

ANNUAL REPORT
OF THE

NVAL

Annual Report of the National Veterinary Assay Laboratory

No. 58, 2021

農 林 水 産 省
動 物 医 薬 品 検 査 所 年 報
令 和 2 年 度

PUBLISHED BY THE NATIONAL VETERINARY ASSAY LABORATORY
MINISTRY OF AGRICULTURE, FORESTRY AND FISHERIES
1-15-1 TOKURA, KOKUBUNJI-SHI, TOKYO, 185-8511, JAPAN

ま え が き

動物薬事行政や当所の業務に関係されている皆様方には、日ごろより、多くのご支援、ご指導を賜っていることに感謝申し上げます。令和2年度の業務に関する動物医薬品検査所年報を編纂しましたので、お届けします。

当所を取り巻く情勢については、豚熱はワクチン接種推奨地域が36都府県に拡大し、高病原性鳥インフルエンザは昨シーズン987万羽が殺処分され、家畜衛生対策の一層の推進が大きな課題となっています。また、動物薬業界の皆さまからは、動物用医薬品に求められるニーズに応えるためのイノベーションや安定供給に向けて、円滑かつ迅速な承認審査などの要望をいただきました。引き続き世界的な課題となっている薬剤耐性（AMR）に関しては、我が国の基幹検査機関として薬剤耐性モニタリング（JVARM）の着実な実施とさらなる充実を進めています。このような情勢を踏まえて取り組んだトピックスをご紹介します。

▶ 承認審査

動物用医薬品等の承認審査業務は、家畜防疫や生産現場での予防、診療及び治療のツールとしての動物用医薬品を円滑に届けるために極めて重要です。このため、当所では審査の迅速化に向けた業務改善に重点的に取り組んでおり、令和2年度においては行政側審査期間が大きく改善し、目標（審査期間の80パーセント値が標準処理期間である12か月以下）を達成することができました。今後さらなる審査期間の短縮に向け、審査業務の見直し・改善のほか審査への人工知能の活用を進めることとしています。

また、個別品目では、家畜防疫の迅速な初動対応を進める上で不可欠ないくつかの診断薬の早期審査に取り組みました。このうち、口蹄疫ウイルス抗原検出キットの承認審査については、その功績が認められ「人事院総裁賞」を受賞（当所初!）することができました。

▶ 業務のデジタル化

デジタル化の推進については、令和3年9月にデジタル庁が発足するなど、デジタル社会への変革に向けた動きが急速に進んでいます。当所独自の取組としては、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策を契機とした業務や勤務へのオンラインの活用や、前述のとおり、承認審査業務への人工知能の活用などを進めています。これらに加えて、農林水産省全体で、各種申請手続きをオンラインで行うことができる農林水産省共通申請サービス（eMAFF）の導入を進めています。当所が行う業務への本サービスの導入については、令和4年度までに順次行うこととしており、動物薬事に係る申請手続きの利便性が向上されるよう取り組んでいきたいと考えています。併せて当所の業務が効率化することを期待しています。

▶ つくばへの庁舎移転

つくばへの庁舎移転については、令和3年末までに設計を終え、令和4年度からは、いよいよ庁舎建設工事に着工する予定です。新庁舎の設計にあたっては、当所の役割をしっかりと果たすことができ、職員にとって働きやすい施設となるよう取り組むとともに、予算の制約はありますが、時代の要請であるカーボンニュートラルにも貢献できるよう、検討を進めたいと考えています。

動物医薬品検査所職員一同は、今後も国民の視点に立ち、社会の要請に応えるため、与えられた役割を十分に認識し業務を進めていく所存です。皆様からの忌憚ないご意見、ご指導等を賜れば、幸いと存じます。

動物医薬品検査所長

小原 健児

動物医薬品検査所年報

No.58

令和2年度

目次

まえがき

業務概要編

動物医薬品検査所の業務概要

1. 概況	3
2. 品質確保等の業務	4
3. 承認審査等業務	7
4. 畜水産物の安全性の確保と危機管理	10
5. 動物用医薬品等の販売量（令和元年）	13

施設・予算に関する事項

1. 施設	15
2. 予算等	19

組織と業務等に関する事項

1. 機構と職員数	20
2. 職員と業務分担（令和3年3月31日現在）	21
3. 定員	24
4. 職員の異動	25
5. 受賞者	27
6. 人材育成と業務能率向上の取組	28

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保

1. 令和2年度検定・検査関係告示等の制定、改定等	29
2. 平成30～令和2年度標準製剤等の配布本数	33
3. 令和元、2年度検定申請受付件数及び合格数量	34
4. 過去4年間の検定成績	40
5. 令和2年度に承認・承認事項変更承認された検定対象の生物学的製剤	48

6. 令和2年度に承認された検定対象外の生物学的製剤	48
7. ワクチンの総品目数におけるシードロット製剤として承認された品目数	49
8. 令和2年度検査命令による検査成績	49
9. 令和2年度動物用医薬品の収去検査結果	49
10. 令和2年度動物用医薬品依頼試験検査受付件数	50

II 承認審査及びその関連

1. 令和2年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧	51
2. 令和2年度動物用医療機器の製造販売承認一覧	52
3. 令和2年度再生医療等製品の製造販売承認一覧	52
4. 動物用医薬品等の事項変更承認件数	53
5. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数	53
6. 令和2年度登録原薬等一覧	53
7. 令和2年度動物用医薬品等の信頼性基準（GLP、GCP及びGPSP）適合性調査実施状況	54
8. 令和2年度動物用医薬品等のGMP適合性調査実施状況	54
9. 治験計画届出状況	55
10. 令和2年度動物用医薬品の再審査実施状況	55
11. 令和3年度中に再審査期間が終了する動物用医薬品	56
12. 動物用医薬品の再評価業務	57
13. 平成25年～令和2年度動物用医薬品等の承認相談受付状況	57
14. 令和2年度動物用医薬品等の副作用報告件数	58
15. 令和2年度薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会及び 関連調査会の開催	58

III 畜産物の安全性確保と危機管理対策

1. 令和2年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況	59
2. 令和2年度動物用医薬品の使用に伴う事故防止・被害対応業務の実施状況	59

IV その他

1. 令和2年度調査研究発表等	61
2. 令和2年度技術研修	65
3. 令和2年度見学（主なもの、視察を含む）	65

資料編

1. 沿革……………69
2. VICH（動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力）について
（その25）……………71

学術研究報告編

[技術資料]

- 標準インフルエンザワクチン（CCA用）の安定性について……………105

[プロジェクト研究終了報告]

- 次世代シーケンサーを用いた家畜衛生分野における
細菌及びウイルスのゲノム解析技術に関する研究……………108
- 犬及び猫用ワクチンの総蛋白質量と副作用情報の相関調査……………120
- 乳房注入剤の基剤変更における有効成分の放出性の変化に関する事前検討……………128

[他紙掲載論文の抄録]

- 豚熱ウイルス Subgenotype 2.1 実験感染豚における
ポタン状潰瘍の形成過程について……………133
- 動物用ワクチンに対する実験小動物を用いた
バッチ安全試験の病理学的解析……………133
- 家畜から分離された大腸菌における人用及び動物用の
抗菌剤の最小発育阻止濃度の相関……………134

業務概要編

動物医薬品検査所の業務概要

1. 概況

当所の業務は、①動物用医薬品等の品質確保、②承認審査、③危機管理対策の充実と食の安全・信頼の確保及び④検定・検査技術の向上と国際化対応の4つに大別されるが、これらのうち令和2年度の主な業務概要は以下のとおり。

動物用医薬品等の品質確保のために行っている生物学的製剤の検定については、354件が検定申請され、不合格は2件であった。検定対象外の動物用医薬品の収去検査については、当所と都府県が収去した12品目を検査し、不合格0件、要指導も0件であった。また、動物用医薬品メーカーが行う品質検査その他各種試験の精度を高水準に保つために行っている標準品については、標準微生物株等を158品（生物学的製剤関係132品、家畜衛生微生物株26品）配布した。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく動物用医薬品等の製造販売承認に係る審査業務については、新動物用生物学的製剤（効能・効果の追加等を含む。）では浮腫病のワクチンなど10品目を承認した。新動物用一般医薬品では猫の甲状腺機能亢進症治療用製剤を含む10品目、新動物用抗菌性物質製剤では3品目、医療機器では12品目及び動物用再生医療等製品1品目を初めて承認（条件付き）した。動物用医薬品等の製造管理及び品質管理基準（GMP）に係る適合性調査については、書面調査を347件、実地調査を3品目実施した。また、医薬品医療機器等法の一部を改正する法律が令和元年12月4日に公布され、項目に応じて令和2年9月1日、令和3年8月1日及び令和4年12月1日にそれぞれ施行される運びとなった。これらの改正に向けて、所長通知の改正等の必要な準備を行った。

越境性動物疾病に対する危機管理対応については、国家備蓄される鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン1ロット、豚熱生ワクチン1ロット及び牛疫生ワクチン1ロットについて検定を実施し、いずれも合格した。また、備蓄用口蹄疫不活化予防液（3価）1ロットについて国内検査指針に基づき検査し、適合していることを確認した。

国内防疫への貢献として、平成30年9月からの豚熱の発生を受け、豚熱の国内流行株に対するマーカーワクチンの安全性、有効性及びワクチン抗体識別能について、豚を用いた感染試験により検証を行った。その結果、マーカーワクチンの豚への安全性及び野外株に対する有効性が確認できたが、マーカーワクチン接種豚と野外株感染豚の個体レベルでの識別は困難であることが明らかとなり、これらの試験結果については、当所ホームページ上に公表するとともに、令和2年度越境性動物疾病防疫対策推進会議等で報告を行った。加えて、予防的ワクチン接種推奨地域の拡大により増産された豚熱生ワクチン及びELISAキットの国家検定を円滑に実施するとともに、令和2年9月以降の発生事例への防疫作業にのべ17名の職員を派遣した。

また、令和2年度は計18県52例の高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）の発生があり、当所はこれまで同様、野外株への備蓄ワクチンの有効性の確認試験を行った他、鳥インフルエンザ簡易検査キットの承認事項変更承認申請について、現場への安定供給を維持するため、医薬品医療機器等法に基づき優先審査を行い迅速に承認した。更に、農場防疫作業、発生状況確認検査、検査室業務の指導及び自衛隊リエゾンの派遣要請に応じ、のべ93名の職員を派遣した。

家畜への抗菌性物質の使用により選択された薬剤耐性菌は、食品を介して人に伝播する可能性が懸念されることから、当所ではそのリスク評価及びリスク管理に不可欠な科学的知見の収集を目的として平成11年から、家畜由来の細菌を対象として動物由来薬剤耐性菌モニタリング（JVARM）を実施している。また、世界的にも先駆的な取組として平成29年度からは病気の犬・猫由来の細菌を対象としたモニタリング、平成30年度からは健康な犬・猫由来の細菌を対象としたモニタリングを開始するなど、継続的にJVARMの充実を図ってきている。薬剤耐性問題については、世界保健機関（WHO）が平成27年に人・動物・環境分野で連携・協力して対策を

講じる” One Health” の考え方の下に、薬剤耐性に関する国際行動計画を採択し、各国に対し国内行動計画の策定を求めた。これを受け、平成28年に策定された我が国の「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016～2020）」において、当所は農林水産分野の薬剤耐性菌対策の基幹検査機関とされ、アクションプランに基づき各種取組の強化を行ってきたところである。現在検討中の次期アクションプランにおいても、当所は引き続き基幹検査機関として全ゲノム解析を用いた薬剤耐性菌の動向調査の更なる充実・強化に取り組み、的確な対策の実施に必要な薬剤耐性菌の発生・伝播経路の解明を進めることにより、国産畜水産物の安全・信頼確保に努めることとしている。

平成22年より当所は、「アジアにおける家畜疾病の診断及び防疫と動物用医薬品評価（Diagnosis and Control of Animal Diseases and Related Veterinary Products Assessment in Asia）」の分野でOIE コラボレーティングセンター（OIE-CC）に認定されており、アジア地域の動物用医薬品の規制能力の向上を図ることを目的として、各国担当官の参加を募ってのワークショップや短期研修会の開催やアジアの動物薬事関連会議への講師派遣を実施している。令和2年度は新型コロナウイルス感染症の流行状況を鑑み、薬剤耐性に関するオンライン研修を実施し、ネパール政府担当者が参加した。

2. 品質確保等の業務

（1）製剤基準案の作成

医薬品医療機器等法第42条の規定に基づく動物用医薬品等の基準として、動物用生物学的製剤基準（平成14年農林水産省告示第1567号）及び動物用生物由来原料基準（平成15年農林水産省告示第1091号）が定められている。また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第60条に基づく基準として動物用生物学的製剤検定基準（平成14年農林水産省告示第1568号）が定められている。

当所は、動物用医薬品等の有効性・安全性の向上を図るため、所要の試験を実施するなど、最新の技術をもって基準内容を見直し、新たな項目設定や一部改正案を作成している。

令和元年度9月に検定申請に係る同一の製造番号又は製造記号の製品について作成した製造工程全体に渡る記録等を要約した書類の書面審査を行う制度（製造・試験記録等要約書審査制度）が導入されたことに伴い、動物用生物学的製剤検定基準の大幅な改訂が行われた。

（2）検査に必要な標準製剤等の配布

動物用生物学的製剤の品質検査その他各種試験の精度を高水準に保つため、標準製剤等524種類（標準製剤15種類、菌株及びウイルス株（家畜衛生微生物株を除く。）19種類、家畜衛生微生物株490種類）を確保し、配布している（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））。

動物用抗生物質医薬品基準を廃止する件（平成28年農林水産省告示第93号）が公布され、動物用抗生物質医薬品基準（平成24年農林水産省告示2165号）が平成28年3月31日をもって廃止されたことに伴い、動物医薬品検査所標準製剤等配布規程も改正され（動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部を改正する件（平成28年農林水産省告示第94号））、常用標準抗生物質の配布を取りやめた。

令和2年度は、標準製剤等をのべ158品（標準製剤127品、菌株及びウイルス株（家畜衛生微生物株を除く。）5品、家畜衛生微生物株26品）を配布した。

（3）品質検査

ア 生物学的製剤の検定

動物用医薬品のうち、生物学的製剤（血清、ワクチン、家畜防疫上重要な疾病の診断薬）が、検定の対象とされている。令和2年度は、354件申請され、2件が不合格、3件が中止となっている。不合格、検定中止となった製剤については、検査結果を都道府県に通知し、その原因究明、再発防止の措置に関する助言指導を行っている。

平成20年10月からシードロット製剤（以下「SL製剤」という。）の製造販売承認申請の受付を開始し、令和3年3月末までに257品目が承認されたことにより、183品目が検定対象外となった。ワクチンの生産量が多量であり、かつ、緊急時の円滑な供給に支障を来すこと等検定合格証紙制度が実態に合わなくなったことから、平成25年7月1日施行の改正薬事法施行令により、検定合格証紙が廃止され、代わりに当所は検定合格証明書を交付することとなった。検定合格証明書の交付を受けた製造販売業者等は、検定に合格した医薬品を納めた容器又は被包に「国家検定合格」の文字を付さなければならない。

イ 検査命令による品質検査

動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領に基づく検査を実施している。令和2年度は3件の申請がなされた。

ウ 収去医薬品の検査

検定対象外の動物用医薬品等については、立入検査の際に収去した製品を検査することによって品質の確保を図っている。令和2年度は県が4カ所の製造所等に立ち入り、収去した収去品12件について当所で検査を実施し、全て合格した。

また、当所による収去検査のほか、消費・安全対策交付金事業により、29府県が取り組んだ収去検査は、39件実施され、全て合格した。

エ 動物用医薬品等の依頼試験

動物用医薬品製造販売業者等からの依頼を受け、承認申請予定動物用生物学的製剤と既承認製剤との同等性確認試験、規格検査法の確認、外国向け公的機関品質証明書発行のための検査を実施している。また、監視指導業務の一環として行政対応による検査を実施している。

令和2年度は生物学的製剤の同等性確認試験が1件申請されている。

(4) 検査の信頼性確保の取組み

当所で行う検査の品質と信頼性の確保を図るため、検査手順などを文書化した標準作業手順書（SOP）を定め、定められた手順の遵守や検査記録の確実な作成・保管等に取り組んでいる。

また、これらの取組みに加え、検査所として正確な検査結果を提供する能力があるか第三者評価を受け、試験所認定制度の国際規格であるISO/IEC17025:2005の認定を、動物用生物学的製剤に対する無菌試験（細菌否定試験・真菌否定試験）（平成29年3月取得）に加えて、平成31年3月に乳中の残留セファゾリン分析試験において取得した。さらに、ISO/IEC17025が2017年版に改訂されたことから、令和元年度にISO/IEC17025:2017の認定を取得し、令和2年度の認定においても維持した。

外部精度管理試験の実施により、マネジメントシステムが（検査の技術的能力も含めて）機能しているかのPDCAサイクルをチェックするため、令和2年度は英国動植物衛生庁（APHA）が実施する精度管理試験（豚熱抗体検査及びマイコプラズマ肺炎PCR検査）に参加し、当所の技術レベルが確保されていることを確認した。

(5) 適正な動物実験実施のための取組

当所では、検定・検査および試験・研究のために様々な動物実験を実施している。これらが適正に実施されていることを確認するために、動物等管理運営委員会を中心に、毎年、点検・評価を行っている。平成31年2月、(公財)ヒューマンサイエンス振興財団による適合性評価を受け、当所での動物実験が適正に実施されていることが確認され、認証が得られた。認証は3年ごとの更新が必要であり、さらなる動物実験実施体制の改善に自主的に取り組んでいる。

(6) ワクチン製造におけるシードロットシステム対応業務

平成17年4月施行の改正薬事法により、原薬(ワクチン製造用株が該当)が新たにGMP制度の対象となったことに合わせて、我が国でもワクチンについてシードロットシステムを導入することとした。シードロットシステムとは、ワクチンの製造及び品質管理制度のひとつであり、従来の最終小分製品(下流段階)に加え、製造用のウイルス株、細菌株、細胞株のシード(上流段階)に関する規格を定め、製造工程における継代数の制限や検査・記録等を行うものである。平成17年度から進めてきた本システムに関するシードの規格・基準等の検討結果を踏まえ平成20年3月に動物用生物学的製剤基準の通則、一般試験法及び規格について一部改正を行った。これを受けて平成20年10月1日よりシードロット製剤の承認申請等の受け付けを開始し、平成23年9月末までの3年間を移行推進期間として、所定の要件を満たすことを条件に申請資料の一部の添付の省略を認めることとした(平成20年9月29日付け20動薬第1838号農林水産省動物医薬品検査所長通知)。

さらに、平成28年9月には、これまで本システムの対象外となっていた遺伝子組換え技術を応用したワクチン、生コクシジウムワクチン及び水産用ワクチンについても本システムの対象とするため、動物用生物学的製剤基準のシードロット規格等の一部改正を行った。これを受けて平成28年9月30日より、新たに本システムの対象となったシードロット製剤の承認申請等の受け付けを開始し、平成31年9月末までの3年間を移行推進期間として、所定の要件を満たすことを条件に申請資料の一部の添付の省略を認めることとした(平成28年9月30日付け28動薬第1409号農林水産省動物医薬品検査所長通知)。
平成20年10月の導入以降、令和3年3月末時点で257品目のシードロット製剤が承認されている。

(7) 動物用生物学的製剤の検定における製造・試験記録等要約書審査制度対応業務

近年、動物用生物学的製剤については、製造工程全体に渡る製造管理・品質管理が浸透し、その結果、国家検定の不合格事例はほとんど認められていない。そのため、令和元年9月に国家検定制度の運用の合理化を図るため、国家検定の申請の際に、製造工程全体に渡る記録等を要約した書類(製造・試験記録等要約書、以下「要約書」という。)を製造販売業者が添付することとし、当該書類の書面審査を行う制度(要約書審査制度)を導入するとともに、家畜衛生上重要な動物用生物学的製剤等以外の製剤の国家検定については、従前の動物用生物学的製剤の現物を用いた有効性等の確認を行わないこととした。なお、直ちに要約書審査制度に移行することは困難な場合があることから、3年間の経過措置期間が設けられている。当所は製造販売業者の要約書様式の作成または変更の申請に基づき、品目ごとに、要約書様式を作成・変更の上、申請者に通知している。令和2年度は、21品目の作成及び10品目の変更について通知した。

(8) 検査法の開発・改良のための調査・研究

ア 各領域における調査・研究

新たに開発された製剤の検査法の確立、検査・検定の簡素化、判定結果の信頼性の維持・向上、動物用

医薬品の適正使用等のための調査・研究を、各領域において実施している。

イ プロジェクト研究等

行政課題に対応し、行政施策に反映するため、業務プロジェクトとして、

○サルモネラ否定試験法の改良（令和元～令和2年度）

また、領域の枠を超えた研究であるプロジェクト研究として、

○動物薬に特化した病理検査平準化に向けた取組み（令和元～令和2年度）

○動物用幹細胞製品の総合的評価システムの構築とその標準化に関する研究（平成30～令和2年度）

○次世代シーケンサーを用いた家畜衛生分野における細菌及びウイルスのゲノム解析技術に関する研究（平成30～令和2年度）

○薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020の達成及びフォローアップに向けた対応－動物分野における薬剤耐性菌のモニタリング調査及び疫学研究－（平成30～令和3年度）

を実施した。これらの成果は、関係学会、学術雑誌等に公表し、新しい検査法の公定化等に活用されている。

なお、これらのプロジェクト研究等については、定期的に所内で評価を行うほか、外部専門家から構成されるプロジェクト研究等評価委員会を開催し、より客観的な評価を行っている。

(9) 技術講習

動物用医薬品の検査等に必要な技術の伝達及び高位平準化を図るため、各都道府県職員に対する研修会（動物用医薬品の危機管理対策に関する研修会：薬剤耐性菌の発現状況調査、動物用医薬品の品質確保検査）を開催して薬事監視の充実・強化に努めている。

(10) OIE コラボレーティングセンター（OIE Collaborating Center）としての活動

OIE コラボレーティングセンター（以下、OIE-CC）とは、OIE（国際獣疫事務局）が動物衛生に関連する科学的知見と技術支援を得るために認定した検査・研究機関である。認定機関は、最新の科学的知見と技術でOIEを支援し、科学的根拠に基づいたOIEの幅広い活動を支えている。当所及び国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門は、共同で「アジアにおける家畜疾病の診断及び防疫と動物用医薬品評価（Diagnosis and Control of Animal Diseases and Related Veterinary Products Assessment in Asia）」を協力分野とするOIE-CCとして平成22年5月より活動している。

平成28年よりOIE-CC活動の一環として、アジア諸国の獣医療分野の政府機関担当者を対象に、薬剤耐性（AMR）をテーマとした研修を実施している。これまで、複数の担当者を招いた短期研修及びより深く充実した研修内容とするための1名を対象とした長期の集中的な研修（Intensive Training on Antimicrobial Resistance Surveillance）を実施してきたが、令和2年度は、新型コロナウイルス感染症の世界的流行により、国境を越えての対面交流が困難となったことから、オンラインでのAMR研修の開催となった。このオンライン研修には、ネパールの担当者が参加し、薬剤耐性菌の検査に関する研修や技術資料の提供等を行った。

3. 承認審査等業務

(1) 薬事・食品衛生審議会の開催事務

医薬品医療機器等法第14条第11項等の規定に基づき、新医薬品等の製造販売を承認するときは、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くこととなっており、動物用医薬品等の承認にあたっては、同審

議会薬事分科会動物用医薬品等部会及び同部会に付属する7つの調査会で調査審議が行われている。当所は、平成19年度から同部会及び調査会（水産用医薬品調査会を除く。）の開催事務を行っており、令和2年度は4回の部会及び15回の調査会を開催した。

（2）新動物用医薬品等の承認状況

令和2年度に承認された新動物用生物学的製剤は、ワクチン10品目であった。ワクチンについては、鶏用生ワクチン2品目、豚用不活化ワクチン8品目であった。新動物用一般医薬品としては、犬用寄生虫予防・駆除剤11品目、犬用消炎鎮痛薬3品目、犬用循環器官用薬3品目、猫用代謝用経口剤3品目、犬猫用鎮静・鎮痛剤2品目、猫用寄生虫駆除剤1品目、犬用外部寄生虫駆除剤1品目、猫用循環・呼吸器官薬1品目及び猫用抗ウイルス点眼剤1品目が承認された。新動物用抗菌性物質製剤としては、牛用抗菌剤1品目、豚用抗菌剤1品目、犬用抗菌剤1品目が承認された。医療機器については、新動物用医療機器としてその他の内臓機能検査用器具1品目、医療用物質生成器1品目、後発動物用医療機器として、針なし注射器1品目、呼吸補助器3品目、その他の理学診療用器具1品目、可搬型エックス線診断装置2品目、閉鎖循環式麻酔システム1品目、麻酔器並びに麻酔用呼吸囊及びガス吸収かん2品目が承認された。再生医療等製品としては、1品目が条件及び期限付き承認された。

（3）動物用ワクチンの使用制限期間の見直し

動物用ワクチンには、使用制限期間が設けられているものがある。使用制限期間は、と畜場等への出荷前の動物に対してワクチンの使用を制限する期間であり、注射局所からアジュバント等異物が消失する期間に基づいて設定されている。平成26年4月、この期間設定に関する新たな考え方が導入され、「動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられる成分(分量)」のみを添加剤として使用する動物用ワクチンについては、使用制限期間を設定しないこととされた。令和2年度には、食品安全委員会にて評価された添加剤成分のみを添加剤として使用する動物用ワクチンであって、申請書（使用上の注意）の変更手続きが行われた動物用ワクチン1品目について、使用制限期間の見直しが行われている。

（4）承認申請資料等の信頼性基準（GLP、GCP及びGPSP）適合性調査

医薬品医療機器等法に基づき、動物用医薬品等の承認申請書、再審査申請書等に添付される資料は、農林水産大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならないとされている。この農林水産大臣の定める基準とは、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）に規定される「一般基準」、「安全性に関する非臨床試験の実施の基準（GLP）」、「臨床試験の実施の基準（GCP）」及び「製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）」であり、これらに従って承認申請書等の添付資料が収集、作成されたものであるか否かについての書面調査及び実地調査を行っている。

令和2年度は、GLP実地調査を2施設、GCP実地調査を2施設実施し、書面調査及び実地調査を終了した41件の調査結果を通知した。

（5）動物用医薬品等のGMP適合性調査

医薬品医療機器等法第14条第7項及び同条第15項の規定、同法第23条の2の5第7項及び同条第15項の規定並びに同法第23条の25第6項及び同条第11項の規定により、動物用医薬品等の承認時及び承認後5年ごとに、製造所における製造管理及び品質管理の方法が製造管理及び品質管理に関する省令（GMP省令）に適合しているかについての適合性調査を書面調査又は実地調査により行っている。また、

医薬品医療機器等法第 80 条第 1 項から第 3 項の規定により、輸出用の医薬品等についても適合性調査を行っている。

令和 2 年度には GMP 書面調査を動物用医薬品等 306 件、動物用医療機器 23 件及び動物用体外診断用医薬品 18 件、GMP 実地調査を 3 品目実施した。

(6) 動物用医薬品等の治験計画の調査

治験とは、動物用医薬品等の承認申請時に添付される資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施である。動物用医薬品等取締規則第 208 条（薬物）、第 211 条（機械器具等）及び第 212 条の 2（加工細胞等）により、治験の計画の届出を要するものが規定されている。治験は、野外で未承認の動物用医薬品等が使用されることになるため、当所では当該届出に係る治験の計画に関し、保険衛生上の危惧の発生を防止するために必要な調査を行っており、そのため、治験計画届出をした日から起算して 30 日を経過した後でなければ治験を実施してはならないとされている。令和 2 年度に届出られた治験計画は、生物学的製剤が 2 件、一般医薬品・抗菌性物質製剤が 5 件、バイオテクノロジーや遺伝子組換え技術を応用した動物用医薬品等が 2 件であった。また、治験実施施設の追加や治験実施期間の延長等による治験計画の変更届出については、生物学的製剤が 13 件、一般医薬品・抗菌性物質製剤が 29 件、バイオテクノロジーや遺伝子組換え技術を応用した動物用医薬品等が 0 件であった。

(7) 動物用医薬品等の再審査

動物用医薬品等は、製造販売承認申請等に際して収集された臨床試験成績からその有効性及び安全性を確認し承認されるが、そのうち、新規性が高い製品は、市販後もある一定の期間、使用成績等調査を行い、その結果から、医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 1 項及び同法第 23 条の 29 第 1 項の規定に基づき、再度、製剤の有効性及び安全性について審査を行っている。さらに、再審査申請書に添付される資料については、動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP 省令）に従って収集、作成された信頼性のあるものであることを確認するため、信頼性基準適合性調査を行っている。令和 2 年度は 29 件の再審査申請があり、10 件について結果を通知した。

(8) 動物用医薬品等の再評価

再評価とは、承認を受けている動物用医薬品等の有効性及び安全性等について、最新の科学的知見に基づいて見直しを行い、有用性を評価する制度である。再評価の対象医薬品を選定するため、農林水産省（動物医薬品検査所）において、文献データベース、獣医学、薬学等の学術雑誌、諸外国政府や関係企業等から得られた有用情報等を情報源として有効性及び安全性等に関する情報を収集し、問題となる情報があれば、医薬品医療機器等法第 14 条の 6 第 1 項及び同法第 23 条の 31 第 1 項の規定に基づき、薬事・食品衛生審議会動物用医薬品再評価調査会に意見を聴き、動物用医薬品の有効性及び安全性等の確保を図っている。令和 2 年度は、1 件について、薬事・食品衛生審議会動物用医薬品再評価調査会における審議を行った。新たに再評価申請された品目及び結果を通知した品目はなかった。

(9) 動物用医薬品等の承認相談

動物用医薬品等の開発、承認申請がより効率的に行われるよう、製造販売業者等からの製品の開発段階における相談を受けており、令和 2 年度は 75 件について対応した。

このほか、平成 25 年 2 月より、開発中の動物用医薬品等のうち、新規性や社会的ニーズが高く、従来の資料区分に適合しないもの等（例：バイオテクノロジー応用医薬品、新作用機序医薬品等）であって、

承認申請の見込みがあるものについて開発をサポートするため、申請前から承認まで一貫して同じチームで相談や審査に対応する、承認申請前チーム相談を開始した。令和2年度に新規採択した案件は1件であった。

(10) 動物用医薬品等の審査業務の迅速化への取組

承認審査の迅速化については長年の課題であり、これまでも承認申請書類等の詳細な見本をホームページで公開（URL: <https://www.maff.go.jp/nval/sinsei/yousiki/checkshe/index.html>）するなど対応を行ってきた。また、令和元年度に実施した承認審査遅延の要因分析の結果、申請者が作成した承認申請書類への不備に対する第1回目の指摘事項を送付するまでの日数が長いことが主要因であることが明らかとなった。この対策として、審査期間の目標を立て、申請者との積極的な面談やコミュニケーションの実施及び所内の審査管理体制の強化等を図ることで審査期間は短期化の傾向にある。さらに、令和2年度からは抜本的な改善を目指し、ICTを活用した承認審査の効率化システム（AI審査）導入を目指してシステム構築の予算要求等を実施している。

(11) 情報提供・相談

当所ホームページは、「行政情報の電子的提供業務及び電子申請等受付業務の業務・システム最適化計画」（平成17年8月24日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）により、平成20年4月に当所ホームページサーバを農林水産省ホームページサーバに統合し、より利用しやすいホームページへとリニューアルし、動物用医薬品に関する情報を公開している。（URL: <https://www.maff.go.jp/nval/>）

平成30年度には、情報セキュリティの向上等のために動物用医薬品等データベースをクラウド化するとともに、当該データベースの視認性や検索性の向上などユーザビリティの向上を図った。なお、ホームページに各業務の問い合わせ先を紹介し、電話やメールによる相談を随時受け付けている。

4 畜水産物の安全性の確保と危機管理

(1) 薬剤耐性菌対応検査・調査・研究

薬剤耐性（AMR）問題は、国連総会やG7・G20サミットで取り上げられるなど、国際的な最重要課題の一つとなっている。我が国では、ヒト医療・獣医療という分野を超えた「ワンヘルス・アプローチ」の考え方の下、平成28年4月に国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議において「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020」（以下、「アクションプラン」という。）が策定された。アクションプランでは、「畜水産、獣医療等における動向調査・監視の強化」が主要な戦略の一つとされ、当所は動物分野における中心的役割を担う基幹検査機関として位置づけられている。

当所では、動物に抗菌性物質を使用することにより選択された薬剤耐性菌が、食品を介して人に伝播され、人の細菌感染症の治療を困難にするという懸念から、平成11年度から全国の家畜保健衛生所、その他の関係機関の連携のもと「動物由来薬剤耐性菌モニタリング（Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System；JVARM）」を実施している。JVARMは、薬剤耐性菌のリスク評価、リスク管理、普及啓発活動、国際的取組などの各種AMR対策に不可欠な科学的知見を提供してきており、アクションプランに基づきJVARMの更なる充実・強化に取り組んでいる。基幹調査である「健康家畜由来細菌のモニタリング」については、平成28年度から農場からと畜場又は食鳥処理場のサンプリングに全面移行し、健康家畜由来の食品媒介性病原細菌（サルモネラ、カンピロバクター）及び指標細菌（大腸菌、腸球菌）の全国的な薬剤耐性調査として継続的に実施している。また、「農場の病性鑑定由来細菌（サ

ルモネラ及び黄色ブドウ球菌)のモニタリング」を、農林水産省の交付金事業として拡充して実施している。交付金事業では、参加県においてディスク拡散法を、当所において微量液体希釈法で薬剤感受性を確認している。令和2年度は、COVID-19感染拡大の影響により、参加県の検査担当者を対象に技術伝達を行う研修会は、対面ではなく動画やテキストを活用して実施した。また、本事業で収集した2菌種の成績をとりまとめ、微量液体希釈法による最小発育阻止濃度(MIC)の分布及びディスク法による判定結果との関係を示した成績を当所のHPで公表している。

アクションプランの主要取組課題とされた「愛玩(伴侶)動物における薬剤耐性に関する動向調査・監視体制の確立」については、平成28年度に当所で設置した「愛玩動物薬剤耐性(AMR)調査に関するワーキンググループ」の検討結果に基づき、平成29年度から病気の犬・猫由来の細菌(大腸菌、コアグラエゼ陽性Staphylococcus属菌、腸球菌等)のモニタリング、また、平成30年度から健康な犬・猫由来の細菌(大腸菌及び腸球菌)のモニタリングをそれぞれ開始し、成績を当所のHPに掲載した。このような愛玩動物分野のAMRモニタリングは国際的にも先駆的なものである。

ヒト医療分野との統合的ワンヘルス動向調査に向けた検討やゲノムデータベースの創設についてもアクションプランの重要課題とされており、サルモネラや大腸菌のヒト、食品及び家畜由来株間での比較等の国立感染症研究所との共同研究により「厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)」との連携を強化するとともに、令和2年度にはゲノムデータを蓄積し迅速な解析が可能となるゲノムデータベース(Japanese Veterinary Epidemiology and Genomics; J-VEG)の運用を開始した。また、令和2年12月には、薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会による「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2020; Nippon AMR One Health Report (NAOR)」がJVARMの調査結果等を含めて取りまとめられ、公表されている。本報告書は、国内におけるヒト、動物、農業、食品及び環境の各分野における薬剤耐性菌及び抗菌剤使用量の現状及び動向を把握し、薬剤耐性対策の評価を行うとともに課題を明らかにすることを目的に2017年以降毎年取りまとめられているものである。

AMRに関する国際的な取組については、国際機関(OIE、Codex等)におけるAMRに関するガイドライン等の検討に積極的に参画するとともに、当所のOIEコラボレーティング・センターとしての活動として、アジア地域のAMR対策の推進のため、令和2年度はネパールの検査担当者を対象に技術的支援の要望事項に応じて動画やテキストによるオンライン研修を実施した。

アクションプランには、2020年に向けた動物分野の成果指標として、「ヒト医療及び獣医療上重要なフルオロキノロン及び第3世代セファロスポリンに対する大腸菌の耐性率を引き続きG7各国と同水準に低く抑えること」、「動物で用量が多いテトラサイクリンに対する大腸菌の耐性率を33%以下に低下させること」が設定されている。アクションプランの最終年度となる令和2年度で得られた成績では、成果指標であるフルオロキノロン及び第3世代セファロスポリンに対する耐性率は低く維持され、薬剤耐性対策について一定の成果は認められるものの、テトラサイクリンの耐性率については2015年以降40%前後にとどまっている。現在検討中の次期アクションプランにおいては、これまでの状況や課題を踏まえて薬剤耐性対策を推進する新たな取組みが盛り込まれることとなる。当所は基幹検査機関として、アクションプランに基づき充実・強化されたJVARMにより引き続きAMR対策に不可欠な科学的知見を提供するとともに、抗菌剤の慎重使用の更なる徹底等の「畜水産、獣医療分野」全般の薬剤耐性対策の推進に向けて次期アクションプランの取り組みを見据えた対応も行っていく。

(2) 越境性動物疾病に対する危機管理対応のための備蓄用ワクチン等の検査

令和2年度の国内備蓄用ワクチンについては、豚熱生ワクチン、鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン及び牛疫生ワクチンがそれぞれ1ロットずつ国家検定に合格した。また、令和2年度

の備蓄用口蹄疫不活化予防液は、O型の Manisa 株と Campos 株及び A 型の Iraq 株を混合した3価タイプ1ロットの検査を実施し、国内検査指針に適合した。

(3) 動物用インフルエンザワクチンの国内製造用株選定

第14回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（株選定委員会）（令和2年9月7日～9月29日書面開催）の概要は以下のとおり。

1) 鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチンの製造用株変更の必要性について

平成30（2018）年1月に香川県で高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）が発生して以降、日本国内でHPAIの流行は認められていないため、野外流行株を用いたワクチンの有効性評価は実施されなかった。令和元年度に発生した韓国と台湾でのHPAIは、H5亜型の clade 2.3.4.4 group C に属するウイルスが原因であった。動物医薬品検査所でこれまでに実施した試験では、group C のウイルスに対する現行のワクチン製造用株血清のHI抗体価はワクチン製造用株に対する抗体価と 2^4 （16）倍の差であったことから、ワクチン製造用株の変更は不要との結論になった。

2) 馬インフルエンザワクチン

世界の流行株の主要なHA遺伝子は徐々にOIE推奨株と比較して変異が蓄積しているが、中和試験で評価する限りワクチンウイルスと抗原的に近縁であることが示された。したがって、現行のワクチンは、世界の流行株に対して有効であると考えられるため、現時点ではワクチン製造用株の変更は不要との結論になった。

第15回株選定委員会（令和2年12月17～12月25日書面開催）の概要は以下のとおり。

1) 鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチンの製造用株変更の必要性について

令和2年11月にHPAIが発生した香川県の養鶏場から分離された野外株とワクチン製造用株血清を用いた交差HI試験の結果は、野外株に対するワクチン製造用株血清のHI抗体価はワクチン製造用株に対する抗体価と 2^4 （16）倍の差であったことから、ワクチン製造用株の変更は不要との結論になった。

(4) 国内で発生した豚熱（CSF）への対応

平成30年9月に岐阜県の養豚農場において26年ぶりに発生した豚熱は、国の特定家畜伝染病防疫指針に基づく迅速な防疫体制がとられたにもかかわらず他県にも発生が拡大し、野生イノシシにおける感染も拡大した。これらの状況から当所で行った流行株に対する豚熱生ワクチンの有効性に関する試験（後述）を踏まえ、令和元年10月から豚への豚熱生ワクチンの接種が開始され、当所では養豚現場への供給に支障が生じないよう増産された豚熱生ワクチン及びELISAキット（令和2年度それぞれ23ロット及び4ロット）の国家検定を迅速かつ適確に実施した。

発生農場及び関連農場のウイルス浸潤状況を確認するため、発生当初からRT-PCRによる血清及び環境検体からの遺伝子検出、ELISAキットによる血清からの抗体検出を実施してきたが、令和2年度は検査依頼がなかった。

今回流行しているウイルス株は、遺伝子型2.1型であり、ワクチン株の遺伝子型と異なることから、当所において、豚を用いた試験により、流行株に対する豚熱生ワクチンの有効性及び流行株の病原性を検証した。その結果、豚熱生ワクチンの流行株に対する有効性が確認され、流行株の病原性は慢性型に近いことがわかった。さらに、米国及びEUで野外使用実績がないものの承認されている、野外感染抗体とワクチン抗体の血清学的識別（DIVA）が可能なマーカーワクチンについて、本病の防疫対策への活用を検討するため、豚を用いた試験によりその有効性と有用性を検証した。その結果、マーカーワクチンの流行株

に対する有効性は確認されたが、供試した ELISA キットでは、DIVA による個体毎の感染・非感染の明確な識別は困難であることがわかった。これらの試験から得られたデータは、食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会牛豚等疾病小委員会等に提出し、今後の豚熱防疫対策の検討に活用された。

また、令和 2 年 9 月以降に発生したワクチン接種推奨地域である群馬県及び三重県の養豚場における発生事例の防疫作業にのべ 17 名の職員を派遣した。

これらの対応は、畜水産安全管理課、動物衛生課、動物検疫所及び動物衛生研究部門と連携して迅速に実施した。

(5) 動物用医薬品の使用に伴う事故防止・被害対応

動物用医薬品の使用による動物の飼育者、獣医師等からの苦情等の相談に対応し、参考文献の検索、関係情報の提供等を実施している。

また、都道府県から野外流行株の提供を受けて抗原性や薬剤感受性を調査することにより、野外流行株に対する動物用医薬品の有効性の検討等を行っている。

令和 2 年度は動物の飼育者等から 11 件の相談があり、回答や関係情報の提供を行った。また、変異や変遷等の指標となる微生物として豚丹毒（3 株）、豚繁殖・豚呼吸障害症候群ウイルス（37 株）、豚サーコウイルス 2 型（34 株）、豚サーコウイルス 3 型（11 株）を、野外微生物環境変化の指標となる微生物として牛及び豚（患畜）由来並びに鶏大腸菌由来の大腸菌（216 株）、マンヘミア・ヘモリチカ（71 株）、ストレプトコッカス・スイス（42 株）を各都道府県より提供を受け調査を行った。

