

ANNUAL REPORT OF THE NVAL

Annual Report of the National Veterinary Assay Laboratory

No. 59, 2022

農 林 水 産 省
動 物 医 薬 品 検 査 所 年 報
令和 3 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

動物薬事行政や動物用医薬品等の製造販売に携わられている皆様方には、日ごろより動物医薬品検査所の業務に多くのご支援、ご指導を賜り、誠にありがとうございます。

昨年は2月にロシアがウクライナに軍事侵攻し、それにより全世界が様々な影響を受けました。特に原油価格の高騰と物流の停滞はあらゆる産業分野に打撃を与え、それは今年になっても続いています。農林水産業も例外ではなく、食料安全保障の観点から食料自給率の向上が喫緊の課題となっています。

さて、今般、令和3年度（2021年4月～2022年3月）における当所の業務につきまして、動物医薬品検査所年報（No.59）を編纂しましたのでお届けします。令和3年度は、前年度に続き新型コロナウイルス感染症に翻弄された1年でしたが、コロナ禍におきましても、職員それぞれが工夫し助け合い業務を停滞させることがないように努力いたしました。そうした中、7月には東京オリンピックが、8月には東京パラリンピックがそれぞれ開催される等明るい話題もありました。そして、9月にはデジタル庁が、10月には岸田新政権が発足し、政治や行政に対し国民が大きな期待を抱いていることを感じました。このような状況の1年間でありましたが、その中で当所が取り組んだトピックスをご紹介します。

▶ 生物学的製剤の国家検定

豚熱につきましては、令和3年度も14事例の発生があり、約10万頭の豚が殺処分されました。この間にワクチン接種推奨地域が9県増え、計39都府県に拡大しました。当所は豚熱生ワクチン及びELISAキットの安定供給に支障がないよう、迅速に国家検定を実施し、豚熱生ワクチン21ロット、ELISAキット5ロットが合格しました。

高病原性鳥インフルエンザにつきましては、令和3年11月に秋田県の養鶏場での初発から令和4年5月14日の北海道の養鶏場での発生まで、計25事例の発生があり、約189万羽の鶏が殺処分されました。高病原性鳥インフルエンザ及び低病原性鳥インフルエンザに関する特定家畜伝染病防疫指針に基づき、国は緊急時に備えワクチンを国家備蓄していますが、当所は初発前に当該ワクチンの国家検定を実施し、合格したものが備蓄されるようにいたしました。また、1例目及び2例目の発生農場から分離されたウイルスを直ちに入手して試験を実施し、備蓄ワクチンが有効であることを確認いたしました。

▶ 承認審査

家畜疾病の予防、診断及び治療に必要な動物用医薬品等を家畜防疫や生産現場へ円滑に届けるためには、当所の承認審査業務の効率化・迅速化が重要ですが、一方で動物用医薬品等メーカーによる製造販売承認申請の効率化も重要と考えています。そこで、令和4年3月に製造販売承認申請書の添付資料の取扱いを見直しました。具体的には、既承認の動物用ワクチンから有効成分の一部を除いた動物用ワクチンの製造販売承認申請において、これまで添付を要していた資料の一部を省略することができるよう「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」の一部を改正しました。これにより動物用ワクチンの研究開発コストの削減が図られ、効率的に申請されるものと期待しています。

▶ つくば市への庁舎移転

動物医薬品検査所は令和7年度に東京都国分寺市から茨城県つくば市へと庁舎移転いたします。それに向けて令和3年度は新庁舎の設計を完成させ、令和3年12月につくば市の住民を対象とした説明会を開催し、当所の業務内容及び移転計画を説明いたしました。令和4年度末から庁舎建設工事が開始される予定ですが、つくば市の地域にも愛される機関となれるように努力を続けていきたいと考えています。

当所の使命は「動物の命と食の安全を守る」ことです。このことを忘れず、次号の年報にも多くの成果を載せられるように頑張りたいと思います。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。

令和5年1月
動物医薬品検査所長

嶋崎 智章

動物医薬品検査所年報

No.59

令和3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	8
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2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4年3月31日現在）	21
3. 定員	25
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	27

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保

1. 令和3年度検定・検査関係告示等の制定、改定等	28
2. 令和元～令和3年度標準製剤等の配布本数	30
3. 令和2、令和3年度検定申請受付件数及び合格数量	31
4. 過去4年間の検定成績	38
5. 令和3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	47

6. 令和3年度に承認された検定対象外の生物学的製剤	47
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	48
8. 令和3年度検査命令による検査成績	48
9. 令和3年度動物用医薬品の収去検査結果	48
10. 令和3年度動物用医薬品依頼試験検査受付件数	49

II 承認審査及びその関連

1. 令和3年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧	50
2. 令和3年度動物用医療機器の製造販売承認一覧	51
3. 令和3年度再生医療等製品の製造販売承認一覧	51
4. 動物用医薬品等の事項変更承認件数	51
5. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数	51
6. 令和3年度登録原薬等一覧	52
7. 令和3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	52
8. 令和3年度動物用医薬品等の GMP 適合性調査実施状況	53
9. 令和3年度治験計画届出状況	53
10. 令和3年度動物用医薬品の再審査実施状況	54
11. 令和4年度中に再審査期間が終了する動物用医薬品	55
12. 令和3年度動物用医薬品の再評価業務	55
13. 平成26～令和3年度動物用医薬品等の承認相談受付状況	56
14. 令和3年度動物用医薬品等の副作用報告件数	56
15. 令和3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	56

III 畜水産物の安全性確保と危機管理対策

1. 令和3年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況	57
2. 令和3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	57

IV その他

1. 令和3年度調査研究発表等	59
2. 令和3年度技術研修	61
3. 令和3年度見学（主なもの、視察を含む）	61

資料編

1. 沿革	65
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 26）	67

学術研究報告編

[短報]

牛用ワクチン接種後の牛精製ツベルクリン（PPD）皮内反応への 影響に関する実験的調査	101
---	-----

[プロジェクト研究終了報告]

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－	105
サルモネラ否定試験法の改良	114
動物用医薬品分野に特化した病理検査平準化に向けた取組み	124

[他誌掲載論文の抄録]

栃木県に棲息するハシブトガラスから分離されたカンピロバクター株の特徴づけ	128
--	-----

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3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、327件が検定申請され、不合格は1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20品目を検査し、不合格は0件、要指導は2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の標準製剤等については、82品（生物学的製剤関係78品、家畜衛生微生物株4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。）ではカワハギの α 及び β 溶血性レンサ球菌用ワクチンなど3品目を承認した。新動物用一般医薬品では飲水に添加することで投与可能なワクモ駆除剤を含む11品目、新動物用抗菌性物質製剤では5品目、医療機器では8品目を承認した。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240件、実地調査を4件（3施設）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ロット及び豚熱生ワクチン（シード）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。また、慢性疾病である牛の結核の清浄性維持サーベイランスについては、令和4年度より国際獣疫事務局（WOAH；旧OIE）が推奨し海外で既に使用されている精製ツベルクリンを使用する方針となったところ、当所では精製ツベルクリンに係る製法や試験法を既存の動物用生物学的製剤基準に追加し、同製剤の承認に向けて迅速な審査を実施することにより牛の結核の清浄性維持に係る的確なサーベイランスに貢献した。

国内防疫への貢献として、令和元年10月から開始された予防的ワクチン接種により増産された豚熱生ワクチン及びELISAキット（令和3年度それぞれ21ロット及び5ロット）の国家検定を円滑に実施するとともに、令和3年度に発生したワクチン接種推奨地域である群馬県、三重県、栃木県、神奈川県及び宮城県における発生事例の防疫作業等へのべ46名の職員を派遣した。令和3年11月に秋田県及び鹿児島県でそれぞれH5N8亜型とH5N1亜型の高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）が発生し、発生農場から分離されたこれらのウイルスについて、鳥インフルエンザ備蓄ワクチンの有効性を確認した。また、HPAI発生県での農場防疫作業派遣要請に応じ職員の派遣を行った他、動物衛生研究部門が行う緊急病性鑑定業務を支援するため、令和3年11月1日から令和4年1月31日までの3か月にわたり職員を派遣した。

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、当所ではその動向を把握し、リスク評価及びリスク管理に不可欠な科学的知見を収集することを目的として平成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）を実施してきている。さらに、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。令和 4 年度末を目途に策定予定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の薬剤耐性菌の動向調査への活用の検討など、更なる取組の充実・強化を図り、対策に不可欠な科学的知見を提供するとともに、動物分野における抗菌剤の一層の慎重使用の徹底を進めること等により、薬剤耐性対策の推進、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 3 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。また、日タイ EPA 活動の一環として、タイ政府等と合同で動物用医薬品等の品質管理に関するオンライントレーニングを実施した。

