

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

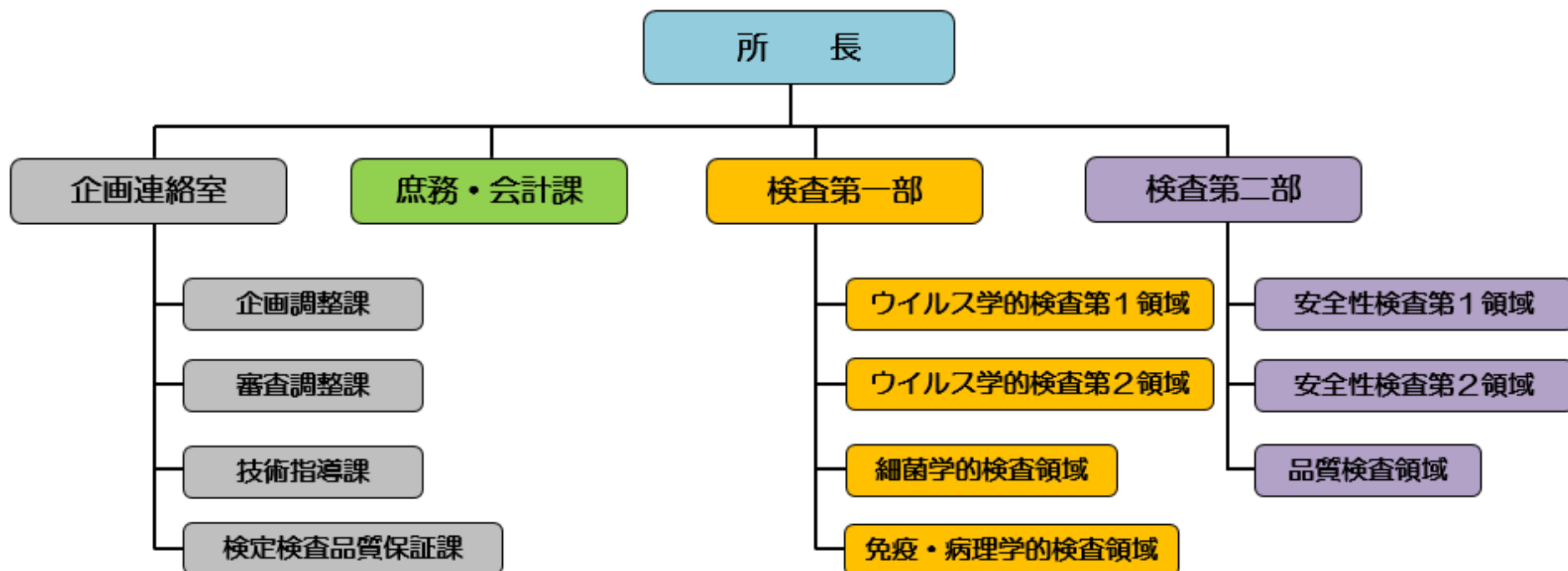
動物医薬品検査所の業務概要

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					
		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