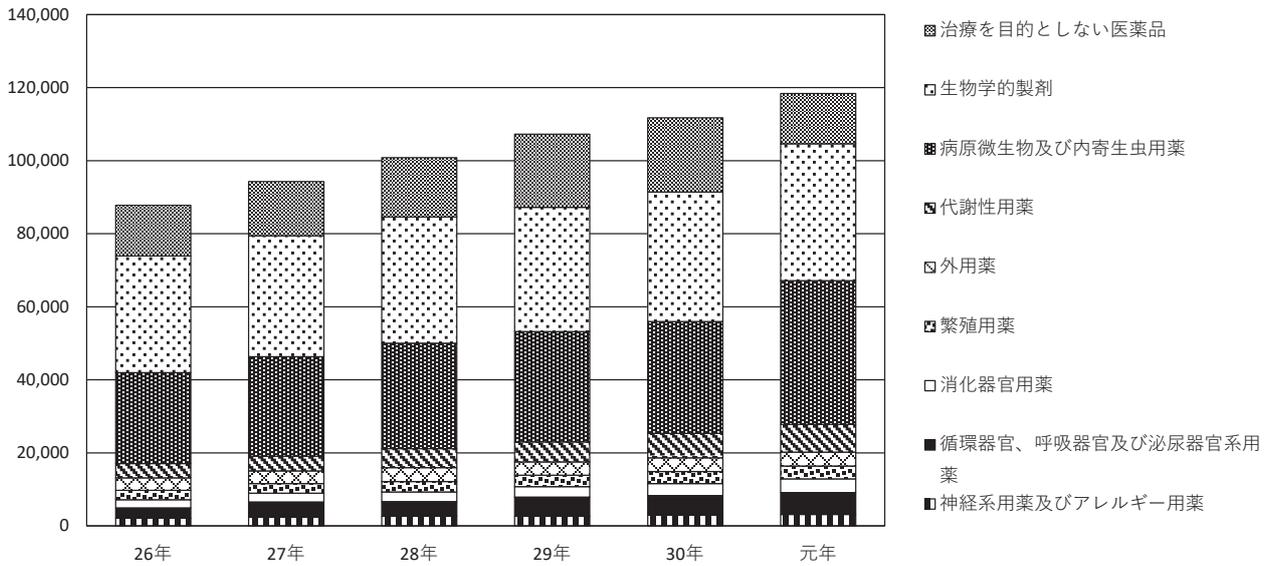
5. 動物用医薬品等の販売量（令和元年）

令和元年の動物用医薬品（医薬部外品を含む）の販売金額は約 1,184 億円（対前年比 106%）、医療機器は約 132 億円（対前年比 127%）であり、いずれも前年と比較して増加した。

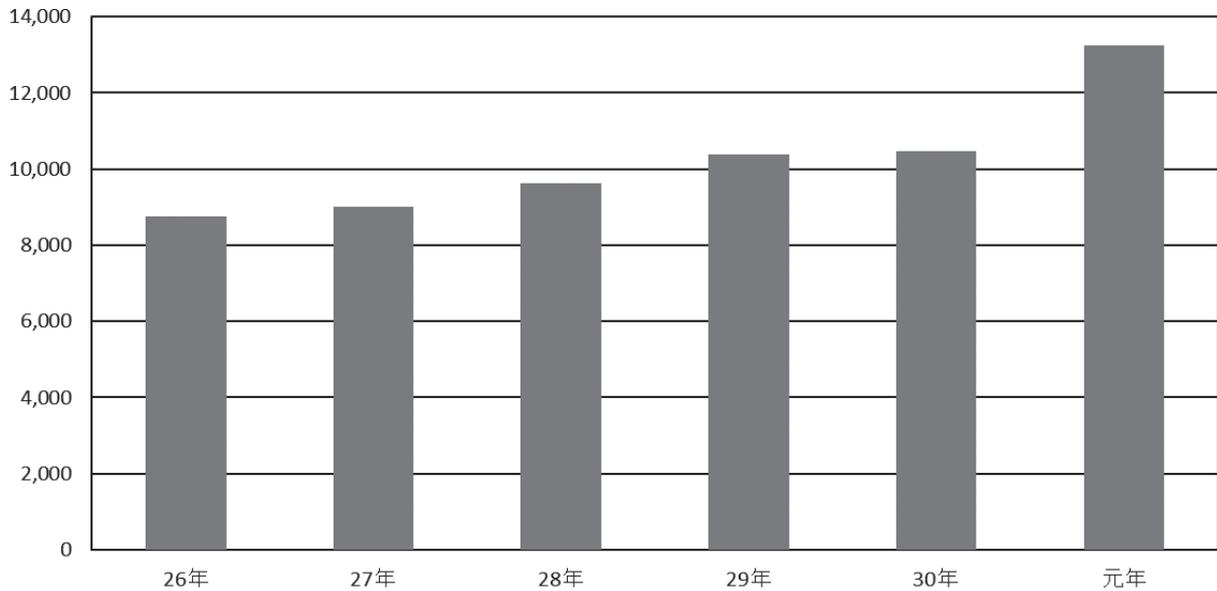
薬理作用別にみると、抗生物質製剤を含む「病原微生物及び内寄生虫用薬」が約 87 億円（対前年比 128%）、ワクチンを含む「生物学的製剤」が約 21 億円（対前年比 106%）、無機質製剤、糖類・血液代用剤（主に補液剤）、ビタミン剤、肝疾患用薬を含む「代謝性用薬」が約 9 億円（対前年比 114%）増加した。

また、動物用医薬品販売金額の内訳としては、31.7%が「生物学的製剤」、33.2%が「病原微生物及び内寄生虫駆除剤」、11.6%が殺菌消毒剤や防虫・殺虫剤を含む「治療を目的としない医薬品」、6.4%が「代謝性用薬」となっている。

動物用医薬品の販売高の推移（単位：百万円）



動物用医療機器の販売高の推移（単位：百万円）



（出典：平成26年～令和元年動物用医薬品、医薬部外品及び医療機器販売高年報）

施設・予算に関する事項

1. 施設

(1) 敷地

(令和3年3月31日現在)

区分	所在地	面積
庁舎敷地	東京都国分寺市戸倉一丁目15番地1	8,860.63 m ²
宿舎敷地	〃	893.06
計		9,753.69

(2) 建物

(令和3年3月31日現在)

区 分	棟数	建面積	延面積	備 考
	棟	m ²	m ²	
庁舎実験室	10	2,526.18	5,843.02	鉄筋コンクリート造3階建及び2階建
動物舎	5	758.80	1,700.03	
動物舎	4	703.80	1,645.03	鉄筋コンクリート造3階建及び2階建
〃	1	55.00	55.00	コンクリートブロック造
その他	8	445.83	789.41	
ポンプ室	1	7.87	7.87	コンクリートブロック造
焼却炉上屋	1	100.60	100.60	鉄骨造
便 所	1	6.53	6.53	〃
汚水処理上屋	1	64.01	64.01	〃
飼養管理棟	1	92.40	163.20	鉄筋コンクリート2階建
耐震保管庫	1	55.68	106.16	〃
第二耐震保管庫	1	111.15	333.45	鉄筋コンクリート3階建
危険物倉庫	1	7.59	7.59	鉄骨造
計	23	3,730.81	8,332.46	

(3) 東京都都市計画道路用地について

令和2年度の動きとしては、東京都に引渡した旧当所敷地内の都市計画道路工事にあたり、都の要請を受け安全対策として一部当所敷地内への工事堀の設置に協力したほか、逐次当所の審議会等の開催日と都の工事スケジュールの情報を共有することで振動や騒音を生ずる作業の調整を図るなど、都と当所の相互努力により、工事期間中に大きな影響が生じることはなかった。

道路工事状況（令和3年3月撮影）



①総合検査棟から見た工事状況（次ページ建物等配置図の①からの景観）



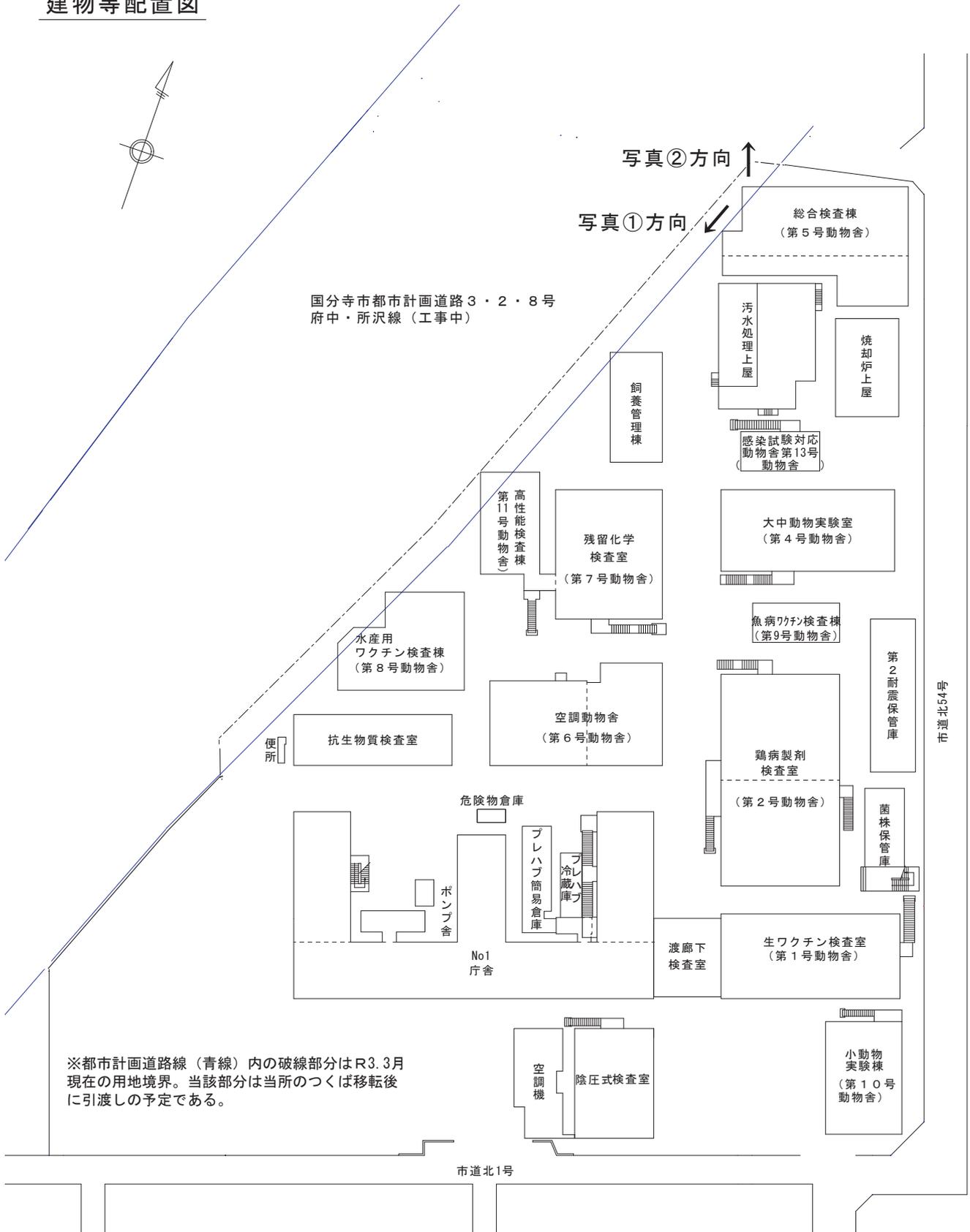
②総合検査棟から見た工事状況（次ページ建物等配置図の②からの景観）

（4）当所のつくば市移転について

つくば新施設の基本設計について、令和2年7月の策定を目指し令和2年1月より施工者の国交省関東地方整備局が主となって、設計業者である安井建築設計事務所株式会社及び当所による基本設計策定作業が始まった。基本設計策定作業の進捗については、新型コロナウイルス感染症の拡大防止対策のために断続的に中断され、作業の遅延により、基本設計の完成は令和3年度へと持ち越された。

11月には、国交省の試算により建設工事着工時における建設費の高騰が見込まれるとの指摘があり、特定国有財産整備計画の予算内での施工を行うため、基本計画からの建物面積及び配置について規模等の見直しの検討を行った。

建物等配置図



※都市計画道路線（青線）内の破線部分はR3.3月現在の用地境界。当該部分は当所のつくば移転後に引渡しの予定である。

つくば新施設の規模等の見直しの検討について



【H30年度基本計画時】

総面積 8,049㎡

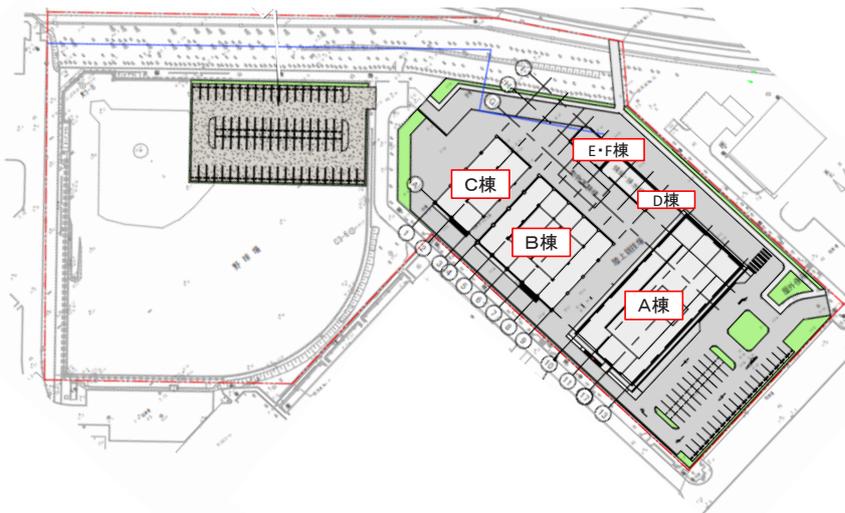
A本庁舎 5,637.63㎡(RC造・3F)

B動物実験施設 1,401.21㎡
(RC造・2F)

C高度封じ込め施設 702.39㎡
(RC造・1F・地下1)

D危険物倉庫 7.59㎡(RC造・1F)

E・F機械棟(焼却、排水処理等)
300.18㎡(S・RC造り・1F)



【R2年度基本設計検討案】

総面積 7,052.8㎡

A本庁舎 4,975.52㎡(RC造・4F)

B動物実験施設 1,198.08㎡
(RC造・1F)

C高度封じ込め施設 690.36㎡
(RC造・1F・地下1)

D危険物倉庫 8.0㎡(S造・1F)

E・F機械棟(焼却、排水処理等)
180.84㎡(S造・1F)

2. 予算等

最近5カ年間における当所の歳入決算額及び歳出予算額は、次のとおりである。

(1) 年度別歳入決算額

(単位：千円)

区分	年度	H28	H29	H30	R1	R2
印紙収入		219,098	224,048	199,109	188,273	153,435
検査手数料		180,971	194,889	160,568	146,242	126,330
生物学的製剤		179,506	191,922	159,340	146,082	126,130
依頼試験		1,465	2,967	1,228	159	201
薬事法関係行政手数料		38,127	29,159	38,541	42,032	27,105
製造販売承認手数料		20,897	13,425	23,826	18,921	13,028
製造販売承認事項変更承認手数料		5,468	5,544	5,776	5,237	6,256
医薬品等適合性調査手数料		4,695	3,969	4,550	8,446	3,981
再審査手数料		7,012	6,203	4,315	9,170	3,776
輸出用医薬品等適合性調査手数料		55	18	74	258	64
現金収入		31,458	34,214	22,873	8,385	1,783
標準製剤等売払代		871	976	659	949	854
GLP・GCP実地調査手数料		3,417	2,932	5,655	4,235	623
その他		27,170	30,306	16,559	3,202	306
合計		250,556	258,262	221,982	196,659	155,218

※四捨五入の関係で、個々の足し上げと合計値が合わない場合がある。

(2) 年度別歳出予算額（当初予算額）

(単位：千円)

区分	年度	H28	H29	H30	R1	R2
人件費		586,289	615,168	614,541	613,483	612,335
事務費		95,565	93,257	131,172	86,480	90,986
事業費		322,086	331,336	313,345	382,833	336,450
小計		1,003,940	1,039,761	1,059,058	1,082,796	1,039,771
施設整備費		16,310	23,777	47,318	0	0
合計		1,020,250	1,063,538	1,106,376	1,082,796	1,039,771

組織と業務等に関する事項

1. 機構と職員数

(令和3年3月31日現在)

区 分	職員数			
	行政 (一)	行政 (二)	研究	計
所 長	1			1
企画連絡室				
企画連絡室長	1			1
企画調整課長	1			1
企画調整係				
技術連絡係				
一般職員				
審査調整課長	1			1
生物学的製剤第1係	1			1
生物学的製剤第2係	1			1
一般薬係	2			2
抗菌性物質製剤係				
再生医療等製品係	1			1
一般職員	2			2
技術指導課長	1			1
技術審査係	1			1
調査指導係	1			1
一般職員	1			1
検定検査品質保証科長			1	1
品質保証係	1			1
標準品管理係	1			1
動物用医薬品審査官	2			2
動物用医療機器審査官				
動物用医薬品専門官	2			2
病原微生物管理専門官	1			1
庶務課				
庶務課長	1			1
課長補佐	1			1
庶務係	1			1
人事係	1			1
管理厚生係	1			1
会計課				
会計課長	1			1
予算決算係	1			1
会計係	1			1
用度係				
国有財産係	1			1
検査第一部				
検査第一部長			1	1
総括首席研究官			4	4
上席主任研究官			3	3
主任研究官			4	4
主任検査官				
検査員	4			4
一般職員		6		6
検査第二部				
検査第二部長			1	1
総括首席研究官			2	2
上席主任研究官			1	1
主任研究官			2	2
主任検査官	1			1
検査員	5			5
一般職員		2		2
計	41	8	19	68

2. 職員と業務分担（令和3年3月31日現在）

所長 小原 健児

（1）企画連絡室

室長 國保 直子

動物用医薬品審査官

遠藤 秀紀

動物用医薬品審査官 高橋 周子

動物用医薬品専門官

中澤 睦美

動物用医薬品専門官（検査第一部） 山下 麻依子

① 企画調整課

課長 守岡 綾子

係	所掌事務
企画調整係	1 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の検査業務の企画及び連絡調整に関すること。
技術連絡係	2 検査試験品の受付及び検定結果の通知に関すること。
	3 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する苦情相談及び事故被害事例への対応に関すること。
	4 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する副作用情報その他の情報の提供に関すること。
	5 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する資料の収集及び整理に関すること。
	6 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の製造及び検査に関する技術の講習に関すること。
	7 動物用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出に関すること。

② 審査調整課

課長 荻野 智絵

係	所掌事務
生物学的製剤第1係 係長 白川 崇大	1 動物用の生物学的製剤の製造販売の承認申請に係る技術的審査に関すること。
生物学的製剤第2係 係長 松本 幸子	2 動物用の生物学的製剤の原薬等登録の申請に係る技術的審査に関すること。
	3 動物用の医薬品（生物学的製剤及び抗菌性物質製剤を除く。）、医薬部外品及び医療機器の製造販売の承認の申請に係る技術的審査に関すること。
一般薬係 係長 岩崎 雅子	4 動物用の医薬品（生物学的製剤及び抗菌性物質製剤を除く。）及び医療機器の原薬等登録の申請に係る技術的審査に関すること。
	5 動物用の抗菌性物質製剤の製造販売の承認の申請に係る技術的審査に関すること。
一般職員（畜水産安全管理課） 木田 萌子	6 動物用の抗菌性物質製剤の原薬等登録の申請に係る技術的審査に関すること。
	7 動物用の再生医療等製品の製造販売の承認申請に係る技術的審査に関すること。
抗菌性物質製剤係	8 動物用の再生医療等製品の原薬等登録の申請に係る技術的審査に関すること。
再生医療等製品係 係長 田村 直也	
一般職員 川嶋 太喜	
一般職員（畜水産安全管理課） 谷田 奈津美	

③ 技術指導課

課長 金原 真理子

係	所 掌 事 務
技術審査係 係長 石川 涼子	1 動物用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再評価に関すること。
調査指導係 係長 宮崎 光樹	2 動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器の同等性評価に関すること。
	3 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の使用上の注意の変更届に関すること。
一般職員（検査第一部） 菊谷 祐斗	4 動物用の医薬品及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準及び製造販売後調査の基準に基づく調査及び指導に関すること。
	5 動物用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に基づく調査及び指導に関すること。
	6 動物用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験届に関すること。
	7 動物用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査に関すること。
	8 動物用の生物由来製品による感染症の定期的な報告に係る評価及び指導に関すること。

④ 検定検査品質保証科

科長（検査第二部） 大森 純一

係	所 掌 事 務
品質保証係	1 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の検査成績の評価に関すること。
標準品管理係 係長 小倉 亜希	2 動物用の医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品に係る標準製剤等の検査成績の評価に関すること。
	3 動物用の医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の検査並びに病原微生物及び化学物質の管理に関する監査に関すること。
一般職員（畜水産安全管理課） 志賀 佑太	

(2) 庶務課

課長 成田 圭作

課長補佐 高濱 政子

係	所 掌 事 務
庶務係 係長 樋口 昭夫	1 公文書類の接受、発送、編集及び保存に関すること。
	2 所長の官印及び所印の保管に関すること。
	3 職員の勤務時間及び休暇に関すること。
人事係 係長 齋藤 美智子	4 職員の職階、任免、分限、懲戒、服務その他人事一般に関すること。
	5 職員の俸給及び諸手当並びに退職手当に関すること（支給に関するものを除く。）。
管理厚生係 係長 山田 理恵子	6 職員団体に関すること。
	7 職員の福利厚生及び事務能率の向上に関すること。
	8 職員の公務災害補償及び退職者の年金等に関すること（支給に関するものを除く。）。
	9 農林水産省共済組合に関すること。
	10 前各号に掲げるもののほか、動物医薬品検査所の所掌事務で他の所掌に属しないものに関すること。

(3) 会計課

課長 井川 幸造

病原微生物管理専門官 飯塚 秀夫

係	所 掌 事 務
予算決算係 係長 天野 優	1 予算及び決算に関すること。
会計係 係長 宮本 裕香利	2 前渡資金に関すること。
	3 支出負担行為の実施計画及び支払計画に関すること。
用度係	4 支出負担行為の確認に関すること。
	5 支払決議書及び徴収決議書の審査に関すること。
国有財産係 係長 山口 拓人	6 債権の管理に関すること。
	7 歳入の徴収に関すること。
	8 小切手等の振出し及び交付に関すること。
	9 職員の俸給、諸手当及び旅費の支給に関すること。
	10 収入及び支払の計算証明に関すること。
	11 前各号に掲げるもののほか、会計経理に関すること
	12 物品の購入及び役務の調達に関すること。
	13 物品の管理に関すること。
	14 物品の計算証明に関すること。
	15 庁内の管理に関すること。
	16 行政財産の管理に関すること。
	17 行政財産の計算証明に関すること。
	18 営繕に関すること。

(4) 検査第一部

部長 嶋崎 智章

総括上席研究官 山本 欣也

総括上席研究官 (検査第二部) 能田 健

総括上席研究官 五藤 秀男

総括上席研究官 永井 英貴

上席主任研究官 岩本 聖子

上席主任研究官 (検査第二部) 小澤 真名緒

上席主任研究官 佐藤 耕太

主任研究官 小島 明美

主任研究官 (企画連絡室) 内山 万利子

主任研究官 (検査第二部) 成嶋 理恵

主任研究官 (企画連絡室) 中島 奈緒

検査員 落合 絢子、一色 ゆかり、榊 基、(検査第二部) 串田 千帆

技能職員 飯森 哲也、長坂 孝雄、(検査第二部) 大出水 幹男、山崎 雅人、(検査第二部) 小嶋 英樹、川野 智

検査第一部

- 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。

(5) 検査第二部

部長 関谷 辰朗

総括上席研究官 嶋崎 洋子 総括上席研究官 小池 良治

上席主任研究官 江口 郁

主任研究官(企画連絡室) 小形 智子 主任研究官 松田 真理

主任検査官(企画連絡室) 平澤 緑

検査員 (検査第一部) 細田 裕子、赤間 亮子、山田 安里沙、古谷 ゆかり、出口 亨

技能職員 伊藤 清美、(検査第一部) 石川 容子

検査第二部

- 1 動物用の医薬品(生物学的製剤を除く。)、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(生物学的製剤を除く。)、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(生物学的製剤を除く。)、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。

3. 定員

区分	年度	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2
所	長	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
部	長	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
企画連絡室	長	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
課	長	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
科	長	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
動物用医薬品審査官		3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
動物用医療機器審査官		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
動物用医薬品専門官		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
病原微生物管理専門官		-	1	1	1	1	1	1	1	1	1
総括上席研究官		7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
上席主任研究官		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
主任研究官		7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
課長補佐		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
主任検査官		7	6	6	6	6	6	6	7	7	7
係	長	16	16	17	18	18	18	18	18	18	18
検査員		8	8	8	7	7	7	6	6	5	5
一般職員		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
技能職員		11	11	10	10	9	9	9	8	8	8
合計		78	78	78	78	77	77	76	76	75	75

4. 職員の異動

(1) 採用

年月日	氏名	所属	備考
R2.4.1	木田 萌子	企画連絡室	
R2.4.1	志賀 佑太	企画連絡室	
R2.4.1	谷田 奈津美	企画連絡室	

(2) 退職

年月日	氏名	所属	備考
R3.3.31	飯森 哲也	検査第一部	定年退職

(3) 転入

年月日	氏名	所属	備考
R2.4.1	成田 圭作	庶務課	生産局総務課より
R2.4.1	井川 幸造	会計課	動物検疫所総務部会計課より
R2.4.1	齋藤 美智子	庶務課	生産局畜産部食肉鶏卵課より
R2.4.1	天野 優	会計課	生産局総務課より
R2.4.2	小倉 亜希	企画連絡室	消費・安全局畜水産安全管理課より
R2.5.1	國保 直子	企画連絡室	消費・安全局動物衛生課より
R2.7.1	田村 直也	企画連絡室	消費・安全局畜水産安全管理課より
R2.10.1	高濱 政子	庶務課	農村振興局農村政策部都市農村交流課より

(4) 転出

年月日	氏名	所属	備考
R2.4.1	高島 宏子	企画連絡室	農林水産研修所へ
R2.4.1	岡本 智香	企画連絡室	動物検疫所羽田空港支所東京出張所へ
R2.4.1	山本 篤	企画連絡室	消費・安全局畜水産安全管理課へ
R2.4.1	本多 訓	会計課	生産局畜産部競馬監督課へ
R2.4.1	藤山 照之	庶務課	生産局畜産部飼料課へ
R2.4.1	大野 貴宏	会計課	消費・安全局総務課へ
R2.4.1	齋藤 明人	検査第一部	(独) 農林水産消費安全技術センター福岡センターへ
R2.4.2	曳地 七星	企画連絡室	育児休業
R2.8.5	江上 智一	企画連絡室	生産局畜産部畜産企画課へ
R2.10.1	高橋 雄治	庶務課	大臣官房秘書課へ
R3.1.4	須藤 加澄	検査第一部	消費・安全局動物衛生課付へ
R3.3.30	今泉 真奈美	企画連絡室	(独) 家畜改良センター企画調整部企画調整課付へ
R3.3.30	藤田 英樹	会計課	(独) 家畜改良センター総務部総務課付へ

(5) 海外出張等

氏 名	所属	出張先	期間	備 考
なし				

5. 受賞者

表彰種別	氏名	受賞内容	摘要
人事院総裁賞 大臣賞	関谷辰朗	※ 優良職員表彰	口蹄疫ウイルスに対する抗原検出キット実用化チーム
人事院総裁賞 大臣賞	山本欣也	※ 優良職員表彰	口蹄疫ウイルスに対する抗原検出キット実用化チーム
人事院総裁賞 大臣賞	守岡綾子	※ 優良職員表彰	口蹄疫ウイルスに対する抗原検出キット実用化チーム
人事院総裁賞 大臣賞	嶋崎洋子	※ 優良職員表彰	口蹄疫ウイルスに対する抗原検出キット実用化チーム
人事院総裁賞 大臣賞	高橋周子	※ 優良職員表彰	口蹄疫ウイルスに対する抗原検出キット実用化チーム
人事院総裁賞 大臣賞	中島奈緒	※ 優良職員表彰	口蹄疫ウイルスに対する抗原検出キット実用化チーム
人事院総裁賞 大臣賞	内山万利子	※ 優良職員表彰	口蹄疫ウイルスに対する抗原検出キット実用化チーム
人事院総裁賞 大臣賞	榎基	※ 優良職員表彰	口蹄疫ウイルスに対する抗原検出キット実用化チーム
人事院総裁賞 大臣賞	嶋崎智章	※ 優良職員表彰	口蹄疫ウイルスに対する抗原検出キット実用化チーム
局長賞	嶋崎洋子	優良職員表彰	愛玩動物分野の薬剤耐性動向調査推進チーム
局長賞	小澤真名緒	優良職員表彰	愛玩動物分野の薬剤耐性動向調査推進チーム
局長賞	松田真理	優良職員表彰	愛玩動物分野の薬剤耐性動向調査推進チーム
局長賞	内山万利子	優良職員表彰	愛玩動物分野の薬剤耐性動向調査推進チーム
局長賞	成嶋理恵	優良職員表彰	愛玩動物分野の薬剤耐性動向調査推進チーム
局長賞	赤間亮子	優良職員表彰	愛玩動物分野の薬剤耐性動向調査推進チーム
局長賞	白川崇大	優良職員表彰	愛玩動物分野の薬剤耐性動向調査推進チーム
局長賞	古谷ゆかり	優良職員表彰	愛玩動物分野の薬剤耐性動向調査推進チーム
局長賞	大出水幹男	優良職員表彰	愛玩動物分野の薬剤耐性動向調査推進チーム
30年表彰	能田健	永年勤続表彰	
30年表彰	成田圭作	永年勤続表彰	
20年表彰	中澤睦美	永年勤続表彰	

※人事院総裁賞は、国民全体の奉仕者としての強い自覚の下に職務に精励し、国民の公務に対する信頼を高めることに寄与した職員又は職域グループの功績を讃えるものであり、各界有識者からなる選考委員会における厳正な審査・選考を経た上で決定されます。（令和2年度は1個人、4グループが受賞）

省内における優良職員表彰において、農林水産大臣賞を受賞した口蹄疫ウイルスに対する抗原検出キット実用化チームは、省を代表してこの賞に推薦され、見事、第33回人事院総裁賞を受賞しました。

6. 人材育成と業務能率向上の取組

(1) 動物医薬品検査所主催職員向け研修

開催年月日	研修名	講師
R2.10.1 ～12.31	動物医薬品検査所英語プレゼンテーション能力等向上研修	株式会社インターグループ (受講者：6名)

(2) 若手現場研修

開催年月日	参加者	研修先
	実績なし	

(3) テレワークの本格稼働

農林水産省では、従来より「農林水産省におけるテレワーク推進計画」に基づきテレワークが行われており、当所も平成30年度の試行を経て、平成31年3月に「動物医薬品検査所職員によるテレワークの実施について」の通知を制定した。

しかしながら、テレワークに必要なPC等機材の調達及び本省から配布されるリモートアクセス枠の本数の増要求などは、予算等様々な要因により前進しない状況が続いた。

令和2年2月頃から国内で広がり始めた新型コロナウイルス感染症の影響により、4月には緊急事態宣言が発令されるに至った。政府からは、人流抑制策としてテレワーク勤務が広く推奨されたが、当省の施設等機関や地方支分部局へのリモートアクセスの枠はごくわずか（当所への割当は4本のみ）であるため、テレワーク勤務できる職員が限定的であったことから、多くの職員はいわゆる「在宅勤務」を行うこととなった。

その後、全職員がテレワーク勤務可能となることを目指し、所内規定「動物医薬品検査所職員によるテレワークの実施について」の更新を行った。

これに加え当所においてリース及び購入によりテレワーク対応セキュア端末76台の調達を行い、また、出張用端末14台を含め本省にテレワーク対応端末数を登録した。これにより、機材の整備状況に合わせた形で、本省からはリモートアクセス枠の大幅な割当増（61本）と仮想デスクトップ14本が割り当てられた。

テレワーク対応端末のセッティングが完了した令和3年当初から、希望する職員はテレワーク勤務を行うことが可能となった。

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保

1. 令和2年度検定・検査関係告示等の制定、改定等

(1) 動物用生物学的製剤基準

令和2年4月16日 農林水産省告示第816号

(1) 新規制定

- 1 ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）
- 2 ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・ストレプトコッカス・ジスガラクチエ感染症混合不活化ワクチン

(2) 一部改正

- 1 ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合（アジュバント加）ワクチン（シード）
- 2 ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー）混合（アジュバント加）ワクチン（シード）

令和2年6月30日 農林水産省告示第1246号

(1) 新規制定

該当なし

(2) 一部改正

- 1 ブルセラ症急速診断用菌液
- 2 ブルセラ症診断用菌液
- 3 ブルセラ症診断用補体結合反応抗原
- 4 トキソプラズマ症診断用蛍光抗体
- 5 犬ブルセラ症診断用菌液
- 6 アカバネ病生ワクチン（シード）
- 7 イバラキ病生ワクチン（シード）
- 8 牛RSウイルス感染症生ワクチン（シード）
- 9 牛流行熱（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 10 牛疫生ワクチン（シード）
- 11 牛流行熱・イバラキ病混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 12 アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 13 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 14 牛ロタウイルス感染症3価・牛コロナウイルス感染症・牛大腸菌性下痢症（K 99精製線毛抗原）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 15 馬鼻肺炎（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

- 16 馬ロタウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 17 日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン（シード）
- 18 豚熱生ワクチン（シード）
- 19 日本脳炎生ワクチン（シード）
- 20 日本脳炎不活化ワクチン（シード）
- 21 豚インフルエンザ（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 22 豚オーエスキー病（g I -、t k +）生ワクチン（シード）
- 23 豚オーエスキー病（g I -、t k +）生ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）
- 24 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（シード）
- 25 豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 26 豚伝染性胃腸炎濃縮生ワクチン（母豚用）（シード）
- 27 豚伝染性胃腸炎（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 28 豚パルボウイルス感染症生ワクチン（シード）
- 29 豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン（シード）
- 30 豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（シード）
- 31 豚流行性下痢生ワクチン（シード）
- 32 豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン（シード）
- 33 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン（シード）
- 34 豚熱・豚丹毒混合生ワクチン（シード）
- 35 トリニューモウイルス感染症生ワクチン（シード）
- 36 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群—1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 37 犬パルボウイルス感染症生ワクチン（シード）
- 38 狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）
- 39 ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）
- 40 ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）
- 41 ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合生ワクチン（シード）

令和2年8月28日 農林水産省告示第1689号

(1) 新規制定

- 1 アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症・ピートンウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 2 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・鶏伝染性コリザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 3 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・鶏伝染性コリザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

- 4 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）混合ワクチン（シード）

(2) 一部改正

該当なし

令和2年10月2日 農林水産省告示第1865号

(1) 新規制定

- 1 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症・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（シード）

(2) 一部改正

- 1 鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン（シード）
- 2 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチン（シード）
- 3 狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）
- 4 シードロット規格

令和2年12月11日 農林水産省告示第2406号

(1) 新規制定

- 1 馬鼻肺炎生ワクチン（シード）
- 2 さけ科魚類ビブリオ病2価不活化ワクチン（シード）
- 3 ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(2) 一部改正

- 1 日本脳炎生ワクチン（シード）
- 2 豚流行性下痢生ワクチン（シード）
- 3 豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン（シード）
- 4 豚丹毒生ワクチン（シード）
- 5 ニューカッスル病生ワクチン（シード）
- 6 鶏伝染性喉頭気管炎生ワクチン（シード）
- 7 鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）（シード）
- 8 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）

令和3年3月9日 農林水産省告示第360号

(1) 新規制定

- 1 猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）・猫クラミジア感染症混合ワクチン（シード）

(2) 一部改正

- 1 豚大腸菌性下痢症不活化・クロストリジウム・パーフリンゲンストキソイド混合（アジ

- ユバント加) ワクチン (シード)
- 2 豚オーエスキー病 (g I -, t k -) 生ワクチン (シード)

(2) 動物用生物学的製剤検定基準

令和2年6月30日 農林水産省告示第1246号

(1) 新規制定

該当なし

(2) 一部改正

- 1 ブルセラ症急速診断用菌液
- 2 ブルセラ症診断用菌液
- 3 ブルセラ症診断用抗原固相化酵素抗体反応キット
- 4 ブルセラ症診断用補体結合反応抗原
- 5 アナプラズマ症診断用補体結合反応抗原
- 6 牛ウイルス性下痢診断用金コロイド標識抗体反応キット
- 7 牛ウイルス性下痢診断用酵素抗体反応キット
- 8 牛伝染性鼻気管炎診断用蛍光抗体
- 9 牛伝染性リンパ腫診断用受身赤血球凝集反応抗原
- 10 牛伝染性リンパ腫診断用酵素抗体反応キット
- 11 牛伝染性リンパ腫診断用沈降反応抗原
- 12 牛伝染性リンパ腫診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット
- 13 トキソプラズマ症診断用蛍光抗体
- 14 オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原

令和2年8月28日 農林水産省告示第1690号

(1) 新規制定

- 1 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・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 (シード)
- 2 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ (A・C型)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン (シード)

(2) 一部改正

該当なし

令和3年1月29日 農林水産省告示第210号

(1) 新規制定

該当なし

(2) 一部改正

A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット

2. 平成 30 ～令和 2 年度標準製剤等の配布本数

標準製剤等	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度
イバラキ病ウイルスNo.2 株	0	1	0
牛ウイルス性下痢ウイルス No.12 株 (注 2)	0	1	0
牛ウイルス性下痢ウイルス No. 758 株 (注 2)	2	4	1
牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo. 758 株	0	0	2
牛流行熱ウイルス YHL 株	0	1	0
動物用破傷風試験毒素	2	2	1
動物用標準破傷風抗毒素	2	2	0
動物用標準沈降破傷風トキシイド	8	8	11
動物用標準ツベルクリン	0	0	0
標準インフルエンザワクチン (C C A 用)	0	0	1
豚熱ウイルス ALD 株	0	0	1
日本脳炎ウイルス中山株薬検系	0	0	0
豚伝染性胃腸炎ウイルス静岡株	0	1	0
豚丹毒菌県株	0	1	0
豚丹毒菌 NVAL82-875 株	0	1	0
豚丹毒菌藤沢株	2	1	0
抗豚熱ウイルス GPE- モノクローナル抗体	4	4	8
参照抗豚熱ウイルス豚血清	10	10	10
ジステンパーウイルススナイダー・ヒル株	0	1	0
犬パルボウイルス Y-1 株	0	5	0
狂犬病ウイルス C V S 株	0	0	0
狂犬病ウイルス西ヶ原株	0	0	0
参照狂犬病組織培養不活化ワクチン	67	105	95(35)
鶏痘ウイルス中野株	0	1	0
ニューカッスル病ウイルス佐藤株	0	1	0
鶏伝染性喉頭気管炎ウイルス N S 175 株	0	1	0
参照ニューカッスル病診断用赤血球凝集抗原用抗原及び陽性血清	0	5	0
参照鶏伝染性コリーザ (A 型) 赤血球凝集抗原用陽性血清	1	0	0
参照鶏伝染性コリーザ (C 型) 赤血球凝集抗原用陽性血清	0	0	0
産卵低下症候群 -1976 赤血球凝集抗原・参照陽性血清	0	0	0
ラクトコッカス・ガルビエ K G 9502 株	0	0	1
参照ビブリオ病力価試験用陽性血清	0	0	1
抗リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス兎血清	0	0	0
リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス感染細胞固定スライド	0	0	0
家畜衛生微生物株	23	4	26
合 計	121	160	158(35) (注 1)

注 1 令和 2 年度の () 内は、令和 3 年 3 月 31 日現在配布手続き中の本数を示す。

注 2 家畜伝染病予防法施行規則 (昭和 26 年農林省令第 35 号) の一部が改正され、「牛ウイルス性下痢 - 粘膜病」が「牛ウイルス性下痢」に名称変更されたことに伴い、農林水産省告示第 1246 号により令和 2 年 7 月 1 日付けで標準製剤等の名称が変更されている。

3. 令和元、2年度検定申請受付件数及び合格数量

検定基準名	令和元年度						令和2年度					
	合格件数	合格量	単位	不合格件数	不合格量	単位	合格件数	合格量	単位	不合格件数	不合格量	単位
血清												
破傷風抗毒素	2	24,480	mL				2	33,840	mL			
小計	2			0			2			0		
ワクチン												
牛クロストリジウム・ボツリヌス(C・D型)感染症(アジュバント加)トキソイド(シード)	1	42,030	mL				1	42,070	mL			
牛伝染性鼻気管炎・牛バラインフルエンザ混合生ワクチン(シード)	8	452,180	dose				3	208,551	dose			
牛伝染性鼻気管炎・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合生ワクチン(シード)	2	79,558	dose				7	530,210	dose			
アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症・ピートンウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	1	486,650	mL	△1	345,920	mL	1	155,930	mL			
牛疫生ワクチン(シード)	0	0	dose				1	101,300	dose			
アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	1	195,780	mL				2	547,275	mL			
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	5	1,176,020	mL				6	1,449,460	mL			
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン	9	1,348,966	dose				6	900,610	dose			
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン	1	157,300	dose				4	521,810	dose			
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン	2	245,190	dose				3	367,340	dose			
牛大腸菌性下痢症(K99保有全菌体・FY保有全菌体・31A保有全菌体・O78全菌体)(アジュバント加)不活化ワクチン	2	249,350	mL				1	129,400	mL			
牛レプトスピラ病(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	0	0	mL				2	109,540	mL			
炭疽生ワクチン(シード)	1	189,300	dose				1	148,500	dose			
ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症・パスツレラ・ムルトシダ感染症・マンヘミア・ヘモリチカ感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	4	750,620	mL				2	502,360	mL			
牛サルモネラ症(サルモネラ・ダブリン・サルモネラ・ティフィムリウム)(アジュバント加)不活化ワクチン	4	574,960	mL				2	300,400	mL			
乳房炎(黄色ブドウ球菌)・乳房炎(大腸菌)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	8	786,480	mL				9	1,124,920	mL			
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症・牛ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症混合(アジュバント加)ワクチン	0	0	dose	△1	225,130	dose	0	0	dose			
牛用ワクチン小計	49			△2			51			0		
馬インフルエンザ不活化ワクチン	3	52,482	mL				3	56,375	mL			
馬ウイルス性動脈炎不活化ワクチン(アジュバント加溶解用液)	0	0	mL				1	7,190	mL	△1	3,410	mL
馬鼻肺炎生ワクチン	2	29,881	dose				1	31,515	dose			
馬鼻肺炎生ワクチン(シード)	2	29,881	dose				1	8,300	dose			
日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン(シード)	1	53,835	mL				1	53,475	mL			
馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合(アジュバント加)ワクチン	4	81,353	mL				2	39,364	mL	1 △1	14,482	dose
馬用ワクチン小計	10			0			9			1 △2		
豚熱生ワクチン(シード)	10	6,320,260	dose				22	13,180,340	dose	△1	221,340	dose
日本脳炎生ワクチン(シード)	2	432,600	dose				2	247,040	dose			
日本脳炎不活化ワクチン(シード)	2	461,680	mL				3	752,780	mL			
日本脳炎(アジュバント加)不活化ワクチン	2	594,500	mL				2	618,840	mL			
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)	3	1,138,080	dose				4	1,920,900	dose			

