

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

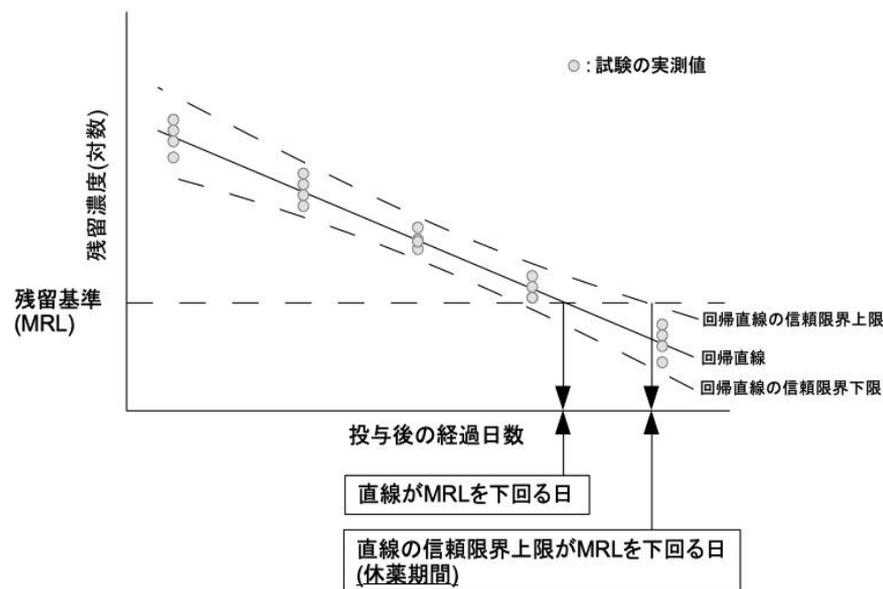
- ISO17025/2017に準拠した、畜水産物中の動物用医薬品の残留濃度測定
- より効率的で信頼性の高い残留分析法の開発



- 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

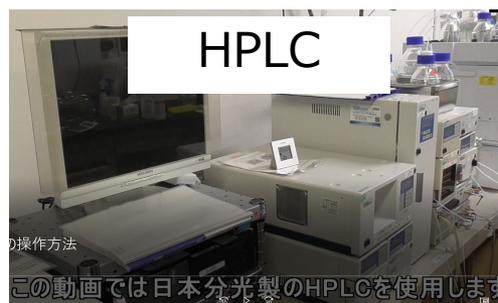
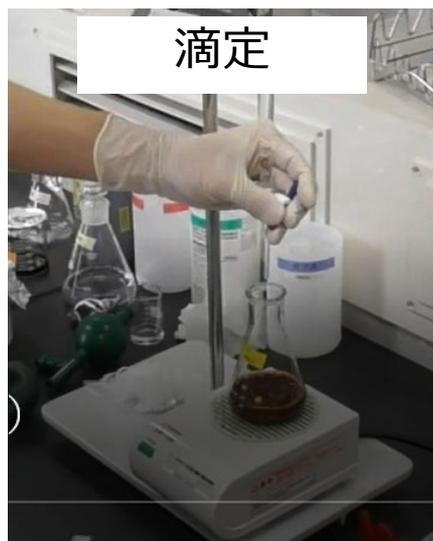
- ・品質、有効性、安全性の研究
(溶出試験等)
- ・ガイドラインの作成・改正(VICH)

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

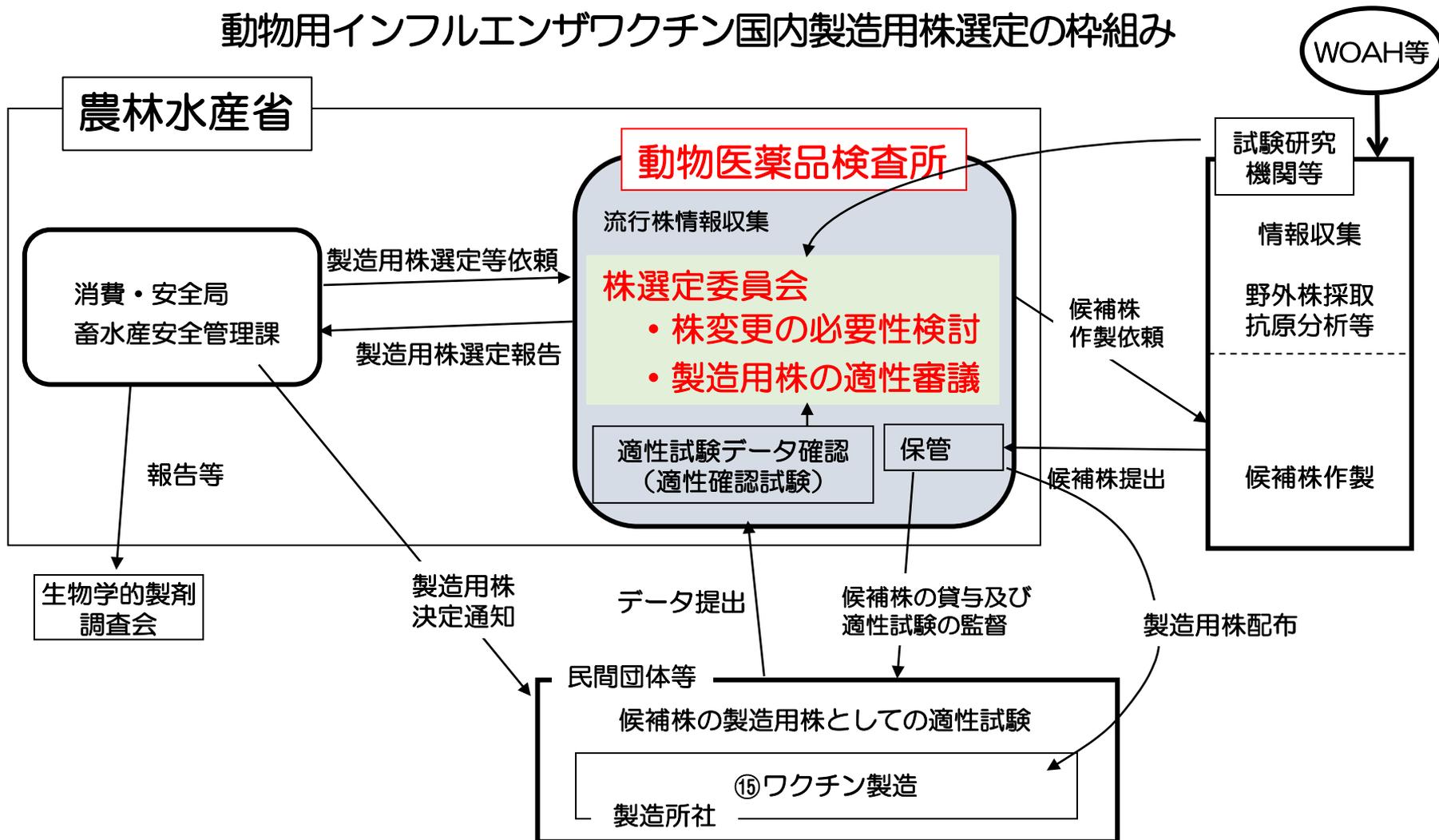
本日の内容

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。