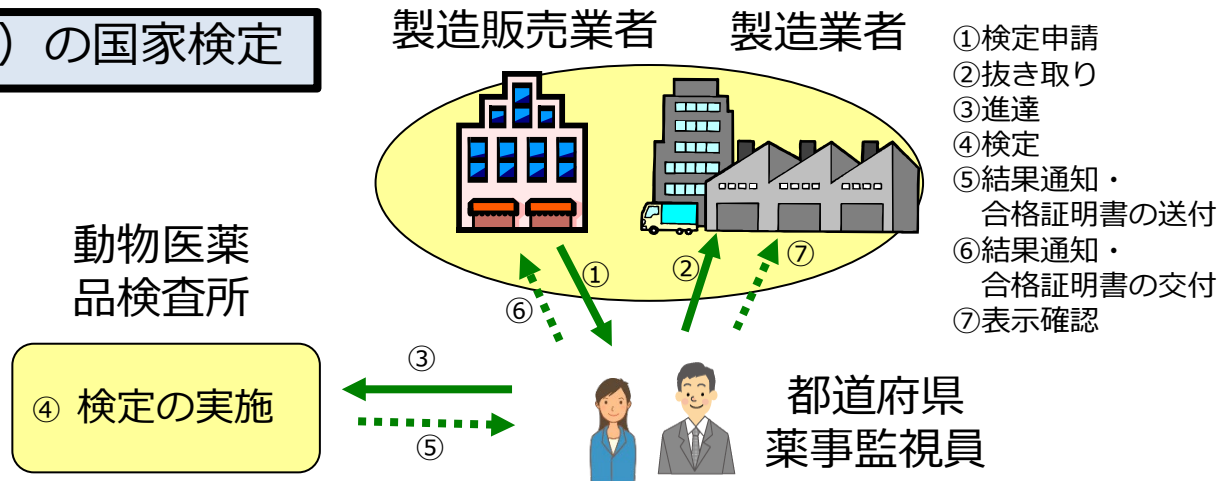
動物用医薬品の収去検査

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。

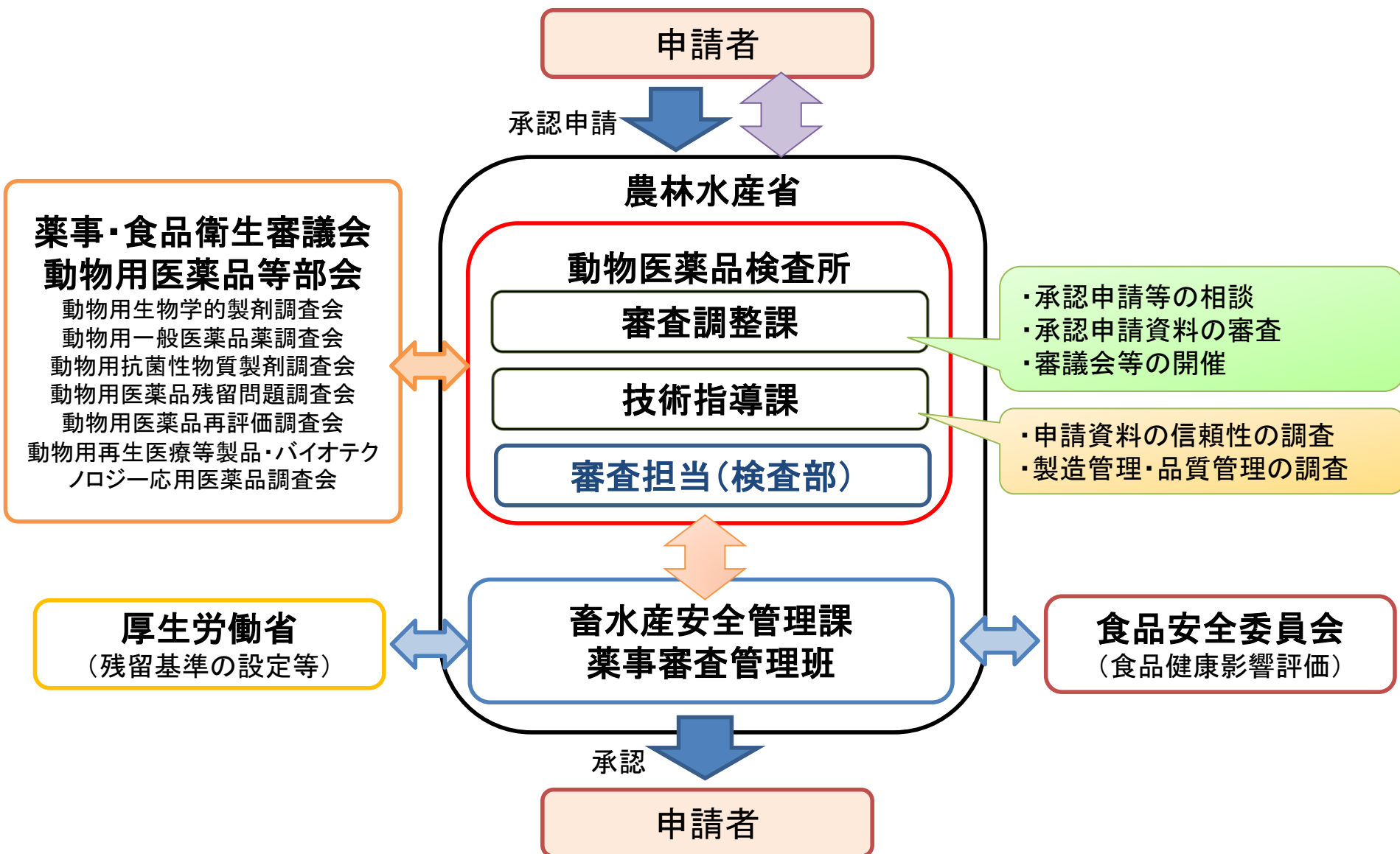
当所HPにおける情報提供

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

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。

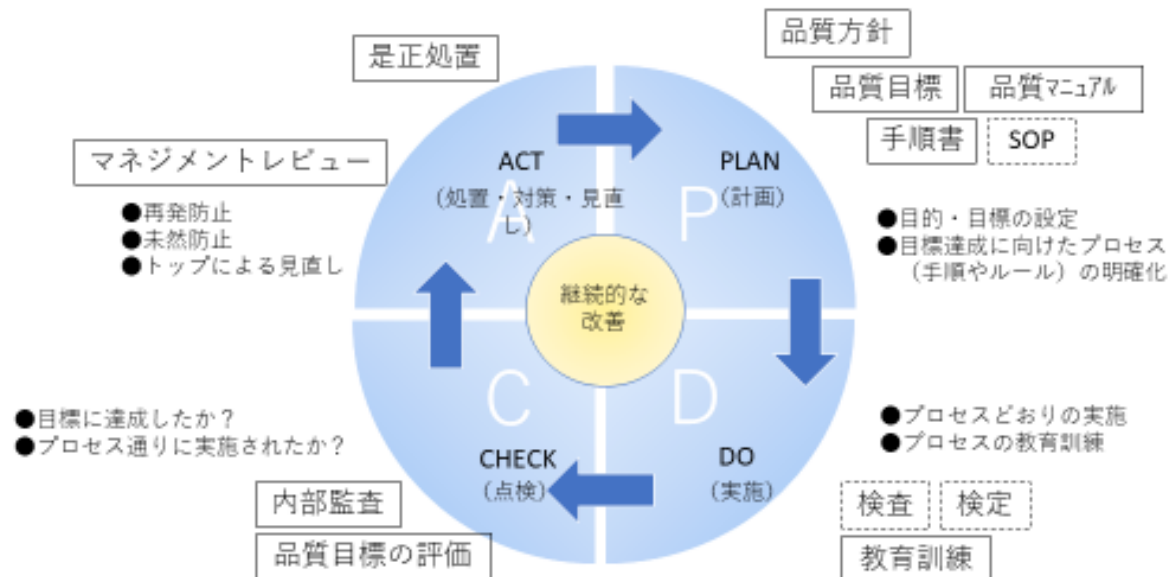
4. GMP適合性調査に関する業務

- ・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



- ★承認相談：49件
- ★治験計画の調査：31件

承認申請等



- ★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

製造・販売



- ★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

使用