検定基準名	令和元年度						令和2年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
豚サーコウイルス(2型)感染症(1型-2型キメラ) (デキストリン誘導体アジュバント加)不活化ワクチン	4	1,278,600	mL				0	0	mL			
豚サーコウイルス(2型)感染症(1型-2型キメラ) ・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(油性 アジュバント加)不活化ワクチン	1	1,013,800	mL				4	3,244,800	mL			
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	0	0	mL				0	0	mL			
豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症(酢酸 トコフェロール・油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	mL				1	78,660	mL			
豚サーコウイルス(2型)感染症不活化ワクチン(油 性アジュバント加懸濁用液)	2	478,400	mL				1	234,250	mL			
豚伝染性胃腸炎生ワクチン(母豚用)	0	0	mL				0	0	dose			
豚バルボウイルス感染症生ワクチン	1	53,720	dose				1	67,430	dose			
豚バルボウイルス感染症不活化ワクチン	1	426,820	mL				1	425,540	mL			
豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	2	885,000	dose				2	1,170,450	dose			
豚繁殖・呼吸障害症候群(油性アジュバント加)不 活化ワクチン							2	1,018,900	mL			
日本脳炎・豚バルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	547,860	dose				1	217,530	dose			
豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	2	560,860	dose				2	725,860	dose			
日本脳炎・豚バルボウイルス感染症・豚ゲタウイル ス感染症混合生ワクチン(シード)	2	572,050	dose				1	286,770	dose			
豚丹毒全菌体(油性アジュバント加)不活化ワクチ ン(シード)	3	2,012,425	mL				0	0	mL			
豚丹毒(アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
豚丹毒(アジュバント加)ワクチン(組換え型)	3	2,435,160	mL				2	1,826,850	mL			
豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活 化ワクチン	2	2,253,400	mL				4	3,968,600	mL			
豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ(1・2 ・5型、組換え型毒素)感染症(アジュバント加) 不活化ワクチン	1	758,300	mL				0	0	mL			
豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ(1・2 ・5型、組換え型毒素)感染症(アジュバント・油 性アジュバント加)不活化ワクチン	2	2,002,450	mL				1	1,019,200	mL			
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(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	3	1,105,900	mL				1	149,450	mL			
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(アジ ュバント・油性アジュバント加)不活化ワクチン	4	6,798,300	mL				1	2,075,300	mL			
豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ(1・2 ・5型、組換え型毒素)感染症・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	3,100,100	mL				0	0	mL			
豚増殖性腸炎生ワクチン	8	2,874,770	dose				5	1,813,440	dose			
ボルデテラ・ブロンキセプチカ・パスツレラ・ムル トシダ混合(アジュバント加)トキソイド(組換え型)	2	809,160	mL				2	813,400	mL			
豚ボルデテラ感染症精製(アフィニティークロマト グラフィー部分精製)・パスツレラ・ムルトシダトキ ソイド・豚丹毒(組換え型)混合(油性アジュバント加) 不活化ワクチン	4	137,630	mL				1	46,020	mL			
ボルデテラ・ブロンキセプチカトキソイド・パスツ レラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒混合(アジ ュバント加)ワクチン(組換え型)	3	1,209,760	mL				3	1,222,640	mL			
豚インフルエンザ・豚丹毒混合(油性アジュバント加) 不活化ワクチン	6	3,511,200	mL				5	2,858,000	mL			
豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症・マイ コプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(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	2	2,848,700	dose				3	2,989,700	dose			
豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症・マイ コプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(アジュバ ント・油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)							2	4,537,900	mL			
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)・豚繁殖・呼 吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニ エ感染症(カルボキシビニルポリマーアジュバント 加)混合ワクチン	3	1,478,300	dose				3	1,769,350	dose			

検定基準名	令和元年度						令和2年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加・皮内）不活化ワクチン（シード）							1	78,660	dose			
豚用ワクチン小計	84						83			△ 1		
産卵低下症候群－1976（油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	5,164,500	mL				0	0	mL			
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	968,500	mL				1	979,500	mL			
トリニューモウイルス感染症生ワクチン	1	19,320,000	dose				4	47,326,000	dose			
トリニューモウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	985,500	mL				1	974,500	mL			
トリレオウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	985,000	mL				1	984,500	mL			
ニューカッスル病生ワクチン（シード）	11	887,110,000	dose				15	1,298,332,000	dose			
鶏伝染性気管支炎生ワクチン	4	57,920,000	dose				2	40,120,000	dose			
鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	3	120,999,000	dose				3	112,614,000	dose			
鶏伝染性ファブリキウス嚢病凍結生ワクチン（シード）							3	40,918,000	dose			
鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用中等毒）	2	28,791,000	dose				2	47,524,000	dose			
マレック病（マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン	0	0	dose				1	13,010,000	dose			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）	23	536,094,000	dose				26	700,318,000	dose			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	4	3,985,000	mL				2	3,279,000	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	2,669,250	mL				2	5,524,250	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	1,481,500	mL				1	1,923,000	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群－1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,676,500	mL				2	4,140,000	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,189,000	mL				1	1,187,500	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	mL				1	1,968,000	mL			
鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティデイス）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・サルモネラ・エンテリティデイス・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	2	2,080,000	mL				3	3,160,250	mL			
鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス抽出抗原・サルモネラ・エンテリティデイス抽出抗原・サルモネラ・ティフィムリウム抽出抗原）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）							2	4,323,000	mL			
鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・サルモネラ・エンテリティデイス・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（シード）	6	16,715,000	mL				3	8,547,000	mL			
鶏大腸菌症生ワクチン	2	43,305,000	dose				1	22,354,000	dose			
鶏大腸菌症（O 78 全菌体破碎処理）（脂質アジュバント加）不活化ワクチン	1	489,300	mL				1	463,890	mL			
鶏大腸菌症（組換え型F 1 1 線毛抗原・ペロ細胞毒性抗原）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	235,500	mL				2	809,000	mL			
鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン	0	0	dose				0	0	dose			
鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチン	0	0	dose				0	0	dose			
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）混合生ワクチン	0	0	dose				0	0	dose			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	822,500	mL				0	0	mL			

検定基準名	令和元年度						令和2年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・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（シード）	5	5,637,000	mL				3	2,829,750	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染 性コリーザ（A・C型）混合（アジュバント加）不 活化ワクチン（シード）	4	6,856,000	mL				4	6,887,000	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染 性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）混合（油性 アジュバント加）不活化ワクチン	2	5,634,000	mL				0	0	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コ リーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカ ム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチ ン（シード）	5	7,847,000	mL				3	4,726,000	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染 性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラ ズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバン ト加）不活化ワクチン	2	5,405,000	mL				2	5,490,000	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低 下症候群・1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型組 換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム 感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチ ン	5	13,628,000	mL				7	19,300,000	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・産卵低 下症候群・1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・ マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油 性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
鶏用ワクチン小計	95			0			99			0		
イリドウイルス病不活化ワクチン	1	268,000	mL				1	200,400	mL			
イリドウイルス病（油性アジュバント加）不活化ワ クチン	1	90,500	mL				1	102,500	mL			
まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン	2	156,600	mL				1	80,300	mL			
さけ科魚類ピブリオ病不活化ワクチン	2	5,146,500	mL				1	2,604,000	mL			
ぶりα溶血性レンサ球菌症2価不活化ワクチン	1	612,600	mL				2	1,854,000	mL			
ひらめエドワジエラ症（多糖アジュバント加）不活 化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
ひらめβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン	1	54,700	mL				0	0	mL			
ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（注射型）	3	368,950	mL				1	216,500	mL			
ひらめストレプトコッカス・パラウベリス（I型・ II型）感染症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワ クチン	1	108,900	mL				0	0	mL			
ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化 ワクチン	2	486,900	mL				1	113,400	mL			
ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症 混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
イリドウイルス病・β溶血性レンサ球菌症混合不活 化ワクチン	2	776,600	mL				1	199,800	mL			
イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レン サ球菌症混合不活化ワクチン	2	558,000	mL				1	210,200	mL			
イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レン サ球菌症2価混合不活化ワクチン	1	811,200	mL				2	1,029,600	mL			
イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レン サ球菌症2価・類結節症混合（油性アジュバント加） 不活化ワクチン	0	0	mL				4	2,175,000	mL			
イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レン サ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不 活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レン サ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不 活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
魚用ワクチン小計	19			0			16			0		
狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）	18	4,921,770	mL				14	4,195,910	mL			
ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワ クチン	1	39,770	dose				0	0	dose			
ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・ 犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・ 犬コロナウイルス感染症混合（アジュバント加）ワ クチン（シード）	0	0	dose				0	0	dose			
犬レプトスピラ病（カニコラ・イクテロヘモラジ ー・グリッポチフォーサ・ポモナ）不活化ワクチン（ア ジュバント加溶解用液）（シード）	1	10,035	mL				2	19,250	mL			

検定基準名	令和元年度						令和2年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
犬レプトスピラ病（カニココーラ・コペンハーゲニー・ヘブドマデイス・オータムナリス・オーストラリス）不活化ワクチン（シード）	0	0	mL				0	0	mL			
犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）	3	123,020	mL				1	49,820	mL			
ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬バルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン	2	123,690	dose				3	201,810	dose			
ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬バルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニココーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ポモナ）混合（アジュバント加）ワクチン	3	469,161	dose				7	1,163,366	dose			
ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬バルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニココーラ・イクテロヘモラジー・ヘブドマデイス）混合（アジュバント加）ワクチン（シード）	0	0	dose				0	0	dose			
犬用ワクチン小計	28			0			27			0		
猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	1	11,620	dose				0	0	dose			
猫免疫不全ウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	2	34,719	mL				1	13,908	mL			
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	5	303,433	dose				4	244,177	dose			
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症混合ワクチン（シード）	0	0	dose				0	0	dose			
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症混合ワクチン（シード）	0	0	dose				0	0	dose			
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（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	71,377	mL				0	0	mL			
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）混合ワクチン	2	89,320	dose				2	39,870	dose			
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症・猫白血病（組換え型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
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・猫白血病・猫クラミジア感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	91,131	mL				1	282,342	mL			
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）・猫クラミジア感染症混合ワクチン	2	150,008	dose				2	150,090	dose			
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症・猫白血病（組換え型）・猫クラミジア感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
猫用ワクチン小計	14			0			10			0		
小 計	299			△ 2			295			1 △ 3		
診断液												
牛ウイルス性下痢診断用酵素抗体反応キット	4	105,248	検体				4	116,104	検体			
牛伝染性リンパ腫診断用酵素抗体反応キット	10	247,940	検体				7	354,420	検体			
牛伝染性リンパ腫診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット	0	0	mL				0	0	mL			
カンピロバクター病診断用菌液	1	650	mL				0	0	mL			
カンピロバクター病診断用蛍光抗体	1	161	mL				0	0	mL			
牛肺疫診断用補体結合反応抗原	1	170	mL				1	110	mL			
口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット	1	1,105	検体				1	980	検体			
炭疽診断用沈降反応血清	1	630	mL				0	0	mL			
ツベルクリン	1	17,710	mL				0	0	mL			
ブルセラ症急速診断用菌液	0	0	mL				0	0	mL			
ブルセラ症診断用菌液	0	0	mL				1	2,460	mL			
ブルセラ症診断用抗原固相化酵素抗体反応キット	1	9,180	検体				1	14,220	検体			
ブルセラ症診断用補体結合反応抗原	1	470	mL				1	390	mL			

検定基準名	令和元年度						令和2年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
ヨーニン	0	0	mL				1	3,745	mL			
ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（不活化マイコバクテリウム・フレイ菌可溶化たん白吸収剤）（予備的検出用）	3	316,944	検体				3	316,944	検体			
ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（予備的検出用）	2	448,260	検体				1	270,630	検体			
ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	0	0	mL				1	99	mL			
ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット	5	95,000	検体				3	57,200	mL			
アナプラズマ症診断用補体結合反応抗原	0	0	mL				0	0	mL			
牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット（ワンポット前処理法）	2	33,696	検体				4	79,104	検体			
牛用診断液小計	34			0			29			0		
馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	1	4,260	検体				3	14,500	検体			
馬バラチフス診断用菌液	1	1,710	mL				0	0	mL			
馬用診断液小計	2			0			3			0		
オーエスキュー病ウイルス糖たん白g I抗体識別用酵素抗体反応キット（抗原吸着・バルオキシダーゼ標識抗体）	4	105,732	検体				3	72,624	検体	1	25,632	検体
オーエスキュー病診断用酵素抗体反応キット（予備的検出用）	3	102,770	検体				4	88,580	検体			
オーエスキュー病診断用ラテックス凝集反応抗原	3	1,780	mL				2	775	mL			
豚熱診断用蛍光抗体	2	6,180	検体				0	0	検体			
豚熱診断用酵素抗体反応キット	6	206,360	検体				4	251,020	検体			
豚用診断液小計	18			0			13			1		
精製鳥型ツベルクリン	1	710	mL				0	0	mL			
A型インフルエンザ診断用ラテックス標識抗体反応キット	0	0	検体				0	0	検体			
A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	2	35,880	検体				4	67,870	検体			
鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	0	0	検体				0	0	検体			
鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット（競合法）	3	174,800	検体				2	158,240	検体			
ひな白痢急速診断用菌液	1	19,140	mL				1	13,260	mL			
鶏用診断液小計	7			0			7			0		
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	0	0	検体				0	0	検体			
犬用診断液小計	0			0			0			0		
小計	61			0			52			1		
合計	362			△ 2			349			2 △ 3		

△ : 検定中止
(注1) 検定中のシードロット製剤承認に伴う中止

4. 過去4年間の検定成績

検定基準名	平成29年度		平成30年度		令和元年度		令和2年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
血 清								
・破傷風抗毒素	1	0	1	0	2	0	2	0
小 計	1	0	1	0	2	0	2	0
ワクチン								
・アカバネ病生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・牛クロストリジウム・ボツリヌス（C・D型）感染症（アジュバント加）トキソイド（シード）	1	0	1	0	1	0	1	0
・牛コロナウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	0	0	0	0	0	0
・牛伝染性鼻気管炎生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（シード）	7	0	6	0	8	0	3	0
・牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	0	0	0	0	2	0	7	0
・アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症・ピートウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	0	1	0	2	△1	1	0
・牛疫生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・牛疫生ワクチン（シード）	0	0	1	0	0	0	1	0
・アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	0	0	1	0	2	0
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	8	0	7	0	5	0	6	0
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン	5	0	4	0	9	0	6	0
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン	4	0	2	0	1	0	4	0
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン	5	0	2	0	2	0	3	0
・牛サルモネラ症（サルモネラ・ダブリン・サルモネラ・ティフィムリウム）（アジュバント加）不活化ワクチン	4	0	3	0	4	0	2	0
・牛大腸菌性下痢症（K99保有全菌体・FY保有全菌体・31A保有全菌体・O78全菌体）（アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	1	0	2	0	1	0
・炭疽生ワクチン（シード）	2	0	0	0	1	0	1	0
・牛レプトスピラ病（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	0	1	0	0	0	2	0
・ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症・パスツレラ・ムルトシダ感染症・マンヘミア・ヘモリチカ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	1	0	4	0	2	0
・乳房炎（黄色ブドウ球菌）・乳房炎（大腸菌）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	8	0	6	0	8	0	9	0
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症・牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症混合（アジュバント加）ワクチン	1	0	4	0	1	△1	0	0
・馬インフルエンザ不活化ワクチン	4	0	2	0	3	0	3	0

検定基準名	平成 29 年度		平成 30 年度		令和元年度		令和 2 年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・馬ウイルス性動脈炎不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）	0	0	1	0	0	0	2	△ 1
・馬鼻肺炎生ワクチン	1	0	1	0	2	0	1	0
・馬鼻肺炎生ワクチン（シード）	1	0	1	0	2	0	1	0
・日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン（シード）	1	0	1	0	1	0	1	0
・馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン	3	0	3	0	4	0	4	1 △ 1
・豚熱生ワクチン（シード）	1	0	1	0	10	0	23	△ 1
・日本脳炎生ワクチン（シード）	2	0	1	0	2	0	2	0
・日本脳炎不活化ワクチン（シード）	2	0	2	0	2	0	3	0
・日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン	3	0	2	0	2	0	2	0
・豚インフルエンザ不活化ワクチン（油性アジュバント加溶解用液）	0	0	0	0	0	0	0	0
・豚オーエスキー病（g I - , t k -）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）	8	0	4	0	3	0	4	0
・豚サーコウイルス（2型）感染症（1型-2型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	2	0	4	0	0	0
・豚サーコウイルス（2型）感染症（1型-2型キメラ）・マイコプラズマ・ハイオニューモエ感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	1	0	4	0
・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	4	0	3	0	0	0	0	0
・豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加）不活化ワクチン	16	0	8	△ 3 (注 1)	0	0	1	0
・豚サーコウイルス（2型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）	1	0	2	0	2	0	1	0
・豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）	2	0	1	0	0	0	0	0
・豚バルボウイルス感染症生ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・豚バルボウイルス感染症不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	0	0	3	0	2	0	2	0
・豚繁殖・呼吸障害症候群（油性アジュバント加）不活化ワクチン							2	0
・日本脳炎・豚バルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	0	2	0	2	0	1	0
・豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	2	0	2	0	2	0	2	0
・日本脳炎・豚バルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	2	0	1	0	2	0	1	0
・豚丹毒全菌体（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	0	0	3	0	0	0
・豚丹毒（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	0	0	0	0	0	0
・豚丹毒（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	3	0	3	0	3	0	2	0
・豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン	3	0	2	△ 1	2	0	4	0
・豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	3	0	4	0	1	0	0	0
・豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	0	2	0	2	0	1	0
・豚増殖性腸炎生ワクチン	5	0	6	0	8	0	5	0
・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（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	2	0	1	0	3	0	1	0
・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン	4	0	3	0	4	0	1	0

検定基準名	平成 29 年度		平成 30 年度		令和元年度		令和 2 年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症・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	1	0	1	0	2	0	0	0
・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（シード）	0	0	0	0	0	0	0	0
・ボルデテラ・ブロンキセプチカ・パスツレラ・ムルトシダ混合（アジュバント加）トキソイド（組換え型）	0	0	1	0	2	0	2	0
・豚ボルデテラ感染症精製（アフィニティークロマトグラフィー部分精製）・パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒（組換え型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	5	0	6	0	4	0	1	0
・ボルデテラ・ブロンキセプチカトキソイド・パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒混合（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	0	0	3	0	3	0	3	0
・豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	4	0	6	0	5	0
・豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（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	4	0	3	0	2	0	3	0
・豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）							2	0
・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）・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン	3	0	5	0	3	0	3	0
・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（シード）	0	0	0	0	0	0	0	0
・豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加・皮内）不活化ワクチン（シード）							1	0
・産卵低下症候群-1976（油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	0	4	0	3	0	0	0
・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	0	1	0	1	0	1	0
・トリニューモウイルス感染症生ワクチン	1	0	2	0	1	0	4	0
・トリニューモウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・トリレオウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・ニューカッスル病生ワクチン（シード）	16	0	12	0	11	0	15	0
・ニューカッスル病（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン	3	0	3	0	4	0	2	0
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	4	0	2	0	3	0	3	0
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病凍結生ワクチン（シード）							3	0
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用中等毒）	2	0	0	0	2	0	2	0
・マレック病（マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン	3	0	3	0	0	0	1	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）	23	0	23	0	23	0	26	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	4	0	5	0	4	0	2	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	0	0	0	1	0	2	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群-1976混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	0	0	0	1	0	1	0

検定基準名	平成 29 年度		平成 30 年度		令和元年度		令和 2 年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・産卵低下症候群 - 1 9 7 6 ・トリニューモウイルス感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン					1	0	2	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群 - 1 9 7 6 ・トリニューモウイルス感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・産卵低下症候群 - 1 9 7 6 混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン (シード)	1	0	1	0	0	0	1	0
・鶏サルモネラ症 (サルモネラ・エンテリティディス) (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	1	0	0	0	0	0	0	0
・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) (アジュバント加) 不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・鶏サルモネラ症 (サルモネラ・インファンティス・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	6	0	4	0	2	0	3	0
・鶏サルモネラ症 (サルモネラ・インファンティス抽出抗原・サルモネラ・エンテリティディス抽出抗原・サルモネラ・ティフィムリウム抽出抗原) (油性アジュバント加) 不活化ワクチン (シード)							2	0
・鶏サルモネラ症 (サルモネラ・インファンティス・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 (シード)	3	0	5	0	6	0	3	0
・鶏大腸菌症生ワクチン	1	0	1	0	2	0	1	0
・鶏大腸菌症 (O 78 全菌体破碎処理) (脂質アジュバント加) 不活化ワクチン	1	0	2	0	1	0	1	0
・鶏大腸菌症 (組換え型 F 1 1 線毛抗原・ペロ細胞毒性抗原) (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	1	0	0	0	2	0	2	0
・鶏コクシジウム感染症 (ネカトリックス) 生ワクチン	4	0	2	0	0	0	0	0
・鶏コクシジウム感染症 (アセルプリナ・テネラ・マキシマ) 混合生ワクチン	3	0	4	0	0	0	0	0
・鶏コクシジウム感染症 (アセルプリナ・テネラ・マキシマ・ミチス) 混合生ワクチン	2	0	2	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ (A・C 型) 液状混合 (アジュバント加) 不活化ワクチン (シード)	0	0	0	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ (A・C 型菌処理) 混合 (アジュバント加) 不活化ワクチン (シード)	1	0	3	0	1	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・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 (シード)	3	0	3	0	5	0	3	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性コリーザ (A・C 型) 混合 (アジュバント加) 不活化ワクチン (シード)	3	0	4	0	4	0	4	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性コリーザ (A・C 型組換え融合抗原) 混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	1	0	2	0	2	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 3 価・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 (シード)	0	0	0	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ (A・C 型)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン (シード)	7	△ 2	9	△ 1	5	0	3	0

検定基準名	平成 29 年度		平成 30 年度		令和元年度		令和 2 年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・鶏伝染性コリーザ (A・C 型組換え融合抗原)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	1	0	1	0	2	0	2	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・産卵低下症候群 - 1976・鶏伝染性コリーザ (A・C 型組換え融合抗原)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	5	0	7	0	5	0	7	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 3 価・産卵低下症候群 - 1976・鶏伝染性コリーザ (A・C 型)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	1	△1	0	0	0	0	0	0
・イリドウイルス病不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・イリドウイルス病 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	1	0	0	0	1	0	1	0
・まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン	1	0	1	0	2	0	1	0
・さけ科魚類ピブリオ病不活化ワクチン	2	0	1	0	2	0	1	0
・ひらめエンドワジエラ症 (多糖アジュバント加) 不活化ワクチン	1	0	0	0	0	0	0	0
・ひらめβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン	2	0	1	0	1	0	0	0
・ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン (注射型)	2	0	1	0	3	0	1	0
・ぶりα溶血性レンサ球菌症 (酵素処理) 不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ぶりα溶血性レンサ球菌症 2 価不活化ワクチン	3	0	2	0	1	0	2	0
・ひらめストレプトコッカス・バラウベリス (I 型・II 型) 感染症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	1	0	0	0	1	0	0	0
・ぶりα溶血性レンサ球菌症・類結節症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	3	0	1	0	2	0	1	0
・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	1	0	0	0	0	0	0	0
・イリドウイルス病・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	1	0	1	0	2	0	1	0
・イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	2	0	2	0	2	0	1	0
・イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症 2 価混合不活化ワクチン	0	0	0	0	1	0	2	0
・イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合 (多糖アジュバント加) 不活化ワクチン	1	0	1	0	0	0	0	0
・イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	0	0	1	0	0	0	0	0
・イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症 2 価・類結節症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン							4	0
・狂犬病組織培養不活化ワクチン (シード)	15	0	16	0	18	0	14	0
・ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	4	0	1	0	1	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス (2 型) 感染症・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス (2 型) 感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス (2 型) 感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合 (アジュバント加) ワクチン (シード)	2	△1	3	△1	0	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス (2 型) 感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合 (コポリマーアジュバント加) ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0

検定基準名	平成 29 年度		平成 30 年度		令和元年度		令和 2 年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パライ ンフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス 感染症混合ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・犬レプトスピラ病（カニコラ・イクテロヘモラジー・グリ ッポチフォーサ・ポモナ）不活化ワクチン（アジュバント加 溶解用液）（シード）	1	0	2	0	1	0	2	0
・犬レプトスピラ病（カニコラ・コペンハーゲニー・ヘブド マディス・オータムナリス・オーストラリス）不活化ワクチ ン（シード）	0	0	0	0	0	0	0	0
・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・ 犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワ クチン（シード）	1	0	0	0	3	0	1	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パライ ンフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病 混合ワクチン	3	0	2	0	2	0	3	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パライ ンフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス 感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パライ ンフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス 感染症・犬レプトスピラ病（カニコラ・イクテロヘモラジー）	0	0	0	0	0	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パライ ンフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス 感染症・犬レプトスピラ病（カニコラ・コペンハーゲニー ・ヘブドマディス）混合ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パライ ンフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス 感染症・犬レプトスピラ病（カニコラ・イクテロヘモラジ ー・グリッポチフォーサ・ポモナ）混合（アジュバント加） ワクチン	4	0	2	0	3	0	7	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パライ ンフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス 感染症・犬レプトスピラ病（カニコラ・イクテロヘモラジ ー・ヘブドマディス）混合（アジュバント加）ワクチン（シ ード）	9	△1	3	0	0	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パライ ンフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス 感染症・犬レプトスピラ病（カニコラ・コペンハーゲニー ・ヘブドマディス・オータムナリス・オーストラリス）混合 ワクチン（シード）	0	0	0	0	0	0	0	0
・猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	0	0	1	0	1	0	0	0
・猫免疫不全ウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチ ン	0	0	2	0	2	0	1	0
・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	0	9	0	5	0	4	0
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎 白血球減少症混合ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎 白血球減少症混合ワクチン（シード）	5	0	0	0	0	0	0	0
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎 白血球減少症混合ワクチン（シード）	1	△1	0	0	0	0	0	0
・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（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	1	0	1	0	0	0
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎 白血球減少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原た ん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）混合ワクチン	4	0	1	0	2	0	2	0
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎 白血球減少症・猫白血病（組換え型）混合（油性アジュバン ト加）不活化ワクチン	1	△1	0	0	0	0	0	0

検定基準名	平成 29 年度		平成 30 年度		令和元年度		令和 2 年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・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・猫白血病・猫クラミジア感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症 2 価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）・猫クラミジア感染症混合ワクチン	5	0	4	0	2	0	2	0
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症 3 価・猫汎白血球減少症・猫白血病（組換え型）・猫クラミジア感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	△ 1	0	0	0	0	0	0
小 計	343	△ 8	297	△ 6	301	△ 2	299	1 △ 3
診断液								
・牛ウイルス性下痢診断用酵素抗体反応キット	4	0	4	0	4	0	4	0
・牛伝染性リンパ腫診断用受身赤血球凝集反応抗原	0	0	0	0	0	0	0	0
・牛伝染性リンパ腫診断用酵素抗体反応キット	13	0	12	0	10	0	7	0
・牛伝染性リンパ腫診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット	0	0	1	0	0	0	0	0
・カンピロバクター病診断用菌液	1	0	0	0	1	0	0	0
・カンピロバクター病診断用蛍光抗体	0	0	1	0	1	0	0	0
・牛肺疫診断用補体結合反応抗原	1	0	1	0	1	0	1	0
・口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット	0	0	0	0	1	0	1	0
・炭疽診断用沈降反応血清	0	0	1	0	1	0	0	0
・ツベルクリン	2	0	1	0	1	0	0	0
・ブルセラ症急速診断用菌液	1	0	0	0	0	0	0	0
・ブルセラ症診断用菌液	0	0	1	0	0	0	1	0
・ブルセラ症診断用抗原固相化酵素抗体反応キット	2	0	1	0	1	0	1	0
・ブルセラ症診断用補体結合反応抗原	1	0	1	0	1	0	1	0
・ヨーニン	0	0	1	0	0	0	1	0
・ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（不活化マイコバクテリウム・フレイ菌可溶化たん白吸収剤）（予備的検出用）	3	0	3	0	3	0	3	0
・ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（予備的検出用）	2	0	1	0	2	0	1	0
・ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	0	0	1	0	0	0	1	0
・ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット	3	0	2	0	5	0	3	0
・アナプラズマ症診断用補体結合反応抗原	1	0	0	0	0	0	0	0
・牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット（ワンポット前処理法）	4	0	3	0	2	0	4	0
・馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	0	0	1	0	1	0	3	0
・馬バラチフス診断用菌液	1	0	0	0	1	0	0	0
・オーエスキー病ウイルス糖たん白 g I 抗体識別用酵素抗体反応キット（抗原吸着・ペルオキシダーゼ標識抗体）	5	0	4	0	4	0	4	△ 1
・オーエスキー病診断用酵素抗体反応キット（予備的検出用）	3	0	5	0	3	0	4	0
・オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	3	0	1	0	3	0	2	0
・豚熱診断用蛍光抗体	2	0	3	0	2	0	0	0
・豚熱診断用酵素抗体反応キット	3	0	4	0	6	0	4	0

検定基準名	平成 29 年度		平成 30 年度		令和元年度		令和 2 年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・精製鳥型ツベルクリン	1	0	0	0	1	0	0	0
・A 型インフルエンザ診断用ラテックス標識抗体反応キット	2	0	2	0	0	0	0	0
・A 型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	3	0	4	0	2	0	4	0
・鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	1	0	0	0	0	0	0	0
・鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット（競合法）	2	0	3	0	3	0	2	0
・ひな白痢急速診断用菌液	0	0	0	0	1	0	1	0
・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	0	0	0	0	0	0	0	0
小 計	64	0	62	0	61	0	53	1
合計	408	△ 8	360	△ 6	364	△ 2	354	$\frac{2}{\triangle 3}$

△ : 検定中止
(注 1) 検定中のシードロット製剤承認に伴う中止

5. 令和2年度に承認・承認事項変更承認された検定対象の生物学的製剤

(1) 製造販売承認されたもの

品名	製造販売業者	承認年月日	備考
ガルエヌテクト S95-NBL	日生研株式会社	R2.6.17	SL
ポーシリス PCV IDAL	MSD アニマルヘルス株式会社	R2.5.19	SL
エコポークシガ	Meiji Seika ファルマ株式会社	R2.7.30	SL
フォステラゴールド PCV MH	ゾエティス・ジャパン株式会社	R2.10.2	SL
フォステラゴールド PCV	ゾエティス・ジャパン株式会社	R2.10.2	SL
ポーシリス PCV M Hyo	MSD アニマルヘルス株式会社	R2.10.5	SL
バキシテック HVT + IBD	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R2.11.25	SL
スイムジェン STX	KMバイオロジクス株式会社	R2.12.10	SL
ベピュード	Laboratorios Hipra, S.A.	R3.3.16	SL

※再審査期間中のシードロット製剤については備考欄に「SL」と記載。

(2) シードロット製剤として承認事項変更承認されたもの（再審査中のもの）

品名	製造販売業者	承認年月日	備考
エクエヌテクト ERP	日生研株式会社	R2.8.21	
ガルエヌテクト CBL	日生研株式会社	R2.8.21	
オーシャンテクト VNN	日生研株式会社	R2.8.21	

6. 令和2年度に承認された検定対象外の生物学的製剤

(1) 検定対象外のシードロット製剤

No.	品名	一般的名称	製造販売業者	承認年月日
1	ガルエヌテクト SEWO	鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリテイデイス) (油性アジュバント加) 不活化ワクチン(シード)	日生研株式会社	R2.6.17
2	ビュール 706 ネオ 2000	鶏伝染性ファブリキウス囊病生ワクチン(ひな用) (シード)	ベーリンガーインゲル ハイムアニマルヘルス ジャパン株式会社	R3.3.29
3	ビュール 706 ネオ 5000	鶏伝染性ファブリキウス囊病生ワクチン(ひな用) (シード)	ベーリンガーインゲル ハイムアニマルヘルス ジャパン株式会社	R3.3.29

(2) 診断液

No.	品名	一般的名称	製造販売業者	承認年月日
1	なし			

7. ワクチンの総品目数におけるシードロット製剤として承認された品目数

(令和3年3月31日時点)

	牛用	馬用	豚用	鶏用	犬用	猫用	魚用	合計	
総品目数	58	18	98	170	22	17	27	410	
シードロット承認品目数	27	4	64	135	18	6	3	257	
検 定 別 内 訳	検定対象外	19	2	45	97	12	6	2	183
	検定対象								
	再審査期間中	6	1	8	8	2	0	1	26
	再審査終了・家畜伝染病等	2	1	11	30	4	0	0	48

対象動物が複数ある製剤についてはそれぞれ牛用製剤、豚用製剤、犬用製剤として計算。

【牛用】破傷風（アジュバント加）不活化トキソイド（シード）、炭疽生ワクチン及び炭疽生ワクチン（シード）

【豚用】日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン、日本脳炎不活化ワクチン（シード）

【犬用】狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）

8. 令和2年度検査命令による検査成績

動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領に基づく検査

製 剤 区 分	受付件数	検査結果		備 考
		適	不適	
動物用血液型判定抗体	3	3	0	
合 計	3	3	0	

9. 令和2年度動物用医薬品の収去検査結果

(1) 一般医薬品（再審査中の品目含む、国及び県の薬事監視員による収去）

薬 効 群 別 分 類	収去 件数	検査結果			備 考
		合格	要指導・不備事項	不合格	
代謝性用薬	1	1			
合 計	1	1	0	0	

(2) 生物学的製剤（県の薬事監視員による収去）

製 剤 区 分	収去 件数	検査結果			備 考
		合格	要指導・不備事項	不合格	
シードロット製剤（細菌ワクチン類）	1	1			
シードロット製剤（ウイルスワクチン類）	7	7			
体外診断薬等	3	3			
合 計	11	11	0	0	

(3) 抗菌性物質製剤（国及び県の薬事監視員による収去）

製 剤 区 分	収去 件数	検査結果			備 考
		合格	要指導・不備事項	不合格	
抗生物質製剤	0				
合 計	0	0	0	0	

注) (1)～(3) 共通

1) 不合格：法第56条等の各条項に抵触するもの

2) 要指導・不備事項：検査結果は合格（集計上は「合格」の外数）であるが、表示等の不備を伴うもの

10. 令和2年度動物用医薬品依頼試験検査受付件数

(1) 一般依頼試験検査

	受付件数			備考
	平成30年度	令和元年度	令和2年度	
生物学的製剤	0	0	0	
抗菌性物質製剤	0	0	0	

(2) 同等性確認検査の推移

	受付件数			備考
	平成30年度	令和元年度	令和2年度	
生物学的製剤	1 (0)	0 (0)	1 (0)	

注：()内は、受付件数のうち同等と判断されなかった件数

II 承認審査及びその関連

1. 令和2年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧

(1) 動物用生物学的製剤（体外診断用医薬品を含む。）

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
○	1 ポーシリス PCV I D A L	MSD アニマルヘルス株式会社	R2.5.19
○	2 ガルエヌテクト S95-NBL	日生研株式会社	R2.6.17
○	3 エコポークシガ	Meiji Seika ファルマ株式会社	R2.7.30
○	4 フォステラゴールド PCV MH	ゾエティス・ジャパン株式会社	R2.10.1
○	5 フォステラゴールド PCV	ゾエティス・ジャパン株式会社	R2.10.1
○	6 ポーシリス PCV M Hyo	MSD アニマルヘルス株式会社	R2.10.5
○	7 バキシテック HVT + IBD	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R2.11.25
○	8 スイムジェン STX	KM バイオロジクス株式会社	R2.12.10
○	9 ベピュード	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R3.3.16
○ ☆	10 インゲルバック サーコフレックス	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R3.3.24

○はワクチン、*は体外診断用医薬品

☆は事変（新薬指示付き、効能追加）

(注) 動物用生物学的製剤の後発品の新規承認件数は4件

(2) 動物用一般医薬品

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
1	ガリプラント錠 20mg、同 60mg、同 100mg	エランコジャパン株式会社	R2.4.3
2	アプカード錠 0.75、同 3、同 7.5	ベトキノール・ゼノアック株式会社	R2.6.16
3	ブラベクト プラス猫用	MSD アニマルヘルス株式会社	R2.8.31
4	ブラベクト スポット犬用	MSD アニマルヘルス株式会社	R2.8.31
5	クレデリオプラス錠 S、同 M、同 L、同 LL、同 XL	エランコジャパン株式会社	R2.12.10
6	デクスドミトール 0.1、同 0.5	日本全薬工業株式会社	R2.12.25
7	セミントラ 10mg/mL 経口液猫	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R2.12.25
8	IDU「センジュ」	千寿製薬株式会社	R2.12.25
9	チロブロック錠 1.25mg、同 2.5mg、同 3.75mg	あすかアニマルヘルス株式会社	R2.12.25
10	シンパリカ トリオ XS、同 S、同 M、同 L、同 XL、同 XXL	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3.3.25

(注) 動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は12件、一物多名称の承認件数は1件

(3) 動物用抗菌性物質製剤

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
1	ズプレボ 40 注射液	MSD アニマルヘルス株式会社	R3.3.22
2	フロルガン	Meiji Seika ファルマ株式会社	R2.4.3
3	ネプトラ	バイエル薬品株式会社	R2.9.7

(注) 動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は5件、一物多名称の承認件数は2件

2. 令和2年度動物用医療機器の製造販売承認一覧

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
※ 1	無線式ルーメン pH センサ	日本全薬工業株式会社	R2.5.19
2	アモックスクエア AMOX II	日本医療株式会社	R2.7.3
3	携帯用 X 線撮影装置 PORTA 120HF	株式会社ジョブ	R2.7.3
4	9100c NXT V シリーズ	G Eヘルスケア・ジャパン株式会社	R2.10.13
5	Tec800 V シリーズ気化器イソフルラン	G Eヘルスケア・ジャパン株式会社	R2.10.13
6	Tec800 V シリーズ気化器セボフルラン	G Eヘルスケア・ジャパン株式会社	R2.10.13
※ 7	大気圧プラズマ治療器 P i d i	積水 P 2 ナノテック株式会社	R2.11.17
8	プロパルス	エイチ・エム・ティー・ハイメディカルテクノロジー・ジャパン株式会社	R2.12.22
9	イプラデルミック	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R3.2.8
10	動物用酸素濃縮器 P V - M	株式会社 キムラメド	R3.2.18
11	携帯型 X 線撮影装置 VET-20BT mini	株式会社ケンコー・トキナー	R3.2.26
12	動物用酸素濃縮器 P V - S	株式会社 キムラメド	R3.3.1

※は新医療機器

3. 令和2年度再生医療等製品の製造販売承認一覧

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
1	ステムキュア※	D S ファーマアニマルヘルス株式会社	R3.3.19

※条件及び期限付き承認

4. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度
動物用生物学的製剤	33	36	47	64
動物用一般医薬品	83	94	123	97
動物用抗菌性物質製剤	37	40	56	54
動物用医療機器	17	10	11	12

注) 一般医薬品及び抗菌性物質製剤については、新薬指示を付した効能追加及び用法追加による事項変更は含まない。

5. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数

	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度
動物用生物学的製剤	251	240	171	114
動物用一般医薬品	277	237	302	179
動物用抗菌性物質製剤	162	170	169	138
動物用医療機器	24	25	23	20

注) 当該年度に当所が受付を行った軽微変更届の件数を集計

6. 令和 2 年度登録原薬等一覧

登録番号	登録年月日	登録業者の 氏名又は名称 (住所)	国内管理人の 氏名又は名称 (住所)	登録品目の名称
2 原薬第 1 号	令和 2 年 6 月 4 日	ベーリンガーインゲル ハイムアニマルヘルス ジャパン株式会社	該当事項なし	エサフォキシラネル
2 原薬第 2 号	令和 2 年 9 月 8 日	Uquifa Mexico, S. A. de C. V.	三谷産業株式会社	アルベンダゾール USP
2 原薬第 3 号	令和 2 年 9 月 8 日	Uquifa Mexico, S. A. de C. V.	三谷産業株式会社	アルベンダゾール EP
25 原薬第 2 号 (変更登録)	令和 2 年 10 月 30 日	日産化学工業株式会社	該当事項なし	フルララネル

7. 令和2年度動物用医薬品等の信頼性基準（GLP、GCP及びGPSP）適合性調査実施状況

	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度
信頼性基準（GLP）適用報告書を接受した数	22	19	25	24	20	18	22	8	21	17	14
信頼性基準（GCP）適用報告書を接受した数	21	16	23	22	16	16	22	9	18	15	10
信頼性基準（GPSP）適用報告書を接受した数	12	12	13	10	21	16	16	16	15	29	14
書面調査や実地調査が終了し、結果通知書を施行した数	28	41	38	28	39	15	25	17	19	26	41
GLP実地調査を実施した施設数	4	4	2	1	5	1	3	3	2	6	2
GCP実地調査を実施した施設数	8	8	6	5	8	9	10	0	10	9	2

8. 令和2年度動物用医薬品等のGMP適合性調査実施状況

			22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度
動物用医薬品	適合性調査申請書を接受した数	承認	164	238	141	180	161	174	155	144	171	117	124
		定期	521	246	119	160	630	311	238	150	180	530	185
		輸出	19	0	8	4	28	2	6	1	8	28	7
	適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数	承認	172	233	235	183	125	175	103	144	149	136	131
		定期	773	300	304	145	243	526	183	237	261	406	165
		輸出	13	7	8	4	28	2	6	1	8	25	9
動物用再生医療等製品	適合性調査申請書を接受した数	承認	-	-	-	-	-	-	-	1	0	1	0
		定期	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
	適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数	承認	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	1
		定期	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
動物用医療機器	適合性調査申請書を接受した数	承認	36	24	27	37	21	25	17	11	12	17	4
		定期	29	12	27	40	4	21	16	14	9	13	11
		輸出	0	7	1	2	1	0	0	1	0	0	0
	適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数	承認	17	33	26	30	38	23	11	9	6	14	11
		定期	22	32	23	41	6	18	14	13	13	8	12
		輸出	0	7	1	2	1	0	0	0	1	0	0
動物用体外診断用医薬品	適合性調査申請書を接受した数	承認	-	-	-	-	0	3	3	3	1	1	3
		定期	-	-	-	-	10	11	13	4	3	19	2
		輸出	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
	適合性調査が終了し、結果通知書を施行した数	承認	-	-	-	-	0	1	1	5	2	0	1
		定期	-	-	-	-	4	12	2	7	6	6	17
		輸出	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0
実地調査を実施した品目数			1	5	4	3	4	3	3	6	3	3	3