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 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 年農林水産省告示第 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３年度は、標準製剤等をのべ８２品（標準製剤 76 品、菌株及びウイルス株（家畜衛生微生物株を除く。）２品、家畜衛生微生物株 4 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３年度は、327 件申請され、１件が不合格、１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する際に、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け付けを開始し、令和 4 年 3 月末までに 265 品目が承認され、187 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３年度は該当製剤がなかった。

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３年度は 8 カ所の製造所等に立ち入り、国が医薬品 2 件を収去、県からの収去品 18 件と合わせて 20 件を検査し、2 件について表示等の不備事項の指導を行った。

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、24 府県が取り組んだ収去検査は、36 件実施され、35 件合格、1 件不合格であった。

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３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 2 年に ISO/IEC17025:2017 の認定を取得し、令和 3 年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 3 年度は英国動植物衛生庁（APHA）が実施する精度管理試験（オーエスキー病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おり、平成 31 年には外部機関（（一財）日本医薬情報センター）による動物実験実施機関としての適合性認証を受けた。令和 4 年 2 月、3 年ごとの定期再評価を受け、その適合性が継続認証された。外部評価を参考に、引き続き動物実験実施の改善に努めることとした。

（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 4 年 3 月末時点で 265 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3年度は、38品目の作成及び18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3年度）

○動物用ウイルス性ワクチンの品質管理のための標準製剤等の更新（令和3～令和4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5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）

○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3年度）

○豚熱生ワクチンの有効性に関する研究（令和3～令和4年度）

○動物分野における細菌の全ゲノム解析を用いた分子疫学的研究（令和3～令和5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の幅広い活動を支援している。当所と国立研究開発法人 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年からは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おり、これまで短期研修及び長期研修を実施してきた。また、OIEの主催するアジア太平洋地域の動物薬事担当者向けのセミナーにも参加し、講師やパネリストを務めている。令和3年度は、令和4年4月の第7回セミナー開催に向けて、OIE担当者に協力し、各コンテンツの構成や内容についての検討に大きく貢献した。また、日タイEPA活動の一環として、タイ Bureau of Quality Control of Livestock Products, Department of Livestock Development, Ministry of

Agriculture and Cooperatives、農林水産消費安全技術センター（FAMIC）及び日本食品分析センター（JFRL）と合同で、3月14日から28日にかけて動物用医薬品等の品質管理に関するオンライントレーニングを実施した。

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3年度は4回の部会及び16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3年度に承認された新動物用生物学的製剤は、豚用ワクチン2品目（効能追加1品目を含む）、魚用ワクチン1品目が承認された。新動物用一般医薬品としては、鶏用外部寄生虫駆除剤1品目、抗コキシジウム・鉄欠乏性貧血予防剤1品目、水産用寄生虫駆除剤1品目、犬用外部寄生虫駆除剤6品目、猫用外部寄生虫駆除剤1品目、猫用寄生虫駆除剤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、犬及び猫用抗菌剤4品目が承認された。医療機器については、後発動物用医療機器として、吸収性縫合糸1品目、呼吸補助器2品目、その他の理学診療用器具1品目、中・小動物用エックス線診断装置1品目、自動連続注射器1品目、骨接合用品1品目、レーザー治療器1品目が承認された。

（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3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、使用制限期間の見直しが行われたものはなかった。

（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3年度は、GLP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26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 3 年度には GMP 書面調査を動物用医薬品 223 件、動物用医療機器 15 件及び動物用体外診断用医薬品 2 件、GMP 実地調査を 4 件（3 施設）実施した。

さらに、令和元年の医薬品医療機器等法改正により、従来の GMP 適合性調査に加え、同法第 14 条の 7 の 2 第 4 項、同法第 23 条の 2 の 10 の 2 第 4 項及び同法第 23 条の 32 の 2 第 4 項に基づく「変更計画適合性確認」並びに同法第 14 条の 2 第 2 項に基づく「区分適合性調査」の制度が新設され、令和 3 年 8 月 1 日に施行された。令和 3 年度には動物用医薬品の区分適合性調査を実地調査により 1 件実施した。

(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、保健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 3 年度に届出られた治験計画は、生物学的製剤が 4 件、一般医薬品・抗菌性物質製剤が 5 件あり、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は届出がなかった。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 6 件、一般医薬品・抗菌性物質製剤が 21 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 3 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 3 年度は 34 件の再審査申請があり、23 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3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い、結果を通知した。新たに再評価申請された品目はなかった。

(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3年度は69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3年度に新規採択した案件はなかったが、4件について対応中である。

(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3年度から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）構築を開始している。

(11) 情報提供・相談

当所ホームページは、平成20年4月に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て、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年度以降、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及び副作用情報データベースをクラウド化し、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。

また、令和3年度にホームページのご意見・お問い合わせページを一新（URL: <https://www.maff.go.jp/nval/goiken/index.html>）し、各業務の問い合わせ先をわかりやすく紹介するとともに、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、人医療・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（以下「ディスク法」という。）で、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 3 年度も、前年度と同様に COVID-19 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たが、令和 3 年度においては、動画や資料の充実を図るとともに外部講師による臨床現場における慎重使用の取組等に関する特別講義をオンラインで実施した。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ホームページ（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 年度には動物由来細菌のゲノムデータベース（Japanese Veterinary Epidemiology and Genomics；J-VEG）の運用を開始し、ゲノムデータの蓄積・解析を進めている。また、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 2021；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た（注：公表は令和 4 年 5 月）。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。

抗菌剤の慎重使用の一層の徹底に向けた取組としては、臨床現場における適切な抗菌剤選択のための重要なツールとなる薬剤感受性ディスクの抗菌剤成分ごとの入手方法やディスク法の試験手技、薬剤感受性の判定に活用できる情報に加え、コリスチンの新たな薬剤感受性試験の有用性を大腸菌やサルモネラで確認した技術情報などを当所 HP に掲載し、情報発信の充実を図った。また、令和 3 年度は既存の

薬剤感受性ディスクでは代用できない 14 成分のうち 6 成分のディスクについて、入手の問い合わせ先などの情報を HP に追加した。

AMR に関する国際的な取組については、国際機関（WOAH（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 3 年 3 月から 5 月に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。

COVID-19 感染拡大の影響により令和 4 年度末を目途に策定されることとなった次期アクションプランにおいては、現在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検討されている。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）越境性動物疾病等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 3 年度の国内備蓄用ワクチンについては、豚熱生ワクチン（シード）及び鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン各 1 ロットが国家検定に合格した。また、O 型の Manisa 株及び Campos 株並びに A 型の Iraq 株を混合した 3 価の口蹄疫不活化予防液 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 16 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 3 年 12 月 17 日～12 月 23 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 3 年 11 月に発生した、シーズン 1 例目の秋田県の高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）及び 2 例目の鹿児島県の HPAI から、それぞれ分離された Akita2021 株（H5N8 型）及び Kagoshima2021 株（H5N1 型）を用いたワクチンの有効性評価を実施した。Akita2021 株及び Kagoshima2021 株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それぞれ 2^5 （32）倍及び 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

2021 年の OIE における馬インフルエンザ専門家会議は、推奨ワクチン株について公表しなかった。そのため、株選定委員会においてワクチン製造用株の変更の要否について検討対象にしなかった。

（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に増産された豚熱生ワクチン及び ELISA キット（令和 3 年度それぞれ 21 ロット及び 5 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 3 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 CSF 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。令和 3 年度からは、豚熱生ワクチンの効果的な使用に係る情報収集のため、当所のプロジェクト研究において、簡便かつ迅速な新たな中和試験法を導入し、豚熱生ワクチンと他のウイルス性ワクチンとの相互作用の検討に着手した。

また、令和 3 年度に発生したワクチン接種推奨地域である群馬県、三重県、栃木県、神奈川県及び宮城県の養豚場における発生事例の防疫作業等へのべ 46 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 3 年度は動物の飼育者等から 14 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アクチノバシラス・プルロニューモニエ（33 株）、豚丹毒（1 株）、豚繁殖・豚呼吸障害症候群ウイルス（32 株）、豚サーコウイルス 2 型（20 株）、豚サーコウイルス 3 型（7 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（256 株）、マンヘミア・ヘモリチカ（79 株）、ストレプトコッカス・スイス（34 株）を各都道府県より提供を受け調査を行った。