- ★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⁻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/q_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

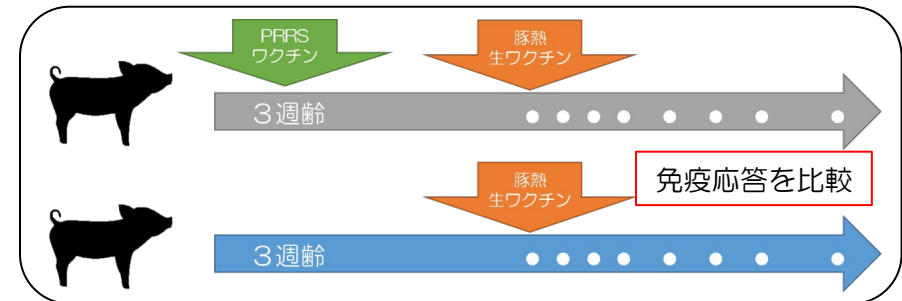
- ・野外株による抗体とワクチン抗体とを識別できる海外のマーカーワクチンを接種した豚を流行株で攻撃
- ・マーカーワクチンは流行株に有効であったが、野外株抗体とワクチン抗体の識別は個体レベルでは困難

(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。

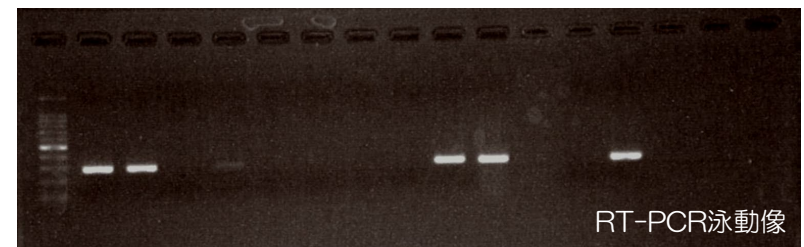
(5) 豚熱生ワクチンの有効性に関する研究：PRRS生ワクチンの豚熱生ワクチンの有効性におよぼす影響の調査（研究実施中）

- ・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（異常家さ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