※承認・・・製造販売承認若しくは事項変更承認申請に伴う適合性調査

※定期・・・定期的に申請する適合性調査

※輸出・・・輸出用医薬品又は医療機器の適合性調査

(注) 動物用体外診断用医薬品は、平成26年の法改正以降、適合性調査対象となった。

9. 治験計画届出状況

(1) 治験計画届出書受付状況

(単位：件数)

区分／年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度
生物学的製剤	8	3	2
一般薬・抗菌性物質製剤	13	10	5
その他	1	1	2

注) その他にはバイオテクノロジーや遺伝子組換え技術を応用した製品や再生医療等製品、医療機器が含まれる。

(2) 治験計画変更届出書受付状況

(単位：件数)

区分／年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度
生物学的製剤	5	15	13
一般薬・抗生物質製剤	12	34	29
その他	9	0	0

注) その他にはバイオテクノロジーや遺伝子組換え技術を応用した製品や再生医療等製品、医療機器が含まれる。

10. 令和 2 年度動物用医薬品の再審査実施状況

品名	製造販売業者名	再審査申請日	再審査結果通知日	備考
ロメワン	千寿製薬株式会社	H28.4.12	R2.5.7	耳道内滴下に関する用法
インゲルバック フレックスコンボ ミックス	ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルスジャパン株式会社	H30.10.25	R2.9.15	
コンベニア注	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.3.29	R2.10.9	犬に対する歯周病の効能又は効果
ピュアボックス R C P C h - F e L V	ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルスジャパン株式会社	H30.8.30	R2.11.6	
ピュアボックス R C P - F e L V	ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルスジャパン株式会社	H30.8.30	R2.11.6	
オーシャンテクト V N N	日生研株式会社	H30.3.14	R3.3.2	
松研 M バック IP レンサ	松研薬品工業株式会社	H30.7.18	R3.3.9	
フルシュア ER	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.10.12	R3.3.30	
フルシュア	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.10.12	R3.3.30	
アドポケット猫用	エランコジャパン株式会社	H30.12.13	R3.3.30	

注) 備考欄が空欄の製剤は新薬指示による再審査、記載のあるものは事項変更承認に係る再審査

11. 令和3年度中に再審査期間が終了する動物用医薬品

番号	品名	製造販売業者名	再審査期間	備考
1	ベクシオン錠 50mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.4.20 ~ R3.4.19	
2	ベクシオン錠 100mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.4.20 ~ R3.4.19	
3	ベクシオン錠 400mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.4.20 ~ R3.4.19	
4	メディダーム	日本全薬工業株式会社	H27.4.20 ~ R3.4.19	
5	スイムジェン r A R T 2/ E R	KMバイオロジクス株式会社	H27.5.11 ~ R3.5.10	
6	スイムジェン r A R T 2	KMバイオロジクス株式会社	H27.5.11 ~ R3.5.10	
7	ブラベクト錠 112.5mg	MSD アニマルヘルス株式会社	H27.5.27 ~ R3.5.26	
8	ブラベクト錠 250mg	MSD アニマルヘルス株式会社	H27.5.27 ~ R3.5.26	
9	ブラベクト錠 500mg	MSD アニマルヘルス株式会社	H27.5.27 ~ R3.5.26	
10	ブラベクト錠 1000mg	MSD アニマルヘルス株式会社	H27.5.27 ~ R3.5.26	
11	ブラベクト錠 1400mg	MSD アニマルヘルス株式会社	H27.5.27 ~ R3.5.26	
12	トロコキシル チュアブル 6	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.7.13 ~ R3.7.12	
13	トロコキシル チュアブル 20	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.7.13 ~ R3.7.12	
14	トロコキシル チュアブル 30	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.7.13 ~ R3.7.12	
15	トロコキシル チュアブル 75	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.7.13 ~ R3.7.12	
16	トロコキシル チュアブル 95	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.7.13 ~ R3.7.12	
17	ブロードライン	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.7.13 ~ R3.7.12	
18	ネクスガード スペクトラ 11.3	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.8.20 ~ R3.8.19	
19	ネクスガード スペクトラ 22.5	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.8.20 ~ R3.8.19	
20	ネクスガード スペクトラ 45	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.8.20 ~ R3.8.19	
21	ネクスガード スペクトラ 90	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.8.20 ~ R3.8.19	
22	ネクスガード スペクトラ 180	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.8.20 ~ R3.8.19	
23	ベトメディンチュアブル 1.25m	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R1.8.29 ~ R3.8.28	心拡大を伴う無徴候性の僧帽弁閉鎖不全に続発する慢性心不全に伴う症状の発現の遅延及び心拡大の進行抑制
24	ベトメディンチュアブル 2.5mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R1.8.29 ~ R3.8.28	
25	ベトメディンチュアブル 5mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R1.8.29 ~ R3.8.28	
26	アボキル錠 3.6	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.9.18 ~ R3.9.17	
27	アボキル錠 5.4	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.9.18 ~ R3.9.17	
28	アボキル錠 16	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.9.18 ~ R3.9.17	
29	アドボケート 犬用	エランコジャパン株式会社	H27.9.18 ~ R3.9.17	
30	インゲルバック 3フレックス	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H27.10.19 ~ R3.10.18	
31	ベクシオン錠 50mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R1.10.30 ~ R3.10.29	音恐怖症による不安及び恐怖に関連する問題行動の軽減の効能効果
32	ベクシオン錠 100mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R1.10.30 ~ R3.10.29	
33	ベクシオン錠 400mg	ペーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R1.10.30 ~ R3.10.29	
34	マルボシル 10%	Meiji Seika ファルマ株式会社	R1.11.25 ~ R3.11.24	甚急性及び急性乳房炎の効能

注) 備考欄が空欄の製剤は新薬指示による再審査、記載のあるものは事項変更承認に係る再審査

12. 動物用医薬品等の再評価業務

※再評価指定及び申請状況

	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度
再評価指定された成分	7	0	0
使用成績評価指定された成分	1	0	0
再評価申請された成分	2	5	0
使用成績評価申請された成分	1	0	0
結果を通知した成分	2	1	0

※再評価スクリーニング結果に基づき薬事・食品衛生審議会で審議された成分一覧

年度	対象成分	文献内容	結果
平成 30	なし		
令和元	なし		
令和 2	なし		

13. 平成 25 年～令和 2 年度動物用医薬品等の承認相談受付状況

(単位：件数)

区分	25 年度	26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度	元年度	2 年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品	44	48	56	50	47	32	22	55
生物学的製剤	16	4	1	10	6	1	7	9
医療機器	12	5	6	6	11	12	5	11
再生医療等製品							1	0
その他*	1	1	0	0	0	0	0	0
合計	73	58	63	66	64	45	35	75

※：動物用医薬品全般にわたる事項

14. 令和2年度動物用医薬品等の副作用報告件数

(単位：件)

区分	報告者	獣医師等	製造販売業者	計
生物学的製剤		8	222	230
一般医薬品		3	148	151
抗菌性物質製剤		3	34	37
医療機器		0	0	0
人用医薬品		0	0	0
計		14	404	418

※報告者からの報告年月日が令和2年4月1日～令和3年3月31日までの報告件数

※平成27年度からすべての症例を副作用データベースで公表

15. 令和2年度薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会及び関連調査会の開催

部会・調査会名*	会議開催日（四半期ごと）				審議件数 (合計)	報告件数 (合計)
	第1	第2	第3	第4		
動物用医薬品等部会	6/11	9/3	12/4	2/26	35	9
動物用生物学的製剤調査会	5/28	8/11	11/13	1/15	13	0
動物用抗菌性物質製剤調査会	5/19	—	—	1/18	2	0
動物用一般医薬品調査会	5/27	8/20	11/17	1/14	13	0
動物用医薬品再評価調査会	—	8/7	—	1/22	13	3
動物用医薬品残留問題調査会	—	—	10/31	1/29	4	0
動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー 応用医薬品調査会			11/11	—	1	0

*：水産用医薬品調査会は畜水産安全管理課水産安全室が主催

Ⅲ 畜産物の安全性確保と危機管理対策

1. 令和2年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況

備蓄用ワクチンの検査状況（令和2年度）

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	無菌試験、安全試験、力価試験	令和2年6月～10月
豚熱生ワクチン（シード）	1ロット	ウイルス含有量試験	令和2年7月～9月
牛疫生ワクチン（シード）	1ロット	ウイルス含有量試験、製造・試験記録等要約書	令和3年2月～3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3年4月～5月

2. 令和2年度動物用医薬品の使用に伴う事故防止・被害対応業務の実施状況

(1) 令和2年度に受けた苦情等の相談

番号	相談者	対象医薬品の種類	相談内容	当所の対応
R2-1	一般	人用医薬品	当該医薬品の使用について	回答
R2-2	一般	人用医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
R2-3	一般	人用・動物用医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
R2-4	一般	動物用抗菌性物質製剤	当該医薬品の副作用について	回答
R2-5	獣医師	動物用生物学的製剤	当該医薬品の使用について	回答
R2-6	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品の副作用について	回答
R2-7	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
R2-8	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
R2-9	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
R2-10	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品の副作用について	回答
R2-11	一般	動物用抗菌性物質製剤	当該医薬品の副作用について	回答

(2) 平成 30 ～令和 2 年度に各都道府県から提供された野外流行株等の各都道府県からの収集状況

(単位は株数)

		30 年度	元年度	2 年度
変異や変遷等の指標となる微生物 ¹⁾	アクチノバシラス・プルロニューモニエ	30		
	豚丹毒菌	2		3
	豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス		58	37
	豚サーコウイルス 2 型		56	34
	豚サーコウイルス 3 型		30	11
野外微生物環境変化の指標となる微生物	鶏大腸菌症由来大腸菌	259	235	216
	牛及び豚（患畜）由来の大腸菌			
	パストレラ・ムルトシダ	138		
	マンヘミア・ヘモリチカ		88	71
	ストレプトコッカス・スイス		61	42
合計		429	528	414

1) ワクチンの有効性と合わせて薬剤耐性も調査

平成 30 年度までの検査結果は当所ホームページに掲載中

IV その他

1. 令和2年度調査研究発表等

(1) 学術研究発表

発表学会・学術集会及び演題	氏名
第163回日本獣医学会学術集会 (R2.9.14～R2.9.14)	
健康な犬猫由来セフトキシム耐性大腸菌のゲノム解析	古谷ゆかり、松田真理、白川崇大、赤間亮子、原田咲、阿保均、永尾暢子、小澤真名緒、嶋崎洋子
健康な犬猫由来大腸菌及び腸球菌の薬剤耐性モニタリング調査結果	松田真理、古谷ゆかり、白川崇大、赤間亮子、原田咲、阿保均、永尾暢子、小澤真名緒、嶋崎洋子
CSFV 岐阜県分離株の病原性と CSF 生ワクチンの有効性	榊基、山下麻依子、岩本聖子、山本篤、落合絢子、須藤加澄、長坂孝雄、大出水幹男、山本欣也、齋藤明人
2019年度に検出された豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス、豚サーコウイルス2型及び豚サーコウイルス3型の野外流行株の遺伝子解析	須藤加澄、高木道浩（農研機構動物衛生研究部門）、山本欣也
初代鶏胚細胞におけるニューカッスル病ウイルス弱毒株の増殖に必要な条件の検討	落合絢子、成嶋理恵、菊谷祐斗、五藤秀男
輸入初生ひな由来第三世代セフォロスポリン耐性大腸菌の性状解析	白川崇大、久保顕志、阿保均、古谷ゆかり、赤間亮子、松田真理、川西路子、小澤真名緒、福原久江、嶋崎洋子
国内で報告された豚からのメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) の分離	小澤真名緒、阿保均、白川崇大、赤間亮子、松田真理、古谷ゆかり、原田咲、川西路子、古野美南子（動物検疫所）、福原久江（動物検疫所）、嶋崎洋子
家畜衛生研修会（病理部門）(R2.10.1～4)	
豚の脳（豚熱ウイルス感染実験豚の脳にみられた血管炎を伴う非化膿性髄膜炎）	落合絢子、岩本聖子、細田裕子、榊基、須藤加澄、大戸千帆、能田健
家畜衛生研修会（ウイルス部門）(R2.10.13～16)	
CSFV 岐阜県分離株に対するマーカーワクチンの有効性と有用性	山下麻依子、岩本聖子、落合絢子、須藤加澄、長坂孝雄、大出水幹男、小佐々隆志、山本欣也、齋藤明人
日本薬学会第141年会 (R3.3.26 要旨公開)	
乳房注入剤における溶出性の評価方法に関する初期検討	大森純一、山田安里沙、細田裕子、小池良治

注：氏名欄（）は所外機関所属者

(2) 誌上発表（学術研究報告）

発表題名及び発表誌	氏名
Correlation of minimum inhibitory concentration between human and animal antimicrobials against <i>Escherichia coli</i> isolated from livestock. Journal of Veterinary Diagnostic Investigation Vol. 33 (2021), No.4 pp. 744-748	小澤真名緒、川西路子、内山万利子、三矢太亮、阿保均、小池良治、木島まゆみ
The formation process of button ulcers in pigs experimentally infected with a subtype 2.1 isolate of classical swine fever virus Journal of Veterinary Medical Science Vol. 83 (2021), No. 6 pp. 990-993	須藤加澄、山田学（農研機構動物衛生研究部門）、落合絢子、岩本聖子、榊基、串田千帆、山下麻依子、山本篤、長坂孝雄、大出水幹男、齋藤明人（独立行政法人農林水産消費安全技術センター）
Pathological analysis of batch safety testing of veterinary vaccines using small laboratory animals（動物用ワクチンに対する実験小動物を用いたバッチ安全試験の病理学的解析）	須藤加澄、落合絢子、相原尚之（麻布大学）、堀内雅之（帯広畜産大学）、山本篤、松本幸子、大石弘司（日本動物用医薬品協会）

Journal of Toxicologic Pathology Vol.34 (2021), No.2 pp.137-146	
豚熱ウイルス感染実験豚の脳にみられた血管炎を伴う非化膿性髄膜脳炎	落合絢子
日本獣医師会雑誌	
豚熱ウイルス (CSFV) 岐阜分離株に対するマーカーワクチンの有効性と有用性	山下麻依子、山本欣也
第 61 回全国家畜保健衛生業績発表会 (特別演題)	

(3) 誌上発表 (技術普及報告、その他)

発表題名及び発表誌	氏名
豚肉に残留するくすりと休薬期間 養豚界 2020 臨時増刊号	江口郁
動物用医薬品等の副作用に関する情報について 家畜診療 2020 7月号	金原真理子
FAO/WHO 合同食品規格計画 第7回薬剤耐性に関する特別部会 (TFAMR) 食品衛生研究、通巻 849 号 (70 巻 12 号)	古谷ゆかり
鶏伝染性気管支炎 ^(脚) 家禽疾病学 (第2版) 鶏病研究会編	嶋崎洋子
馬用の生物学的製剤の製造状況および動物用インフルエンザワクチンの国内製造用株の選定 馬防疫検討会「馬感染症研究会」研究部会 講演要旨集	嶋崎智章
水産用医薬品の保管方法 月刊 養殖ビジネス 第 58 巻・第 1 号 (通巻 729 号)	細田裕子
鶏の免疫に関わる最近の研究進展 鶏病研究会報、第 56 巻 4 号	落合絢子、杉山美樹、松林誠、永野哲司、岡村雅史、斎藤恵子、笛吹達史

(4) その他 (口頭を含む)

発表題名	氏名	講習会名称等
動物再生医療のレギュレーションと産学官連携の今	能田健	第 19 回日本再生医療学会 総会シンポジウム 令和の動物の再生医療 - 新 時代の本格的な臨床応用へ の道 - (場所: パシフィコ横浜 + Web 配信) (R2.5.18-29)
Classical swine fever virus の 5'UTR partical sequence の登録	須藤加澄	DNA Data Bank of Japan (DDBJ) の HP http://www.ddbj.nig.ac.jp/ ddbj/index.html

Update on NVAL' s AMR Activities (現在の動物医薬品検査所の薬剤耐性に関する活動状況)	松田真理、嶋崎洋子	Conference of the FAO-OIE Coordination Group of Leading Antimicrobial Resistance (AMR) Institutions in Asia and the Pacific(Zoom 開催)
令和2年度動物用医薬品危機管理対策研修会資料 (品質確保検査)	川嶋太喜、小池良治、大森純一、細田裕子、山田安里沙	令和2年度動物用医薬品危機管理対策研修会 (品質確保検査)
令和2年度動物用医薬品危機管理対策研修会資料 (薬剤耐性菌発現状況調査)	平澤緑、嶋崎洋子、松田真理、小澤真名緒、赤間亮子、古谷ゆかり、原田咲	令和2年度動物用医薬品危機管理対策研修会 (薬剤耐性菌発現状況調査)
獣医師と医薬品～医薬品の使用と規制について～	岩本聖子	麻布大学 獣医療倫理・動物福祉学講義
Comparative Genomic Analysis of Third-Generation-Cephalosporin-Resistant <i>Escherichia coli</i> Harboring the <i>bla</i> _{CMY-2} -Positive Inc11 Group, IncB/O/K/Z, and IncC Plasmids Isolated from Healthy Broilers in Japan (日本の健康ブロイラー由来第三世代セフォロスポリン耐性大腸菌が保有する <i>bla</i> _{CMY-2} 保有 Inc1 1 IncB/O/K/Z 及び IncA/C2 の比較解析)	白川崇大、関塚剛史、黒田誠、鈴木里和、小澤真名緒、阿保均、松田真理、木島まゆみ、川西路子、古谷ゆかり、赤間亮子、嶋崎洋子	AAC (Antimicrobial Agents and Chemotherapy) http://aac.asm.org/
(獣医学生向け) 薬剤耐性 (AMR) 普及啓発講義動画資料: 獣医師に求められる薬剤耐性 (AMR) 対策	古谷ゆかり、嶋崎洋子、小澤真名緒、松田真理、赤間亮子、原田咲	Youtube http://youtu.be.LkmAsXaFuKo
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> の Multi-locus sequence typing (MLST) の登録	松田真理	<i>Staphylococcus pseudintermedius</i> MLST Databases
動物再生医療のレギュレーションと健全な普及への取組み	能田健	日本大学獣医再生医療学演習 (場所: 日本大学生物資源学部 + Web 配信) (R2.8.24)
我が国の動物分野における薬剤耐性モニタリングの歩み	関谷辰朗	第89回日本獣医史学会研究会
動物用ワクチンの解説	嶋崎智章	令和2年度動物用医薬品等販売員等認定研修会
動物用体外診断用医薬品の承認申請等の手続き(届出品目の拡大を含む)	内山万利子	令和2年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会
動物用医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の記載方法及び届出	内山万利子	令和2年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会
動物用医療機器の製造販売承認申請等の手続及び機器クラスダウンについて	川嶋太喜	令和2年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会
動物用医療機器及び体外診断用医薬品の GMP 適合性調査	石川涼子	令和2年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会
なぜ我が国の動物再生医療は世界一なのか?	能田健	ウェルネスシンポジウム～再生医療を細胞バイオテクノロジー分野であると考えてみよう～ (場所: 京都市サテライトパーク + Web 配信) (R2.12.4)

薬剤耐性菌対策のワンヘルスに向けた動物分野での取り組み	嶋崎洋子	第 92 回日本技術士会神奈川県支部 CPD 講座 (波止場会場 + Web 配信)
MINIMIZING AMR - Providing convenient reference materials for companion animal veterinarians- (薬剤耐性を抑えるために - 小動物臨床獣医師向け普及啓発ツールについて -)	古谷ゆかり	Responsible and prudent antimicrobial use (AMU) in companion animals - OIE regional webinar(Asia and the Pacific) (Zoom 開催)
愛玩動物における抗菌薬慎重使用の推進の取組	松田真理	第 12 回日本医師会・日本獣医師会による連携シンポジウム 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランの成果と時期の展望
「薬剤耐性菌の基礎知識及び MIC の測定方法の概要」及び「薬剤耐性菌に関する情勢、欧州の魚病細菌モニタリング状況及び JVARM の紹介」	小澤真名緒	令和 2 年度水産分野における薬剤耐性に関する技術研修会 (メール開催)
国内で豚から分離されたメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の Multilocus Sequence Typing (MLST) による Sequence Type (ST) 及び菌株データの登録	小澤真名緒	PubMLST
大腸菌 (Escherichia coli) 計 5 株の sequence type (ST) の登録 (平成 30 年度に収集された健康な愛玩動物由来株)	古谷ゆかり	Enterobase, PubMLST
GMP 適合性調査と信頼性適合性調査について	高橋周子	第 41 回動物用医薬品等製造販売管理者講習会
動物用医薬品等の製造販売承認申請の手続きについて	岩崎雅子、白川崇大	第 41 回動物用医薬品等製造販売管理者講習会
Networks among RCs レファレンスセンター間のネットワーク	中島奈緒	OIE レファレンスセンター会議
我が国の動物再生医療にかかる規制と産学官連携体制	能田健	第 20 回日本再生医療学会総会シンポジウム: 動物から人への再生医療への道 ~ 再生医療のトランスレーションリサーチの可能性 ~ (場所: 神戸国際会議場 + Web 配信) (R3.3.11-13)

2. 令和2年度技術研修

期 間	氏 名	所 属	研 修 ・ 見 学 内 容
R2.7.22 動画等研修資料配布	検査担当者等 (40名)	都府県検査担当者等	令和2年度薬剤耐性菌の発現状況検査 研修会 動画等研修資料により実施
R2.7.21 動画等研修資料配布	検査担当者等 (29名)	府県検査担当者等	令和2年度品質確保検査研修会 動画等研修資料により実施
計	69名		

3. 令和2年度見学（主なもの、視察を含む）

(1) 国内

期 間	所 属 等	人 数	見 学 内 容
R2.11.18	独立行政法人 農業・食品産 業技術総合研究機構動物衛生 研究部門	5名	施設見学
計	5名		

資料編

1. 沿革

当所は、優良な動物用医薬品、医療用具（機器）の生産を促し、家畜衛生に万全を期するとともに、公衆衛生の保全に寄与し、もって畜産振興の基礎の確立と社会福祉に貢献することを目的として設立されたものである。すなわち、旧薬事法（昭和23年7月29日法律第197号）の制定、旧動物用医薬品等取締規則（昭和23年10月8日農林省令第92号）の施行とともに、昭和23年10月29日に家畜衛生試験場内に検定部を置き、主として動物用生物学的製剤の国家検定を実施してきた。

昭和25年5月18日に検定業務の厳正確立を期するため、農林省畜産局に薬事課を新設、同時に薬事課の分室として、北区西ヶ原にあった元家畜衛生試験場の建物、諸施設並びに人員を継承して業務を続けることとなった。

昭和31年3月31日の薬事課廃止に伴って一時衛生課の分室となったが、同年6月25日に農林省設置法（旧設置法）の一部を改正する法律（昭和31年法律第159号、即日施行。）によって動物医薬品検査所として独立、昭和34年4月に現在地に移転し、今日に至っている。

なお、薬事法（昭和35年8月10日法律第145号）は、昭和36年2月1日から施行され、以後、随時改正されてきたが、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、平成26年11月25日に施行された薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）により、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改正された。

また、平成15年7月に農林水産省の組織改編が行われ、動物衛生・薬事に関するリスク管理業務は、消費・安全局が担当することとなり、動物医薬品検査所は同局の動物薬事所管課と連携して動物用医薬品の検査等の業務を実施することとなった。平成19年4月には動物用医薬品等の承認審査及びその関連業務が消費・安全局畜水産安全管理課から動物医薬品検査所に移管された。平成22年4月には検査部を11検査室から7領域に再編整備し、検査業務の効率化を図った。また同年5月には動物医薬品検査所と独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所（現 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門）が共同でOIE コラボレーティングセンターとして認定された。平成29年3月には試験所認定制度の国際規格であるISO/IEC17025：2005の認定を動物用生物学的製剤に対する無菌試験（細菌及び真菌の否定）において取得し、平成31年3月には、乳中の残留セファゾリン分析試験において追加取得した。

[歴代所属長・所長]

昭和23年10月	家畜衛生試験場長	小林正芳
〃	〃 検定部長	川島秀雄
昭和25年1月	〃	寺門賀
昭和25年5月	畜産局薬事課長	星修三
〃	〃 分室長	杉村克治
昭和27年4月	〃	渡辺守松
昭和30年8月	畜産局薬事課長	田中良男
〃	畜産局薬事課分室長	渡辺守松
昭和31年4月	畜産局衛生課長	斉藤弘義
〃	〃 分室長	渡辺守松
昭和31年6月	動物医薬品検査所長	川島秀雄
昭和40年4月	〃	蒲池五四郎
昭和41年4月	〃	信藤謙蔵
昭和42年12月	〃	二宮幾代治
昭和50年12月	〃	佐澤弘士
昭和55年4月	〃	畦地速見
昭和59年6月	〃	沢田實
昭和62年6月	〃	河野彬
平成元年7月	〃	田中正三
平成2年10月	〃	貝塚一郎
平成4年8月	〃	小川信雄
平成8年4月	〃	矢ヶ崎忠夫
平成9年6月	〃	大前憲一
平成13年4月	〃	平山紀夫
平成15年6月	〃	牧江弘孝
平成22年10月	〃	境政人
平成25年4月	〃	伊藤剛嗣
平成27年4月	〃	山本実
平成29年4月	〃	小原健児

(令和3年3月31日現在)

2. VICH（動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力）について（その 25）

本資料は、年報第 34 号からのシリーズとして動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（VICH：International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products）の活動について掲載しているものである。

目次	(ページ)
I 令和 2（2020）年度 VICH 関係会議の開催状況	71
II VICH の目的	71
III SC の活動状況（2020 年度）	73
IV VOF の活動状況（2020 年度）	84
V 令和 2（2020）年度の VICH エキスパートワーキンググループ(EWG)の活動状況	89
VI ガイドラインの作成状況	99

I 令和 2（2020）年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度は、第 39 回 VICH 運営委員会（SC：Steering Committee）会合、第 13 回アウトリーチフォーラム（VOF：VICH Outreach Forum）会合、VOF トレーニングのフォローアップ・ウェビナー及び第 1 回 VICH 臨時 SC 会合がオンラインで開催された。

開催年月日	会議名	開催場所
2020/11/16, 18-19	第 39 回 VICH SC 会合	オンライン
2020/11/17	第 13 回 VOF 会合	
2020/2/9	VOF フォローアップ・ウェビナー	
2021/2/25	第 1 回 VICH 臨時 SC 会合	

II VICH の目的

VICH は日米欧を中心とした国際的な取り組みであり、以下の項目を達成することを目的として 1996 年より活動している^{1) 2)}。

- ・ 安全かつ有効な高品質の動物用医薬品の VICH 地域への供給、及び実験動物と開発コストの最小化のための調和された規制の要件を確立／導入すること。
- ・ VICH 地域を越え、より広い地域における技術的要件の共通基盤を提供すること。
- ・ ICH 活動を注視しつつ、既存の VICH GL を監視、維持し、必要な場合には改正を行うこと。
- ・ 導入された GL について一貫したデータ要求の解釈を維持、監視するための有効な手続きを確保すること。
- ・ 規制当局と製薬業界の間の建設的な対話により、VICH 地域における規制の要求に対して影響する科学や重大な世界的問題に対応することのできる技術的なガイダンスを提供すること。

【略語】

以下、本項では、特段の規定がある場合を除き、以下の略語を使用する。

ADI：Acceptable Daily Intake（一日摂取許容量）

AGCARM：New Zealand Association for Animal Health and Crop Protection（ニュージーランドの業界団体）

1)VICH ホームページ：<https://vichsec.org/>

2) 能田健、小佐々隆志、遠藤裕子、VICH の現在・過去・未来～動物用医薬品国際調和活動の実績と波及効果～、日本獣医学雑誌 52（2015）33-48

AHI : Animal Health Institute (米国の業界団体)

AMA : Australian Medical Association (オーストラリアの業界団体)

AMR : Antimicrobial Resistance (薬剤耐性)

APHIS : Animal and Plant Health Inspection Service (USDA 内の一部局)

APVMA : Australian Pesticides and Veterinary and Medicines Authority (オーストラリアの規制当局)

ASEAN : Association of South-East Asian Nations (東南アジア諸国連合)

AVBC : Australasian Veterinary Boards Council (オーストラリアの業界団体)

CAHI : Canadian Animal Health Institute (カナダの業界団体)

CAMEVET : The American Committee for Veterinary Medicines (南北アメリカの官民技術機関)

CP : Concept paper (コンセプトペーパー)

CVMP : Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (EMA 内の一部局)

DAFF : Department of Agriculture, Forestry and Fisheries (南アフリカの規制当局)

DD : Discussion Document (ディスカッション・ドキュメント)

EMA : European Medicines Agency (欧州の規制当局)

EU : European Union (欧州の規制当局)

EWG : Expert Working Group (専門家作業部会)

FAO : Food and Agriculture Organization

FDA : Food and Drug Administration (米国の規制当局)

GCC : Gulf Cooperation Council (湾岸協力会議)

GCP : Good Clinical Practice

GL : Guideline (ガイドライン。特段の定めがない場合は VICH のガイドラインを意味するが、VICH 以外のガイドラインについても述べられている文章においては、VICH のガイドラインを意味することを明確にするため VICH GL のように記載している場合がある。)

GMP : Good Manufacturing Practice

ICH : International Council for Harmonisation of Technical Requirements (医薬品規制調和国際会議)

JECFA : FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additive

JMAFF : Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (日本の規制当局)

JVPA : Japan Veterinary Products Association (日本の業界団体)

MPI : Ministry for Primary Industries (ニュージーランドの規制当局)

MRL : Maximum Residue Level (残留基準値)

NFP : National Focal Point (ナショナルフォーカルポイント)

OIE : World Organisation for Animal Health (国際獣疫事務局)

SAAHA : South African Animal Health Association (南アフリカの業界団体)

SAHPRA : South African Health Products Regulatory Authority (南アフリカの規制当局)

TF : Task Force (タスクフォース)

UEMOA : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (西アフリカ経済通貨同盟)

US : United States (米国の規制当局)

USDA : United States Department of Agriculture (米国の規制当局)

VMP : Veterinary Medicinal Product (動物用医薬品)

WHO : World Health Organization (世界保健機関)

Ⅲ SC の活動状況 (2020 年度)

第 39 回 VICH 年次 SC 会合の概要

- 1) 開催日：2020 年 11 月 16 日・11 月 18 日～
19 日
- 2) 開催場所：オンライン
- 3) 出席者：
- ・議長 I. CLAASSEN
：EU (EMA)
 - ・SC 委員及びコーディネーター (C)
M. J. MCGOWAN
：AHI (Zoetis)
E. NORTON
：AHI (Boehringer Ingelheim)
W. McCAULEY (C)
：AHI
J-N. PREUSS
：EU (European Commission)
D. MURPHY
：EU (EMA)
N. JARRETT (C)
：EU (EMA)
B. BOENISCH
：AnimalhealthEurope (Boehringer
Ingelheim)
E. DE RIDDER
：AnimalhealthEurope (Elanco)
R. CLAYTON (C)
：AnimalhealthEurope
能田健
：JMAFF (動物医薬品検査所)
江口郁
：JMAFF (動物医薬品検査所)
大森純一 (C)
：JMAFF (動物医薬品検査所)
土屋耕太郎
：JVPA (日生研 (株))
阿部泉
：JVPA (日本全薬工業 (株))
大石弘司 (C)
 - ：JVPA ((公社) 日本動物用医薬品協会)
 - B. WALTERS
：US (FDA)
 - B. ROBINSON (C)
：US (FDA)
 - B.E. RIPPKÉ
：US (USDA-APHIS)
 - M. LUCIA
：US (FDA) ゲスト
 - M. PAGALA
：US (USDA-CVB) ゲスト
 - ・オブザーバー
D. SIBANDA
：Australia (APVMA)
 - C. BENNETT
：Australia (AMA)
 - M-J. IRELAND
：Canada (Health Canada)
 - M. BASSI
：Canada (Health Canada) ゲスト
 - C. FILEJSKI
：Canada (CAHI)
 - A. KINSELLA
：New Zealand (MPI)
 - M. ROSS
：New Zealand (AGCARM)
 - A. SIGOBODHLA
：South Africa (SAHPRA)
 - M. CHURCHILL
：South Africa (SAAHA)
 - ・インテレストッドパーティー (VICH に関心を
示す上記以外の団体)
G. DOWELL
：AVBC
 - ・アソシエートメンバー
J-P. ORAND
：OIE

M. SZABO

: OIE

・ VICH 事務局

H. MARION

: HealthforAnimals

C. DU MARCHIE SARVAAS

: HealthforAnimals

・ 非公式オブザーバー

D. MURPHY

: UK (NOAH)

N. JOSEPH

: UK (VMD)

S. ECKFORD

: UK (VMD)

P. BORRIELLO

: UK (VMD)

4) 議事概要

(1～2) 議長の紹介と議題の採択

- ・ EMA の Ivo Claassen が本会合の議長を務めた。議案はそのまま採択された。

(3) 第5次優先事項 (Phase V) の採択

- ・ 事務局は、草案9の文書が最終採択のために提示されることを示した。
- ・ OIE は、第3章の7番目の箇条書きの最後に、グローバルなワンヘルスアプローチと環境保護への言及を追加することを提案したが、後者は最初の箇条書きの最後にすでに存在することが指摘された。SC は、ワンヘルスの原則に言及して最初の箇条書きを完成させることに同意した。
- ・ SC は、VICH ウェブサイトに掲載される VICH 優先事項 Phase V の最終版を採用した。

(4) VICH トレーニング

- ・ 会議に先立って AnimalhealthEurope が配布した最新の報告書を検討し、良好な進展が見られたことを確認した。
- ・ AnimalhealthEurope はさらに、まだ対処されていない GL のための訓練資料を提供するよう

貢献を要請した。

- ・ 出席者は、VOF 会議で提供された研修セッションは、ウェブサイトにとっても優れた研修資料であると述べた。
- ・ JVPA は、GL57 のドラフトビデオが第38回 SC 会合で提出されたことを想起した。このビデオは SC メンバーから受け取ったインプットとともに完成しており、VICH ウェブサイトへのアップロードのためにまもなく提供される予定である。さらに JVPA 及び JMAFF は、今後提供される資料をさらに作成している。
- ・ AnimalhealthEurope は、各 EWG の権限に、プロセスの Step5 でできるだけ早く各新規 GL に関する研修資料を提供するという要件を含めることを提案した。
- ・ EU は、EWG がこの責任を負うことになるとの理解に基づくアプローチを支持した。FDA は、EWG には必ずしもトレーニング資料を作成する適切な担当者がいない可能性があり、EWG はまず GL の調和に焦点を当てるべきであると考えたため、EWG にこの責務を追加することに消極的であった。
- ・ JMAFF は、これが実現可能であるか疑問を呈し、この要件をマニフェストに含める前に EWG のリーダーと協議するよう勧告したが、専門家が少なくとも資料の最初の草案を作成するのに最も適しているとの見解で一致した。AHI もこれに同意した。
- ・ AnimalhealthEurope は、トピックリーダーだけでなく、EWG のどの専門家もこの資料を作成でき、さらに各代表団の専門家は、各国・地域の専門家の同僚に頼ることもできると考えていた。
- ・ AnimalhealthEurope は、次の Step に関する提案を含む DD を提出する。

(5) VOF に提示する DD の検討

(5.1) VICH 所掌範囲外の事項の取扱いに関する DD

- ・ SC は、SC 会合の最初に回覧された改正案の最新の提案を検討し、提案された変更を支持し

た。

- ・ SC は、3つの VICH 地域の規制当局がそれぞれの地域ガイダンスに関する情報を提供できる場合には、VOF 会議における「範囲外」のトピックに対処するために、この文書が十分な柔軟性を提供することを認めた。
- ・ SC は内部ガイダンス文書を採択した。
- ・ AnimalhealthEurope は、VICH の「範囲外」トピックのリストが今年の第 12 回 VOF 会合で徹底的に議論され、VOF メンバーから多くのフィードバックが寄せられたことを想起した。それらの提案は現在の草案に含まれており、JMAFF によって提案された表 1 の改変が行われている。
- ・ JMAFF は、各国・地域が、これらのトピックに関する独自の資料へのリンクを部分的に提供する機会があることを確認した。
- ・ JMAFF は、専門職業団体（例えば、「Ectoparasiticides」の WAAVP）を「国／地域／組織」ではなく、「ウェブサイト及び／又は連絡先」欄に記載すべきであると主張した。
- ・ AnimalhealthEurope は、表のレイアウトを再改変し、VOF に回覧された休薬期間に関する資料への参照を追加し、この文書を採択するよう勧告した。
- ・ SC は VICH の「範囲外」トピックのリストを採用した。事務局は最終文書を配布し、両方の文書をウェブサイトに掲載する。

(5.2) 休薬期間の計算及び自家ワクチンに関する VOF の報告書の更新

- ・ AnimalhealthEurope は、VICH 地域及び国の状況の概要を提供した SC メンバーに感謝の意を表明した。休薬期間の計算に関する文書は、外部コンサルタントの支援を受けて AnimalhealthEurope によって作成され、9 月に VOF に回覧された。さらに別の文書は、科学雑誌への掲載準備中である。
- ・ 自家ワクチンに関する文書については、AnimalhealthEurope は内部での作業の準備が必要であり、まだそれを作成する時間がなかったと説明した。

(6) VICH アウトリーチ・フォーラム

(6.1) 出席者リストの確認

- ・ SC は、第 13 回 VOF 会合の出席者リストを見直し、一部の代表団が多く出席者を提供することに留意した。マレーシアが 8 名、シンガポールが 8 名、UEMOA が 8 名、韓国が 12 名であり、さらに、ブラジル (MAPA 及び SINDAN)、インド及びメキシコも参加する予定であるが、タイが今回の招待に応じなかったことを残念であるとした。

(6.2) 第 13 回会合の議題の検討及び準備

- ・ SC は、議題の最終版、及び VOF が第 14 回会合の議題を最終決定する機会を有することに留意した。
- ・ OIE は、議題の論点と議論の準備のために、VOF と SC のメンバーからほとんどインプットを受けていないと指摘した。
- ・ 研修セッションの資料はウェブサイトで入手可能であり、フォローアップのウェビナーは 2021 年 2 月 9 日に予定されている。VOF メンバーは、事前に質問を VICH 事務局に送付するよう求められた。
- ・ AnimalhealthEurope は、VOF メンバーに対して、休薬期間に関する文書についてフィードバックを提供するよう求めるよう提案した。これは、「範囲外」のトピックに関する文書で十分であるか否か、あるいは VOF メンバーが第 14 回 VOF 会合でさらに議論することを望むか否かを明確にするためである。
- ・ SC はこのバーチャル会合の価値を指摘した。この方法は、VOF 各国の人々に、対面よりも多くの人々と接触することを可能にするものである。ただし、建設的なコンタクトとネットワーク形成の機会を発展させるためには、年次の対面会合も有用であると考えた。
- ・ AnimalhealthEurope は、VICH が関心を維持するために、年次の VOF 会合の間に定期的にフォローアップのバーチャル会合を組織すべきであると勧告した。EU が主催するフォローアップ・ウェビナーは、2021 年の第 14 回

VOF までの第一歩となる。

- ・ 第 14 回 VOF 会 合 の 議 題 に 関 し て、AnimalhealthEurope は、飼料添加剤 EWG に 対 し、その会合のためのプレゼンテーションを 準備するよう要請した。

(6.3) VOF 会合のタイミング

- ・ EU は、SC は過去数年間必ずしも 4 までのフルセッションまでを必要としなかったことから、SC 及び VOF 会合の標準的な開催時期の修正案を提示し、これにより開催時間が短縮され、会合の効率性が向上する可能性があることを説明した。
- ・ AnimalhealthEurope は、年 1 回の会議形式で より多くの経験が集められるまで、提案 1 を維持することを提案した。
- ・ OIE は、EU の提案を検討し、VOF メンバーの意見を聞くためには、より多くの時間が必要であると考えており、第 14 回 VOF 会合の議題は、現在の会合の設定に基づいて作成されたものであり、提案 1 とも整合的であることを指摘し、当面は提案 1 にとどまることを提案した。
- ・ EU はすべての SC 加盟国に対して、次の 12 月 15 日までにこの文書に関するさらなる情報を提供するよう要請した。
- ・ 2021 年 11 月の次の会合を適切に開催するためには、3 月末までに最終決定を行うべきであると考えた。

(7) 検討事項

(7.1) 地域における GL の実施及び解釈

- ・ EU は、2021 年末までに医薬品安全性監視データベースの準備が整い、Phase V GL35 および 42 が 2021 年末までに施行されると報告した。
- ・ 日本において、Phase V GL30、35、42 が 2020 年 11 月 12 日に施行されたことを確認した。

(7.2) Step4 における GL 草案の協議の状況

該当なし

(7.3) GL 施行状況一覧表

- ・ 事務局は、すべての VICH 加盟国及びオブザーバー国の状況を含む文書の最終版がウェブ

サイトに掲載されたばかりであることを指摘した。

- ・ 特定の GL が一部のオブザーバー諸国と米国で実施されなかった理由を説明するために、明確化が求められた。
- ・ 米国、カナダ、南アフリカ及びニュージーランドは、事務局に追加情報を提供することとされた。
- ・ 事務局は次の Step として、SC が VOF メンバーに対して、この一覧表を完成させることに 関心があるか否かを尋ねることを提案したことを 挙げ、来年の第 14 回 VOF 会合の議題にこのトピックを追加することが合意された。

(8) Step9 における最終的な GL の見直し

(8.1) 更なる VICH GL の改訂案

(8.1.1) 5 年間の実施期間を経過した VICH GL -更新された表の検討

- ・ 事務局は、前回の SC 会合以降、GL48 のみが 5 年後の時点に達していると指摘し、SC は、この GL を現時点で見直す必要はないと結論した。

(8.1.2) 品質 GL18 (R) 残留溶媒

-ICH Q3C GL の進捗状況

- ・ JMAFF は、ICH Q3C GL はまだ改訂作業中で、意見募集の段階であるため、品質 EWG は、この GL が ICH によって最終決定された後に作業を再開すべきであると提案し、SC も同意した。

(8.1.3) VICH GL の改訂に関する SC メンバーからの提案

提案なし

(8.2) 他の組織の GL (ICH、OECD.) の更新を考慮した他の VICH GL の改訂に関する提案

提案なし

(9) 各 EWG の進捗状況

- ・ 既存の EWG 活動の進捗状況を検討し、各 EWG への指示等を行った。

(9.1) 品質 EWG

- ・ SC は、EWG 部会長が作成し、JMAFF が提出

した報告書を検討した。

- ・ JMAFF は、GL58（気候区分 III 及び IV における安定性試験条件）が前年承認され、2020 年 11 月に実施されたことを確認した。
- ・ JMAFF は、GL18 の改訂に関して、ICH Q3C GL が ICH によって検討され、最終決定された時点で EWG は作業を再開することを説明した。