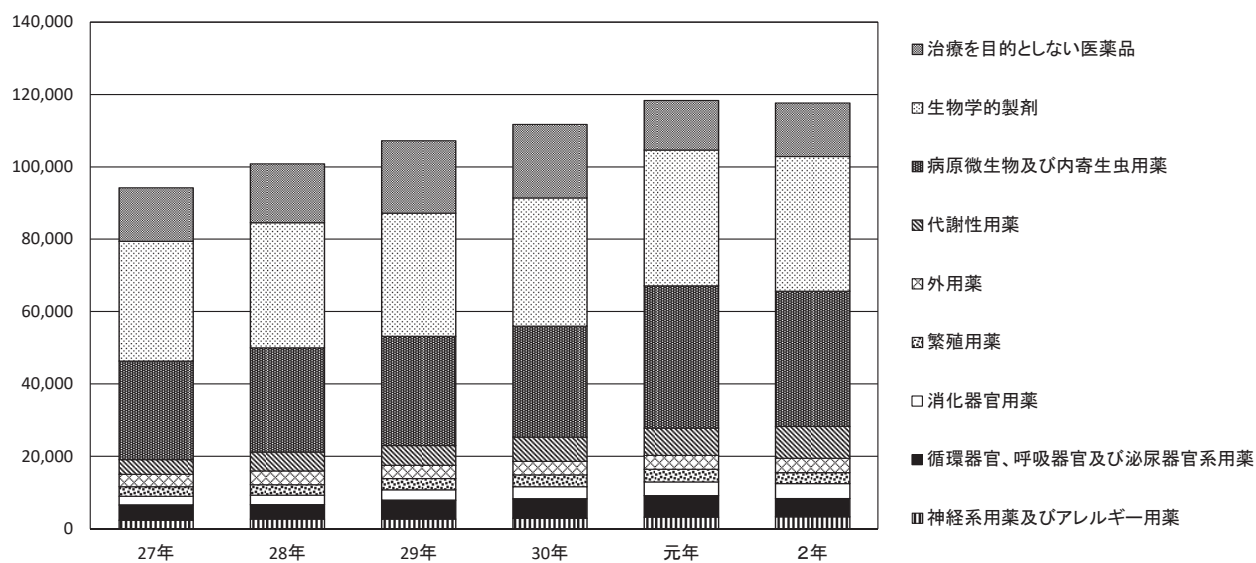
5. 動物用医薬品等の販売量（令和 2 年）

令和 2 年の動物用医薬品（医薬部外品を含む）の販売金額は約 1,176 億円（対前年比 99%）、医療機器は約 113 億円（対前年比 106%）であり、前年と比較して医薬品はやや減少し、医療機器は増加した。

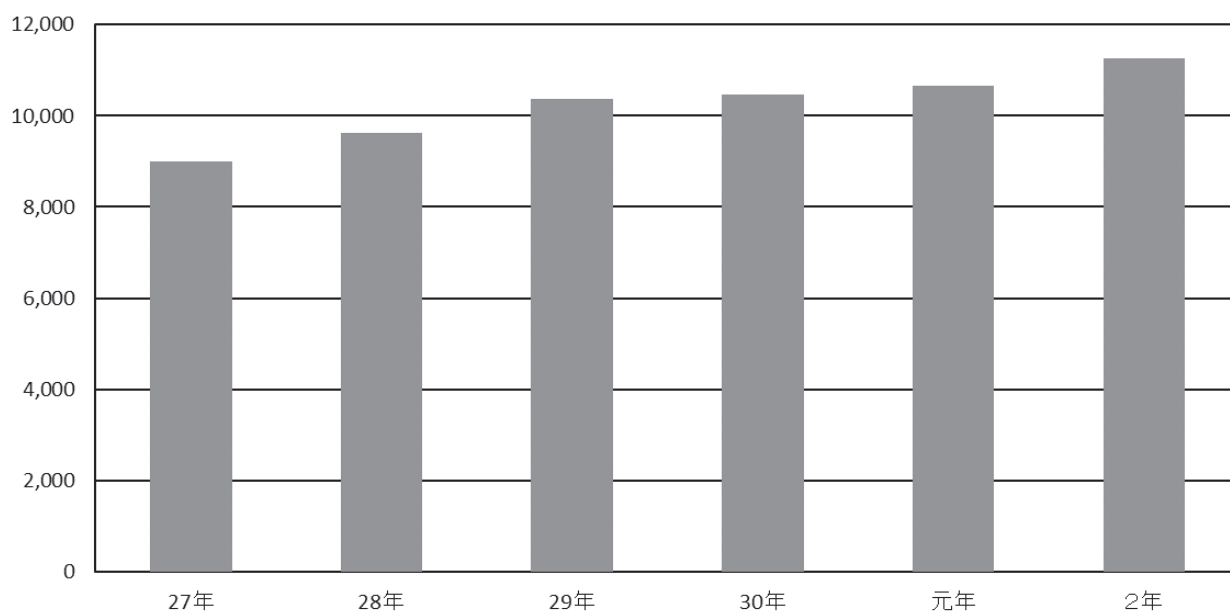
薬理作用別に増減を見ると、無機質製剤、糖類・血液代用剤（主に補液剤）、ビタミン剤、肝疾患用薬を含む「代謝性用薬」が約 12 億円（対前年比 116%）、殺菌消毒剤や防虫・殺虫剤を含む「治療を目的としない医薬品」が約 10 億円（対前年比 107%）増加した。一方で、抗生物質製剤を含む「病原微生物及び内寄生虫用薬」が約 19 億円（対前年比 95%）、「循環器官、呼吸器官及び泌尿器器官系用薬」が約 9 億円（対前年比 85%）減少した。

また、動物用医薬品販売金額の内訳としては、31.8%が「病原微生物及び内寄生虫用薬」、31.7%がワクチンを含む「生物学的製剤」、12.5%が「治療を目的としない医薬品」、7.5%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27年～令和2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4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
宿舍敷地	〃	893.06
計		9,753.69

(2) 建物

(令和4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
その他の	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	〃
危険物倉庫	1	7.59	7.59	
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3年度の動きとしては、東京都に引渡した旧当所敷地内を含む、東京都の都市計画道路の予定地については予定どおり工事が進められており、振動や騒音の生じる作業が近郊で行われる際は都と工事スケジュールを共有し、調整を行った。そのため、工事期間中に業務に大きな影響はなかった。

