



トピックス

平成19年度国家検定結果の概要

企画連絡室企画調整課

動物用医薬品のうち、生物学的製剤（血清、ワクチン及び診断液）が国家検定の対象となっています。

今般、平成19年度に受け付けた検定がすべて終了したので、その概要等をお知らせします。

1 検定件数

19年度には737件（血清3件、ワクチン674件、診断液60件）の申請を受け付けました。

前年度と比較すると、血清は同数で変わらず、ワクチンは64件増加し、診断液は44件減少しました。

前年度より件数が増加したワクチンは、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（29件増）、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（8件増）などでした。一方件数が減少したワクチンは、狂犬病組織培養不活化ワクチン（7件減）などでした。診断液の受付件数が減少した要因は、平成18年8月より体外診断液の一部が検定対象から除外されたためと考えられます。

2 検定結果及びその対応

737件について検査した結果、733件が合格しました。検定不合格等は4件（不合格1件、中止3件）で、前年（不合格4件、中止2件）より減少しました。

不合格となった製剤はニューカッスル病・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（油性アジュバント加）不活化ワクチンで、不合格原因は力価試験でした。また、検定中止した理由は、自家試験成績不適によるもの1件（ニューカッスル病・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）、自家試験方法の再検討によるもの1件（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）混合不活化ワクチン）及び契約上の理由によるもの1件（鶏脳脊髄炎生ワクチン）でした。

これらの不合格、検定中止となった製剤については、その原因究明を指示し、回答を求めるとともに、再発

防止措置に関する助言指導を行っています。

3 新たに検定基準を制定した製剤

次の9種類の製剤が、動物用生物学的製剤検定基準の医薬品各条に追加されました。

- ① 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 猫免疫不全ウイルス（アジュバント加）不活化ワクチン
- ③ 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）
- ④ 牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット（アピシン-ビオチンカップリング法）
- ⑤ 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 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
- ⑦ 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）（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ⑧ ぶり α 溶血性連鎖球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ⑨ 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

4 検定業務の見直しについて

検定業務は逐次見直しており、平成11年度以降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株から製造される製剤については、検定の試験項目から力価試験を削除してきました。平成20年3月までに合計45製剤（うち19年度に4製剤）についてこの措置が講じられています。