(9.2) 生物学的製剤 EWG

- ・ EWG は、現在 3 つの異なるサブグループを通じてトピックを進行させていると報告した。

-BST サブグループ- 実験動物バッチ安全性試験の適用除外基準のハーモナイゼーション

- ・ サブグループは、10 月の Step5 で LABST GL59 を最終決定した。最終 GL は、前週の Step6 で SC によって署名され、その後 2021 年 11 月の施行のために回覧された。

-EV サブグループ- 獣医用ワクチンにおける外来性ウイルスの存在に関する試験

- ・ 昨年採択された CP に続いて、サブグループはまず単一の動物種である豚に焦点を当て、第一段階として、各地域で実施されている現在の EV 手順に関する正確な情報を収集する予定である。

- ・ EWG からの提案に従い、SC は USDA をトピックリーダーとして指名することを支持した。

-BS サブグループ：バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品の安全性評価

- ・ SG は 15 名の専門家で構成され、モノクローナル抗体を含む動物用医薬品の対象動物の安全性評価に焦点を当てて、JMAFF の CP に基づいて GL を作成するためのハイレベルのスケジュールが設定されている。最初の Step として、JVPA のトピックリーダーは 2021 年 3 月までに予備的な GL 草案を提出する予定であると述べた。その後、EWG は議論を開始し、2022 年 11 月までに Step2 の GL を完了することを目指すことを説明した。

(9.3) 医薬品安全性監視 EWG

- ・ 2019 年 12 月以来 4 回の電話会議を開催し、特に以下の問題に取り組んだことが報告された。

-GL24 および 29 の軽微な変更

-GL30 用語のリストの定期メンテナンス（提案された品種変更に対して、3 つのリストが提供された）

-シグナル検出とシグナル管理のための DD の範囲は、追加の EWG アドバイザーの支援を得て討議された。このトピックは予想以上に早く進行しており、いくつかの特定の会合が予定されている。

-EWG は引き続き GL30 メンテナンス手順に重点を置く。

-EWG 内で、EU は GL35 及び 42 の軽微な改訂の可能性を提起した。

(9.4) 安全性 EWG

- ・ EWG は引き続き GL22 及び 23(R) の改訂に取り組んでいると報告したが、一部の専門家は、両 GL に対して提案されている改訂に関して懸念を表明していた。

・ EU は、両 GL の改訂が 3R 関連問題の進展に関連していることを指摘し、現在提案されている代替案は安全性に関してより低いレベルの保証を提供するものではなく、追加の貴重な情報をもたらす可能性があると考え、両方の改訂を前進させるよう強く勧告した。

・ これらの改訂は、地域間で許容可能な安全レベルを調和させる意思があるため、非常に困難であると考え、毒性評価のための *in silico* 解析のための AI 技術に著しい進歩が見られるまで、GL23 に関する議論を一時的に中断すべきであると提案し、また、EWG のリソースを GL22 に関する議論に集中させることを提案した。

・ 議論の後、SC は、EWG は GL22 に関する努力に焦点を当てつつ、GL23 の進捗を落とすことなく、両 GL に関する作業を継続すべきであると決定した。さらに SC は、EWG が可能な限り早期にバーチャル会議を行うことにより、議論を強化すべきであると勧告した。

(9.5) 駆虫薬 EWG

- ・ COVID-19 及び問題の複雑さのためにフィードバックの受信と照合に遅れが生じているものの、要請に応じてすべての専門家が積極的にフィードバックを提供していると報告された。

- ・ 良好な進展が達成され、2020年10月に8つの文書を配布し、様々なトピックの最終改訂案を提示した。専門家たちはまた、算術・幾何平均の議論を解決するための枠組みについても満場一致で合意した。合意された改正案は、4月21日までにGLに取り込まれ、10月21日までにVICHプロセスの次のStepに向けて準備が整うことが期待された。

(9.6) 配合剤 EWG

- ・ EWGはEU及び米国に存在するGLを照合したが、管轄区域間での調和が非常に困難な部分があったと述べた。当局はこれらの製品の有効性要件に関して実際に異なるアプローチを用いているので、既存のGLの調和を求める代わりに、合意された分野と大きな相違がある分野を特定することを決定した。
- ・ 新たなGLは、異なる地域の要件を満たす受け入れ可能なものである必要があるため、EWGはCPの適用範囲の改訂を提案することとされた。
- ・ 改訂されたCP草案は、12月末までにEWGに回覧され、合意に達し次第SCに提出される。
- ・ 第1回CPの起草に関与したJMAFFは、新CPが原案との相違を明確に示すことを要望した。

(9.7) 生物学的同等性 EWG

- ・ 改訂されたCP草案が2019年9月にSCによって承認され、EWGが再招集され、最初にすべての地域で受け入れられるin vitro溶出試験GLを作成するために対処する必要がある重要な問題のリストを絞り込み、次にin vitro溶出試験GLを作成し、最後に固形経口投与剤における動物を用いた試験の省略を対象とするVICHの方針を策定することを指示したことを想起した。
- ・ 第一段階として、専門家は昨年2月、承認されたCPに記載された論点に加えて、議論すべき論点について合意した。
- ・ 2021年夏までに「溶出試験に関するGL」の枠組みを提供する予定である。
- ・ EWGは、動物を用いた試験の省略について議

論する前に、EWGがin vitro溶出試験について合意することが不可欠であると指摘した。

- ・ AnimalHealthEuropeは、この段階的アプローチを支持すると表明しており、最初のStepが完了し次第、さらなる提案を行う。

(9.8) 代謝及び残留 EWG

- ・ EWGの現在の唯一の作業はGL49の改訂であり、主にGLの付属書3に関する明確化の必要性に焦点を当てていると報告された。
- ・ 妥当性確認のための変更案を含む改訂GL草案は現在作成中であり、議論のために専門家に速やかに提出されるべきである。

(9.9) 飼料添加剤 EWG

- ・ VOFメンバー（モロッコ）を含む作業部会が非常に効率的にCPを完成させ、SCが書面による手続きで採用したと報告した。
- ・ EWGはより小規模な作業部会においてCPの4つのセクションの問題に取り組む。目的は、EWGがStep3の文書を来年11月の第40回SC会合までに提出することである。

(10) Step3での採用とStep4でのGLのリリース 該当なし

(11) Step6での採用とStep7でのGLのリリース 該当なし

(12) 第13回VOF会合の結果の検討

- ・ SCは、会合が非常に成功し、SCメンバーを含む90人以上の出席者があったことに満足の意を示した。BRIC諸国はすべて参加し、CAMEVETとUEMOAの2つの地域機関も参加した。
- ・ 出席者は、相互承認手続きが地域レベルで実現可能であることを示すGCCに関するサウジアラビアからのプレゼンテーションに非常に関心を持っていた。
- ・ 第14回VOF会合の議題については多くの議論が行われ、VOFメンバーは原則としてこれを受け入れた。
- ・ HealthforAnimalsが提案したデジタルプラッ

トフォームの利点に関する議論に関して、OIEはVOF会員に対してVOFの事前会合でこの問題に取り組むよう求め、その後VOF全体会合にフィードバックすることを提案した。

- ・ HealthforAnimalsは、現在の世界的流行はデジタルプラットフォームが効率的で成功していると指摘した。したがって、デジタルメディアはVICHによってより集中的に使用される可能性があり、例えば、年次会合の間に「仮想」SCおよびVOF会議を組織することができる。
- ・ SCは、2021年2月に予定されているQ/Aセッションが、2021年11月以前に行われるVOFの唯一のバーチャル会議となることに合意した。VOFとSCは、このセッションの結果を検討し、2021年から22年までの計画を策定することができる。
- ・ AnimalhealthEuropeは、VOFのための訓練の将来の可能性に関するDDを提供する。

- 議題第I部項目2および3：トレーニングセッション

- ・ SCは、CAMEVETからの提案に留意して、休薬期間と少数種への外挿の問題をより詳細に議論した。
- ・ EUは、EUの専門家は、配布された休薬期間に関する文書で説明されている以上の情報を提供することはできず、環境リスク評価のトピックをカバーするにはより多くの時間が必要であるため、計画された午後のセッションの両方を使用して環境リスク評価のトピックを拡張することを提案し、SCは同意した。

- 議題第II部項目5：グループ・ディスカッション - ワクチンの安定性

- ・ VOF会合において、JMAFFは、GL17がサイトカイン、モノクローナル抗体、増殖因子、ワクチン成分など、特性の明らかなタンパク質やペプチドからなるバイオテクノロジー製品の安定性試験に焦点を当てていることを指摘し、VOFメンバーがこれらの新規治療製品に関心があるのかと質問したが、VOFメンバーから

明確な回答は得られなかった。

- ・ OIEは、モロッコが動物用医薬品の使用における使用中の安定性と飲料水における安定性について議論するよう求めたことを想起したが、SCはこれを代替案とは考えなかった。
- ・ 一部の出席者は、詳細な研修セッションと全体会議を区別するために、基本的にオンラインで提供される研修を音声によるプレゼンテーションを通じて提供し、VOFの対面会議をQ/Aセッション及びディスカッションに集中させることを提案したが、OIEは、VOFメンバーは対面会議でも研修セッションを要求する傾向があると考えた。
- ・ JMAFFは、来年の対面会議と電子会議を併用することを提案したが、VOFメンバーは多くの時間帯に分散しており、1日の会議をオンラインで行うことは困難であると指摘された。
- ・ SCは、2021年中にさらに反映し、第14回VOF後の第40回SC会合において決定を行うことに合意した。

- 今後の会議の議題

- ・ 医薬品安全性監視 (pharmacovigilance) が再び関心のある話題として要請された。
- ・ AHIは、GMPと流通の問題に関する世界的な規制アプローチに対処することを提案していたが、VICHはこの問題に対処するGLを持っていない。
- ・ AHIは、ある地域の法令に精通した規制当局に対して、他の地域、特に製品が輸入された場合と同じ規制の枠組みがどこに存在するかを理解するための枠組みを提供することを目的とした比較文書 (Global Regulatory Frameworks comparison Spread Sheet) を簡潔に提示しており、これは生物学的製品のみを対象とした情報文書である。この文書はAHIウェブサイトですぐ入手可能であり、VOFと共有される。文書へのリンクはVOF議事録にも含まれ、AnimalhealthEuropeはvetmed.worldウェブサイトにリンクを配置する。

- 結論

- ・ OIEはアジェンダの改訂版を提供し、様々な

トピックに対処するためのさらなる貢献を要請する。

(13) 年次会合間の VICH 組織活動

- ・事務局は、COVID-19 危機が多く混乱を引き起こしたにもかかわらず、最初の1年が経過しても、VICH の全体的な効率性は維持されていると指摘した。会議の準備のために文書の配布に推奨されてきたスケジュールは、多くの実際的な理由により、達成が困難な場合があることを指摘した。これらのスケジュールは指針として定義されていた。にもかかわらず、最も重要な文書は期限通りに配布されており、全体として、前回の SC 会議で設定されたスケジュールは達成された。
- ・事務局は、コーディネーターの2回のバーチャル会合が問題の進展において鍵となっており、特にこれらの非常に特殊な状況の下での VICH の「バーチャル」会合の実現可能性の試験及び2020年11月の会合の共通組織化において鍵となっていたことを説明し、SC 会合間の2回のコーディネーターの電話会議の原則を維持するよう強く勧告し、SC はこの提案を支持した。

(14) CP/DD

(14.1) ICH Q7「原薬 GMP」採択のための CP

- ・SC は、FDA が提示した CP の草案2を検討し、本 GL の利点は、原薬製造施設に対する GMP 査察時の期待を一致させることであると指摘した。
- ・FDA は、ICH Q7 の単純な採用では獣医学分野のいくつかの側面が異なるため不十分であると指摘し、ICH Q7 に基づいて、ハーモナイゼーションを可能にする範囲の考察を含めた獣医学分野に特化した GL を作成する目的で、品質 EWG 内にサブグループを設けることを提案した。
- ・AnimalhealthEurope は、外部寄生虫駆除剤及び治験薬が適用範囲から除外されることを条件として、原則として CP を支持した。また、JVPA は、治験薬を除外すべきであることに同

意した。

- ・一部のメンバーは GMP 上の PIC/s GL を API について調べることを提案した。
- ・SC は、EWG サブグループがこの GL によって対処できる領域を特定すべきであることに同意した。SC は CP を採択し、品質 EWG にサブグループを作成することに合意した。FDA がトピックリーダーとなる。事務局は、このサブグループのために専門家を招集する。

(14.2) ICH Q8、Q9 及び Q10 採択のための CP

- ・SC は FDA によって提出された CP を検討し、これら3つの GL は品質 EWG によって単一パッケージとして扱われるべきであることを示唆した。
- ・AnimalhealthEurope は、現在、異なる地域の規制当局が ICH GL を動物用医薬品に適用しているため、動物用医薬品分野のための特定の GL の開発を支援したが、バッチのサイズや製造頻度などの大きな違いがある。
- ・EU は CP を支持したが、CP が生物学的製剤に適用されるのか、それとも医薬品のみ適用されるのか疑問を呈した。
- ・JMAFF は、Q8 は VICH で対応されていないコモン・テクニカル・ドキュメントに係るものであるとしているが、JMAFF 及び JVPA は、Q9 及び Q10 が ICH Q7 を補完しているものと考えており、VICH の適用範囲は未定であるため、Q7 が VICH プロセスにおける Step3 に到達するまで、この CP の採用を遅らせることを提案している。

- ・すべてのメンバーは2021年1月までに CP に関する追加のコメントを FDA に送付することが合意され、FDA は2021年2月までに CP の改訂草案を提出する。

(14.3) 業界の今後のトピックに関する最新情報

- ・SC は、配布された最新の文書に留意した。
- ・AnimalhealthEurope は、GMP の品質のトピックが現在 FDA によって取り上げられていることを認めた。
- ・様々な EWG の現在の作業負荷も考慮する必要があるため、業界が新しいトピックを VICH

で扱うことを望む場合には、さらなるトピックの優先順位付けについて内部的に議論し、正式なCPをSCに提供することとした。

(15) メンバーシップ申請

(15.1) 英国

- ・事務局は、英国の規制当局（VMD）及び業界（NOAH）がこの会合に招待され、「静かなゲスト」として参加していることを確認した。2021年1月1日にブレグジット移行期間が終了し次第、SCは英国をVICHの新たなオブザーバーメンバーとして迎える。
- ・英国は、2021年初めの数回のEWG会合に専門家を指名する意向を示した。

(15.2) ブラジル

- ・事務局は、VICHのオブザーバーメンバーとなるための要件について、ブラジルの規制当局（MAPA）がごく最近最初の非公式接触を行ったと報告した。
- ・疑問が明らかになり、ブラジルで議論が進行中である。

(16) その他の事業

(16.1) GL サインオフの手順

- 署名のハードコピーの郵送を省略する提案
- ・事務局は、VICHプロセスの最初のStepから作成された専門家及びSCメンバーからの草案及び最終GLのすべての署名の紙コピーを収集する必要性について説明した。
- ・現在の技術に照らして、電子メールによって提供されるPDF形式の署名された文書は、通常の郵便によって送付されるハードコピー上の署名と同じ法的有効性を有することが一般的に認められているので、SCがハードコピーの要件を免除し、必要な署名を電子形式のみで収集する権限を事務局に与えるべきであると勧告し、SCも同意した。

(17) 次回の開催日時及び場所

- ・第40回SC会議は、2021年11月15日～18日にアムステルダムのEMA事務所で開催される。
- ・第41回SC会合は2022年11月に米国で開催される予定。

第39回 VICH 臨時 SC 会合の概要

1) 開催日：2021年2月25日

2) 開催場所：オンライン

3) 出席者：

・議長 I. CLAASSEN

：EU (EMA)

・SC委員及びコーディネーター (C)

M. J. MCGOWAN

：AHI (Zoetis)

E. NORTON

：AHI (Boehringer Ingelheim)

R. CUMBERBATCH (C)

：AHI

J-N. PREUSS

：EU (European Commission)

D. MURPHY

：EU (EMA)

N. JARRETT (C)

：EU (EMA)

B. BOENISCH

：AnimalhealthEurope (Boehringer Ingelheim)

E. DE RIDDER

：AnimalhealthEurope (Elanco)

R. CLAYTON (C)

：AnimalhealthEurope

江口郁

：JMAFF (動物医薬品検査所)

能田健

：JMAFF (動物医薬品検査所)

大森純一 (C)

：JMAFF（動物医薬品検査所）
 土屋耕太郎
 ：JVPA（日生研（株））
 阿部 泉
 ：JVPA（日本全薬工業（株））
 大石弘司（C）
 ：JVPA（（公社）日本動物用医薬品協会）
 M. LUCIA
 ：US（FDA）
 B. ROBINSON（C）
 ：US（FDA）
 B.E. RIPPKE
 ：US（USDA-APHIS）
 M. PAGALA
 ：US（USDA-CVB）ゲスト
 ・オブザーバー
 C. BENNETT
 ：Australia（AMA）
 M-J. IRELAND
 ：Canada（Health Canada）
 A. SIGOBODHLA
 ：South Africa（SAHPRA）
 M. CHURCHILL
 ：South Africa（SAAHA）
 D. MURPHY
 ：UK（NOAH）
 N. JOSEPH
 ：UK（VMD）
 S. ECKFORD
 ：UK（VMD）
 P. BORRIELLO
 ：UK（VMD）
 ・インテレステッドパーティー
 G. DOWELL
 ：AVBC
 ・アソシエートメンバー
 M. SZABO
 ：OIE
 ・VICH 事務局
 H. MARION
 ：HealthforAnimals

4) 議事概要

(1) 議事の開始及び採択

会議の議長はEMAのIvo CLAASSENが務めた。出席者は会議の議題を採択した。

(2) スイスからのオブザーバーの加盟要請

- ・事務局は、スイス医薬品局が2020年3月にVICHに対して最初の非公式なアプローチを行い、その後、2020年12月初旬の前のSC会合の後に事務局に正式な要請を行ったと説明した。SCは協議を受けたが、書面による手続きで合意に達することができなかったため、VICHコーディネーターは、2021年1月14日の会合において、SC全体のバーチャル会合を行うよう勧告した。
 - ・JMAFFは、会合に先立って配布された意見書を参照し、日本はこの要請を拒否する意思はないことを確認したが、スイスをオブザーバーメンバーとして受け入れることは適切ではないと考えており、英国とは対照的にスイスはこれまでVICHに対してあまり貢献していないとの見解を示した。
 - ・EU、FDA及びカナダ保健省は、スイスを受け入れることを支持すると表明しており、EUは、スイスもまた、EUの28加盟国の一つである英国と同様に、VICH GLを実施することによってVICHを支持していると指摘した。
 - ・AnimalhealthEuropeは、VICHの主な目的の一つは動物用医薬品の登録のための技術的要件のより広範な国際的調和のための基礎を提供することであり、SCは参加に反対する説得力のある主張をしていないので、受け入れるよう勧告した。さらに、承認後は、SCがVICH構造の再編成の可能性について合意するまで、オブザーバーメンバーのさらなる承認を一時的に保留すべきであると示唆した。
- いずれにしても、これ以上の適用はすぐには期待できないことが指摘された。
- ・AHIは、スイスがVICHに貢献する機会を与えることに同意した。

- ・ JMAFF は、スイスを現在の加盟国構成で受け入れることは、スイス及び英国の業界団体も AnimalhealthEurope の加盟国であることを考慮すると VICH 内の地域間のバランスを乱すことになる」と述べたが、オブザーバーは意思決定プロセスに参加せず、GL を承認しないことが指摘され、VICH 内の地域間のバランスは乱されないとされた。
- VOF のメンバーの中には、VOF に多大な貢献をしてきた者もあり、新たな組織において新たなオブザーバーメンバーとして受け入れられるべきであるとの意見もあり、VOF 設立からほぼ 10 年が経過したが、VOF の長期メンバーに対して「アウトリーチ」という用語が適切であるか否かについて疑問を呈し、これらの国は VICH の「内部」に収容されるべきであるとの意見が出された。
- ・ JMAFF は、現在の「VICH オブザーバー」が VICH に大きく貢献していると評価しているが、これは、会議において自発的な発言権を持たず、組織活動に大きく貢献することが期待されない「オブザーバー」という言葉の常識をはるかに超えるものである。この相違は、現在の VICH 組織自体が部分的に疲弊している可能性がある。このため、JMAFF は、現在の「オブザーバー」メンバーを「常任メンバー」と同じ義務と権利を有する「常任メンバー」と改名し、通常の「オブザーバー」に適したメンバーが含まれる第 2 層グループが設立されることを提案した。また、JMAFF は、新たな組織における VICH におけるスイスの適切な地位を検討するよう勧告した。
- ・ 一部の SC メンバーからは、SC がスイスの参加を拒否するための説得力のある議論を提出することができないであろうという懸念を示し、VICH への参加に対する関心が 2020 年に正式に提出されたので、「現在の基準」の下でスイスを受け入れるよう SC に奨励した。
- ・ JMAFF は、基準を変更する意図はないと説明し、スイスは要求された申請書を作成したが、この書式は必要な情報のみを提供し、VICH

のメンバーシップへのアクセスを自動的に開くものではないことを指摘した。この文書 (VICH/19/007) は、VICH オブザーバーとなるための要件及び／又は基準を示すものではなく、単に申請者に対する指示を示すものである。JMAFF は、正式な協議が開始されたのは正式な申請書が提出された 2 ヶ月前であることを認識しており、したがって、最終までに申請者にもう少し待つよう求めることに大きな懸念はなく、数か月後に会議が再開されても意見が変わらないことを確認した。

- ・ JMAFF は、VICH が構造改革を開始しつつあるため、SC はスイスに対して決定を延期することとした旨を説明するよう勧告し、VICH のメンバーシップ構造の将来について議論するために提案された TF を速やかに設置するよう促した。
 - ・ FDA は、SC はいかなる決定も急がず、将来の VICH 構造を詳細に反映するために十分な時間を割り当てるべきであるため、オブザーバー資格の将来の申請への扉を一時的に閉鎖すべきではないと考えた。
 - ・ SC は、事務局がスイスに対して、SC がこの会合で決定に至らなかったこと及び 2021 年 6 月に更なる会合が開催されることのみを説明する「中立的な」メッセージを送付することに合意した。
- (3) VICH の将来の組織について討議するための TF の設置
- ・ 事務局は、前回のコーディネーター会合で、VICH の将来の構造を検討するために、SC 内に TF を設置することが提案されたと説明した。
 - ・ EU は、この演習から何が期待されるかを明確にするために、TF の正確な権限を定義するよう要請した。
 - ・ SC は、そのような権限を議論するためのこの会合には時間が不足していることを認め、権限を定義して TF を立ち上げるために、2021 年 6 月 21 日に別の SC バーチャル会合を行うこ

とを決定した。

- ・ その間、コーディネーターは書面による手続により提案草案を作成することが合意された。VICH 構造に関する議論の出発点は、VICH の目的と、新しい地球環境においてそれらをどのように提供するかでなければならぬと勧告された。

(4) オブザーバーのメンバーシップに関する今後の要請に対応する方法

- ・ 上記を参照

(5) その他の議題

- ・ 第2回の SC 臨時バーチャル会合は、2021年6月21日に行われることが合意された。

IV VOF の活動状況 (2020 年度)

第13回 VOF 会合の概要

- | | |
|---|---|
| 1) 開催日：2020年11月17日 | マレーシア - Dept of Vet. Services |
| 2) 開催場所：オンライン | ： Nor Natasha bt MOHD SOFIAN |
| 3) 出席者： | ： Azlan BIN ENJAH |
| ・ 議長 | ： Rachel FONG |
| OIE: Jean-Pierre ORAND | ： Ani bt YARDI |
| ・ VOF メンバー | ： Alifah bt ISMAIL |
| アルゼンチン -CAMEVET | ： Rohaya bt MOHD ALI |
| ： Virginia DEVI QUINONES PUIG | ： Sarah DADANG |
| ： Javier CARRACED | ： Norlizan BIN MOHD NOOR |
| アルゼンチン -SENASA | メキシコ - CANIFARMA |
| ： Federico LUNA | ： Alexandra LUNA ORTA |
| ： Luisina GARCIA SAINZ | メキシコ - SENASICA |
| ブラジル - Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply | ： Maria Elena GONZALEZ RUIZ |
| ： Isabela Maria ALVES DE AVILA | モロッコ - ONSSA |
| ： Marcos Vinicius DE SANTANA | ： Hasnae BENALLA |
| ブラジル -SINDAN | ナイジェリア - NAFDAC |
| ： Luiz MONTEIRO | ： Bukar USMAN |
| ： Emilio SALANI | ： Olaniran ALABI |
| ブルネイ - Dept. of Agriculture & Agrifood | ： Mwapu NDAHI |
| ： 不明 | ： Yunus SADIQ |
| 中国 - Institute of Vet. Drug Control | 韓国 - Animal and Plant Quarantine Agency |
| ： Shixin XU | ： Byung Suk JEON |
| ： Gu JIANHUA | ： Hyangsim LEE |
| インド -Ministry of Fisheries, Animal Husbandry & Dairying | ： June Hyuk KWON |
| ： Upamanyu BASU | ： Moon HER |
| ： Lipi SAIRIWAL | ： Ok-Mi JEONG |
| | ： Hae-chul PARK |
| | ： Hee YI |

- : Byung-suk JEON
- : Yangho JANG
- : Ji-Yeon KIM
- : Yong-Sang KIM
- : Na Le PAK
- : Eutteum SONG
- : Yong HAN
- : Seong Mi LEE
- ロシア -VGNKI
 - : Vasilina GRITSIUK
 - : Anna BABUSHKINA
- サウジアラビア - Saudi Food & Drug Authority
 - : Walid A. AL-HOMAYIN
 - : Maher ALJASER
 - : Saeed M. AL-SHAHRANI
- シンガポール - Agri-Food & Veterinary Authority
 - : Zi Yang HAN
 - : Juline CHUA
 - : Wai Kwan WONG
 - : Alwyn TAN
 - : Xinyu TOH
 - : Taoqi HUANGFU
 - : Fu Xian HENG
 - : Tze Hoong CHUA
- 台湾 - Council of Agriculture
 - : Cheng-Jou CHAN
- ウガンダ -National Drug Authority
 - : Jeanne MUHINDO
 - : Josephine NANYANZI
 - : Anna Rose ADEMUN OKURUT
- ウクライナ -SCIVP
 - : Yuriy KOSENKO
- ジンバブエ -Medicines Control Authority
 - : Zivanai MAKONI
- WAEMO/UEMOA
 - : Komlan AKODA
 - : Maimouna SANOGO - SIDIBE
 - : Moumouni ABSI
 - : Assiongbon TÊKO-AGBO
- : Nafissatou TRAWARE
- : Yao POTCHOO
- : Emmanuel COUACY-HYMANN
- : Soumana DIALLO
- ・第 39 回 SC 会合参加メンバー [記載省略]
- 4) 議事概要
 - (1) 開会宣言と議長紹介
 - OIE の Jean-Pierre Orand が議長を務めた。
 - (2) 2019 年 11 月に東京で開催された第 12 回 VOF 会合でメンバーが提起した問題に関する SC の報告
 - VICH 事務局は、会合前に回付された SC からの報告書を簡潔に要約し、第 12 回 VOF 会合で提起された問題に対する SC からの回答を取り上げた。また VICH 事務局は、いくつかの議題は、次回の VOF 対面会合に延期されたと説明した。主な内容は以下のとおり。
 - ・ビデオでのトレーニングの提供 (議題 5 参照)
 - ・第 14 回 VOF 会合の議題案
 - ・休業期間の算出に関する文書 (2020 年 9 月に回覧)
 - ・GCC における地域相互承認システムに関する最新情報 (議題 4 参照)
 - ・VICH 優先事項の概要フェーズ V-2021 ~ 2025
 - (3) 前回の VOF 会合以降の OIE の動物用医薬品に関する活動の報告
 - OIE は、会議の前に回付された報告書を簡潔に要約し、前回の VOF 会議以降の VMP に関する OIE の活動に焦点を当てたプレゼンテーションを実施した。
 - OIE が VOF に対して提供した支援
 - OIE Specialist Commission (生物基準委員会) の最新情報
 - VOF 及び VICH 品質 GL の専用セッションおよび OIE Focal Points of Veterinary Products のための第 6 サイクル研修セミナーにおける VOF 活動の促進
 - HealthforAnimals の医薬品安全性監視専門家ゲ

ループ及び OIE Collaborating Centres との、VMP の品質及びマニュアル／文書の最終決定方法に関する強力な協力

-OIE が関与する会議のリスト

OIE は、この VOF 会合に出席した多数の代表及び OIE HQ への代表団の通知に満足の意を表明した。

UEMOA は、OIE の活動に謝意を表明し、VICHGL をフランス語に翻訳する可能性について疑問を提起した。

OIE は、新たに翻訳された VICH GLs (フランス語、ロシア語、スペイン語) を用いて OIE ウェブサイトの更新を継続する意思を表明し、ネイティブスピーカーの出席者に対してさらなる支援を要請した。

(4) VOF トピック -GCC における地域相互承認システムの更新

SFDA は、GCC 集中承認は GCC 諸国の製品承認のための統一システムであり、中央調整、共通ガイドライン、及び製品一式文書の個々の国別評価に基づく合意による意思決定に基づくものであると説明した。GCC 保健評議会の目標は、医薬品製造業者とその製品の承認プロセスを獣医学分野においても調和させることである。

SFDA は、動物用医薬品の現在の状況、GCC 獣医製品の承認経路、規制期間の枠組み、2つの既存ガイドライン (SFDA 医薬品局の英語版ウェブサイトで見入手可能)、評価基準と今後の計画、GCC ハーモナイゼーションの利点、欠点及び課題を詳述した。

UEMOA は、EU と米国の承認申請資料に相違がある場合に、GCC がどのように相互承認にアプローチするかについて質問し、SFDA は、EU と米国で承認された製品が提示された場合には、ほとんどの国が承認申請資料の一部のみを再評価すると説明した。

EU は、相互承認制度に関する自らの経験において、共通の基準及び指針の利用可能性が加盟国間の意見の相違を最小限にする上で極めて重要であるとコメントした。また、EU は相互承認のた

めの調整グループを設置しており、各 EU 加盟国から 1 名の代表者で構成されており、手続きにおいて生じる様々な見解に対処している。調整グループ内で問題を解決できない場合は、EMA の CVMP によって実行される仲裁手続きを行うことが可能である。

ジンバブエは、GCC が設定されたタイムラインを満たすことができるか質問し、SFDA は、これらのタイムラインを厳密に尊重することが目的であることを確認した。

ジンバブエは、審査される申請の数に疑問を呈した。SFDA は 2020 年に約 250 件の新規申請を受理したと述べた。

SFDA は、VICH 諸国のスケジュールに関するより多くの情報を入手することを望んだ。

EU は、EMA によって処理された申請の標準スケジュールは、評価の開始から意見の確定までの 210 日であると説明した。この手順では、120 日後に時計を停止でき、申請者には、審査担当者によって提起された問題に対処する機会が与えられる。質問リストに対する申請者からの応答が受信されると、時計が再起動され、210 日後に完了するまで実行される。未処理の問題が残っている場合は、180 日後にさらに時計が停止する可能性がある。

JMAFF は、なぜ GCC が EMA 及び USDA によって承認された製品のみを考慮するのか、またなぜ FDA 及び JMAFF によって承認された製品が除外されるのかについて疑問を呈し、SFDA は GCC 保健評議会が近い将来このリストを見直す予定であると説明した。

モロッコは、製品が既に EU 又は米国で承認されており、GCC が EU 又は米国の評価報告書のコピーを入手することができるため、GCC が全ての一式文書を評価しない場合、SFDA は、この場合、EU 及び米国の評価報告書が企業によって提供されているか、又は EMA のウェブサイト (EU 評価のみ) で入手可能であるため、関心のある主要な分野に焦点を当てて、より戦略的に一式文書を検討するかを尋ねた。

(5) トレーニングの記録及びそのフォローアップウェビナーに関する情報

EUは、本年アムステルダムでVOFを主催することができなかったことに遺憾の意を表明した。

このことを受け、様々なトレーニングが開発された。提案された解決策は、VOF トレーニングセッションの新たな発展に向けた前向きな一歩となり得る。

4つのVICHメンバーの規制当局によって作成されたVICH GL27アプリケーションに関するプレゼンテーションは、VOFのWebサイトに掲載されており、音声によるナレーションによる説明が含まれているため、スライドの理解が容易になることが期待される。

EUは、1.5時間のフォローアップウェビナーが2021年2月9日火曜日に計画されていることを確認し、専門家が回答を準備できるようにするために、事前に書面で質問を受け付けるよう求めた。質問は、遅くとも2021年1月22日金曜日までに、VICH事務局に送付することとされた。

このセッションに基づくQAペーパーも、VOFメンバーがさらに使用するために作成される。

OIEは、トレーニングのこの新しいアプローチが成功すれば、SCは、将来のVOFトレーニング要件とするために、この方法及び他の方法を熟考するだろうと述べた。

(6) 第14回VOFの議題案の審議

OIEは、会議前に配布された議題案に出席者を参加させた。また、2021年11月にアムステルダムで対面会議を開催することが可能であると予想した。

第12回VOF会合で議論されたように、VOFメンバー間の交換のためにOIEの代表との事前会合が最初の朝に行われ、その後、SCメンバーの出席なしでVOF専門家によるトレーニングセッションが行われる。2日目のセットアップは、以前のVOF会合と同様に行われる。

JMAFFは、議題5において、GL17について

具体的に言及していることを指摘した。GL17は、サイトカイン、モノクローナル抗体、成長因子及びワクチンなどのバイオテクノロジー製品の安定性試験を調和させることを目的としたものであり、特徴づけられたタンパク質及びペプチドから構成されている。VOFメンバーがこれらの新規治療製品に関心があるのかと質問した。

HealthforAnimalsは、VOFのメンバーはデジタルプラットフォームに興味があるのかと尋ねた。これらはCOVID-19危機以来、以前よりはるかに多く使用されているため、利点と欠点についての議論が行われた。OIEは、今年提供されたウェビナー・トレーニング・セッションと2021年2月のフォローアップ・セッションの経験に基づいて、第14回VOFミーティングのパート2の項目4と同様に、事前ミーティングでの議論とする可能性があることを示唆した。

モロッコは、動物用医薬品の使用中の安定性と飲料水中の安定性について議論するよう求めたが、OIEは、安定性試験をより一般的にカバーするように論点を拡大することによって、この問題を現在の項目5と統合することができると示唆した。

AHIは、この問題に関してUSDAと協議中であり、USDAとの協議が進展すれば、数カ月以内により多くの情報を提供できると述べた。

AHIは、異なる地域に適用されるGMPと流通慣行に関連する規制枠組みを比較することを目的としたトピックを提案した。AHIは、PIC/S、9CFR（米国）及びEU要件において、同一の情報がどこにあるかを特定するための「翻訳ガイド」を開発した。この文書には多くの情報が含まれ、VOFはVOFメンバーにとって関心のある要素のハイレベルのプレゼンテーションを受け取ることができる。CAMEVETはこれが有用であることに同意した。SCはこの提案についてさらに議論する。

CAMEVETは次の会議で、小規模な種への休薬期間の外挿という問題に取り組むことを提案した。

ナイジェリアは、コンピュータ・システムの

検証と医薬品安全性監視の問題に取り組むことを提案した。

VOF は、提案された議題案について全体的に合意した。

OIE はすべてのメンバーに対して、今後数カ月の間にプレゼンテーションのためにさらに貢献するよう求めた。

(7) その他の議題

－ 会議

Yuriy Kosenko は、ウクライナが 2022 年 7 月 4 日から 7 日まで欧州獣医薬毒物協会の第 15 回会議を主催すると報告しており、組織委員会の議長として、VOF の全メンバー、特に規制部門に関してこの会議に参加するよう招待した。

－ 「範囲外のトピック」文書の更新

AnimalhealthEurope は、この文書が VOF メンバーによって提起されたトピックを列挙しているが、VICH の範囲には含まれていないことを想起した。更新されたリストとガイダンス文書は、まもなく VOF メンバーのウェブサイトに掲載される予定である。

－ 医薬品安全性監視

UEMOA は、VICH と OIE がアフリカ諸国の基本的な医薬品安全性監視システムの構築を支援するか否かについて質問した。これは、他国の経験の基礎を必要とする UEMOA 諸国にとって重要な問題である。

OIE は、この問題が 2019 年に英語圏アフリカ向けにエチオピアで、フランス語圏アフリカ向けにトーゴで、第 6 サイクル OIE フォーカル・ポイント・トレーニング・セミナーの枠組みに含まれ、議論されたことを報告した。セミナー前に実施された調査の結果に基づいて、地域的アプローチが提案されていることは明らかであった。トレーニング・セミナーの第 6 サイクルでは、いくつかの事例研究を含む医薬品安全性監視のための実践的なセッションが実施された。第 6 サイクル・トレーニング・セミナーには、上記 3 項に記載さ

れている「獣医用医薬品のための医薬品安全性監視システムの設定方法」のマニュアル・文書が含まれ、提示された。

OIE HQ は、フォローアップとして、フォーカル・ポイントに対して、マニュアルに対するコメントを提供するよう要請した。統合されたコメントは、今後のウェビナーの後にも提供され、公開される最終版のために考慮される。

ナイジェリアは、英国の VMD の支援を得て、医薬品安全性監視システムを構築する過程にあることを示した。

UEMOA は、8 カ国でこのようなシステムを構築することは容易ではないと指摘しており、さらなる支援があれば幸いであるとした。

OIE HQ の代表は、これはアフリカ代表のさらなる課題であり、OIE HQ の代表はできる限りのさらなる支援を提供すると断言した。

インドは、医薬品安全性監視に関する OIE 文書を採用した国がどれだけあるかを疑問視しており、OIE は、これは正式な国内採用ではない情報文書であると指摘している。

GCC は、医薬品安全性監視に関する地域 GL をまだ策定していないことを示した。

AnimalhealthEurope は、このマニュアルは OIE を通じて全ての人々が利用可能であり、フランス語とアラビア語でも翻訳され、ロシア語でも翻訳されると述べた。

OIE は、2021 年末までに HealthforAnimals と協力して、OIE メンバーのコメント（動物薬フォーカルポイント経由）を考慮した統合版を発行することを目指していることを示した。

－ 休業期間の計算に関する報告書

AnimalhealthEurope は、この文書は 2020 年 9 月に VOF に回付されたものであり、第 14 回 VOF 会合においても、休業期間の計算に関して議論が予定されていると述べ、文書の回覧から 1 年後にこのトピックに関して更なる意見交換を行うことは、VOF メンバーにとって有用であることが認識された。

(8) 次回の VOF 会合の日程及び場所の確認
第 14 回 VOF 会合が 2021 年 11 月にオランダの

アムステルダムにある EMA の事務所で開催される。

VOF フォローアップ ウェビナーの概要

- 1) 開催日：2021 年 2 月 19 日
- 2) 開催場所：オンライン
- 3) 概要

VICH GL27（食用動物に使用する新動物用医薬品の承認に必要となる抗菌剤耐性に関する承認前試験指針）について、各国／地域がどのように運用しているかに関するビデオを作成し、ウェブサイトに掲載した。それを視聴した VOF メンバーのうち、期限である 2021 年 1 月 22 日までにモロッコ及びウガンダから質問が提出された。

フォローアップウェビナーには VOF メンバー 15 名～ 20 名程度が参加した。

モロッコの質問は、薬剤耐性菌のリスク評価をどのように行っているかに関するものであった。JMAFF は、新医薬品の審査の際に薬剤耐性菌のリスク評価が行われる旨を回答した。

ウガンダからの質問は、新医薬品と後発品の定義と申請に当たっての添付資料に関するものであった。JMAFF は、法律を引用して新医薬品と後発品を説明するとともに、申請書に添付すべき資料については通知において定めていること及び判断が難しい場合は個別の相談に応じていることを回答した。

V 令和 2（2020）年度の VICH エキスパートワーキンググループ（EWG）の活動状況

A 品質 EWG の概要

1 EWG のメンバー

小形智子（日本の規制当局、座長）

：JMAFF

吉田明弘（日本の業界団体、専門家）

：JVPA（日本全薬工業株式会社）

M. Huynh（米国の規制当局、専門家）

：US FDA

R. Henry（米国の業界団体、専門家）

：AHI（Bayer）

N. Möller（EU の規制当局、専門家）

：EU（BVL）

J. Benoliel（カナダの規制当局、専門家）

：CANADA VDD

A. Kinsella（ニュージーランドの規制当局、専門家）

：NZFSA（MPI）

S. Heuer（EU の業界団体、アドバイザー）

：AnimalhealthEurope（Boehringer Ingelheim）

V. Neron de Surgy（EU の業界団体、専門家）

：AnimalhealthEurope（Vetoquinol）

H. Leng（南アフリカ、専門家）

X. Liang（中国、専門家）

：CHINA（CIVDC）

M. Aguirre（専門家）

：CAMEVET

A. Elghafki（モロッコ、専門家）

2 EWG の概要

(1) 目的

ICH で合意された品質に関する各種 GL をもとに、動物用医薬品のための GL を作成する。

(2) GL の検討及び施行状況

<気候区域Ⅲ及びⅣにおける動物用新原薬及び製剤の安定性試験 (GL58) >

2019年11月にStep6でSCに承認され、2020年11月までに施行を実施することとされた。日本では2020年11月に施行された。

<不純物：新動物用医薬品、有効成分及び添加物中の残留溶媒 (GL18R) >

ICH Q3C(R8)の検討が最終化された時点でICH Q3C(R5 - R8)をまとめて改訂を行うことと

している。2021年3月末までにICH Q3C(R8)が最終化されなかったため、作業を保留している。

ICH Q7 (原薬GMP)をVICHに導入することを目的に米国からCPが提出され、第39回SC会合(2020年11月)において採択された。品質EWG内にサブグループを設置し、検討を開始した。FDAがトピックリーダーとなり、原案を作成中である。

B 医薬品安全性監視EWGの概要

1 EWGのメンバー

L. WALTER-GRIMM (米国の規制当局、座長)

: US FDA

J. OLAERTS (EUの規制当局、専門家)

: EU

C. McDANIEL (EUの規制当局)

: EU (BVL)

T. SIMON (EUの業界団体)

: AnimalhealthEurope (Zoetis)

R. VAN DIJCK (EUの業界団体、専門家)

: AnimalhealthEurope (Merck)

金原真理子 (日本の規制当局、専門家)

: JMAFF

氏政雄揮 (日本の業界団体、専門家)

: JVPA

R. BHUI (米国の業界団体、専門家)

: AHI

W. HEEB (米国の業界団体、アドバイザー)

: AHI (Elanco)