道路工事状況



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）

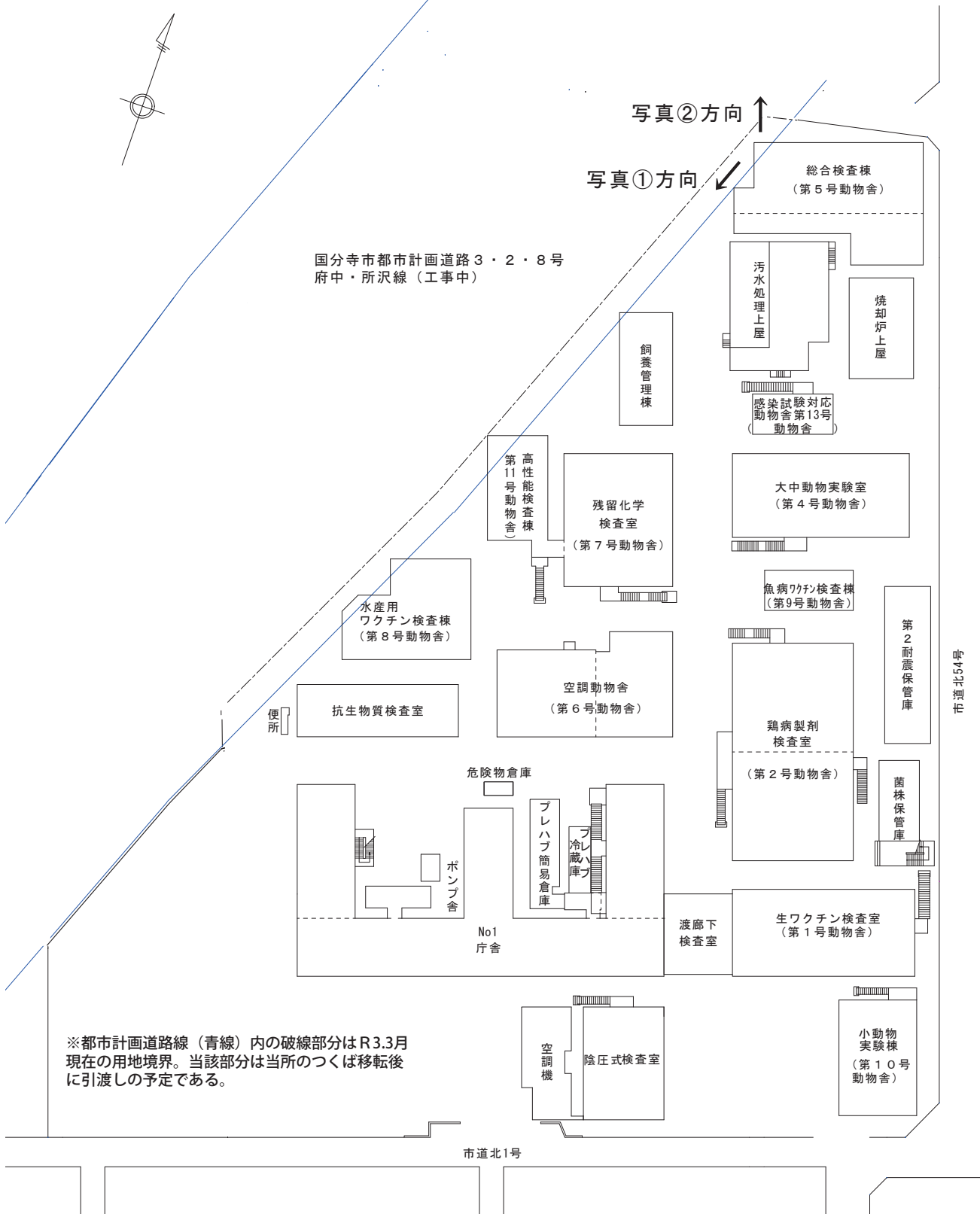
（４）当所のつくば市移転について

令和３年度の動きとしては、新型コロナウイルス感染症の拡大等による影響で今年度に策定が持ち越されていた基本設計について、施工者の国土交通省関東地方整備局が主となり、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策定作業が行われ、１１月に策定された。

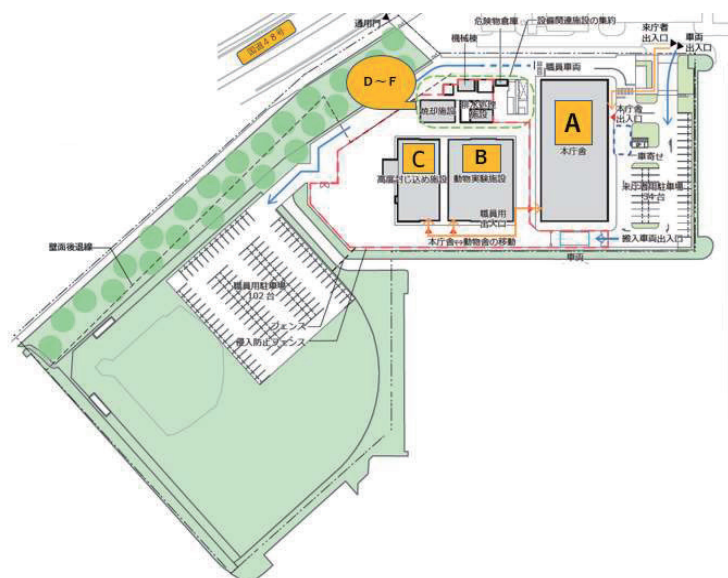
また、基本設計策定に伴い、１２月に新庁舎の建設に係る住民説明会を Web にて行った。

基本計画策定後には、実施設計として建物内の詳細部分について、令和４年度の策定へ向け基本設計と同様に検討、調整を行った。

建物等配置図



動物医薬品検査所 新施設平面図(予定)



【建物】総面積 8,239.06㎡(6棟)

A 本庁舎 5,467.60㎡(RC造・4F)

B 動物実験施設 1,373.18㎡(RC造・1F)

C 高度封じ込め施設 1,230.56㎡(RC造・1F)

D 危険物倉庫 8.0㎡(RC造・1F)

E・F 機械棟 (焼却施設、排水処理施設、
ポンプ室)
159.72㎡(RC・S造・1F)

→ 至 農研機構動物衛生研究部門

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)

年度	H29	H30	R1	R2	R3
区分					
印紙収入	224,048	199,109	188,273	153,435	140,269
検査手数料	194,889	160,568	146,242	126,330	112,128
生物学的製剤	191,922	159,340	146,082	126,130	111,338
依頼試験	2,967	1,228	159	201	790
薬事法関係行政手数料	29,159	38,541	42,032	27,105	28,141
製造販売承認手数料	13,425	23,826	18,921	13,028	7,701
製造販売承認事項変更承認手数料	5,544	5,776	5,237	6,256	5,894
医薬品等適合性調査手数料	3,969	4,550	8,446	3,981	5,348
再審査手数料	6,203	4,315	9,170	3,776	9,170
輸出用医薬品等適合性調査手数料	18	74	258	64	28
現金収入	34,214	22,873	8,385	1,783	2,590
標準製剤等売払代	976	659	949	854	570
GLP・GCP 実地調査手数料	2,932	5,655	4,235	623	1,141
その他	30,306	16,559	3,202	306	879
合 計	258,262	221,982	196,659	155,218	142,859

(2) 年度別歳出予算額（当初予算額）

(単位：千円)

年度	H29	H30	R1	R2	R3
区分					
人件費	615,168	614,541	613,483	612,335	608,466
事務費	93,257	131,172	86,480	90,986	97,571
事業費	331,336	313,345	382,833	336,450	363,723
小 計	1,039,761	1,059,058	1,082,796	1,039,771	1,069,760
施設整備費	23,777	47,318	0	0	0
合 計	1,063,538	1,106,376	1,082,796	1,039,771	1,069,760

組織と業務等に関する事項

1. 機構と職員数

(令和4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	1			1
技術連絡係	1			1
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	1			1
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				
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	1			1
国有財産係	1			1
検査第一部				
検査第一部長			1	1
総括上席研究官			4	4
上席主任研究官			3	3
主任研究官			3	3
主任検査官				
検査員	5			5
一般職員		6		6
検査第二部				
検査第二部長			1	1
総括上席研究官			3	3
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	4			4
一般職員		2		2
計	42	8	19	69

2. 職員と業務分担（令和4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

① 企画調整課

課長 内山 万利子

係	所 掌 事 務
企画調整係 係長 宮崎 光樹	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。 2 検査試験品の受付及び検定結果の通知に関すること。
技術連絡係 係長 一色 ゆかり	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 山下 麻依子

係	所 掌 事 務
生物学的製剤第1係 係長 山田 安里沙	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。 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。
生物学的製剤第2係	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。
抗菌性物質製剤係	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。
再生医療等製品係 係長 田村 直也	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。

一般職員 志賀 佑太	
一般職員 岡部 薫	
一般職員(畜水産安全管理課) 熊川 実旺	
一般職員(畜水産安全管理課) 一戸 夏美	

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 小倉 亜希	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。
一般職員(畜水産安全管理課) 小林 由佳	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。
	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 荻野 智絵

係	所 掌 事 務
品質保証係 係長 川嶋 太喜	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 曳地 七星	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。

(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	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	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。
係長 齋藤 美智子	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。)
	6 職員団体に関すること。
管理厚生係	7 職員の福利厚生及び事務能率の向上に関すること。
係長 山田 理恵子	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	1 予算及び決算に関すること。
係長 天野 優	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。
会計係	4 支出負担行為の確認に関すること。
係長 宮本 裕香利	5 支払決議書及び徴収決議書の審査に関すること。
	6 債権の管理に関すること。
用度係	7 歳入の徴収に関すること。
係長 加藤 佳美	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。
国有財産係	10 収入及び支払の計算証明に関すること。
係長 山口 拓人	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	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	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	成嶋 理恵	主任研究官	大森 純一	
検査員	落合 絢子、	菊谷 祐斗、	榊 基、	串田 千帆、	木田 萌子	
技能職員	長坂 孝雄、	大出水 幹男、	山崎 雅人、	小嶋 英樹、	川野 智、	飯森 哲也

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	総括上席研究官	関口 秀人
上席主任研究官	江口 郁				
主任研究官	小形 智子	主任研究官	松田 真理		
主任検査官	平澤 緑				
検査員	赤間 亮子、	古谷 ゆかり、	出口 亨、	谷田 奈津美	
技能職員	伊藤 清美、	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	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3
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	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		6	6	6	6	6	6	7	7	7	7
係 長		16	17	18	18	18	18	18	18	18	18
検 査 員		8	8	7	7	7	6	6	5	5	6
一 般 職 員		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
技 能 職 員		11	10	10	9	9	9	8	8	8	8
合 計		78	78	78	77	77	76	76	75	75	76

4. 職員の異動

(1) 採用

年月日	氏 名	所 属	備 考
R3.4.1	小 林 由 佳	企画連絡室	
R3.4.1	一 戸 夏 美	企画連絡室	
R3.4.1	熊 川 実 旺	企画連絡室	
R3.4.1	加 藤 佳 美	会 計 課	再任用フルタイム
R3.4.1	飯 森 哲 也	検 査 第 一 部	再任用フルタイム
R4.1.17	岡 部 薫	企画連絡室	任期付採用

