

## 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・ $\alpha$ 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・ $\alpha$ 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 ボキシピ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 ボキシピ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 ボキシピ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 ボキシピ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(カルボキシピ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－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（O78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F11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		
<b>診断液</b>												
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
<b>血 清</b>								
・破傷風抗毒素	1	0	1	0	2	0	2	0
小 計	1	0	1	0	2	0	2	0
<b>ワクチン</b>								
・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 - 1 9 7 6・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 - 1 9 7 6・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
<b>診断液</b>								
・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