W. HULS (米国の規制当局)

: USDA CVB

J. SCHILTZ (米国の規制当局)

: USDA CVM

G. PETERSON (米国の規制当局、専門家)

: US FDA

H. AITKEN (カナダの規制当局)

: VDD-HEALTH CANADA

B. WILSON (カナダの規制当局)

: CANADA

Z. NACZYNSKI (カナダの規制当局)

: CANADA

G. SWAN

: South Africa

N. BIGNELL (豪州の規制当局、専門家)

: APVMA

G. O'GORMAN (英国の業界団体)

: NOAH

G. DIESEL (英国の規制当局)

: VMD

2 活動状況

本作業部会では、現在、医薬品監視^{*}(PV)に関する各GLのアップデート作業を実施中。GL30については、新たな品種の追加や修正などのため、見直し作業を開始した。

※ VICHでは主に市販後の有害事象報告の取扱いに関するGLのシリーズの総称として使用されている。

3 PVのGLの概要

① GL24: 有害事象報告(AER)の管理GL(平成19年10月SC承認。平成30年6月15日国内施行。)

AERの報告手続きを規定。

以下については、製造販売業者は他極の当局にも緊急に報告する必要がある。

- ・緊急な AER であって他極で承認されている同じ製品の同じ動物種についての AER
- ・人への安全性に重大な影響がある AER

② GL29：定期的概要最新報告（PSUR）GL（平成 18 年 6 月 SC 承認。平成 30 年 6 月 15 日国内施行。）

AER の定期報告の手続きを規定

③ GL30：管理された用語のリスト GL（平成 22 年 6 月 SC 承認。令和 2 年 11 月 12 日国内施行。）

AER に使用される用語のリスト

④ GL35：データ転送のための電子的標準 GL（平成 25 年 2 月 SC 承認。令和 2 年 11 月 12 日国内施行。）

AER を電子的に送付するためのデータファイルの要件を規定

⑤ GL42：AER 提出のためのデータ要素 GL（平成 22 年 6 月 SC 承認。令和 2 年 11 月 12 日国内施行。）

AER の報告する項目（約 160 項目 / 件）及びその内容について、データの要素（入力文字種や字数など）を規定

C 生物学的製剤検査法 EWG の概要

1 EWG のメンバー

生物学的製剤検査法 EWG は、日本、EU、米国、カナダ及び豪州 / ニュージーランドより以下のメンバーが参加している。

新たに 3 つのサブグループ（バッチ安全試験（BST）、外来性ウイルス検出試験（EV）及びバイオ医薬品安全性試験（BS））より構成される体制に変更することが決まり、各サブグループメンバーの追加選定が行われる。

佐藤耕太（日本の規制当局、座長）

：JMAFF

森山毅（日本の業界団体、専門家）

：JVPA（KM バイオロジクス（株））

T. Whitaker（オーストラリアの業界団体、専門家）

：AHA（Animal Health Australia） / AGCARM, MSD Animal Health

R. Henderson（ニュージーランドの規制当局、専門家）

：NZFSA（New Zealand Food Safety Authority）, Bioproperties P/L

L. Lensing（米国の業界団体、専門家）

：AHI, Boheringer Ingelheim

O. Yarosh（カナダの規制当局、専門家）

：Canadian Food Inspection Agency

E. Werner（EU の規制当局、専門家）

：EU

E. Charton（EU の規制当局、オブザーバー）

：EU（EDQM（European Directorate for the Quality of Medicines））

J-C. Rouby（EU の規制当局、アドバイザー）

：EU（AFSSA（Agence française de sécurité sanitaire des aliments） / ANMV（The French Agency for Veterinary Medicinal Products））

M. Kaashoek（EU の規制当局、アドバイザー）

：AnimalhealthEurope, MSD Animal Health

J. Lechenet（EU の規制当局、専門家）

：AnimalhealthEurope, Merial

G. Srinivas（米国の規制当局、専門家）

：USDA/APHIS

2 検討状況

<実験動物安全試験省略（LABST 免除）GL >

ドラフト VICH GL59 は、2020 年 4 月まで 6 か月間のパブコメ（ステップ 4）が終了し、すべての地域でコメントが回収された。コメントは BST サブグループのメンバーに回覧され、Halder 博士（トピックリーダー）によって最終

的な GL 改訂が実施された。改訂された GL は、EWG（ステップ5）と SC での意見聴取（ステップ6）を終え、まもなく完成する予定である。

<外来性ウイルス（EV）検出試験法>

東京で開催された第38回 SC 会合で、農林水産省が以前に提出したコンセプトペーパーに基づき、1つの動物種（豚）に焦点を当て EV 検出試験法を調和させるアプローチで議論を進めるという結論に達した。最初のステップとして、各極で現在実施されている試験法の正確な情報を収集する予定である。これらの作業を進めるために、EV サブグループのトピックリーダーを2020年

内に決定することとなった。

<バイオ医薬品安全性試験法>

BS サブグループの15人のメンバーが各組織から指名された。前回の SC 会合で合意されたモノクローナル抗体を含む動物用医薬品対象動物安全性評価（食品安全性は含まない）に焦点を当てた GL を作成するために、サブグループの活動予定表が作成された。最初のステップで、JVPA タスクフォースが2021年3月までに暫定的な GL 草案を作成し、EWG 内での議論が開始される。最終的な目標は、2022年11月までにドラフト GL を完成することである（ステップ2）。

D 安全性 EWG の概要

1 EWG のメンバー

Kevin Greenlees（米国の規制当局、専門家、座長）

：US-/FDA

Tong Zhou（米国の規制当局、専門家）

：US-/FDA

Carrie A Lowney（米国の業界団体、専門家）

：AHI (Zoetis)

高橋周子（日本の規制当局、専門家。2020年12月まで）

小澤真名緒（日本の規制当局、専門家。2021年1月から）

：JMAFF

小川久美子（日本の規制当局、アドバイザー）

：JMAFF（国立医薬品食品衛生研究所）

太田亮（日本の規制当局、アドバイザー（GL22））

：JMAFF（一般財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所）

能美健彦（日本の規制当局、アドバイザー（GL23））

：JMAFF（国立医薬品食品衛生研究所）

野崎朋子（日本の業界団体、専門家、アドバイザー（GL22））

：JVPA（ゾエティス）

G. J. Schefferlie（EU の規制当局、専門家）

：EU（CBG-MEB（Medicines Evaluation Board））

Albert. H. PIERSMA（EU、アドバイザー（GL22））

：EU（RIVM（National Institute for Public Health and the Environment））

Jan van Benthem（EU、アドバイザー（GL23））

：EU（RIVM（National Institute for Public Health and the Environment））

Rainer Helbig（EU の業界団体、専門家）

：AnimalhealthEurope（Elanco）

Gabriele Schmuck（EU の業界団体、アドバイザー）

：AnimalhealthEurope（Bayer）

Xianzhi Li（カナダの規制当局、専門家）

：Canada（VDD）

Jeane Nicola（ニュージーランドの規制当局、専門家）

：NZMPI（Ministry for Primary Industries）

Sheila Logan（オーストラリアの規制当局、専門家）

：APVMA（Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority）

2 EWG の概要

(1) 目的

動物用医薬品の安全性に係るデータ要求の調和を目的としている。

< 遺伝毒性試験 GL23R (再改訂) >

現行の GL では 3 つの試験の標準的組合せ (細菌の遺伝子突然変異試験、染色体損傷を調べるための *in vitro* 試験、*in vivo* 染色体異常試験) が推奨されているが、動物愛護に関する 3R の原則に基づき、これを改正して、2012 年 6 月の第 27 回 SC 会合で EU 当局が提案した Tiered approach (段階的評価法 (注: 試験の標準的組合せを *in vitro* 試験のみとし、*in vivo* 試験を必須としない)) に従った試験選択をすることについて検討を行っている。

< 生殖毒性試験 GL22 (改訂) >

現行の GL では、多世代試験として二世代生殖毒性試験 (OECD TG416) が推奨されているが、2013 年の第 29 回 VICH SC 会合において、EU 当局が、二世代生殖毒性試験を拡張一世代生殖毒性試験 (EOGRTS, OECD TG443。)に置き換えることを提案したことを受け、EOGRTS 及び/又は他の修正一世代生殖毒性試験について、GL に含めることについて検討を行っている。

(2) GL の検討及び施行状況

< 遺伝毒性試験 GL23R (再改訂) >

新たな情報の収集や既存の評価に用いた試験成績の検討等が行われ、2017 年、座長より、EWG 委員に対して、既存の情報や対象医薬品の化学構造と毒性の構造活性相関 (QSAR) などの *in silico* モデルを取り入れた修正 Tiered approach が提示された。その後も、議論や再修正案の提示が行われているが、EWG で合意に至っていない。

第 39 回 SC 会合 (2020 年 11 月) において、JMAFF は、*in silico* 毒性評価の精度が飛躍的に向上するまで、議論を一時的に中断すべきであると提案したが、議論の結果、作業を継続することが決定された。

議論を前進させるため、バーチャル会議の開催が検討されている。

< 生殖毒性試験 GL22 (改訂) >

第 29 回 SC (2013 年) における EU 当局の提案を受け、第 32 回 SC (2015 年) において、EU/JMAFF/FDA により、GL22 に拡張一世代生殖毒性試験 (EOGRTS) を含める改訂の検討について提案された。EWG における議論が難航したが、2019 年秋、これらの試験について優先順位を付けずに含めることを基本とした GL の改訂の検討に係る CP が、SC に承認された。

その後、議論は進捗していないが、議論を前進させるため、バーチャル会議の開催が検討されている。

E 代謝及び残留 EWG の概要

1 EWG のメンバー

S. SCHEID (EU の規制当局、座長)
: BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)
J. ORIANI (米国の規制当局、専門家)
: US FDA
O. IDOWU (米国の規制当局、アドバイザー)

: US FDA
福本一夫 (日本の業界団体、専門家)
: JVPA
J. KILLMER (EU の業界団体、専門家)
: AnimalhealthEurope, Zoetis
小池良治 (日本の規制当局、専門家)
: JMAFF

P. BONER (米国の業界団体、専門家)
 : AHI, Zoetis

J. LUTZE(オーストラリアの規制当局、専門家)
 : APVMA

M. SMAL (オーストラリアの業界団体、アドバイザー)
 : AMA (MSD Animal Health)

S. GHIMIRE (カナダの規制当局、専門家)
 : VDD (Veterinary Drug Directorate)

B. BHATIA(カナダの規制当局、アドバイザー)
 : VDD (Veterinary Drug Directorate)

K. SCHMIDT (EU の規制当局、専門家)
 : EU (Dutch Medicines Evaluation Board)

K. LORENZ (EU の規制当局、アドバイザー)
 : Bundesinstitut für Risikobewertung

S. FLETCHER (英国の規制当局、専門家)
 : VMD

2 EWG の概要

(1) 目的

本 EWG の目的は、「代謝と残留」のためのデータ要求の調和である。休薬期間や残留基準値の設定については、現時点では、検討の対象外である。

(2) GL の検討及び施行状況

<今後の予定>

残留試験において使用される分析方法のバリデーション (GL49R) の付表3 残留分析法バリデーションのプロトコルのデータセット例 (当所所長通知では省略) のリバイスが検討されており、2020年11月に提案される予定であったが、未だ提案されていない。

なお、2021年3月現在、次回会合の予定はない。

F 生物学的同等性 EWG の概要

1 EWG のメンバー

Marilyn Martinez Pelsor (米国の規制当局、座長)
 : US FDA

David G. Longstaff (米国の規制当局、専門家)
 : US FDA

Wendy Collard (米国の業界団体、専門家)
 : AHI (Zoetis)

Ben Moses (米国の業界団体、アドバイザー)
 : AHI (General Animal Drug Alliance)

Christopher Janich (EU の規制当局、専門家)
 : EU

A. GONZALEZ-CANGA (EU の規制当局、アドバイザー)
 : EU

Erik De Ridder (EU の業界団体、専門家)
 : AnimalhealthEurope (Elanco)

Anne Geneteau (EU の業界団体、アドバイザー)

: AnimalhealthEurope (Ceva)

Mike Stephens (イギリスの規制当局)
 : VMD

Meg Moffat (ニュージーランドの規制当局、専門家)
 : NZFSA

Emmanuelle Verrette (カナダの規制当局、専門家)
 : Health Canada

Brad Kuntz (カナダの業界団体)
 : CAHI (Bio Atri Mix)

V.Naidoo (南アフリカ)
 : SOUTH AFRICA

Hiroki Wada (日本の業界団体、専門家)
 : JVPA (フジタ製薬株式会社)

細田裕子 (日本の規制当局、専門家)
 : JMAFF

2 EWG の概要

(1) 目的

血中濃度を指標とした生物学的同等性試験 GL の調和を目的に、2010 年に生物学同等性 EWG の設置が SC に認められ、活動を開始した。

(2) GL の検討及び施行状況

2019 年 2 月の SC 会合において、バイオウエーバーに関する CP を改訂することが決定され、EWG において改訂作業を行った。

改訂後の CP については、2019 年 9 月に電子的な手続により SC で了承され、作業を開始したが、2020 年 2 月にさらに修正をした CP で合意した。その後、COVID-19 のため、一時的に活動が休止した。

2020 年 9 月に活動が再開され、座長より CP の内容に基づき、重要な論点 (CQ) のリ

ストが配布され意見照会された。

これを元に、2021 年 1 月に経口製剤の溶出試験に関する GL 案が座長より示され、具体的な検討が開始された。主な論点となっているのは、以下の 2 点である。

① GL の対象範囲

錠剤のみを対象とするのか、飼料添加剤等の他の剤形も対象として含めた GL とするのかという点である。

② 溶出試験に関する専門家を EWG メンバーに入れるべきか。

<今後の予定>

経口製剤の溶出試験に関する GL について、論点を解決するため、Web 会議を活用して意見交換することが提案されているところである。

G 駆虫剤 EWG の概要

1 EWG のメンバー

Aimee Phillippi-Taylor (米国の規制当局、座長)
: US FDA (CVM)

Emily Smith (米国の規制当局、専門家)
: USA FDA (CVM)

Andrew DeRosa (米国の業界団体、専門家)
: AHI (Zoetis)

Lillian Mukandiwa (オーストラリアの規制当局、専門家)
: APVMP

Heather Aitken (カナダの規制当局、専門家)
: Canada (VDD)

Nathalie Bridoux (EU の規制当局、専門家)
: EU (ANMV (The French Agency for Veterinary Medicinal Products))

Thomas Geurden (EU の業界団体、専門家)
: AnimalhealthEurope (Zoetis)

Steffen Rehbein (EU の業界団体、専門家)
: AnimalhealthEurope (Merial)

荻野智絵 (日本の規制当局、専門家)

: JMAFF

小池良治 (日本の規制当局、アドバイザー)
: JMAFF

小松忠人 (日本の業界団体、専門家)
: JVPA (DS ファーマアニマルヘルス株式会社)

近藤優美 (日本の業界団体、アドバイザー)

: JVPA (ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社)

2 EWG の概要

(1) 目的

2001 年から 2002 年にかけて作成された駆虫剤 GL の改訂と併せて、新しいトピックについても討議する。

(2) GL の検討及び施行状況

EWG が正式に発足し、座長から作業計画が送付された。GL の改正作業は基本的に電子メールを用いて行っているが、2017 年 7 月に

FDA/CVM において対面会合が開催された。

3 今後の予定

EWG が多くの問題で合意に達したため、順調な進展が見られた。2021 年 8 月に電話会議

が行われ、これらの「最終」改訂をそれぞれの組織で検討し、追加の編集が必要かどうか、または 11 月の会議で VICH 運営委員会に暫定的に提出できるかどうかを判断することになっている。

H 配合剤 EWG の概要

1 EWG のメンバー

Shixin Xu (中国の規制当局、座長)

: CVDA

Dan Laucks (米国の規制当局、共同座長)

: US FDA (CVM)

Jude Fiorini (米国の業界団体)

: AHI (Merial / Boehringer Ingelheim)

Marianna Ioppolo (アルゼンチンの業界団体)

: アルゼンチン (Zoetlis)

Deborah Gaon (カナダの規制当局)

: カナダ (VDD)

Paul McNeill (EU の規制当局)

: EU (HPRA (Health Products Regulatory Authority))

Veerle Zonnekeyn (EU の業界団体)

: AnimalhealthEurope (Elanco)

Laurent Frayssinet (EU の業界団体)

: AnimalhealthEurope (Virbac)

小倉 亜希 (日本の規制当局)

: JMAFF

和久井康裕 (日本の業界団体)

: JVPA (ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社)

Donald Sibanda (オーストラリアの規制当局)

: APVMA

2 EWG の概要

(1) 目的

動物用配合剤に関する GL の作成を目的として設立された。

(2) GL の検討及び施行状況

米国及び EU の既存の GL を合体した文書を元に、CP に従い GL 案を作成することとされていたが、当該 GL 案や盛り込む内容について EWG メンバー内で議論があり、2019 年の 3 月及び 9 月に開催された電話会議 (JMAFF は不参加) において、GL の骨子を再考することで合意。

3 今後の予定

当初運営会議で承認された CP から作業方針が変更されることから、新たな CP が運営会議に諮られる予定である。その過程や CP 承認後の GL 案について作業があった場合は、我が国の現状を踏まえて適宜対応する予定である。

I 飼料添加剤 EWG の概要

1 EWG のメンバー

E. De Ridder (EU の業界団体、座長)

: Animalhealth Europe (Elanco)

B. Cornez (EU の業界団体、アドバイザー)

: Animalhealth Europe (Huvepharma)

J. Hayes (米国の業界団体、専門家)

: AHI (Merck)

S. Mann (米国の業界団体、アドバイザー)

: AHI (Elanco)

R. Teng (豪州の規制当局、専門家)

： APVMA
J. Benoliel (カナダの規制当局、専門家)
： CANADA VDD
N. Möller (EU の規制当局、専門家)
： EU BVL
小形智子 (日本の規制当局、専門家)
： JMAFF
吉田明弘 (日本の業界団体、専門家)
： JVPA (日本全薬工業株式会社)
H. Benalla (モロッコの規制当局、専門家)
： MOROCCO (ONSSA)
M. van Vuuren (南アフリカ規制当局、専門家)
： SA (SAHPRA)
H. Longstaff (米国の規制当局、専門家)
： USA FDA (CVM)
B. Ward (英国の規制当局、専門家)

： VMD

2 EWG の概要

(1) 目的

GL 8 (飼料添加剤の安定性試験) の改訂及び関連した別 GL の作成を目的として、サブグループに VOF メンバーを加えた TF による検討を経て作成された CP が第 39 回 SC 会合(2020 年 11 月)において採択され、新しく EWG が設定された。

(2) GL の検討及び施行状況

Animalhealth Europe がトピックリーダーとなり、現在、GL 8 改訂のための原案を作成中である。

J その他の諸活動

VICH では、前述の SC と EWG 以外に、必要に応じてタスクフォース (TF) や臨時検討グループを組織し、そこに限定的な役割を与えることで、必要な検討作業を行っている。

臨時検討グループは、VICH 活動における中長期的な活動方針等を検討するために置かれる。これらは、SC メンバーが中心となり、その他業務上の関連を持つメンバーを随時加えて組織される。本年度は以下の活動を行った。

○トレーニング実施のための検討

VICH 組織定款に含まれる国際ハーモナイゼーションの一環として、VOF メンバー国から VICH GL に関するトレーニングの要望があった。第 31 回 SC 会合において、トレーニングとコミュニケーション戦略臨時検討グループ作成のトレーニング戦略文書 (VICH/13/078) を採択し、新たにトレーニング実施のための臨時検討グループ (①トレーニング内容、②資金調達、③技術面とロジティクスの 3 つのサブグループから構成) を設置することを決定した。

規制当局主導のトレーニング内容に関するサブグループ (米国 FDA が主導) は、品質 GL のトレーニング教材の検討を開始したものの、リソースの観点から教材作成が困難となった (サブグループは休止状態)。そのため、第 34 回 SC 会合における議論の結果、新規に作成する GL については、GL 案作成時に EWG が教材を作成すること、既存の生物学的同源性 GL について、製薬業界側が中心となり、試行的にトレーニング教材を作成することが合意された。

○2020 年度の JMAFF の活動

2020 年度は、JMAFF 及び JVPA が作成し、各国/地域に意見照会して最終化した GL50、GL55 のトレーニング教材について、VICH のウェブサイトに掲載された。

また、2019 年度に SC 会合においてドラフトビデオ教材を提出した GL57 についても、SC メンバーのコメントに基づき最終化され、2020 年 11 月に掲載された。今後提供予定の更なる資料も作成中である。

また、VOFメンバーに対するトレーニング用の教材として、GL27（薬剤耐性菌に関する指針）および日本の規制に関する音声付きプレゼンテーション動画を作成し、ウェブサイトに掲載した。

このトレーニングを受け、VOFメンバーであるモロッコ、ウガンダから提出された質問について、2021年2月に実施されたフォローアップ・ウェビナーにおいて回答を行った。

Ⅵ ガイドラインの作成状況

○ VICH ガイドラインの種類及び作業状況 (2021年3月現在)

専門部会	ガイドライン (GL) の名称	作業段階 (到達時期)
品質	1. 分析法バリデーション：定義及び用語	Step 8(1999.10) 2001.4 施行
品質	2. 分析法バリデーション：方法	Step 8(1999.10) 2001.4 施行
品質	3. 動物用新原薬及び製剤の安定性試験	Step 8(2000.5) 2002.4 施行
	3R. 動物用新原薬及び製剤の安定性試験 (改正)	Step 8(2008.1) 2009.9 施行
品質	4. 新剤型動物用医薬品の安定性試験	Step 8(2000.5) 2002.4 施行
品質	5. 新動物用医薬品の原薬及び製剤の光安定性試験法	Step 8(2000.5) 2002.4 施行
環境毒性	6. 動物用医薬品の環境影響評価－第一相	Step 8(2001.7) (2012.1(社)日本動物用医薬品協会が自主基準を発売)
駆虫剤	7. 駆虫剤の有効性試験法：一般事項	Step 8(2001.6) 2003.6 施行
品質	8. 動物用飼料添加剤の安定性試験	Step 8(2001.6) 2003.4 施行
GCP	9. 臨床試験の実施基準 (GCP)	Step 8(2001.7) 省令対応済
品質	10. 新動物用医薬品の原薬中の不純物	Step 8(2001.6) 2003.4 施行
	10R. 新動物用医薬品の原薬中の不純物 (改正)	Step 8(2008.1) 2009.9 施行
品質	11. 新動物用医薬品の製剤中の不純物	Step 8(2001.6) 2003.4 施行
	11R. 新動物用医薬品の製剤中の不純物 (改正)	Step 8(2008.1) 2009.9 施行
駆虫剤	12. 駆虫剤の有効性試験法：牛	Step 8(2001.6) 2003.4 施行
駆虫剤	13. 駆虫剤の有効性試験法：羊	Step 8(2001.6) 2003.4 施行
駆虫剤	14. 駆虫剤の有効性試験法：山羊	Step 8(2001.6) 2003.4 施行
駆虫剤	15. 駆虫剤の有効性試験法：馬	Step 8(2002.7) 2003.4 施行
駆虫剤	16. 駆虫剤の有効性試験法：豚	Step 8(2002.7) 2003.4 施行
品質	17. 新動物用生物薬品 (バイオテクノロジー応用製品/生物由来製品) の安定性試験法	Step 8(2001.7) 2003.4 施行
品質	18. 不純物：新動物用医薬品、活性成分及び賦形剤の残留溶媒	Step 8(2001.7) 2003.4 施行
	18R. 不純物：新動物用医薬品、活性成分及び賦形剤の残留溶媒 (改正)	Step 8(2012.6) 2013.4 施行
駆虫剤	19. 駆虫剤の有効性試験法：犬	Step 8(2002.7) 2003.4 施行
駆虫剤	20. 駆虫剤の有効性試験法：猫	Step 8(2002.7) 2003.4 施行
駆虫剤	21. 駆虫剤の有効性試験法：鶏	Step 8(2002.7) 2003.4 施行
安全性	22. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：生殖毒性試験	Step 8(2002.8) 2004.4 施行
安全性	23. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：遺伝毒性試験	Step 8(2002.8) 2004.4 施行
	23R. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：遺伝毒性試験 (改正)	Step 8(2015.10) 2015.6 施行
医薬品監視	24. 動物用医薬品の監視：有害事象報告の管理	Step 8(2015.12) 2018.6 施行
生物製剤	25. 生物学的製剤：ホルマリン定量法	Step 8(2003.5) 基準対応済、2014.2 動生剤基準に明記
生物製剤	26. 生物学的製剤：含湿度試験法	Step 8(2003.5) 基準対応済、2014.2 動生剤基準に明記
抗菌剤耐性	27. 食用動物用新医薬品承認申請のための抗菌剤耐性に関する承認前情報	Step 8(2004.12) 2005.7 施行

安全性	28. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：癌原性試験	Step 8(2003.10) 2005.4 施行
	28R. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：癌原性試験(改正)	Step 8(2006.3) 2007.3 施行
医薬品監視	29. 動物用医薬品の監視：定期的要約更新報告	Step 8(2007.6) 2018.6 施行
医薬品監視	30. 動物用医薬品の監視：用語の管理リスト	Step 8(2015.12)2020.11 施行
安全性	31. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：反復投与(90日)毒性試験	Step 8(2003.10) 2004.4 施行
安全性	32. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：発生毒性試験	Step 8(2003.10) 2004.4 施行
安全性	33. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：試験の一般的アプローチ	Step 8(2003.10) 2004.4 施行
	33R. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：試験の一般的アプローチ(改正)	Step 8(2010.2) 2012.1 施行
生物製剤	34. 生物学的製剤：マイコプラズマ汚染検出法	Step 8(2014.2) 2014.2 動生剤基準に明記
医薬品監視	35. 動物用医薬品の監視：データ伝達の電子的基準	Step 8(2015.12)2020.11 施行
安全性	36. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：微生物学的 ADI 設定の一般的アプローチ	Step 8(2005.5) 2007.3 施行
	36R. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：微生物学的 ADI 設定の一般的アプローチ(改正)	Step 8(2013.6) 2013.4 施行
	36R2. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：微生物学的 ADI 設定の一般的アプローチ(改正)	Step 8(2019.8) 2019.8 施行
安全性	37. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：反復投与慢性毒性試験	Step 8(2005.5) 2007.3 施行
環境毒性	38. 動物用医薬品の環境影響評価－第二相	Step8(2005.10) (2012.1(社)日本動物用医薬品協会が自主基準を发出)
品質	39. 新動物用原薬と新動物用医薬品の規格：試験方法と判定基準	Step 8(2006.11) 2009.9 施行
品質	40. 新動物用生物薬品(バイオテクノロジー応用製品/生物由来製品の規格と判定基準)	Step 8(2006.11) 2009.9 施行
対象動物安全性	41. 対象動物における生ワクチンの病原性復帰試験法	Step 8(2008.7) 2008.3 施行
医薬品監視	42. 動物用医薬品の監視：有害事象報告のためのデータ要素	Step 8(2015.12)2020.11 施行
対象動物安全性	43. 動物用医薬品対象動物安全性試験	Step 8(2010.7) 2010.9 施行
対象動物安全性	44. 動物用生及び不活化ワクチンの対象動物安全性試験	Step 8(2010.7) 2010.9 施行
品質	45. 新動物用原薬及び製剤の安定性試験におけるブラケットティング法及びマトリキシング法	Step 8(2011.4) 2010.11 施行
代謝・残留	46. 残留物の特性の検出及び量の確認のための代謝試験	Step 8(2012.2) 2012.1 施行
代謝・残留	47. 実験動物における比較代謝試験	Step 8(2012.2) 2012.1 施行
代謝・残留	48. 休薬期間確立のための指標残留減衰試験	Step 8(2012.2) 2012.1 施行
	48R. 休薬期間確立のための指標残留減衰試験(改正)	Step 8(2016.1) 2015.6 施行

代謝・残留	49. 残留試験において使用される分析方法のバリデーション	Step 8(2012.2) 2012.1 施行
	49R. 残留試験において使用される分析方法のバリデーション(改正)	Step 8(2016.1) 2015.6 施行
生物製剤	50. 動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全性試験を免除するための基準	Step 8(2014.2) 2014.2 施行
	50R. 動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全性試験を免除するための基準(改正)	Step 8(2018.5) 2018.4 施行
品質	51. 安定性試験の統計学的評価	Step 8(2014.2) 2013.7 施行
生物学的同等性	52. 生物学的同等性：血中濃度を用いた生物学的同等性試験	Step 8(2016.8) 2016.8 施行
電子ファイルフォーマット	53. 動物用医薬品等に関する文書の電子的接受のためのファイル形式に関する要件	Step 8(2016.2) 2016.2 施行
安全性	54. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：急性参照用量 (ARfD) 設定の一般的アプローチ	Step 8(2017.11)2017.11 施行
生物製剤	55. 動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全性試験を免除するための基準	Step 8(2018.5) 2018.4 施行
代謝・残留	56. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：残留基準 (MRL) 及び休薬期間を設定するためのハチミツ中の残留試験計画	Step 8(2019.6) 2019.3 施行
代謝・残留	57. 食用動物における動物用医薬品の代謝及び残留動態を評価するための試験：水産動物の休薬期間設定のための指標残留減衰試験	Step 8(2020.2) 2020.2 施行
品質	58. 安定性試験の熱帯地域条件の追加	Step 8(2019.11)2020.11 施行
生物製剤	59. 動物用ワクチンの実験動物バッチ安全試験省略要件	Step 7(2020.11) 施行準備中

(参考)

VICHにおけるガイドライン作成手順

ステップ	手 順	フェーズ
1	運営委員会 (SC) に GL 作成のコンセプトペーパーを提出。作成方針の合意後、専門家作業部会 (EWG) を設置。	案の作成
2	EWG において GL 案を作成。	
3	EWG から提出された GL 案を SC が承認。	
4	GL 案を関係機関等で協議 (パブリックコメント募集)。	案の修正～ 最終版の決定
5	EWG において GL 案を修正。	
6	修正 GL 案を SC で承認。	
7	完成した GL を各極規制当局へ送付。	発出手続き
8	各地域における GL の発出。	
9	GL の見直しと改訂 (ステップ 1～8 を行う)	メンテナンス

學術研究報告編

標準インフルエンザワクチン（CCA 用）の安定性について

落合絢子, 長坂孝雄, 榊基, 山本欣也

(令和3年7月30日受付、令和3年9月27日受理)

Stability of standard influenza vaccine for chicken cell agglutination (CCA)

Mariko OCHIAI, Takao NAGASAKA, Hajime SAKAKI, and Kinya YAMAMOTO

National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, 1-15-1 Tokura,

Kokubunji-Shi, Tokyo, 185-8511 Japan

(Received: 30th Jul 2021, Accepted: 27th Sep 2021)

Abstract

The standard influenza vaccine for CCA (chicken cell agglutination) is listed and distributed in the National Veterinary Assay Laboratory Standard biological agents under the Notice of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries. As a reference standard, we used it to test for the potency of the inactivated virus stock solution of the horse and swine influenza vaccines. We measured the CCA titer of the two lots to evaluate the stability for five years post-manufacture. Lot No. 1 and lot No. 2 had titers of 1,035 and 1,000 CCA/mL, respectively, which were within the acceptable range of $1,000 \pm 5\%$ CCA/mL. We confirmed that these products had sufficient stability for five years as the reference standard.

要旨

標準インフルエンザワクチン（CCA 用）は、馬及び豚インフルエンザワクチンの不活化ウイルス原液の力価試験に使用する標準品として、動物医薬品検査所標準製剤配布規程に収載され、配布されている。今般、製造した標準品の製造5年後の安定性を確認するために CCA 価を測定した結果、ロット1とロット2の力価はそれぞれ 1,035、1,000 CCA/mL と、 $1,000 \pm 5\%$ CCA/mL の有効値範囲内であり、5年保管後も標準品としての品質が維持されていた。

緒言

CCA (Chicken Cell Agglutination) 価測定試験は、馬及び豚インフルエンザワクチンの製造中間工程における不活化ウイルス原液の力価試験の一つで、鶏赤血球を用いてワクチンの主要有効成分であるヘマグルチニンの含量を測定し、その力価 (CCA 価) を算出する方法である。「標準インフルエンザワクチン (CCA 用)」(以下「CCA 標準品」という。) は CCA 価測定試験法において対照試験材料として用いられる標準品で、従来国立感染症研究所 (以下「感染研」という。) から配布されていた。しかし、ヒト用のインフルエンザワクチンではスプリットワクチンが主流となり、剤型によって値の変動が大きい CCA 価測定法から一元放射免疫拡散法による力価測定に移行したことから、感染研から CCA 標準品の入手が困難になることが予想されたため、動物用生物学的製剤の品質確保のために、平成23年度から平成27年度に実施された動物医薬品検査所の業務プロジェクト「動物用生物学的製剤用標準品の確保」の中でその製造に取り組んだものである。製造用株であるインフルエンザウイルス B/ 大阪 /2/70 株は北里第一三共ワクチン株式会社から分与を受け、

その濃縮不活化ウイルス原液は日生研株式会社へ製造委託した。平成 27 年 2 月に、この原液から最初の製造品となるロット No.1 を製造（落合ら 2015）、続けて同年 8 月にはロット No.2 が製造され、動物医薬品検査所標準製剤等配布規程（配布規程：農林省 1970）に基づき、動物用医薬品の製造業者等に対して配布されている。製造した CCA 標準品は 4℃にて保管されており、今般製造 5 年後の安定性試験を実施し、その評価を行った。

材料及び方法

1. CCA 標準品

4℃にて保管されていたロット No.1（平成 27 年 2 月製造）及びロット No.2（平成 27 年 8 月製造）をそれぞれ 1 バイアル使用した。

2. 鶏赤血球浮遊液

測定に用いた鶏赤血球浮遊液は、試験の当日に SPF 鶏（65 日齢）4 羽から 3.8w/v%クエン酸ナトリウム溶液（富士フィルム和光純薬工業株式会社、大阪）を抗凝固剤として採血し、Dulbecco's Phosphate-buffered saline（Thermo Fisher Scientific, Waltham, MA）で洗浄及び濃度調製した。

3. 測定法

測定は製造時の方法（落合ら 2015）に準じ、ミラー・スタンレイ変法を改変した方法により実施した。

成績

製造 5 年後の CCA 標準品の CCA 価はロット No.1 とロット No.2 でそれぞれ 1,035、1,000 CCA/mL で、製造時に設定した有効値範囲である $1,000 \pm 5\%$ CCA/mL の範囲内であった（表 1,2）。

考察

平成 27 年に製造された CCA 標準品の製造時のロット No.1 とロット No.2 の CCA 価はそれぞれ 1,000、1,050 CCA 価/mL であった。製造後ロット No.1 では 9 か月目、ロット No.2 では 6 か月目まで 3 か月毎に測定し、有効値範囲内であることをもって安定性を確認した。今般、4℃で保管中の標準品の製造後 5 年の安定性を CCA 価測定試験により確認したところ、ロット No.1 とロット No.2 の値はいずれも有効値範囲内であったことから、その安定性が確認でき、標準品としての有効性が担保された。

今後も引き続き CCA 価測定試験により安定性を確認するとともに、配布状況に応じて新規ロットを製造し、安定的な標準品の供給に取り組むこととしている。

引用文献

落合絢子、長坂孝雄、成嶋理恵、荒尾恵、石丸雅敏、関口秀人、大石弘司（2015）標準インフルエンザワクチン（CCA 用）の製造 動物医薬品検査所年報 52、133 - 136

農林省（1970）動物医薬品検査所標準製剤等配布規程 . 昭和 45 年 5 月 1 日農林省告示第 637 号

Table1 : Stability test of CCA standard Lot No.1

Post production	date of test	CCA titers* (CCA/mL)
0 month	19-Feb-2015	1,000
3 months	20-May-2015	1,020
6 months	06-Aug-2015	1,050
9 months	02-Dec-2015	973
5 years	04-Nov-2020	1,035

* Acceptable range : $1,000 \pm 5\%$ (950-1,050)

Table2 : Stability test of CCA standard Lot No.2

Post production	date of test	CCA titers* (CCA/mL)
0 month	06-Aug-2015	1,050
3 months	02-Dec-2015	1,010
6 months	16-Mar-2016	1,026
5 years	04-Nov-2020	1,000

* Acceptable range : $1,000 \pm 5\%$ (950-1,050)

[プロジェクト研究終了報告]

次世代シーケンサーを用いた家畜衛生分野における細菌 及びウイルスのゲノム解析技術に関する研究

五藤秀男、赤間亮子、一色ゆかり、小澤真名緒、落合絢子、川西路子、
木島まゆみ、齋藤明人、嶋崎洋子、白川崇大、須藤加澄、松田真理、松本幸子、
光田智裕、永井英貴、成嶋理恵、原田咲、古谷ゆかり、山下麻依子

(令和3年8月24日受付、令和3年10月21日受理)

Study on bacterial and viral genome analysis techniques in the field of animal hygiene using next-generation sequencing.

Hideo GOTO, Ryoko AKAMA, Yukari ISSHIKI, Manao OZAWA, Mariko OCHIAI, Michiko KAWANISHI,
Mayumi KIJIMA, Akito SAITO, Yoko SHIMAZAKI, Takahiro SHIRAKAWA, Kasumi SUDO, Mari MATSUDA,
Sachiko MATSUOMOTO, Tomohiro MITSUDA, Hidetaka NAGAI, Rie NARUSHIMA,
Saki HARADA, Yukari FURUYA, Maiko YAMASHITA

*National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, 1-15-1, Tokura, Kokubunji,
Tokyo 185-8511, Japan*

(Received: 24th Aug 2021, Accepted: 21th Oct 2021)

Abstract

The application of next-generation sequencing (NGS) technology to investigate pathogenic microorganisms of livestock origin at the whole genome level is expected to enhance livestock hygiene and public health. In this research, we explored various subjects using NGS technology. Antimicrobial resistance is a global concern for human and animal health, making it essential to understand the mechanisms underlying the emergence and transmission of antimicrobial-resistant bacteria to develop and implement effective countermeasures. We conducted a detailed molecular epidemiological survey of antimicrobial-resistant genes of the bacteria isolated from livestock and companion animals by NGS analysis. In the case of swine erysipelas (SE), we detected *Erysipelothrix rhusiopathiae*, a major disease in pigs with characteristics comparable to those used in producing live vaccines in the field. We compared the genome sequences of a live attenuated vaccine against SE with those of swine erysipelas field isolates and investigated the relationship between them. Classical swine fever (CSF), characterized by high contagion and mortality rates, occurred in Japan in 2018 for the first time in 26 years, prompting the implementation of vaccine-based quarantine measures. NGS analysis revealed the RNA genome of the virus isolated from the CSF outbreak, which was then used to assess the vaccine efficacy.