(2) 退職

年月日	氏 名	所 属	備 考
R3.4.30	山 形 浩 之	企画連絡室	自己都合退職
R4.3.31	永 井 英 貴	検 査 第 一 部	定年退職

(3) 転入

年月日	氏 名	所 属	備 考
R3.4.1	関 口 秀 人	検 査 第 二 部	消費・安全局畜水産安全管理課より
R3.4.19	曳 地 七 星	企 画 連 絡 室	育児休業より

(4) 転出

年月日	氏 名	所 属	備 考
R3.4.1	白 川 崇 大	企 画 連 絡 室	消費・安全局畜水産安全管理課へ
R3.4.1	守 岡 綾 子	企 画 連 絡 室	生産局畜産部飼料課へ
R3.4.1	中 島 奈 緒	検 査 第 一 部	消費・安全局動物衛生課へ
R3.11.6	細 田 裕 子	検 査 第 二 部	育児休業
R3.11.22	松 本 幸 子	企 画 連 絡 室	育児休業
R4.3.31	井 川 幸 造	会 計 課	(独)家畜改良センター兵庫牧場へ

(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
永年勤続表彰	嶋 崎 智 章	30 年 表 彰	
永年勤続表彰	小 形 智 子	30 年 表 彰	
永年勤続表彰	川 野 智	30 年 表 彰	
永年勤続表彰	山下 麻依子	20 年 表 彰	

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
R3.10.1 ～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:1名)
R3.12.15	テレワーク時代のメンタルヘルス セルフケア研修	NPO法人日本メンタルヘルスケアサポート協会 代表理事 奥江 裕理氏(全職員対象)

(2) 若手現場研修

開催年月日	参 加 者	研修先
	実績なし	

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保

1. 令和3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3年4月27日 農林水産省告示第696号

(1) 新規制定

該当無し

(2) 一部改正

1 ツベルクリン

令和3年5月17日 農林水産省告示第798号

(1) 新規制定

1 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) 一部改正

1 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（シード）

2 狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）

令和3年6月3日 農林水産省告示第941号

(1) 新規制定

1 イリドウイルス病（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

2 まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン（シード）

3 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・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（シード）

(2) 一部改正

1 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）

2 豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（シード）

令和3年11月22日 農林水産省告示第1991号

(1) 新規制定

1 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）

2 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

3 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症生ワクチン（シード）

4 犬パラインフルエンザ生ワクチン（シード）

(2) 一部改正

1 通則

2 試薬・試液等

令和4年1月6日 農林水産省告示第10号

(1) 新規制定

1 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

(2) 動物用生物学的製剤検定基準

令和3年4月27日 農林水産省告示第697号

(1) 新規制定

該当なし

(2) 一部改正

1 ツベルクリン

令和3年11月22日 農林水産省告示第1992号

(1) 新規制定

1 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）

(2) 一部改正

該当なし

2. 令和元～令和3年度標準製剤等の配布本数

標準製剤等	令和元年度	令和2年度	令和3年度
イバラキ病ウイルスNo.2株	1	0	0
牛ウイルス性下痢ウイルスNo.12株（注1）	1	0	0
牛ウイルス性下痢ウイルスNose株（注1）	4	1	0
牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo.758株	0	2	0
牛流行熱ウイルスYHL株	1	0	0
動物用破傷風試験毒素	2	1	2
動物用標準破傷風抗毒素	2	0	2
動物用標準沈降破傷風トキソイド	8	11	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（CCA用）	0	1	0
豚熱ウイルスALD株	0	1	0
日本脳炎ウイルス中山株薬検系	0	0	2
豚伝染性胃腸炎ウイルス静岡株	1	0	0
豚丹毒菌県株	1	0	0
豚丹毒菌NAL82-875株	1	0	0
豚丹毒菌藤沢株	1	0	0
抗豚熱ウイルスGPE-モノクローナル抗体	4	8	5
参照抗豚熱ウイルス豚血清	10	10	0
ジステンパーウイルススナイダー・ヒル株	1	0	0
犬パルボウイルスY-1株	5	0	0
狂犬病ウイルスCVS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	105	95	50
鶏痘ウイルス中野株	1	0	0
ニューカッスル病ウイルス佐藤株	1	0	0
鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスNS175株	1	0	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	5	0	5
参照鶏伝染性コリーザ（A型）赤血球凝集抗原用陽性血清	0	0	1
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KG9502株	0	1	0
参照ビブリオ病力価試験用陽性血清	0	1	0
抗リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス兔血清	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	4	26	4
合 計	160	158	82

注1 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2、令和3年度検定申請受付件数及び合格数量

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度						令和3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	33,840	mL				1	22,020	mL			
小 計	2			0			1			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）トキシイド（シード）	1	42,070	mL				1	42,020	mL			
牛疫生ワクチン（シード）	1	101,300	dose				0	0	dose			
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）	3	208,551	dose				4	867,698	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）	7	1,249,976	dose				6	753,754	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	155,930	mL				0	0	mL			
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	547,275	mL				1	201,630	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	6	1,449,460	mL				6	1,476,740	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	6	450,390	dose				3	512,410	dose	△1	22,555	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	4	521,810	dose				2	265,180	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ワクチン	3	367,340	dose				3	241,796	dose	1	18,372	dose
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	2	300,400	mL				2	429,860	mL			
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	1	129,400	mL				2	233,450	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）	2	109,540	mL				0	0	mL			
炭疽生ワクチン（シード）	1	148,500	dose				0	0	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	2	502,360	mL				2	497,310	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	9	1,124,920	mL				7	1,058,430	mL			
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢ー粘膜病・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				0	0	dose			
牛用ワクチン小計	51						39			1 △1		
馬インフルエンザ不活化ワクチン	3	56,375	mL				3	61,943	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）	1	7,190	mL	△1	3,410	mL	0	0	mL			
馬鼻肺炎生ワクチン	1	31,515	dose				0	0	dose			
馬鼻肺炎生ワクチン（シード）	1	8,300	dose				2	40,842	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	53,475	mL				2	73,140	mL			
馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキシイド混合（アジュバント加）ワクチン	2	39,364	mL	1 △1	14,482	dose	4	80,921	mL			
馬用ワクチン小計	9			1 △2			11					
豚熱生ワクチン（シード）	22	13,180,340	dose	△1	221,340	dose	21	14,268,020	dose			
日本脳炎生ワクチン（シード）	2	247,040	dose				2	297,690	dose			
日本脳炎不活化ワクチン（シード）	3	752,780	mL				1	326,120	mL			
日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン	2	618,840	mL				2	615,380	mL			

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度						令和3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
豚オーエスキー病(gI-, tk-)生ワクチン(酢酸トコフェロールアジュバント加溶解用液)	4	1,920,900	dose				2	699,000	dose			
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	0	0	mL				0	0	mL			
豚サーコウイルス(2型)感染症(1型-2型キメラ、1型-2b型キメラ)(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)							3	5,380,400	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	4	3,244,800	mL				1	1,613,100	mL			
豚サーコウイルス(2型)感染症(1型-2型キメラ、1型-2b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(シード)							2	5,418,700	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	1	78,660	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(シード)	1	149,480	mL				2	297,460	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)	1	234,250	mL				1	261,700	mL			
豚伝染性胃腸炎生ワクチン(母豚用)	0	0	dose				0	0	dose			
豚バルボウイルス感染症生ワクチン	1	67,430	dose				2	91,420	dose			
豚バルボウイルス感染症不活化ワクチン	1	425,540	mL				1	149,320	mL			
豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	2	1,170,450	dose				0	0	dose			
豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(シード)							2	1,165,500	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				2	1,113,150	mL			
日本脳炎・豚バルボウイルス感染症混合生ワクチン	1	217,530	dose				2	440,990	dose			
豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	2	725,860	dose				1	197,290	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)	1	286,770	dose				2	572,880	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)	0	0	mL				1	679,725	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)	2	1,826,850	mL				0	0	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	4	3,968,600	mL				2	2,352,700	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	0	0	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	1	1,019,200	mL				2	2,023,300	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	1	149,450	mL				2	73,500	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	1	2,075,300	mL				2	3,334,800	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	0	0	mL				0	0	mL			
豚増殖性腸炎生ワクチン	5	1,813,440	dose				4	1,383,870	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)トキシソイド(組換え型)	2	813,400	mL				1	408,220	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・ムルトシダトキシソイド・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	1	46,020	mL				0	0	mL			
ボルデテラ・ブロンキセプチカトキシソイド・パスツレラ・ムルトシダトキシソイド・豚丹毒混合(アジュバント加)ワクチン(組換え型)	3	1,222,640	mL				3	860,960	mL			
不活化ボルデテラ・ブロンキセプチカ・遺伝子組換え型パスツレラ・ムルトシダ精製毒素混合(アジュバント加)ワクチン							1	19,020	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	5	2,858,000	mL				5	3,064,800	mL			

