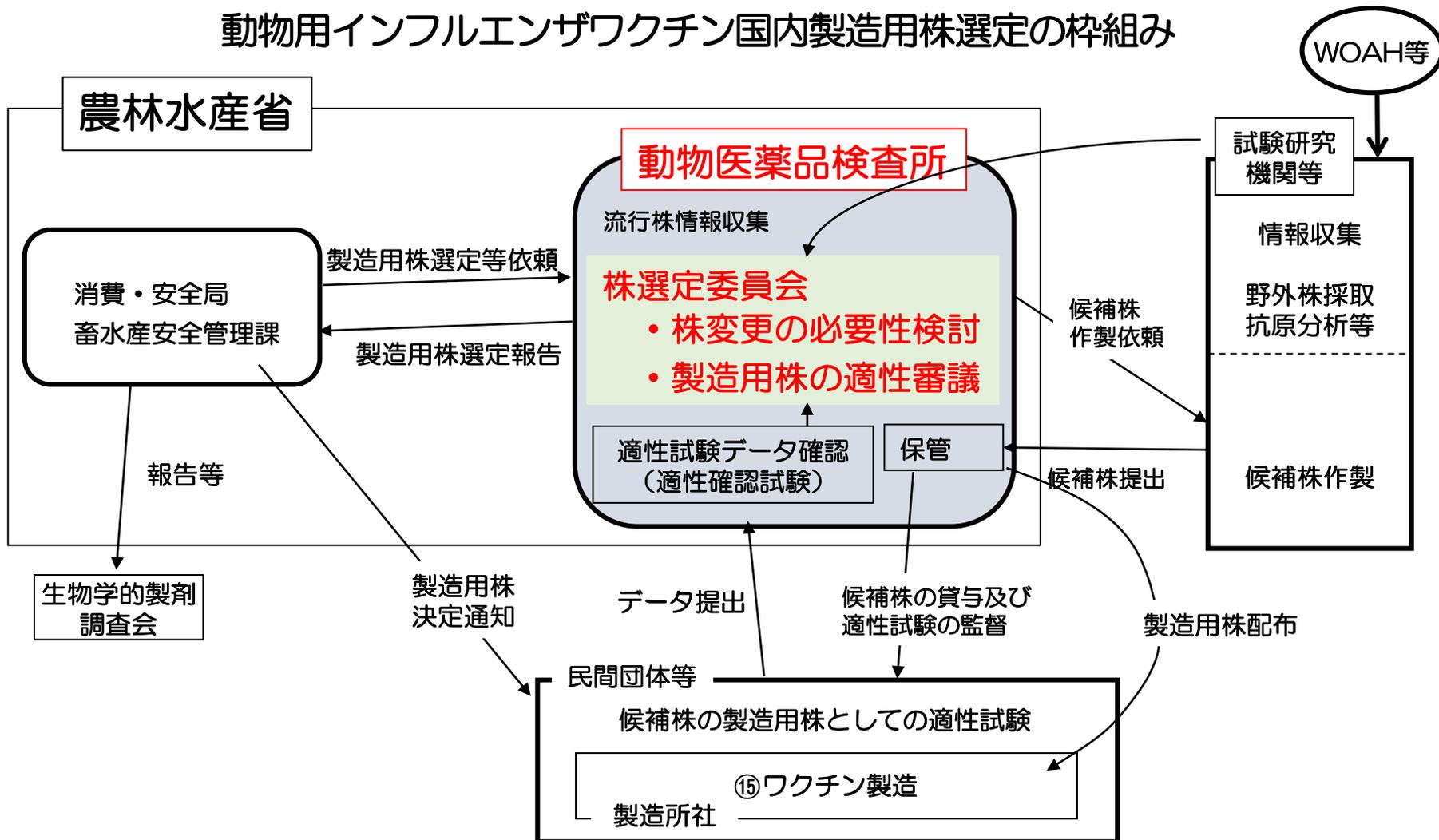
# 本日の内容

①組織体制・業務

②最近のトピック

# 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

動物用インフルエンザワクチン国内製造用株選定の枠組み



# 動物用インフルエンザワクチンの 国内製造用株選定

## 2022-23シーズンに発生した高病原性鳥インフルエンザに対する備蓄鳥インフルエンザワクチンの有効性評価

- 試験対象の野外分離ウイルス株
  - 国内発生1目（10月・岡山県）H5N1亜型
  - 国内発生3例目（11月・香川県）H5N1亜型
  - ハシブトガラス由来株（11月・北海道）H5N2亜型
- 国内に侵入が確認された3種類の遺伝子型（20E、21E、21RC）をカバー
- ワクチン製造用株で作製された高度免疫血清で赤血球凝集抑制（HI）試験を実施
- ワクチン製造用株に対するHI抗体価と野外分離ウイルス株に対するHI抗体価の差は32倍を超えなかった。

## 2022年7月に開催された WOAH馬インフルエンザ専門家会議

- 2020年4月から2022年7月の発生例から分離されたウイルスの性状は、中国を除き、ほとんどがクレード1のフロリダ系統であり、2019年の欧州と米国で検出されたウイルスと類似
- ワクチン構成を見直すに足る科学的な知見はなし

推奨：クレード1及びクレード2のフロリダ系統を含むワクチンであるべき

動物用インフルエンザワクチン国内製造用株選定委員会  
令和4年12月開催

結論：鶏用ワクチン、馬用ワクチン共にワクチン製造用株の変更は不要

## ◎薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）

### ○動物分野の主な取組

- ①家畜、養殖水産動物、愛玩動物の薬剤耐性（AMR）に関する動向調査について、対象菌種・薬剤の見直しを図りつつ充実
- ②畜産分野において農場ごとの使用量（AMU）を把握するための体制を新たに確立、獣医師の投薬指導に活用できるシステムの構築
- ③検査手法の統一法、精度管理の充実と分子疫学に基づく最新の動向調査・監視技術の導入と対策への応用、研修
- ④ヒト、動物、食品及び環境におけるAMRに関する動向調査・監視に関するデータとの連携及びゲノムデータベース（J-VEG）を活用したAMRのヒト及び動物間の伝播過程の関連性に関する研究の推進

### ○動物分野の成果指標

- ①2027年までに大腸菌のテトラサイクリン耐性率を、牛は20%以下、豚は50%以下、鶏は45%以下に低下させる。
- ②2027年までに大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率を、牛は1%以下、豚は1%以下、鶏は5%以下に低下させる。
- ③2027年までに大腸菌のフルオロキノロン耐性率を、牛は1%以下、豚は2%以下、鶏は15%以下に低下させる。
- ④2027年までに畜産分野の動物用抗菌剤の全使用量を2020年の水準から15%削減する。
- ⑤2027年の畜産分野の第二次選択薬（第3世代セファロスポリン、15員環マクロライド（ツラスロマイシン、ガミスロマイシン）、フルオロキノロン、コリスチン）の全使用量を27t以下に抑える。