要旨

次世代シーケンサー (NGS) 技術を用いて家畜由来病原微生物を全ゲノムレベルで調べることは、家畜衛生及び公衆衛生の向上に貢献すると期待できる。本プロジェクト研究では、様々な課題に NGS 技術を用いて取り組んだ。薬剤耐性は人及び動物の健康に対する世界的な懸念であり、効果的な対策を検討・実施す

るために薬剤耐性菌の発生・伝播機序を解明することが重要である。そのため、家畜や愛玩動物に由来する薬剤耐性菌が持つ薬剤耐性遺伝子について、NGS解析により詳細な分子疫学的調査を推進した。豚の重要な疾病である豚丹毒では、生ワクチン製造用株と同様な性状を持つ豚丹毒菌が野外で検出されているため、豚丹毒弱毒生ワクチンと野外分離豚丹毒菌のゲノム配列を比較して関連性について検討した。強い伝染力と致死率を特徴とする豚熱は平成30年に26年ぶりに国内で発生し、ワクチンによる防疫対策が実施されている。発生した豚熱から分離したウイルスのRNAゲノムをNGS解析で明らかにしてワクチン有効性の評価に役立てた。

緒言

ゲノムは家畜由来病原微生物の性状を決定する基本的な情報である。したがって、ゲノムレベルで解析した知見の蓄積は、家畜由来病原微生物の比較、進化、疫学など、多様な解析に活用できることから、今後の家畜衛生及び公衆衛生の向上にますます貢献すると期待できる。そのため、次世代シーケンサー（NGS）を用いた全ゲノム解析技術を家畜衛生分野において普及させ、その技術を細菌及びウイルスの性状解析及び疫学解析へ積極的に活用する意義は多大である。

目的

本プロジェクト研究では、①家畜衛生分野における細菌及びウイルスのNGSを用いた解析技術を確立し、②薬剤耐性遺伝子、病原遺伝子の検出、各種分子疫学的解析を行うことにより薬剤耐性菌、病原細菌やウイルスの発生・伝播機序を推定し、③根拠に基づいたリスク管理措置策定のための基礎資料を提供することを目的とした。

研究成果

NGS解析の方法

本プロジェクト研究で実施したNGSは、イルミナ社のMiSeq Systemを用いた。細菌の解析には、DNA抽出用キットにより作製したサンプルから、Nextera XT DNA Library Prep Kit (illumina)を用い、試薬のプロトコールに準じた方法でライブラリを作製した。RNAウイルスの解析には、RNA抽出用キットにより作製したサンプルから、NEB Next Ultra RNA Library Prep Kit for Illumina 及び Index Primers Set (Biolabs)を用い、試薬のプロトコールに準じた方法でライブラリを作製した。

サルモネラ属菌におけるコリスチン耐性遺伝子 (*mcr-1* ~ *mcr-5*) の保有状況とゲノム解析

コリスチンのリスク評価の基礎資料作成のため、平成13～平成27年に分離された病畜由来のサルモネラのうち、コリスチンのMICが2 μ g/mL以上の330株について、コリスチン耐性遺伝子 (*mcr-1* ~ *mcr-5*) の保有状況を酪農学園大学との共同研究により鈴木らの multiplex PCR (未公表) によって調べた。牛及び豚由来のサルモネラでは、*mcr-1*(4株)、*mcr-3*(4株)及び*mcr-5*(18株)遺伝子が検出された。*mcr-1*は全ての株でIncI2プラスミド上に検出されが、検出頻度は全ての年で4%以下であり、特定の遺伝子の増加は認められなかった。また、*mcr* 遺伝子を保有するプラスミドについて、遺伝子配列を取得し比較解析を行ったところ、IncI2プラスミドは、既報の大腸菌が保有するプラスミドと由来が近いと考えられ、他の薬剤耐性遺伝子を保有していなかった(図1-1)。一方、*mcr-3*及び*mcr-5*は、複数のプラスミドサイズ及びInc型のプラスミド上に検出され、一部のプラスミドは他の薬剤耐性遺伝子を複数保有していた(図1-1、1-2)。

以上の結果から、コリスチン耐性遺伝子の伝播には明らかな拡大傾向は認められないが、*mcr-1*は同じ型のプラスミドにより、*mcr-3*及び*mcr-5*は様々な型のプラスミドにより、株から株に伝達されている可能性

が示唆された。

Salmonella Dublin の薬剤感受性及び分子疫学的解析

Salmonella Dublin は、牛で分離頻度が高い届出伝染病の病原体で、平成 25 年及び平成 27 年にセファロスポリン系薬剤を含む多剤耐性菌（病性鑑定牛由来）が 4 株認められた。これらの株はセフトキシム（CTX）を含む多剤（8～10 剤）耐性の *S. Dublin* であり、遺伝子配列を取得し解析を行ったところ、カナダで報告されている *S. Dublin* 由来ハイブリッドプラスミド（pN13-01125）と同様の大きなプラスミドを有していた。これらのプラスミドの Inc type は、IncA/C2, IncX1, (IncFII(S)) で、プラスミド上に多くの耐性遺伝子が存在した（表 1）。平成 27 年に分離された 3 株由来のプラスミドには、pN13-01125 と同じ耐性遺伝子（*bla*_{CMY-2}, *bla*_{TEM-1B}, *strA*, *strB*, *aadB*, *floR*, *cmlA*, *sul2* 及び *tet* (A)) が認められた。

他の 6 株では、いずれも、*S. Dublin* に特異的な病原性プラスミドである約 75Kb の IncX1, IncFII(S) プラスミドを確認したが、プラスミド上に耐性遺伝子は認められなかった。58～61Kb の IncN プラスミドを保有する株では、当該プラスミド上に *bla*_{TEM-1B}, *strA*, *strB*, *tet* (A) 等の耐性遺伝子が認められた。

近年、これまでとは異なる多剤耐性 *S. Dublin* の散発が認められ、それらが抗菌剤による治療を困難にする可能性があることから、衛生管理の徹底、ワクチン接種等による予防の励行が重要である。

輸入ひなと国内ブロイラー由来第 3 世代セファロスポリン耐性大腸菌の比較解析

平成 24 年以降第 3 世代セファロスポリン（3GC）の適応外使用が中止されたあとも、健康ブロイラー由来大腸菌の 3GC 耐性率が低率に維持されている。海外でもワクチン投与時に 3GC を卵内接種していた報告があることから（Dutil ら 2010）、輸入初生ひな由来の 3GC 耐性大腸菌による影響の可能性は否定できない。鶏由来 3GC 耐性株のほとんどがプラスミドに *bla*_{CMY-2} を保有している。そこで、平成 23～平成 29 年に分離された輸入ヒナ由来セフトキシム（CTX）耐性大腸菌 86 株のうち、*bla*_{CMY-2} を保有していた 65 株（A 国：47 株、B 国：13 株、C 国：5 株）のプラスミドと JARM で収集した平成 16～平成 27 年における国内の健康なブロイラー由来の 3GC 耐性大腸菌のうち *bla*_{CMY-2} を保有する株（65 株）の染色体及びプラスミドについて、遺伝子配列を取得し比較解析を行った。

輸入ヒナ由来株のうち、1 株は *bla*_{CMY-2} を染色体に保有し、45 株は IncB/O/K/Z プラスミドに、11 株は IncI1-I γ プラスミドに、2 株が IncC プラスミドに保有していた。残り 6 株は解析ができなかった。この結果より、輸入ヒナ由来大腸菌では、*bla*_{CMY-2} の多くが IncB/O/K/Z プラスミドに保有されていることが分かった（図 2）。

さらに、IncB/O/K/Z プラスミド及び IncI1-I γ プラスミドについて、国内由来のプラスミドと比較した結果、国内の IncB/O/K/Z プラスミドは、平成 23～平成 24 年における A 国由来の一部、B 国及び C 国由来の IncB/O/K/Z プラスミドと近い関係性を示した。IncI1-I γ プラスミドは、平成 23～平成 24 年における B 国由来プラスミドが国内由来プラスミドと近い関係性を示した。

以上より、これらのプラスミドが国内のブロイラー由来の大腸菌株と海外由来株との間で伝播している可能性が示唆された。引き続き 3GC 耐性大腸菌の動向調査の継続、抗菌剤の慎重使用の徹底が必要である。

国内で報告された豚からのメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の解析

人医療上問題となる MRSA は、欧州における豚農場での広がりや豚から人への伝播が問題となっている。国内では病豚や輸入検疫期間中の繁殖用豚（輸入豚）などから MRSA が分離され、平成 30 年からは農林水産省がと畜場での調査を開始した。今回、国内及び輸入豚から分離した MRSA の性状等について解析した。

平成 28 年から平成 30 年にかけて病豚から分離した 6 株、平成 30 年にと畜場において分離した 8 株、平

成 29 年に豚農場のダストから分離した 2 株及び平成 28 年及び平成 29 年に輸入豚から分離した 25 株の MRSA について遺伝子配列を取得し、耐性遺伝子等の検出、*spa* 型別、Multi Locus Sequencing Typing (MLST)、core genome MLST (cgMLST) 等を行った。

と畜場での調査では 10.4% の農場から MRSA が分離され、豚農場のダストにおける分離率は 0.06% であった。多くの株は、欧州で分離されている ST 型が同じ ST398 であり、テトラサイクリン耐性遺伝子、亜鉛耐性遺伝子を保有していたが、市中感染型 MRSA の指標である PVL 遺伝子を保有していなかった。と畜場株と輸入豚株とでは、cgMLST による性状が異なる株があったが、耐性遺伝子は異なるものの ST 型や *spa* 型が一致することから関連性を否定できない株もあった (表 2、図 3)。

以上の結果から、と畜場株と輸入豚株の関連性は否定できなかったが、国内の豚農場の MRSA 検出率は検出率が 70% を超える国がいくつか存在する欧州のように高くないことが確認された。また、食品安全委員会では食品を通じた人へのリスクは低いと評価されている (食品安全委員会 2019)。しかし、国内の豚農場において MRSA が拡大しないよう、引き続きその動向の監視、衛生管理の向上による抗菌剤の使用機会の低減や慎重使用の徹底等の取組の強化が重要と考えられた。

病気及び健康な犬猫由来セフトキシム耐性大腸菌の比較解析

平成 29 年に開始した全国的な薬剤耐性モニタリングでは、犬猫由来大腸菌は牛、豚及び鶏に比べて、医療及び獣医療上重要性の高い抗菌剤である第 3 世代セファロsporin (セフトキシム (CTX)) に対する耐性率が高いことが確認された。そこで、平成 29 年に分離した病気の犬猫由来 CTX 耐性大腸菌 (犬由来 30 株及び猫由来 25 株) 及び平成 30 年に分離した健康な犬猫由来 CTX 耐性大腸菌 (犬由来 20 株及び猫由来 17 株) について遺伝子配列を取得し、耐性遺伝子の検出、MLST 系統発生群及び血清型の特定制を行った。

ST 型、血清型、系統発生群については、病気及び健康な犬猫由来株で共に ST131-O25:H4-B2 が最も多く (17.6% ~ 43.3%)、 β -ラクタマーゼ遺伝子では人由来株で優勢な CTX-M 型が多くの分離株で確認された (64.7% ~ 76.0%) (表 3)。また、多剤排出ポンプをコードする *mdf(A)*(100%) や、アミノグリコシド系 (29.4% ~ 66.7%)、サルファ剤 (47.1% ~ 56.7%)、マクロライド系 (23.5% ~ 46.7%) 抗菌剤の耐性遺伝子も確認された。

病気及び健康な犬猫由来株は同様の性状を示したが、CTX 耐性率は病気に比べて健康な犬猫で低かったことから、抗菌剤による治療が耐性率に影響している可能性が示唆された。一方、健康な犬猫でも病気由来株と同様な CTX 耐性や多剤耐性を示す株が認められたことから、抗菌剤投与前の薬剤感受性の確認等、抗菌剤慎重使用の一層の徹底が重要と考えられた。

病気の犬由来 *Staphylococcus pseudintermedius* の遺伝子解析

Staphylococcus pseudintermedius (SP) は犬の皮膚や粘膜の常在菌で、日和見感染の原因菌でもある。特にメチシリン耐性 SP (MRSP) は多剤耐性が多く、動物病院内感染の可能性や人との間の伝播の可能性からも注目されている。そこで、日本における犬由来 SP について遺伝子配列を取得し、耐性遺伝子の検出、SCCmec 型別、MLST を行った。

平成 29 年度に、全国の動物病院数に基づいて割り当てた 6 ブロックから病気の犬由来コアグラマーゼ陽性ブドウ球菌 133 株を収集した。そのうち 122 株 (91.7%) が SP であった。MLST では 69 の型に分類され、63 株がそれぞれ異なる ST 型、49 株が今回新たに発見された型であった (表 4)。ST 型のブロックによる偏りはなかったが、主要な ST45、71 及び 121 の分布は、これまでの報告とは異なった。ST71 は MRSP として欧州を始めとして世界的に多く、ST45 も特にアジアで多いことが報告されている (Pires dos Santos ら 2016)。ST121 は世界的にも報告が少なく、平成 27 年の日本では MRSP43 株中 1 株が報告されたが、本調査では 2 番目に多い 17 株を認め、全て MRSP であった。また、720 の耐性遺伝子が検出された。アミノグリ

コシド系薬剤に対する耐性遺伝子が257で最も多く、次いで β -ラクタム系薬剤耐性遺伝子が185、以下マクロライド系、テトラサイクリン系、アンフェニコール系、トリメトプリムの順であった。ホスホマイシン、リンコマイシン系及びフシジン酸に対する耐性遺伝子は4以下と少数であった。メチシリン耐性遺伝子(*mecA*)を有するMRSPは72株(59.0%)であった。MRSPとメチシリン感受性SP(MSSP)が1株当たり保有する平均耐性遺伝子数を比較すると、MRSPは7.8、MSSPは3.2であった。さらに、フルオロキノロン耐性となる遺伝子変異(*gyrA* S48L及び*grlA* S82I)を保有する株は、MRSPで72株中68株、MSSPで50株中11株に認められ、MRSPの多剤耐性化を裏付けた。*mecA*遺伝子を運ぶカセット(SCC*mec*)型では、V型が最も多く、ST45及びST71を除くST121を含むすべてのMRSPがこの型であった。ST71はⅢ型、ST45は、pseud SCC elementとして報告されている Ψ SCC*mec* 57395と呼ばれる型であった。

今回の調査では、ST121が全国から、これまでの報告より多く分離された。また、MRSPがSPの50%を超え、その多くは複数の耐性遺伝子をMSSPより多く保有していた。さらに、フルオロキノロン耐性を獲得する遺伝子変異を持つ株も多く、SPが起因菌となる疾患では治療薬剤の選択において、薬剤感受性の確認が重要であることが確認されたとともに、慎重使用のさらなる徹底が必要と考えられた。

家畜及び水産動物由来病原菌の解析

野外分離豚丹毒菌のゲノム解析：豚丹毒弱毒生ワクチン株との関連

慢性関節炎罹患豚(主にと畜豚)から、豚丹毒生ワクチンの製造用株(Koganei株)の性状であるアクリフラビン耐性の豚丹毒菌が分離されたことから(Imadaら2004)、豚丹毒生ワクチン株と野外株の関連を明らかにする必要がある。

平成28年度から30年度に分離された豚丹毒菌PL事業収集株(PL株)5株及び平成18年にワクチン株由来の疑いとして入手した野外分離株23株(疑い株)をNGS解析し、既にゲノム配列を取得済みの5株、Koganei株及びDDBJのデータベースから取得した急性症例由来株とともに、Fujisawa株を参照株として比較した。

ワクチン株を識別するSNP-based PCR(Shiraiwaら2015)で陽性を示した慢性症例由来野外分離株は、Koganei株と類似度が高く、識別が困難であった。一方、急性症例由来株とPCR陰性株については、Koganei株と識別が可能と考えられた(図4)。疑い株23株は1株を除いてSNP-based PCR陽性で、新田ら(2007)の方法によりワクチン株との識別が可能な13株と不能な10株に分けられたが、系統樹解析では識別できなかった(図5)。識別可能6株と識別不能6株についてSNPの詳細な比較を行った結果、Koganei株が持つ変異(108か所)は1か所を除いてすべての野外株に認められた。一方、Koganei株が持たない変異は株ごとに34か所~120か所あり、野外株のみが共通で持っている変異は14か所で認められた。以上の結果から、野外株がワクチン株と近縁である可能性は否定できないが、ワクチン株由来であると断定することは困難と考えられた。また、SNP-based PCRは、Koganei株の108か所の変異のうち、ランダムに選んだ5か所のみを検出することから、SNP-based PCRのみでワクチン株由来であると断定することは難しいと考えられた。

今回、NGSで取得したデータによるSNP解析と系統樹解析では、野外分離株とワクチン株を明確に識別できなかった。しかしながら、SNP-based PCRと比較して、NGSはより詳細な解析を可能とし、また、野外株のみに認められた変異は、ワクチン株との識別マーカーの候補になると考えられた。今後、完全ゲノム解読による全遺伝子比較などの詳細な解析により、より確実な識別マーカーが確立できると考えられた。

養殖魚の連鎖球菌症起因菌の薬剤耐性

国内で生産される養殖魚では*Lactococcus garvieae*による連鎖球菌症の発生が多く、治療に抗菌剤が使用

される。平成 14 年に分離したエリスロマイシン、リンコマイシン及びテトラサイクリンの 3 剤に耐性の *L. garviea* 2 株について解析した結果、マクロライド及びリンコマイシン耐性遺伝子の *erm(B)*、テトラサイクリン耐性遺伝子の *tet(S)* が検出された (表 5)。*L. garvieae* のマクロライド系抗生物質に対する耐性率は低く維持されているが (農林水産省 2021)、近年、水産分野におけるマクロライド系抗生物質の使用量が増加していることから (薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会 2020)、特に *erm(B)* の保有状況に引き続き注意する必要が考えられた。

豚熱発生農場の豚から当所で分離されたウイルス株のゲノム解析

平成 30 年岐阜県で発生した豚熱の原因ウイルス (CSFV) (以下「国内流行株」という。) に対するワクチンの有効性を評価するための攻撃試験の攻撃用ウイルスとして、岐阜県の豚熱発生農場の豚から当所で分離した CSFV (以下「当所分離株」という。) を用いた。

今回、攻撃ウイルスの妥当性を確認するために、当所分離株について、NGS を用いたゲノム解析を行い、過去の流行株との配列の相同性を検索した。

その結果、当所分離株と国内流行株 (CSFV/JAPAN/1/2018, Accession No.LC425854) (Nishi ら 2019) との相同性は 99.8% 以上で、最も近縁であったことから、当所分離株は、当時の国内流行株とほとんど同じ性状を示すものと判断できた。この結果は、ワクチンの有効性を評価するための攻撃試験において当所分離株を攻撃用ウイルスとして用いたことの妥当性を NGS 解析で得られたデータから示すことができた点で重要な成果であった。

鶏伝染性気管支炎の発生が疑われた鶏由来サンプルからの同ウイルス遺伝子の検出

当所で飼養していた鶏群から採取した血清を用いて実施した、鶏伝染性気管支炎ウイルス (IBV) に対する中和試験において、ワクチンを接種していない鶏でわずかに高い抗体価を検出する事例が発生したことから、鶏伝染性気管支炎の発生が疑われた。そこで同鶏群に由来するサンプルを用いて NGS による病原体遺伝子の検出を試みた。

同鶏群の腎臓及び盲腸の乳剤を発育鶏卵で 4 代継代した漿尿液から市販のキットを用いて RNA を抽出し、NGS 解析に供した。取得できた配列について BLAST で検索したところ、IBV 及び IBV に類似する抗原性を有することが示唆されるウイルスの遺伝子配列は検出されなかった。このことから、少なくとも同鶏群に IBV 感染があったことは確認できなかった。

公表した研究成果

川西路子、阿保均、白川崇大、内山万利子、三矢太亮、成嶋理恵、松田真理、小澤真名緒、木島まゆみ「サルモネラ属菌におけるコリスチン耐性遺伝子の保有状況について」第 161 回日本獣医学会学術集会 (2018 年 9 月、つくば)

木島まゆみ、阿保均、白川崇大、三矢太亮、永尾暢子、成嶋理恵、松田真理、小澤真名緒、川西路子「国内で分離された *Salmonella* Dublin の薬剤感受性及び分子疫学的解析」第 161 回日本獣医学会学術集会 (2018 年 9 月、つくば)

白川崇大、関塚剛史、黒田誠、小澤真名緒、阿保均、古谷ゆかり、赤間亮子、松田真理、木島まゆみ、嶋崎洋子、川西路子「ブロイラー由来第 3 世代セファロsporin 耐性大腸菌が保有する *blaCMY-2* 保有 *Inc1*、*IncB/O/K/Z* 及び *IncA/C2* の海外由来株との比較解析」第 162 回日本獣医学会学術集会 (2019 年、つくば)

古谷ゆかり、松田真理、白川崇大、赤間亮子、原田咲、阿保均、永尾暢子、小澤真名緒、嶋崎洋子「健康な

犬猫由来セフトキシム耐性大腸菌のゲノム解析」第163回日本獣医学会学術集会（2020年9月 ウェブ開催）

白川崇大、久保顕志、阿保均、古谷ゆかり、赤間亮子、松田真理、川西路子、小澤真名緒、福原久江、嶋崎洋子「輸入初生ひな由来第3世代セファロスポリン耐性大腸菌の性状解析」第163回日本獣医学会学術集会（2020年9月 ウェブ開催）

小澤真名緒、阿保均、白川崇大、赤間亮子、松田真理、古谷ゆかり、原田咲、川西路子、古野美南子、福原久江、嶋崎洋子「国内で報告された豚からのメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の分離」第163回日本獣医学会学術集会（2020年9月 ウェブ開催）

引用文献

Dutil, L., Irwin, R. J., Finley, R., Ng, L. K., Avery, B. P., Boerlin, P & Pillai, D. R. (2010). Ceftiofur Resistance in *Salmonella enterica* Serovar Heidelberg from Chicken Meat and Humans, Canada. *Emerging Infectious Diseases*, 16, 48-54.

Imada, Y., Takase, A., Kikuma, R., Iwamaru, Y., Akachi, S., & Hayakawa, Y. (2004). Serotyping of 800 strains of *Erysipelothrix* isolated from pigs affected with erysipelas and discrimination of attenuated live vaccine strain by genotyping. *Journal of Clinical Microbiology*, 42, 2121-2126.

Nishi, T., Kameyama, K.I., Kato, T. & Fukai, K. (2019) Genome Sequence of a Classical Swine Fever Virus of Subgenotype 2.1, Isolated from a Pig in Japan in 2018. *Microbiology Resource Announcements* 8, e01362-18.

新田早人, 山本欣也, 守岡綾子, 浅井鉄夫, 鮫島俊哉, 高橋敏雄 (2007) 豚丹毒生ワクチン由来を疑われた豚丹毒菌野外分離株の性状解析. 獣医畜産新報 60, 831-837.

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課, 動物医薬品検査所 (2021) 2019年度養殖場における病魚由来細菌の薬剤耐性モニタリング結果.

https://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/pdf/R1suisan_jvarm.pdf

Pires dos Santos T., Damborg P., Moodley A. & Guardabassi L. (2016). Systematic Review on global epidemiology of Methicillin-Resistant *Staphylococcus pseudintermedius*: Inference of population structure from multilocus sequence typing data. *Frontiers in Microbiology*. 7. 1559-1610.

Shiraiwa, K., Ogawa, Y., Eguchi, M., Hikono, H., Kusumoto, M. & Shimoji, Y. (2015). Development of an SNP-based PCR assay for rapid differentiation of a Japanese live vaccine strain from field isolates of *Erysipelothrix rhusiopathiae*. *Journal of microbiological methods* 117, 11-13.

食品安全委員会 (2019) 家畜に使用するテトラサイクリン系抗生物質に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価.

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kya20031208029&fileId=201>

薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会 (2020) 薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2020.

https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000715546.pdf

表1 Antimicrobial resistance and molecular epidemiological analysis of *Salmonella* Dublin

年度	菌株番号	耐性薬剤数	耐性パターン	プラスミド数	Plasmid size (kb)	Inc Type	耐性遺伝子(プラスミド由来)		
平成11	11-PLS-21	3	SM,TC,ABPC	2	75	IncX1, IncFII(S)	<i>strA</i> , <i>strB</i> , <i>aac(6')-Iaa</i> , <i>tet(A)</i> ,		
					58	IncN	<i>bla</i> _{TEM-1B}		
	11-PLS-169	5	SM,KM,TC,ABPC,NA	2	75	IncX1, IncFII(S)	<i>strA</i> , <i>strB</i> , <i>sph</i> , <i>aph(3')-Ila</i> , <i>aac(6')-Iaa</i> , <i>tet(A)</i> , <i>bla</i> _{TEM-1B} , <i>bla</i> _{TEM-169}		
平成13	13-PLS-48	5	SM,KM,TC,ABPC,NA	3	61	IncN	<i>strA</i> , <i>strB</i> , <i>sph</i> , <i>aph(3')-Ila</i> , <i>aac(6')-Iaa</i> , <i>tet(A)</i> , <i>bla</i> _{TEM-1B}		
					75	IncX1, IncFII(S)	-		
					40	-	-		
平成17	17-PLS-119	4	SM,KM,NA,CL	1	75	IncX1, IncFII(S)	-		
	17-PLS-128	4	SM,KM,NA,CL	2	75	IncX1, IncFII(S)	-		
平成25	25-PLS-130	8	SM,KM,TC,CP,ABPC,CEZ,CTX,CL	1	175	IncA/C2, IncX1, IncFII(S)	<i>strA</i> , <i>strB</i> , <i>aph(3')-Ia</i> , <i>tet(A)</i> , <i>bla</i> _{TEM-199} , <i>bla</i> _{CMY-2} , <i>floR</i> , <i>sul2</i>		
							<i>strA</i> , <i>strB</i> , <i>aadB</i> , <i>aph(3')-Ia</i> , <i>tet(A)</i> , <i>bla</i> _{TEM-1B} , <i>bla</i> _{CMY-2} , <i>floR</i> , <i>cmlA1</i> , <i>sul2</i>		
平成27	27-PLS-147	10	SM,KM,GM,TC,CP,ABPC,CEZ,CTX,NA,CL	1	167	IncA/C2, IncX1	<i>strA</i> , <i>strB</i> , <i>aadB</i> , <i>tet(A)</i> , <i>bla</i> _{TEM-1B} , <i>bla</i> _{CMY-2} , <i>floR</i> , <i>cmlA1</i> , <i>sul2</i>		
							210	IncA/C2, IncX1	<i>strA</i> , <i>strB</i> , <i>aadB</i> , <i>tet(A)</i> , <i>bla</i> _{TEM-1B}
							185	IncA/C2, IncX1	<i>bla</i> _{CMY-2} , <i>floR</i> , <i>cmlA1</i> , <i>sul2</i>
	27-PLS-163	10	SM,KM,GM,TC,CP,ABPC,CEZ,CTX,NA,CL	3	165	IncA/C2, IncX1	<i>bla</i> _{CMY-2} , <i>floR</i> , <i>cmlA1</i> , <i>sul2</i>		
27-PLS-167	10	SM,KM,GM,TC,CP,ABPC,CEZ,CTX,NA,CL	1	165	IncA/C2, IncX1	<i>strA</i> , <i>strB</i> , <i>aadB</i> , <i>tet(A)</i> , <i>bla</i> _{TEM-1B} , <i>bla</i> _{CMY-2} , <i>floR</i> , <i>cmlA1</i> , <i>sul2</i>			
27-PLS-131	4	SM,KM,NA,CL	1	75	IncX1, IncFII(S)	<i>aph(3')-Ia</i> , <i>aph</i>			

*NA, CL及び一部のアミノグリコシド以外は、耐性パターンに対応する耐性遺伝子がプラスミド上に存在。
 *平成27年の3株由来のプラスミド上には、カナダのハイブリッドプラスミド(pN13-01125)と同じ耐性遺伝子が認められた。

表2 Comparison of the properties of MRSA derived from imported breeding pigs and slaughtered pigs

ST	spa型	アミノグリコシド	β-ラクタム	マクロライド	テトラサイクリン	トリメプリム	czrC
398	t034	<i>ant(9)-Ia</i> または、 <i>ant(9)-Ia</i> 及び <i>str</i>	<i>mecA</i> <i>bla(Z)</i>	<i>lnu(B)</i> <i>Isa(E)</i>	<i>tet(K)</i> <i>tet(M)</i>	<i>dfrG</i>	+

輸入豚由来株では、上記の性状を示した株が最も多かった(25株中9株)。

ST	spa型	アミノグリコシド	β-ラクタム	マクロライド	テトラサイクリン	トリメプリム	czrC
398	t034	なし	<i>mecA</i> <i>bla(Z)</i> (2株) 又は <i>bla(Z)</i> (1株)	<i>ermC</i> (1株) 又はなし(2株)	<i>tet(M)</i>	なし	+

と畜場由来株では8株中3株がST398であり、その性状は上記のとおりであった。

表3 β-lactamase genes in CTX resistance *E.coli* derived from dogs and cats

Ambler 分子分類	βラクタマーゼ遺伝子	2018年健康犬		2017年病気犬		2018年健康猫		2017年病気猫	
		保有株数	保有率(%)	保有株数	保有率(%)	保有株数	保有率(%)	保有株数	保有率(%)
A	CTX-M-3	0	0.0	1	3.3	0	0.0	0	0.0
	CTX-M-8	0	0.0	0	0.0	1	5.9	0	0.0
	CTX-M-14	4	20.0	7	23.3	4	23.5	5	20.0
	CTX-M-15	3	15.0	9	30.0	1	5.9	5	20.0
	CTX-M-27	3	15.0	3	10.0	5	29.4	4	16.0
	CTX-M-44	1	5.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	CTX-M-55	1	5.0	1	3.3	0	0.0	5	20.0
	CTX-M-65	1	5.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	CTX-M-101	1	5.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	CTX-M-156	1	5.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	小計(CTX-M型)	15	75.0	21	70.0	11	64.7	19	76.0
	TEM-1	7	35.0	18	60.0	5	29.4	11	44.0
C	CMY-2	4	20.0	8	26.7	4	23.5	4	16.0
	DHA-1	3	15.0	4	13.3	2	11.8	2	8.0
D	OXA-1	1	5.0	3	10.0	0	0.0	1	4.0
	全株数	20株		30株		17株		25株	

表4 Genetic analysis of *Staphylococcus pseudintermedius* from diseased dogs

MLST Type	Isolate numbers	MRSP numbers	MSSP* numbers	Isolate numbers with fluoroquinolone resistance mutation
ST45	18	17	1	18
ST121	17	17	0	17
ST71	16	13	3	16
ST1631	4	2	2	4
ST631	2	0	2	0
ST1635	2	1	1	1
Other MLST strain/1 MLST type) (1	63	22	41	23
Total	122	72	50	79

*MSSP: メチシリン感受性SP

表5 Genetic analysis of *Lactococcus garvieae*

株名	MIC (μg/mL)			保有する耐性遺伝子
	エリスロマイシン	リンコマイシン	オキシテトラサイクリン	
Lg28	2	256	16	<i>erm(B)</i> , <i>tet(S)</i>
Lg93	256	>512	4	<i>erm(B)</i> , <i>tet(S)</i>
30-Lg-Aq-128	<0.125	0.25	1	なし

材料: 連鎖球菌症由来 *Lactococcus garvieae* 3株
 2株 (Lg28及びLg93) は当所収集株 (平成14年分離、血清型不明)
 (Kawanishi et. al. Letters in Applied Microbiology 2005)
 1株 (30-Lg-Aq-128) は平成30年のモニタリング分離株 (血清型 II 型)

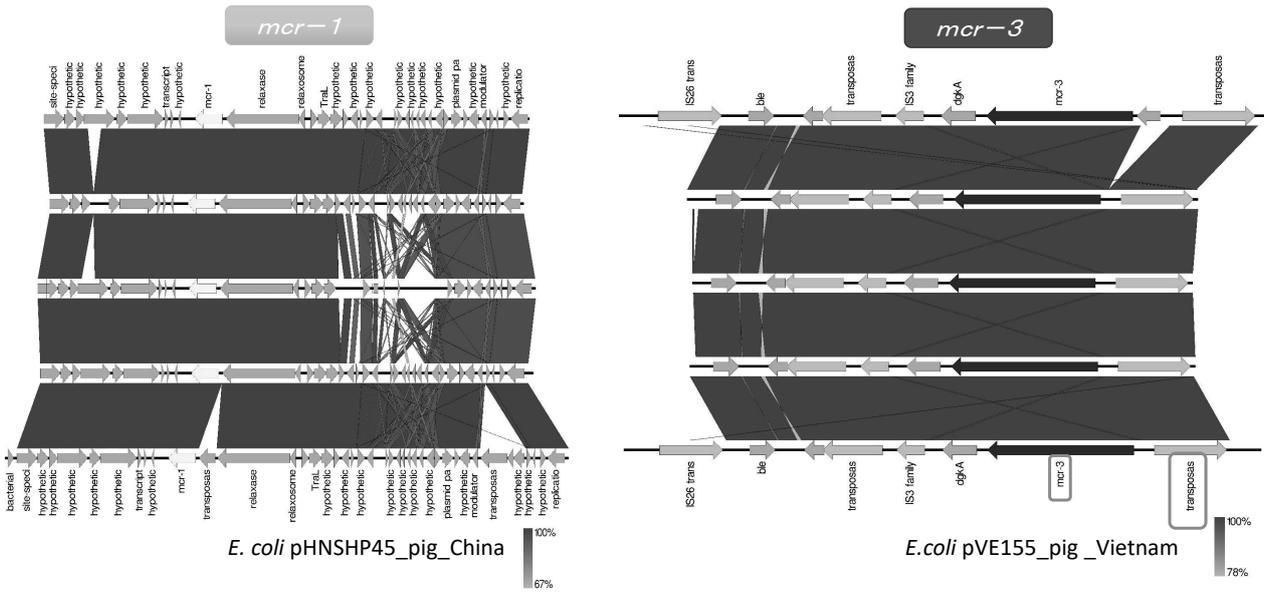


図1-1 Colistin resistance genes in *Salmonella* spp. Comparison of plasmid gene sequence

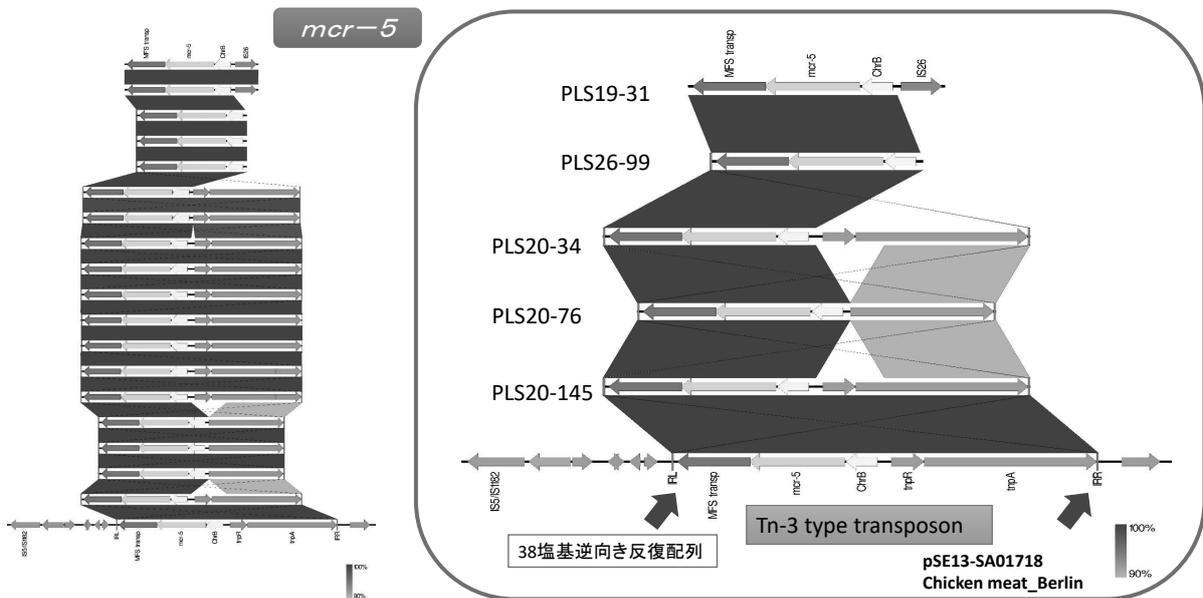


図1-2 Colistin resistance genes in *Salmonella* spp. Comparison of plasmid gene sequence

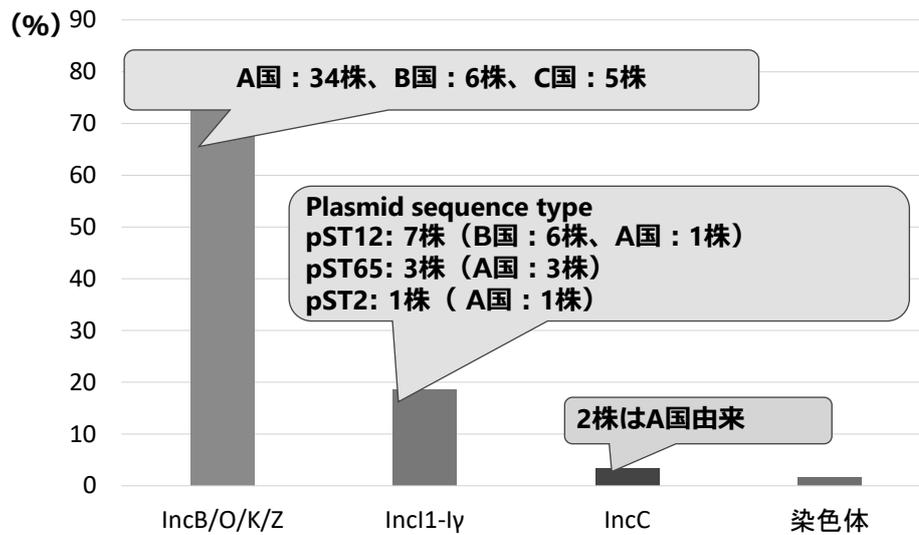


図2 Status of plasmids carrying *bla*_{CMY-2} among imported firstborn chicks

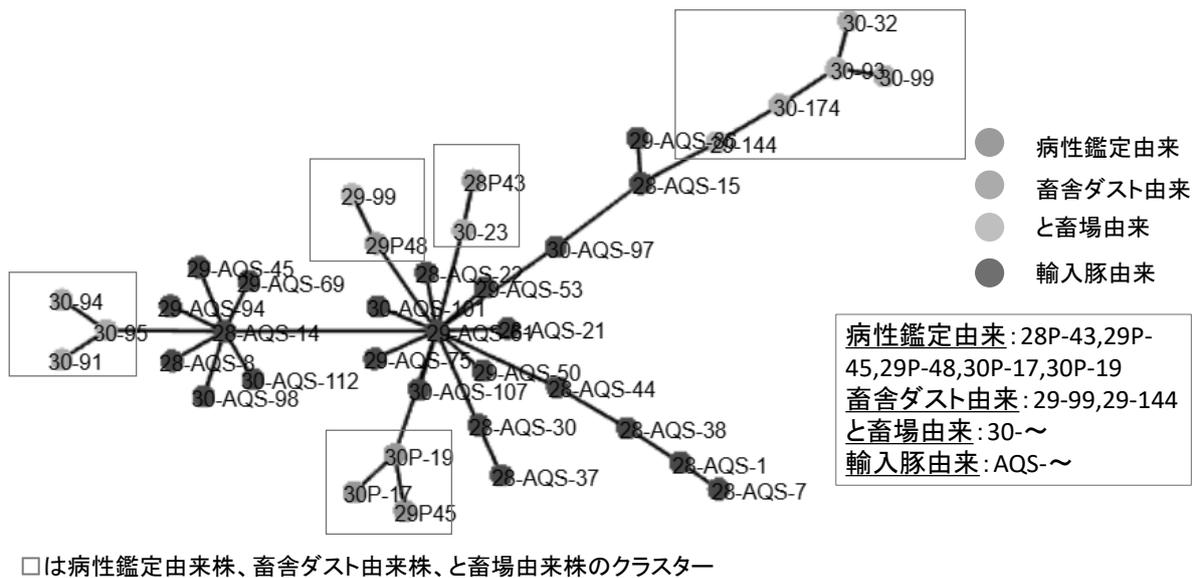


図3 Minimum spanning tree built from the core genome MLST allelic profiles of MRSA isolated from pigs in Japan

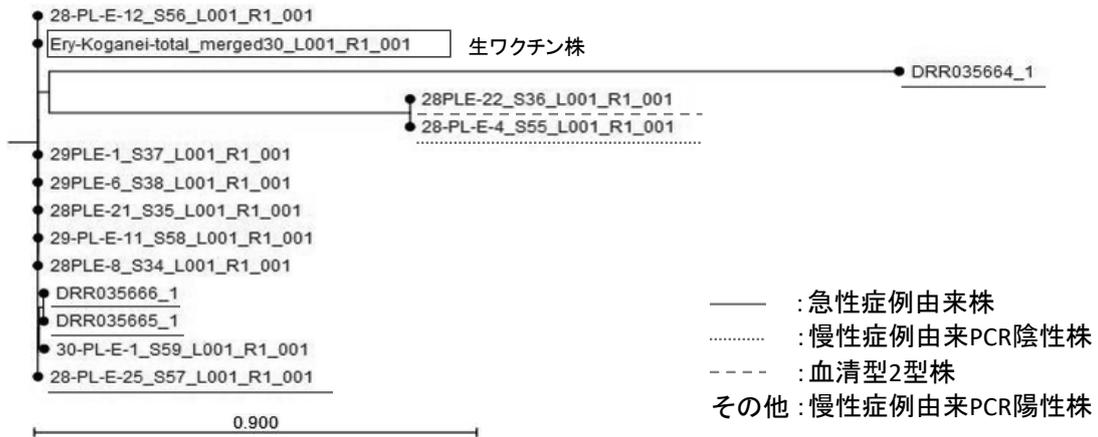


図4 Phylogenetic tree based on SNP analysis of *Erysipelothrix rhusiopathiae* PL isolates and live vaccine strain (Koganei)

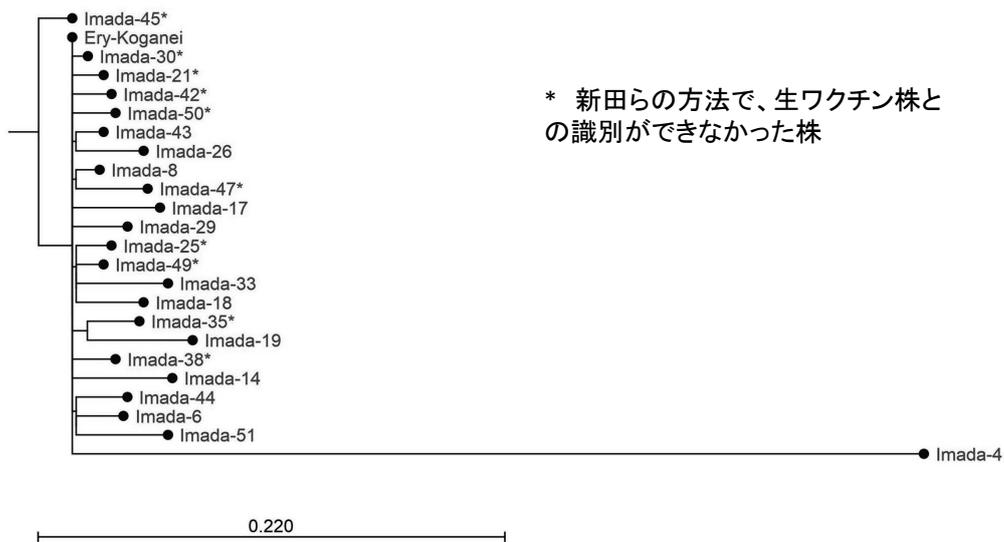


図5 Phylogenetic tree based on SNP analysis of suspected live vaccine-derived *Erysipelothrix rhusiopathiae* isolates and live vaccine strain (Koganei)

犬及び猫用ワクチンの総蛋白質量と副作用情報の相関調査

落合絢子, 山下麻依子, 成嶋理恵, 岩本聖子, 須藤加澄, 長坂孝雄, 江口郁, 齋藤明人

(令和3年7月30日受付、令和3年9月30日受理)

A correlative study on the total protein content of dog and cat vaccines and adverse drug reaction (ADR) reports

Mariko OCHIAI, Maiko YAMASHITA, Rie NARUSHIMA, Shoko IWAMOTO,
Kasumi SUDO, Takao NAGASAKA, Kaoru EGUCHI, and Akito SAITO

*National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, 1-15-1 Tokura,
Kokubunji-Shi, Tokyo, 185-8511 Japan*

(Received: 30th Jul 2021, Accepted: 30th Sep 2021)

Abstract

We statistically analyzed the relationship between the total protein content of commercial dog and cat vaccines in Japan and the adverse drug reaction (ADR) reports collected at the National Veterinary Assay Laboratory. As a result, no clear relationship was discovered between the total protein content in the vaccines and the ADR in dogs and cats. However, when vaccines for dogs were separated into monovalent and combination vaccines, the total protein content was significantly higher in the combination vaccine group, and the number of ADR was significantly higher in younger and lighter animals.