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度						令和3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
豚サージウイルス（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	3	2,989,700	dose				1	996,500	dose			
豚サージウイルス（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（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				5	11,515,100	mL			
豚サージウイルス（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	1,769,350	dose				4	2,190,300	dose			
浮腫病（組換え型毒素Stx2eA）（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）							4	1,896,800	mL			
浮腫病（アジュバント加）トキソイド（組み換え型）（シード）							2	2,070,900	mL			
豚用ワクチン小計	83			△1			88					
産卵低下症候群－1976（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	mL				1	1,205,750	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	979,500	mL				1	956,500	mL			
トリニューモウイルス感染症生ワクチン	4	47,326,000	dose				1	14,230,000	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	974,500	mL				0	0	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	984,500	mL				2	2,134,000	mL			
ニューカッスル病生ワクチン（シード）	15	1,298,332,000	dose				15	1,341,965,000	dose			
鶏伝染性気管支炎生ワクチン	2	40,120,000	dose				3	75,132,000	dose			
鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	3	112,614,000	dose				5	131,124,000	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				3	65,648,000	dose			
鶏伝染性ファブリキウス嚢病（抗血清加）生ワクチン							2	101,500,000	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	47,524,000	dose				0	0	dose			
鶏伝染性ファブリキウス嚢病・マレック病（鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来VP2由来遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（シード）							2	61,320,000	dose			
マレック病（マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン	1	13,010,000	dose				1	21,464,000	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）	26	700,318,000	dose				27	666,290,000	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）	2	3,279,000	mL				1	1,331,000	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）	2	5,524,250	mL				0	0	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	1,923,000	mL				0	0	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	2	4,140,000	mL				2	8,408,000	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	1,187,500	mL				1	1,189,500	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）	1	1,968,000	mL				1	1,807,000	mL			
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	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・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	3,160,250	mL				4	4,170,000	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・エンテリティディス抽出抗原・サルモネラ・ティフィウム抽出抗原）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	2	4,323,000	mL				2	4,324,400	mL			

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度						令和3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
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	8,547,000	mL				0	0	mL			
鶏大腸菌症生ワクチン	1	22,354,000	dose				1	18,766,000	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	463,890	mL				1	523,410	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	809,000	mL				1	538,000	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）	0	0	mL				1	700,000	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）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	3	2,829,750	mL				5	4,979,750	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	6,887,000	mL				3	5,168,500	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	0	0	mL				1	2,870,000	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）	3	4,726,000	mL				4	6,095,500	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	5,490,000	mL				0	0	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	7	19,300,000	mL				7	19,445,500	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	99			0			98			0		
イリドウイルス病不活化ワクチン	1	200,400	mL				1	204,000	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	102,500	mL				0	0	mL			
またはウイルス性神経壊死症不活化ワクチン	1	80,300	mL				0	0	mL			
さけ科魚類ピブリオ病不活化ワクチン	1	2,604,000	mL				0	0	mL			
ぶりα溶血性レンサ球菌症2価不活化ワクチン	2	1,854,000	mL				0	0	mL			
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	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	0	0	mL				1	53,900	mL			
ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（注射型）	1	216,500	mL				0	0	mL			
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	0	0	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	1	113,400	mL				1	78,900	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	1	199,800	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混合不活化ワクチン	1	210,200	mL				1	211,000	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2価混合不活化ワクチン	2	1,029,600	mL				1	593,800	mL			

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度						令和3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
イリドウイルス病・ぶりビプリオ病・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	2,175,000	mL				3	2,673,200	mL			
イリドウイルス病・ぶりビプリオ病・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・ぶりビプリオ病・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			
かわはぎα溶血性レンサ球菌症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン							1	60,800	mL			
魚用ワクチン小計	16			0			9			0		
狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）	14	4,195,910	mL				13	3,627,670	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	0	0	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（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ボモナ）不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）	2	19,250	mL				1	10,725	mL			
犬レプトスピラ病（カニコーラ・コペンハーゲン・ヘブドマディス・オーストラリス・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）	1	49,820	mL				0	0	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	201,810	dose				3	233,320	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・犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ボモナ）混合（アジュバント加）ワクチン	7	2,919,608	dose				2	384,796	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・犬レプトスピラ病（カニコーラ・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）	0	0	dose				0	0	dose			
犬パラインフルエンザ生ワクチン（シード）							2	108,570	dose			
犬用ワクチン小計	27			0			21			0		
猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	0	0	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	1	13,908	mL				2	31,977	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	4	244,177	dose				5	329,467	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	0	0	mL				1	80,004	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	2	39,870	dose				0	0	dose			

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度						令和3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
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	282,342 mL					1	93,520 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	2	150,090 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・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	10			0			9			0		
小 計	295			1 △3			275			1 △1		
診断液												
牛ウイルス性下痢診断用酵素抗体反応キット	4	88,654 検体					4	90,344 検体				
牛伝染性リンパ腫診断用酵素抗体反応キット	7	354,420 検体					6	348,920 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	0	0 mL					0	0 mL				
カンピロバクター病診断用蛍光抗体	0	0 mL					1	255 mL				
牛肺疫診断用補体結合反応抗原	1	110 mL					0	0 mL				
口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット	1	980 検体					1	930 検体				
炭疽診断用沈降反応血清	0	0 mL					0	0 mL				
ツベルクリン	0	0 mL					1	7,480 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	1	2,460 mL					1	4,180 mL				
ブルセラ症診断用抗原固相化酵素抗体反応キット	1	14,220 検体					0	0 検体				
ブルセラ症診断用補体結合反応抗原	1	390 mL					1	640 mL				
ヨーニン	1	3,745 mL					0	0 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	315,828 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）	1	270,630 検体					2	246,600 検体				
ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	1	99 mL					0	0 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	3	57,200 mL					3	55,200 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（フンポット前処理法）	4	79,104 検体					2	37,056 検体				
牛用診断液小計	29			0			25			0		
馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	3	10,339 検体					1	3,020 検体				
馬バラチフス診断用菌液	0	0 mL					1	1,870 mL				
馬用診断液小計	3			0			2			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）	3	51,304 検体		1	25,632 検体		4	98,256 検体				
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）	4	67,130 検体					4	86,430 検体				
オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	2	775 mL					3	1,342.5 mL				
豚熱診断用蛍光抗体	0	0 検体					2	5,570 検体				
豚熱診断用酵素抗体反応キット	4	251,020 検体					5	299,420 検体				
豚用診断液小計	13			1			18			0		

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度						令和3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
精製鳥型ソベルクリン	0	0	mL				1	875	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	4	57,124	検体				1	18,810	テスト			
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）	2	158,240	検体				2	185,840	検体			
ひな白痢急速診断用菌液	1	13,260	mL				0	0	mL			
鶏用診断液小計	7			0			4			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	52			1			49			0		
合 計	349			2 △3			325			1 △1		

△ ： 検定中止

4. 過去4年間の検定成績

一般的名称又は製剤の概要	平成30年度		令和元年度		令和2年度		令和3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	2	0	2	0	1	0
小 計	1	0	2	0	2	0	1	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）トキシソイド（シード）	1	0	1	0	1	0	1	0
・ 牛疫生ワクチン（シード）	1	0	0	0	1	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）	6	0	8	0	3	0	4	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	2	0	7	0	6	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	0	2	△1	1	0	0	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	0	0	1	0	2	0	1	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	7	0	5	0	6	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	4	0	9	0	6	0	4	△1
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	2	0	1	0	4	0	2	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ワクチン	2	0	2	0	3	0	4	1
・ 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	3	0	4	0	2	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	1	0	2	0	1	0	2	0
・ 炭疽生ワクチン（シード）	0	0	1	0	1	0	0	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	0	0	2	0	0	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	1	0	4	0	2	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	6	0	8	0	9	0	7	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	4	0	1	△1	0	0	0	0
・ 馬インフルエンザ不活化ワクチン	2	0	3	0	3	0	3	0

一般的名称又は製剤の概要	平成30年度		令和元年度		令和2年度		令和3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）	1	0	0	0	2	△1	0	0
・ 馬鼻肺炎生ワクチン	1	0	2	0	1	0	0	0
・ 馬鼻肺炎生ワクチン（シード）	1	0	2	0	1	0	2	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	2	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	4	0	4	1 △1	4	0
・ 豚熱生ワクチン（シード）	1	0	10	0	23	△1	21	0
・ 日本脳炎生ワクチン（シード）	1	0	2	0	2	0	2	0
・ 日本脳炎不活化ワクチン（シード）	2	0	2	0	3	0	1	0
・ 日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	2	0	2	0	2	0
・ 豚オーエスキー病（g I ー, t k ー）生ワクチン（酢酸トコフェロールアジュバント加溶解用液）	4	0	3	0	4	0	2	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	2	0	4	0	0	0	0	0
・ 豚サーコウイルス（2型）感染症（1型－2型キメラ、1型－2b型キメラ）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）							3	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	1	0	4	0	1	0
・ 豚サーコウイルス（2型）感染症（1型－2型キメラ、1型－2b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（シード）							2	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	8	△3 （注1）	0	0	1	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（シード）					1	0	2	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）	2	0	2	0	1	0	1	0
・ 豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）	1	0	0	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	2	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	3	0	2	0	2	0	0	0
・ 豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（シード）							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	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	1	0	2	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	1	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）	1	0	2	0	1	0	2	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	3	0	0	0	1	0
・ 豚丹毒（アジュバント加）不活化ワクチン	0	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	2	0	0	0

一般的名称又は製剤の概要	平成30年度		令和元年度		令和2年度		令和3年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ 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	△1	2	0	4	0	2	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	4	0	1	0	0	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	2	0	2	0	1	0	2	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	1	0	3	0	1	0	2	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	3	0	4	0	1	0	2	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・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	2	0	0	0	0	0
・ 豚増殖性腸炎生ワクチン	6	0	8	0	5	0	4	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）	1	0	2	0	2	0	1	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	6	0	4	0	1	0	0	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）	3	0	3	0	3	0	3	0
・ 不活化ボルデテラ・ブロンキセプチカ・遺伝子組換え型パスツレラ・ムルトシダ精製毒素混合（アジュバント加）ワクチン							1	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	4	0	6	0	5	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	3	0	2	0	3	0	1	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	5	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	5	0	3	0	3	0	4	0
・ 浮腫病（組換え型毒素Stx2eA）（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）							4	0
・ 浮腫病（アジュバント加）トキソイド（組み換え型）（シード）							2	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	4	0	3	0	0	0	1	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	2	0	1	0	4	0	1	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	0	0

一般的名称又は製剤の概要	平成30年度		令和元年度		令和2年度		令和3年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ 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	2	0
・ ニューカッスル病生ワクチン(シード)	12	0	11	0	15	0	15	0
・ 鶏伝染性気管支炎生ワクチン	3	0	4	0	2	0	3	0
・ 鶏伝染性気管支炎生ワクチン(シード)	2	0	3	0	3	0	5	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	3	0
・ 鶏伝染性ファブリキウス嚢病（抗血清加）生ワクチン							2	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）	0	0	2	0	2	0	0	0
・ 鶏伝染性ファブリキウス嚢病・マレック病（鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来VP2由来遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン(シード)							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	0	0	1	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	26	0	27	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)	5	0	4	0	2	0	1	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			0		0		0	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)	0	0	1	0	2	0	0	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)	0	0	1	0	1	0	0	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・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	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・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－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・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	0	0	1	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	0	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・ティフィウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	4	0	2	0	3	0	4	0

一般的名称又は製剤の概要	平成30年度		令和元年度		令和2年度		令和3年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・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	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）	5	0	6	0	3	0	0	0
・鶏大腸菌症生ワクチン	1	0	2	0	1	0	1	0
・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	2	0	1	0	1	0	1	0
・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	0	0	2	0	2	0	1	0
・鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン	2	0	0	0	0	0	0	0
・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	4	0	0	0	0	0	0	0
・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	2	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）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）	3	0	1	0	0	0	1	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	5	0	3	0	5	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）	4	0	4	0	4	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	0	2	0	0	0	1	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）	9	△1	5	0	3	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）・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	2	0	2	0	0	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	7	0	5	0	7	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	0	0	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	0	0	1	0	1	0	0	0

一般的名称又は製剤の概要	平成30年度		令和元年度		令和2年度		令和3年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン	1	0	2	0	1	0	0	0
・ さけ科魚類ビブリオ病不活化ワクチン	1	0	2	0	1	0	0	0
・ 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	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	1	0	1	0	0	0	1	0
・ ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（注射型）	1	0	3	0	1	0	0	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	2	0	1	0	2	0	0	0
・ 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	0	0	1	0	0	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
・ ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	1	0	2	0	1	0	1	0
・ 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	0	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	2	0	1	0	0	0
・ イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	2	0	2	0	1	0	1	0
・ イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症2価混合不活化ワクチン	0	0	1	0	2	0	1	0
・ イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・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	0	0	0	0	0	0
・ イリドウイルス病・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	1	0	0	0	0	0	0	0
・ イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・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	3	0
・ かわはぎα溶血性レンサ球菌症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン							1	0
・ 狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）	16	0	18	0	14	0	13	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	1	0	1	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）	3	△1	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（コポリマーアジュバント加）ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0

一般的名称又は製剤の概要	平成30年度		令和元年度		令和2年度		令和3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（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ボモナ）不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）	2	0	1	0	2	0	1	0
・犬レプトスピラ病（カニコーラ・コペンハーゲン・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	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）	0	0	3	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	2	0	2	0	3	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（カニコーラ・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（カニコーラ・コペンハーゲン・ヘブドマデイス）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（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ボモナ）混合（アジュバント加）ワクチン	2	0	3	0	7	0	2	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）	3	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（カニコーラ・コペンハーゲン・ヘブドマデイス・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
・犬パラインフルエンザ生ワクチン（シード）							2	0
・猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	1	0	1	0	0	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	2	0	2	0	1	0	2	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	9	0	5	0	4	0	5	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）	0	0	0	0	0	0	0	0

一般的名称又は製剤の概要	平成30年度		令和元年度		令和2年度		令和3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 3価・猫汎白血球減少症混合ワクチン（シード）	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 ・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	0	1	0	0	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）混合ワクチン	1	0	2	0	2	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・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	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・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	4	0	2	0	2	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・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	0	0	0	0	0	0
小 計	297	△6	301	△2	299	1 △3	277	1 △1
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	12	0	10	0	7	0	6	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	1	0	0	0	0	0	0	0
・カンピロバクター病診断用菌液	0	0	1	0	0	0	0	0
・カンピロバクター病診断用蛍光抗体	1	0	1	0	0	0	1	0
・牛肺疫診断用補体結合反応抗原	1	0	1	0	1	0	0	0
・口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット	0	0	1	0	1	0	1	0
・炭疽診断用沈降反応血清	1	0	1	0	0	0	0	0
・ツベルクリン	1	0	1	0	0	0	1	0
・ブルセラ症急速診断用菌液	0	0	0	0	0	0	0	0
・ブルセラ症診断用菌液	1	0	0	0	1	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	1	0	1	0	1	0	0	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	1	0	0	0	1	0	0	0
・ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（不 活化マイコプラズマ・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）	1	0	2	0	1	0	2	0
・ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	1	0	0	0	1	0	0	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	2	0	5	0	3	0	3	0
・アナプラズマ症診断用補体結合反応抗原	0	0	0	0	0	0	0	0

一般的名称又は製剤の概要	平成30年度		令和元年度		令和2年度		令和3年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・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）	3	0	2	0	4	0	2	0
・馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	1	0	1	0	3	0	1	0
・馬バラチフス診断用菌液	0	0	1	0	0	0	1	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）	4	0	4	0	4	1	4	0
・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）	5	0	3	0	4	0	4	0
・オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	1	0	3	0	2	0	3	0
・豚熱診断用蛍光抗体	3	0	2	0	0	0	2	0
・豚熱診断用酵素抗体反応キット	4	0	6	0	4	0	5	0
・精製鳥型ツベルクリン	0	0	1	0	0	0	1	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	0	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	4	0	2	0	4	0	1	0
・鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	0	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）	3	0	3	0	2	0	2	0
・ひな白痢急速診断用菌液	0	0	1	0	1	0	0	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	62	0	61	0	53	1	49	0
合計	360	△6	364	△2	354	2 △3	327	1 △1

△ ： 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3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
ルニセン	Laboratorios Hipra, S.A.	R3.9.10	SL
マリンジェンナー カワハギ α β	バイオ科学株式会社	R3.12.2	
アビテクト NB 混合	KMバイオロジクス株式会社	R4.3.15	SL
アビテクト NB 混合/TM	KMバイオロジクス株式会社	R4.3.15	SL
アビテクトND	KMバイオロジクス株式会社	R4.3.15	SL
スィムジェン PPV	KMバイオロジクス株式会社	R4.3.15	
スィムジェン JE/PPV	KMバイオロジクス株式会社	R4.3.15	