要旨

国内で流通している犬及び猫用ワクチンの総蛋白質量と動物医薬品検査所で収集された副作用情報とを統計学的に解析した。その結果、犬用でも猫用でもワクチン中の総蛋白質量と副反応発現の明らかな相関はみられなかった。しかし、犬用ワクチンを単味ワクチンと混合ワクチンに分けた場合、混合ワクチンの方が総蛋白質量は有意に多く、若齢の個体及び体重の軽い個体での副反応の報告数も有意に多かった。

緒言

犬及び猫用のワクチンについては、世界小動物獣医師会（World Small Animal Veterinary Association：WSAVA）によってワクチン接種に関するガイドライン（世界小動物獣医師会ワクチネーションガイドライングループ 2015）が策定されており、それによると、全ての犬及び猫が接種すべきコアワクチンと地理的要因、その地域の環境又はライフスタイルによって特定の感染症のリスクが生じる動物のみ必要なノンコアワクチンに分類される。犬用のコアワクチンは、ジステンパーウイルス、犬アデノウイルス及び犬パルボウイルス2型による感染症から犬を予防するワクチンであり、猫用のコアワクチンは猫ヘルペスウイルスI型（猫ウイルス性鼻気管炎ウイルス）、猫カリシウイルス及び猫汎白血球減少症ウイルスによる感染症から猫を予防するワクチンである。近年の犬及び猫用のワクチンは、それぞれのコアワクチンに加え、ノンコアワクチンを含む混合ワクチンが主流となっており、現在国内で流通しているワクチンの中で、多いものでは9種

の抗原を含むものがある。各ワクチン中のウイルス及び細菌の含有量又は力価は規格値が定められているが、これらの規格値は多くのもので下限値のみが設定され、上限が定められているものはほとんどない。このため、多種混合ワクチンになればなるほど、1用量中に含まれる抗原由来蛋白質量が多くなることが考えられる。また、人用ワクチン（不活化）では、1用量中に含まれる蛋白質含有量（又は蛋白窒素含有量）の上限が生物学的製剤基準（平成16年3月30日 厚生労働省告示 第155号）によって定められている（例；インフルエンザワクチンでは240 μ g/mL以下）が、動物用ワクチンでは一部を除いて上限が定められていないため、ワクチン中の総蛋白質量が大きく変わり、副反応発生頻度に関連する可能性が考えられた。動物医薬品検査所（以下「動薬検」という。）では動物用医薬品の副作用情報を収集・公開しているが、これまでワクチンによる副作用（副反応）として収集した情報とワクチンの総蛋白質量の相関について網羅的に調査した報告はない。そこで、本研究ではこれらの蓄積されている副作用情報とワクチンの総蛋白質量の関連について調査するとともに、得られた結果から犬及び猫用ワクチンの副反応による健康被害低減に向けて考察した。

目的

本研究では、犬及び猫用ワクチンの総蛋白質量と当所に蓄積されている副作用情報とを統計的に解析し、両者の関係性について調査することで、情報を有効活用し、ワクチンの安全性及び品質確保に資することを目的とした。

研究成果

1. 材料及び方法

1.1 ワクチン中の総蛋白質量定量法の検討

動物用生物学的製剤基準（農林水産省2002）の一般試験法には蛋白質定量法が定められているが、より簡便で迅速に定量するため、市販の蛋白質測定キットを利用した測定法について検討した。ワクチンは、生ワクチンのみのものやアジュバントを含むものなど構成が多様であるため、主な蛋白質定量法のうちBCA法、Bradford法等のいずれが適しているかを検討するために、犬用ワクチンと猫用ワクチンから生ワクチンとアジュバント含有ワクチンをそれぞれ1種類ずつ選択し、測定キット（BCA法（Takara Bio Inc., Shiga, Japan）、Bradford法（Takara Bio Inc., Shiga, Japan）及び試薬メーカー独自開発の界面活性剤存在下等でも測定可能な蛋白質測定キット（Protein Quantification Assay（PQA）（MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG, Düren, Germany））を使用してそれぞれの総蛋白質量を測定した。その結果、Bradford法による測定法が最も再現性が高く、非蛋白質成分による測定への影響も少なかったことから以降の試験にはBradford法の測定キットを使用した（表1）。

1.2 ワクチン総蛋白質量の測定

平成28年度から平成30年度の3年間に動薬検に副作用報告のあった犬及び猫用ワクチンのうち、犬用7製剤及び猫用4製剤について、その総蛋白質量を2併行で2回測定し、平均値をその製剤の総蛋白質量とした。総蛋白質量のロット間変動については、犬用2製剤及び猫用1製剤で、異なる2ロットを測定したところ、CV値はそれぞれ0.02、0.03、0.15で、製剤間の差（CV値0.56）と比較して十分に小さかったため無視できると判断し、複数ロットを測定した製剤は、その平均値を製剤の総蛋白質量とした。

1.3 副作用情報

副作用情報は平成28年度から平成30年度の3年間に動薬検に報告のあった犬及び猫用ワクチンのうち、用法・用量に従って使用されたデータ、犬86件及び猫40件を使用した。副反応発現率は副作用報告件数を販売高年報から抽出した販売量（dose）で除して算出した。また、副反応の中でアナフィラキシー等の重篤な症状の多い接種後1時間以内の発生が観察されている件数から1時間以内副反応発現率を算出した。

1.4 ワクチン総蛋白質量と副作用情報との統計学的解析

ワクチン別の副反応の報告件数について、性別で比較した (t 検定。有意水準 5%)。また、ワクチン別の副反応が発現した月齢及び体重の分布を比較した (分散分析。有意水準 5%)。ワクチンの総蛋白質量と副反応発現率及び 1 時間以内副反応発現率との相関分析を Spearman の相関係数 ρ を求め行った。さらに、犬用ワクチンについては、単味ワクチンと混合ワクチンの 2 群に分け、副反応発現率、1 時間以内副反応発現率、副反応が発現した月齢及び体重について比較を行った (t 検定。有意水準 5%)。ただし、体重は、四分位範囲の 1.5 倍を超えるデータは除いて解析した。

2. 成績

2.1 猫用ワクチン

4 種の猫用ワクチン (CAT-A,B,C 及び D) について調査した。各ワクチンの総蛋白質量は表 2 の通りであった。各ワクチンの副反応の報告件数に性別による差はなかった (t 検定。有意水準 5%)。また、副反応が発現した月齢及び体重の分布についていずれのワクチン間にも差はみられなかった (分散分析。有意水準 5%) (図 1, 図 2)。また、総蛋白質量と副反応発現率及び 1 時間以内副反応発現率とに有意な正の相関はみられなかった (それぞれ $\rho = 0.4$ ($p=0.75$), $\rho = -0.8$ ($p=0.33$)) (図 3)。

2.2 犬用ワクチン

7 種の犬用ワクチン (DOG-A,B,C,D,E,F 及び G) について調査した。各ワクチンの総蛋白質量は表 1 の通りであった。各ワクチンの副反応の報告件数に性別による差はなかった。各ワクチンの副反応が発現した月齢及び体重の分布にも差はみられなかった (分散分析。有意水準 5%) (図 4, 図 5)。また、総蛋白質量と副反応発現率及び 1 時間以内副反応発現率では正の相関の傾向がみられた (それぞれ $\rho = 0.57$ ($p=0.20$), $\rho = 0.54$ ($p=0.23$)) が有意な差は得られなかった (図 6)。

犬用の 7 種のワクチンのうち、総蛋白質量で低値を示した 3 種 (DOG-A,B 及び C) は単味ワクチンであり、それ以外は混合ワクチンであった。これら 3 種の総蛋白質量は 7 種のワクチンの平均値 $-0.5 \times$ 標準偏差以下であり、単味ワクチンと混合ワクチンに群分けした場合、混合ワクチン群の方が有意に総蛋白質量が多かった (t 検定。有意水準 5%)。副反応発現率及び 1 時間以内副反応発現率に群間で有意な差はみられなかったが、副反応が発現した月齢及び体重では、群間で有意差があり (t 検定。有意水準 5%)、混合ワクチン群の方が月齢の低い個体、体重の軽い個体での副反応の報告件数が多かった (図 4, 図 5)。

3. 考察

ワクチンには、生ワクチン・不活化ワクチンの別や、アジュバントの有無などがあり、主剤や主剤以外の成分で多様な構成となっている。本研究に供したワクチンは、Bradford 法のキットにより簡便・迅速に総蛋白質量を測定することができたことから他のワクチンの総蛋白質量測定への応用も期待できる。

副作用情報とワクチンの総蛋白質量の相関について調べた結果、犬用でも猫用でもワクチンの総蛋白質量と性別、月齢、体重、副反応発現率及び 1 時間以内副反応発現率に明らかな相関は示されなかった。しかし、犬用ワクチンを単味ワクチンと混合ワクチンに分けた場合、混合ワクチンの方が、単味ワクチンよりも有意に総蛋白質量が多く、また、若齢の個体、体重の軽い個体での副反応の報告件数が有意に多かった ($p<0.05$)。犬は犬種によって体格や体重が大きく異なる。犬用ワクチンの 1 頭あたりの用量は週齢により定められており、体重によって定められてはいないため、同じ週齢でも小型犬や体重の軽い個体は、蛋白質含有量の多いワクチンの接種による副反応が観察されやすいことが示唆された。そのため、若齢の犬や体重の軽い犬へ蛋白質含有量の高いワクチンを接種する際には副反応による健康被害について十分に注意する必要があると考えられた。さらに犬では、ワクチン中の牛胎子血清や安定剤として添加されているゼラチン、カゼインが即

時型アレルギーの原因物質となっている報告もあり（Ohmori ら 2005）、副反応の発現にはワクチン中の主剤以外の物質の関与も考えられるため、ワクチン接種の際には、動物の週齢や体重以外にも健康状態や既往歴などを考慮し注意することが、副反応による健康被害の低減につながると思われる。

今回の研究は限られた製剤の情報での解析で、全ての副作用情報を網羅しているわけではない。今後、今回取り組めなかった製剤に係る情報の解析とともに、副反応を惹き起こす可能性のある主剤以外の成分にも着目し、より詳細な解析を進めることが必要と考えられる。動物用医薬品の副作用情報は、製造販売業者や獣医師に義務付けられているが、より詳しい解析のためにはより多くの正しい情報が必要である。一連の研究により副作用報告制度の周知や、副作用の少ない、より安全で安心できるワクチンの開発の一助となることが望まれる。

謝辞

本研究の遂行にあたり、多大なご協力をいただきました動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課並びに企画調整課各位に深謝いたします。

引用文献

Ohmori K., Masuda K., Maeda S., Kaburagi Y., Kurata K., Ohno K., Deboer J.D., Tsujimoto H. & Sakaguchi M. (2005) IgE reactivity to vaccine components in dogs that developed immediate-type allergic reactions after vaccination. *Vet. Immunol. Immunopathol*, 104, 249 - 256

厚生労働省（2004）生物学的製剤基準．平成 16 年 3 月 30 日 厚生労働省告示 第 155 号

世界小動物獣医師会ワクチネーションガイドライングループ（2015）犬と猫のワクチネーションガイドライン．

農林水産省（2002）動物用生物学的製剤基準 一般試験法．平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号

Table1 Comparison of three protein quantification assays for determination of protein amount in vaccines.

Assay ^a	Protein amount of vaccine (µg/mL)				
	Dog		Cat		
	Live ^b	Adjuvant ^c	Live ^b	Adjuvant ^c	
BCA	1st	3008.5	3022.3	3017.3	1548.5
	2nd	873.8	977.5	872.2	1298.5
Bradford	1st	575.8	284.2	247.2	977.3
	2nd	644.7	328.3	235.1	989.0
PQA	1st	1685.5	2652.2	2015.7	1824.3
	2nd	3852.4	5088.4	5285.2	1519.1

Mean values for duplicate measurements are presented.

^a Three protein quantification assays are BCA assay, Bradford assay and Protein Quantification Assay (PQA).

^b Live; a live attenuated vaccine.

^c Adjuvant; a vaccine contains adjuvants.

Table2 Total protein content in cat and dog vaccines.

Vaccine	Total protein content	
	(µg/dose)	
Cat vaccine	CAT-A	122.55
	CAT-B	245.91
	CAT-C	721.97
	CAT-D	1813.79
Dog vaccine	DOG-A	30.18
	DOG-B	73.05
	DOG-C	101.30
	DOG-D	257.64
	DOG-E	367.40
	DOG-F	651.52
	DOG-G	708.66

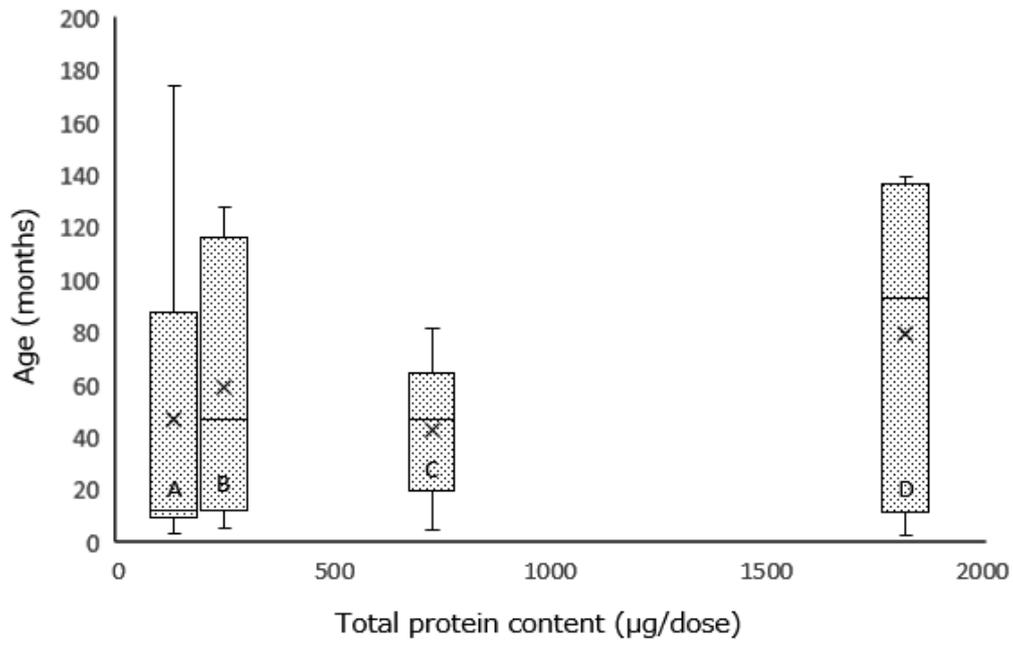


Fig.1 Distribution of cats' age that was reported ADR in each vaccine. A mark A to D in each box denotes CAT-A to CAT-D vaccine in table2. A mark (×) denotes the mean value.

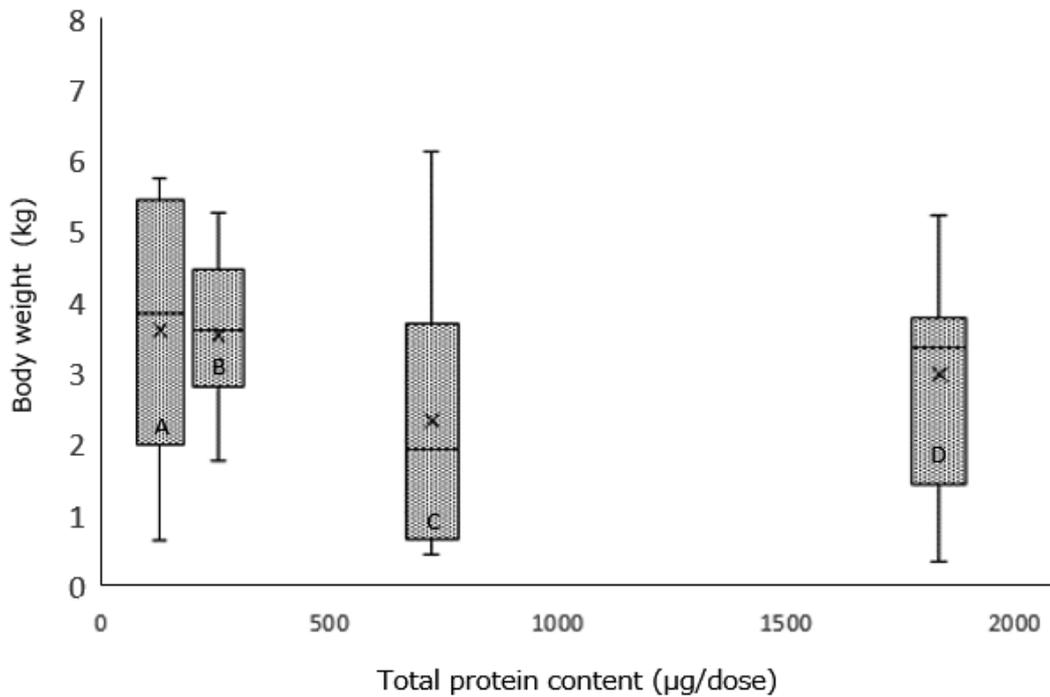


Fig.2 Distribution of cats' body weight that was reported ADR in each vaccine. A mark A to D in each box denotes CAT-A to CAT-D vaccine in table2. A mark (×) denotes the mean value.

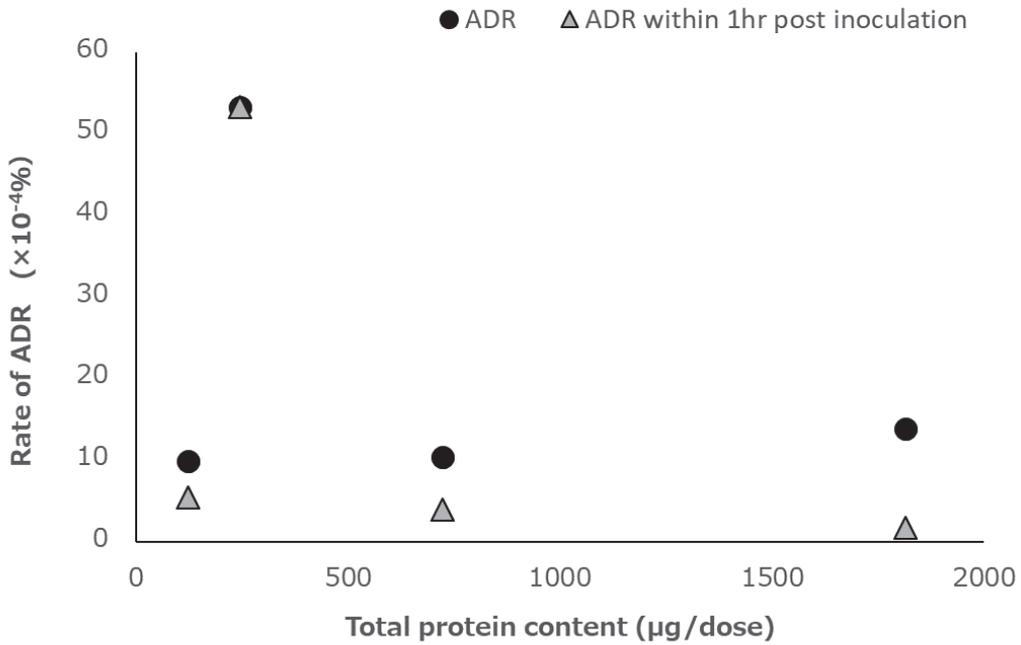


Fig.3 Correlation between the total protein content and the rate of ADR in cat vaccines.

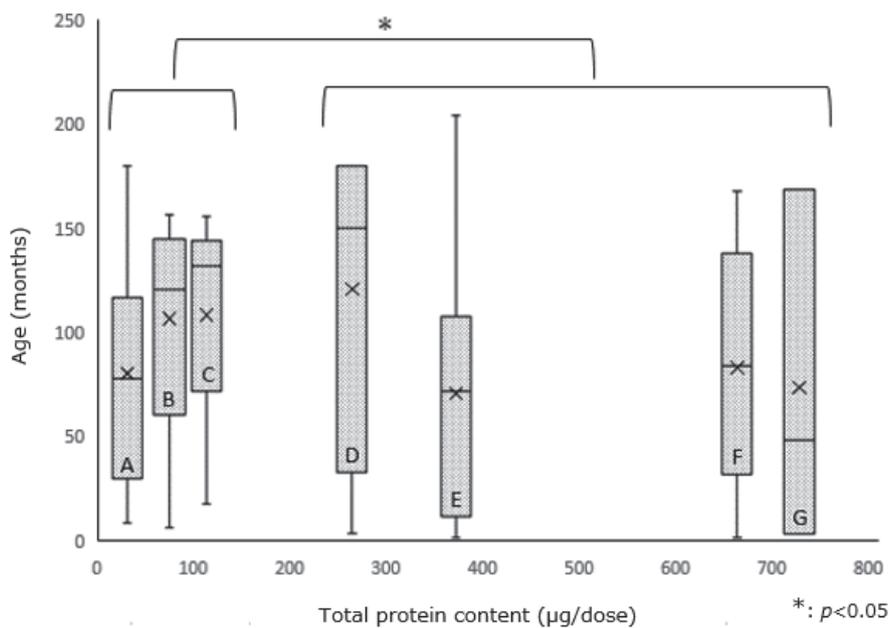


Fig.4 Distribution of dogs' age that was reported ADR in each vaccine. A mark A to G in each box denotes DOG-A to DOG-G vaccine in table2. A mark (×) denotes the mean value. DOG-A to C vaccines are monovalent vaccine group and others are combination vaccine group. An asterisk (*) denotes statistical significance between conditions ($p < 0.05$).

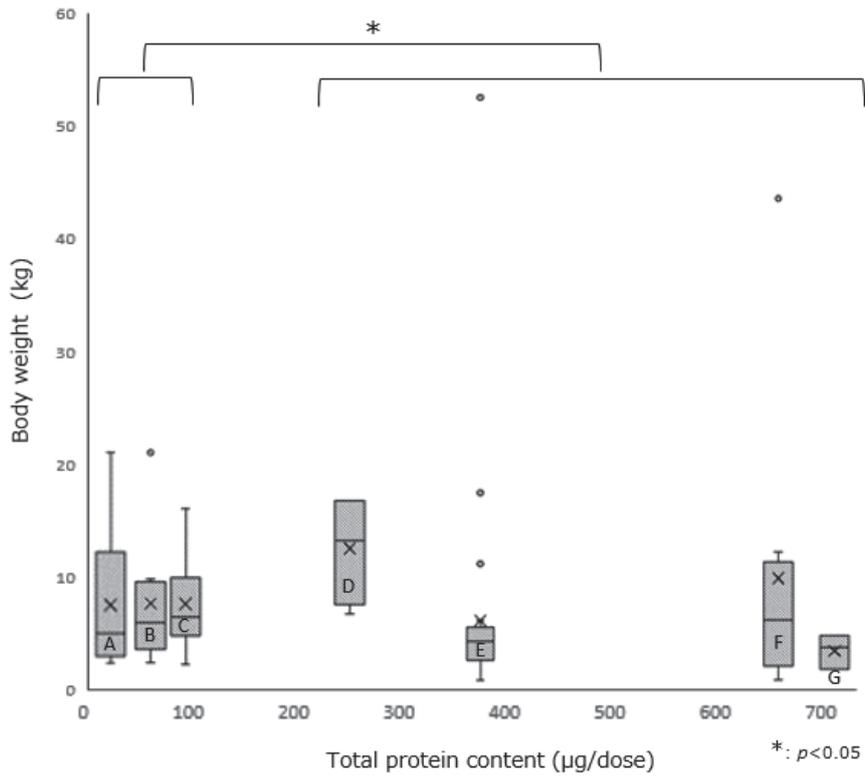


Fig.5 Distribution of dogs' body weight that was reported ADR in each dog vaccine. A mark A to G in each box denotes DOG-A to DOG-G vaccine in table2. A mark (×) denotes the mean value. DOG-A to C vaccines are monovalent vaccine group and others are combination vaccine group. An asterisk (*) denotes statistical significance between conditions ($p < 0.05$).

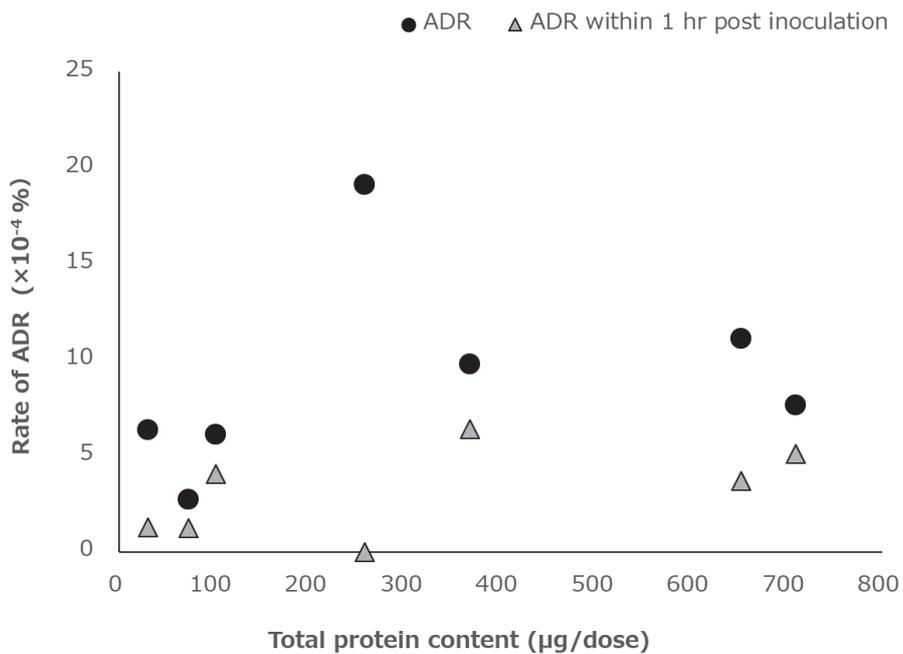


Fig.6 Correlation between the total protein content and the rate of ADR in dog vaccines.

乳房注入剤の基剤変更における 有効成分の放出性の変化に関する事前検討

大森純一、山田安里沙、細田裕子、小池良治

(令和3年6月17日受付、令和3年11月22日受理)

Initial consideration of the evaluation method for dissolution on intramammary infusions

Junichi OHMORI, Arisa YAMADA, Yuko HOSODA, Ryoji KOIKE

National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

1-15-1 Tokura, Kokubunji, Tokyo 185-8511, Japan

(Received: 17th Jun 2021, Accepted: 22th Nov 2021)

Abstract

The base specification of intramammary infusions is determined as a marketing approval. Moreover, dissolution of active ingredients from the base can be faster or slower, depending on when the base is changed to another one, even if it is within the specification. Additionally, it may affect the residue on milk and meat from the cows administered. However, the test procedure for evaluating the dissolution of active ingredients from the base of the intramammary infusions has not yet been established. The purpose of this study is to provide initial consideration for developing the dissolution test for intramammary infusions.

The dissolution test is based on the paddle-over-disc method, basket method (using stainless steel balls), or paddle method (using polypropylene balls), utilized in the Japanese Pharmacopoeia. The phosphate buffer solution that imitates the pH of milk or the imitated phosphate buffer solution containing polysorbate 80 served as the dissolution medium. Oil-based intramammary infusions containing cefazolin as an active ingredient were used as the test material, and the concentration of cefazolin was determined using liquid chromatography.

As a result, although measurement variability was observed, approximately 31% to 75% of cefazolin was dissolved by the paddle method using polypropylene balls in 120 min.

要旨

乳房注入剤は、乳房内に投与した後、基剤から有効成分が溶出することで効果を発揮するが、その溶出性を評価する方法は確立されていない。基剤の組成が変更された場合等、乳房注入剤の品質を担保するための方法を確立することは重要であると考え、乳房注入剤からの有効成分の溶出性を評価するための方法を確立することを最終目標とし、その事前の検討を行うこととした。

溶出試験法は、日本薬局方のパドルオーバーディスク法、回転バスケット法（ステンレス球使用）又はパドル法（ポリプロピレン球使用）に準拠し、試験液を乳のpHを模したリン酸塩緩衝液又はこの緩衝液にポリソルベート80を加えたもののいずれかとした。試験品にはセファゾリンを有効成分とする油性基剤の乳房注入剤を用い、試験液中のセファゾリン濃度は液体クロマトグラフィーで測定した。

その結果、ばらつきは認められたが、ポリプロピレン球を使用したパドル法において 120 分で概ね 31 ～ 75%が溶出した。

背景

乳房注入剤は、抗生物質を基剤に均等に混和して製した半固形の無菌製剤で、乳房内で基剤から有効成分が溶出することで効果を発揮する。しかしながら、乳房注入剤からの有効成分の溶出性を評価する方法は確立されていない。

乳房注入剤の基剤には、人用医薬品の軟膏剤に使用される、単一化合物でない基剤が用いられることがあり、製造工程の変更により組成等が変更されることが想定される。

このような場合を想定し、製品の品質等を担保するための方法として、本研究では、乳房注入剤からの有効成分の溶出性を評価するための方法を確立することを最終目標とし、その事前の検討を行うこととした。

本事前検討に当たっては、日本薬局方一般試験法である「皮膚に適用する製剤の放出試験法」及び「溶出試験法」を参考にした（第 17 改正日本薬局方）。日本薬局方における溶出試験法は経口投与剤を対象とした試験法であるが、製剤からの有効成分の溶出を評価する方法のひとつであることから検討の対象とすることとした。

目的

乳房注入剤からの有効成分の溶出性を評価する方法を確立することを最終的な目標とし、その事前検討を行うことを目的とした。この方法は、残留試験及び残留確認試験の代替又はこれらの結果の推測ではなく、基剤の変更前後での生物学的同等性を溶出性で確認するための品質試験のひとつとして位置付けることを意図している。

研究成果

【材料】

溶出試験の共通の試験条件

溶出試験器：NTR-3000（富山産業株式会社製）

試験液：

①日本薬局方溶出試験第 2 液にリン酸を加えて pH 6.6 に調整したリン酸塩緩衝液（0.05 mol/L）

設定根拠：有効成分であるセファゾリンの pKa は 2.13 であることから（ニプロ株式会社、セファゾリン Na 注射用 0.25g 「NP」 のインタビューフォーム、2018）、日本薬局方溶出試験液のうち、第 1 液よりアルカリ側である第 2 液を選択した。また、牛乳の pH が 6.4 ～ 6.8 であることから（上野川修一ら 2009）、pH を 6.6 とした。

②①に 0.01 w/v% となるようにポリソルベート 80 を添加したもの

設定根拠：水系の溶出試験液に油性の基剤から有効成分を溶出させるため、界面活性剤としてポリソルベート 80 を添加した（農林水産省通知 動物用医薬品溶出試験法ガイドライン 2000）。

③①に 0.1 w/v% となるようにポリソルベート 80 を添加したもの

④①に 10 w/v% となるようにポリソルベート 80 を添加したもの

試験液の温度：37℃

回転数：毎分 100 回転

設定根拠：事前の検討から毎分 50 回転では溶出が見込めないと考え、動物用医薬品溶出試験法ガイドラインを参考に、毎分 100 回転を採用した（農林水産省通知 動物用医薬品溶出試験法ガイド

ライン 2000)。

試験品：セファゾリンを有効成分とする乳房注入剤（青色 1 号含有）

【試験方法、結果及び考察】

1 パドルオーバーディスク法の検討

日本薬局方のパドルオーバーディスク法を参考に、試験品の一定量（約 1 g）を時計皿に秤取し、その上にステンレス製のディスクを載せ、時計皿とディスクの境界をパラフィルムで覆ったものをベッセルに入れて試験した。試験液には、①、②又は③それぞれ 900mL を用いた。

その結果、試験開始後 360 分のいずれの試験液においても、製剤の有効成分とともに溶出されることが考えられる青色 1 号により試験液が青く着色しなかったことが目視で確認されたことから、試験液がディスクの網目を通過せず、試験液と試料が十分に接触していないことが示唆された。

2 回転バスケット法（ステンレス球使用）の検討

回転バスケット法に用いるバスケットの底面を覆うように紙を敷き、試験品の一定量（約 1 g）を静置した。試験品のみでは、ろ紙に付着した状態が維持されることが考えられたため、試験品を攪拌するために、比重の大きいステンレス球（直径約 8 mm）を 5 個（バスケット内に入れることのできる上限）入れることで、有効成分を溶出させることを試みた。試験液には、③ 900 mL を用いた。

その結果、1 とは異なり、試験開始後 360 分の試験液がわずかに着色したものの、試験品のほとんどはそのまま紙に付着しているか、又は塊となって浮いていた。また、ステンレス球は、バスケット及び試験品と同調して回転していた。

以上のことから、試料と試験液を十分に接触させるだけでは試料から有効成分を溶出させることが困難であること、ステンレス球が重すぎてバスケット内の試料を細分化させることが困難であることが示唆された。

3 パドル法（ポリプロピレン球使用）の検討

試験液にポリプロピレン球（直径約 4.8 mm）50 個（試験液表面の約 12 % を覆う量）を浮かべ、試験品の一定量（約 50 mg）を試験液に直接滴下し、パドル法で試験した。試験液には、④ 500 mL を用いた。ポリプロピレン球は、塊となって浮いている試験品を細分化させ、有効成分を効率的に溶出させることを目的として使用した。

その結果、試験開始後速やかに試験液が青色に着色したことが目視で確認されたことから、同条件で以下の手順により 6 回の繰返し試験を行った。

試験開始後 15 分、30 分、60 分、120 分、180 分、240 分、300 分及び 360 分の各時点において試験液 1.5 mL を採取し、孔径 0.45 mm のメンブランフィルターでろ過し、そのろ液を試料溶液とした。

別にセファゾリン標準品（Toronto Research Chemicals 社製の含量既知のもの）に試験液を加えて希釈して、0.001、0.005、0.01、0.05、0.1 及び 0.2 mg/mL の標準溶液を作成した。

試料溶液及び各標準溶液 10 mL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、絶対検量線法を用いて各時点における試料溶液中のセファゾリン濃度を算出し、次式により各時点におけるセファゾリンの溶出率を算出した。

各時点におけるセファゾリンの溶出率

$$= \left\{ C_n * \left[V - \sum_{i=1}^{n-1} L_i \right] + \sum_{i=1}^{n-1} (C_i * L) \right\} * \frac{10^5}{M * S}$$

Cn：検量線から算出した時点 n におけるセファゾリン濃度 (mg/mL)

V：試験液量 (mL)

L：各時点における採取液量 (mL)

M：製剤の秤取量 (mg)

S：製剤 1 g 当たりのセファゾリン量 (mg)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254 nm)

カラム：内径約 4.6 mm、長さ 15 cm のステンレス管に粒子径 5 mm のオクタデシルシリル化シリカゲルを充てんしたもの (一般財団法人化学物質評価研究機構製の L-Column ODS 分析カラム)

カラム温度：40℃

移動相 A：薄めた試験液① (200 → 1000)

移動相 B：アセトニトリル

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol %)	移動相 B (vol %)
0 ~ 5	85	15
5 ~ 6	85 → 15	15 → 85
6 ~ 20	15	85
20 ~ 21	15 → 85	85 → 15
21 ~ 30	85	15

その結果、平均溶出率は、試験開始後、15分で18% (0 ~ 56%)、30分で34% (0 ~ 68%)、60分で41% (0 ~ 73%)、120分で48% (31 ~ 75%)、180分で51% (39 ~ 76%)、240分で52% (41 ~ 75%)、300分で54% (47 ~ 76%) 及び360分で56% (47 ~ 75%) であった。

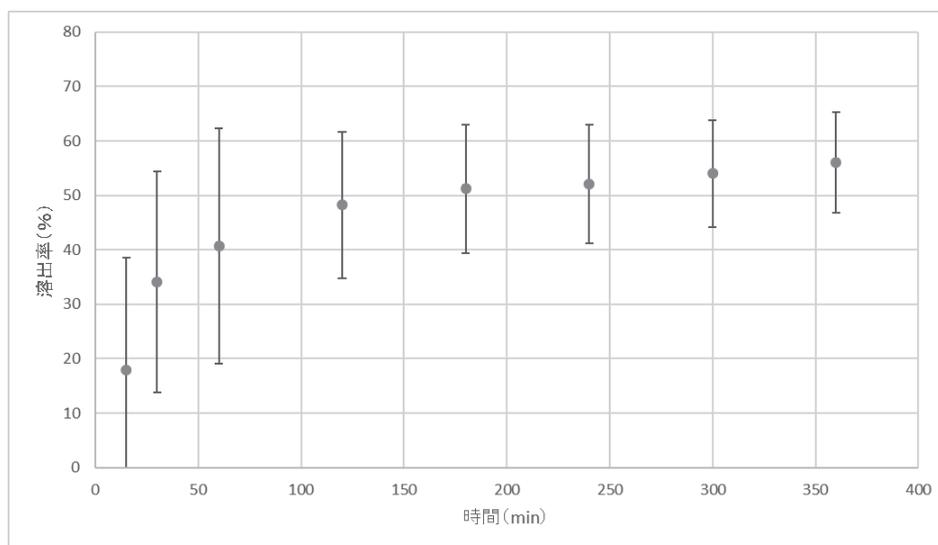


図 セファゾリンの平均溶出率

試験品を試験液に滴下すると、試験液の表面に浮いて油滴となって固まるため、通常のパドル法ではうまく溶出されないと考えられる。しかし、今回のように水に浮くポリプロピレン球を使用すると、ポリプロピレン球が試験品と接触する度に、試験品の油滴が細分化される様子が確認されたことから、このことにより、セファゾリンの溶出性が改善されたことが示唆された。また、認められたばらつきは、試験品の滴下方法の

違いによる油滴の大きさの差及びポリプロピレン球との接触の頻度によるものと推察された。

今後、試験品の滴下方法、ポリプロピレン球の大きさ・数、ポリプロピレン球への有効成分の付着及び吸着、回転数、試験期間中の有効成分の安定性、他の乳房注入剤への適用の可否などのさらなる検討が必要と考えられた。

引用文献

厚生労働省 (2016) 第十七改正日本薬局方 . pp.328. 平成 28 年 3 月 7 日

上野川雄一、清水誠、鈴木英毅、高瀬光徳、堂迫俊一、元島英雅 (2009) ミルクの辞典 . 上野川雄一：ミルクの辞典 . pp.488. 朝倉書店 . 東京

農林水産省 (2000) 農林水産省通知 12 動薬 A 第 418 号 “医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて” . 平成 12 年 3 月 31 日

豚熱ウイルス Subgenotype 2.1 実験感染豚における ボタン状潰瘍の形成過程について

(The formation process of button ulcers in pigs experimentally infected
with a subgenotype 2.1 isolate of classical swine fever virus)

須藤加澄¹, 山田学², 落合絢子, 岩本聖子, 榊基, 串田千帆, 山下麻衣子,
山本篤³, 長坂孝雄, 大出水幹男, 齋藤明人⁴, 山本欣也

本研究では、腸管粘膜でのボタン状潰瘍の形成における豚熱ウイルスの寄与について評価した。2019年に日本で分離された豚熱ウイルス Subgenotype 2.1 を実験感染させた豚の病理組織学的及び免疫組織学的評価により、粘膜下組織の粘膜関連リンパ組織における濾胞壊死および陰窩ヘルニアが、豚熱ウイルス感染においてボタン状潰瘍形成を生じさせる要素であることが明らかとなった。これらの結果は、豚熱ウイルスが濾胞壊死を引き起こし、また、豚熱ウイルスは豚におけるボタン状潰瘍の一因であることを示唆する。

(The Journal of Veterinary Medical Science 83(6): 990–993, 2021. 英文)

1 Food and Agriculture Organization of the United Nations

2 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門

3 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

4 独立行政法人農林水産消費安全技術センター

動物用ワクチンに対する実験小動物を用いたバッチ安全試験の病理学的解析

(Pathological analysis of batch safety testing of veterinary vaccines using small laboratory animals)

須藤加澄, 落合絢子, 相原尚之^{*1}, 堀内雅之², 山本篤, 松本幸子, 大石弘司³

動物用ワクチンのバッチ安全試験 (Batch Safety Testing; BST) は、ワクチンの安全性確保のために実験用小動物を用いた試験が行われる。この試験では体重変化が評価指標として用いられるが、試験期間中に体重へ影響する生体内変化についてはこれまで報告されていない。そこで我々は、マウスを用いた試験 176 バッチ及びモルモットを用いた試験 126 バッチの BST を病理学的に解析した。肉眼所見のほとんどは4つの病変タイプ (結節、癒着、腹水及び著変なし) に分類することができた。例外的に1つのワクチンだけは上記いずれのタイプにも当てはまらなかった。病理組織学的検索により、BSTによって化膿性炎症や肉芽腫性炎症が惹き起こされることが明らかとなった。これらの炎症は、腹水や著変なしタイプよりも、結節又は癒着タイプの方でより重度であった。また、結節又は癒着タイプの病変はアジュバント非含有ワクチンよりもアジュバント含有ワクチンで、より多く認められた。例外的な肉眼所見を示したケースでは重度の造血系の壊死が認められた。追加試験により、この例外的病変は特定の軽質流動パラフィンがワクチンの他の添加剤とともに接種されたときに惹き起こされることが判明した。本研究により、BSTで観察された体重減少・病変は、供試ワクチンの炎症誘発性により惹き起こされることが、また BST はワクチン成分による予期せぬ

影響を検出する感度の高い方法であることが示された。

(Journal of Toxicologic Pathology 34(2), 137-146, 2021.)

* 責任著者

1 麻布大学

2 帯広畜産大学グローバルアグロメディシン研究センター

3 日本動物用医薬品協会

家畜から分離された大腸菌における人用及び 動物用の抗菌剤の最小発育阻止濃度の相関

(Correlation of minimum inhibitory concentrations between human and animal antimicrobials
against *Escherichia coli* isolated from livestock)

小澤 真名緒¹、川西 路子¹、内山 万利子¹、三矢 大亮¹、阿保 均^{1,2}、小池 良治¹、木島 まゆみ¹

人に用いられている抗菌剤と動物に用いられている抗菌剤では、同系統であっても異なる成分の抗菌剤が使用されている場合があるが、動物用抗菌剤に対して耐性であることをもって、同系統の人用抗菌剤に対する耐性の判断を行わなければならない場合がある。そのため、動物（牛、豚、肉用鶏及び採卵鶏）から分離された大腸菌 103 株を用いて、人用抗菌剤とそれと同系統の動物用抗菌剤の最小発育阻止濃度（MIC）の比較を行った。耐性と感受性の一致度を判定するカッパ係数は、同系統の人用及び動物用抗菌剤、即ちピペラシリン（PIPC）及びアンピシリン（ABPC）、アミカシン（AMK）及びカナマイシン（KM）、ミノサイクリン（MINO）及びオキシテトラサイクリン（OTC）、レボフロキサシン（LVFX）及びエンロフロキサシン（ERFX）の組合せで、それぞれほとんど一致（ $\kappa = 0.81$ ）、わずかに一致（ $\kappa = 0.12$ ）、ある程度一致（ $\kappa = 0.37$ ）、適度に一致（ $\kappa = 0.46$ ）であった。これらの抗菌剤の組合せで、人用抗菌剤に耐性の株はすべて動物用抗菌剤に耐性であった。一方、人用抗菌剤に対して感受性であった株のうち、動物用抗菌剤に対しても感受性であった株の割合は、PIPC 及び ABPC、AMK 及び KM、MINO 及び OTC、LVFX 及び ERFX の組合せで、それぞれ 89.9%、87.3%、64.0%、89.9% であった。これらの結果から、同系統の動物用抗菌剤の MIC で耐性を判定したとしても、人用抗菌剤の耐性を見逃す可能性は低いことが示唆された。

(Journal of Veterinary Diagnostic Investigation 33: 744–748, 2021. 英文)

1 農林水産省動物医薬品検査所 2 国立感染症研究所

広 報 委 員 会 委 員

國 保 直 子 (広報委員長)

内 山 万 利 子

榑 基

菊 谷 祐 斗

松 田 真 理

出 口 亨

山 口 拓 人

高 濱 政 子

曳 地 七 星 (事 務 局)

令和 4 年 1 月 14 日 発行

農 林 水 産 省 動 物 医 薬 品 検 査 所

東京都国分寺市戸倉一丁目 1 5 番地の 1

郵便番号 185-8511

電 話 (042) 321-1841

F A X (042) 321-1769

U R L : <https://www.maff.go.jp/nval/>

E - m a i l : nval_nval@maff.go.jp