※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
インゲルバック 3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	R3.4.21	
エムパック	MSDアニマルヘルス株式会社	R3.12.10	
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	R4.3.3	

6. 令和3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	〃京都微研、牛下痢5種混合不活化ワクチンⅡ	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(K99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)	株式会社 微生物化学研究所	R3.6.21
2	アビテクトIB	鶏伝染性気管支炎生ワクチン(シード)	KMバイオロジクス株式会社	R4.3.2
3	アビテクト IB/TM	鶏伝染性気管支炎生ワクチン(シード)	KMバイオロジクス株式会社	R4.3.15
4	アビテクト ILT	鶏伝染性喉頭気管支炎生ワクチン(シード)	KMバイオロジクス株式会社	R4.3.15

(2) 診断液

No.	品名	一般的名称	製造販売業者	承認年月日
1	該当なし			

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4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	60	18	101	176	22	17	28	422
シードロット承認品目数	28	4	65	141	18	6	3	265
検 定 別 内 訳	検定対象外	20	2	45	100	12	6	187
	検定対象							
	再審査期間中	6	1	9	8	2	0	27
	再審査終了・家畜伝染病等	2	1	11	33	4	0	51

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3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	0	0	0	
合 計	0	0	0	

9. 令和3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	
循環器官、呼吸器官及び泌尿器官系用薬	1	1			
外用薬	1	1			
合 計	2	2	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)	12	12			
シードロット製剤(マイコプラズマワクチン類)	2	2			
シードロット製剤(その他のワクチン類)	1	1			
体外診断薬等	2		2		
合 計	18	16	2	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3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
	令和元年度	令和2年度	令和3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
	令和元年度	令和2年度	令和3年度	
生物学的製剤	0 (0)	1 (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3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	フォステラ PRRS	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3. 4. 13
○	2	ルニセン	Laboratorios Hipra, S.A.	R3. 9. 10
○	3	マリンジェンナー カワハギ α β	バイオ科学株式会社	R3. 12. 2

○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11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	エグゾルト	MSDアニマルヘルス株式会社	R3. 4. 12
	2	バイコックス アイアン注射液	エランコジャパン株式会社	R3. 4. 12
☆	3	マリンバンテル	Meiji Seika ファルマ株式会社	R3. 4. 12
	4	犬用エフィプロ デュオ	株式会社ビルバックジャパン	R3. 6. 4
	5	猫用エフィプロ デュオ	株式会社ビルバックジャパン	R3. 6. 4
☆	6	シンパリカ5、同10、同20、同40、同80	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3. 10. 5
	7	ネクスガード キャット コンボ	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	R4. 2. 17

（注）動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は17件

☆は事変（新薬指示付き）（3：効能追加及び用法追加、6：効能追加）

(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	クラバセプチン錠50、同62.5、同250、同500	ベトキノール・ゼノアック株式会社	R3. 6. 4
☆	2	エクセーデC	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3. 12. 15

（注）動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は3件

☆は事変（新薬指示付き、効能追加）

2. 令和3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	動物用モノスティングアー	株式会社ベアー メディック	R3. 6. 30
2	アニセラ 8V	クロス・メディカルサービス株式会社	R3. 7. 12
3	ノビリス インジェクター（ヒナ用自動注射器）	M S D アニマルヘルス株式会社	R3. 7. 13
4	動物用酸素濃縮器 P V－L	株式会社 キメラメド	R3. 7. 30
5	φ2.0/2.4ソフィアロックシステム	世田谷精機株式会社	R3. 8. 13
6	飛鳥動物用半導体レーザ治療器 H1	飛鳥メディカル株式会社	R3. 11. 26
7	動物用X線撮影装置 T-MAX 3 2R	株式会社ティーアンドエス	R3. 11. 29
8	超音波手術器 SonoCureII	東京医研株式会社	R4. 2. 21

3. 令和3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	該当なし		

4. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
動物用生物学的製剤	36	47	64	45
動物用一般医薬品	94	123	97	100
動物用抗菌性物質製剤	40	56	54	56
動物用医療機器	10	11	12	6
再生医療等製品	0	0	0	1

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30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
動物用生物学的製剤	240	171	114	171
動物用一般医薬品	237	302	179	267
動物用抗菌性物質製剤	170	169	138	77
動物用医療機器	25	23	20	17

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3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
18原薬第1号 (変更登録)	令和3年4月2日	エランコジャパン株式会社	エランコジャパン株式会社	フリーダックス原体 (一般名フェバンテル)
18原薬第1号 (変更登録)	令和3年4月15日	エランコジャパン株式会社	エランコジャパン株式会社	フリーダックス原体 (一般名フェバンテル)
25原薬第2号 (変更登録)	令和3年8月17日	日産化学工業株式会社	該当事項なし	フルララネル
27原薬第1号 (変更登録)	令和3年10月25日	青葉化成株式会社	該当事項なし	アオバガードQ-80

7. 令和3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	3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	7
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	5
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	15
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	26
GLP実地調査を実施した 施設数	4	4	2	1	5	1	3	3	2	6	2	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	0

8. 令和3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	3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	154
		定期	521	246	119	160	630	311	238	150	180	530	185	251
		輸出	19	0	8	4	28	2	6	1	8	28	7	3
	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	132	150
		定期	773	300	304	145	243	526	183	237	261	406	165	70
		輸出	13	7	8	4	28	2	6	1	8	25	9	3
	区分適合性調査申請書 を接受した数		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
区分適合性調査が終了 し、結果通知書を施行し た数		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
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	0
		定期	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	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	0	0	1	0
		定期	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	0	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	6
		定期	29	12	27	40	4	21	16	14	9	13	11	13
		輸出	0	7	1	2	1	0	0	1	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	17	33	26	30	38	23	11	9	6	14	11	4
		定期	22	32	23	41	6	18	14	13	13	8	12	11
		輸出	0	7	1	2	1	0	0	0	1	0	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	6
		定期	-	-	-	-	10	11	13	4	3	19	2	11
		輸出	-	-	-	-	0	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	0
		定期	-	-	-	-	4	12	2	7	6	6	17	2
		輸出	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0
実地調査を実施した品目数 (適合性調査の場合)			1	5	4	3	4	3	3	6	3	3	3	4
実地調査を実施した製造所数 (区分適合性調査の場合)			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1

※承認・・・製造販売承認又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。

(注) 区分適合性調査は、令和3年に施行された改正法により、新たに導入された制度である。

9. 令和3年度治験計画届出状況

(1) 治験計画届出書受付状況

(単位：件数)

区分／年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
生物学的製剤	3	2	4
一般薬・抗菌性物質製剤	10	5	5
その他	1	2	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。

(2) 治験計画変更届出書受付状況

(単位：件数)

区分／年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
生物学的製剤	15	13	6
一般薬・抗菌性物質製剤	34	29	21
その他	0	0	3

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3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
セレニア錠16	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.8.2	R3.4.23	クエのウイルス性神経壊死症(血清型C型)による死亡率の低減
セレニア錠24	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.8.2	R3.4.23	
セレニア錠60	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.8.2	R3.4.23	
セレニア注	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.8.2	R3.4.23	
シンプリセフ錠	ゾエティス・ジャパン株式会社	H30.6.12	R3.4.23	
ダニレス	住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社	H27.3.24	R3.6.29	
インプロバック	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.4.26	R3.7.8	
オーシャンテクトVNN	日生研株式会社	R2.8.27	R3.8.19	
水産用ベネサル	あすかアニマルヘルス株式会社	H30.2.15	R3.9.8	
ハダクリーン	エランコジャパン株式会社	H30.2.15	R3.9.8	
スパイロバック	ゾエティス・ジャパン株式会社	H30.11.20	R3.9.27	
エクイバラン ゴールド	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	H25.12.19	R3.10.25	
ティーエスブイ2	ゾエティス・ジャパン株式会社	R1.9.24	R4.1.18	
ピシバック 注 LVPR/oil	共立製薬株式会社	R1.11.22	R4.2.24	
ノルバックス イリド mono	MSDアニマルヘルス株式会社	H31.4.19	R4.3.3	
インターセプターSチュアブルS	エランコジャパン株式会社	R1.12.6	R4.3.30	
インターセプターSチュアブルM	エランコジャパン株式会社	R1.12.6	R4.3.30	
インターセプターSチュアブルL	エランコジャパン株式会社	R1.12.6	R4.3.30	
インターセプターSチュアブルLL	エランコジャパン株式会社	R1.12.6	R4.3.30	
オイルバックスSETi	KMバイオロジクス株式会社	H29.10.20	R4.3.31	
オイルバックス5R	KMバイオロジクス株式会社	R1.10.25	R4.3.31	
オイルバックス6R	KMバイオロジクス株式会社	R1.10.25	R4.3.31	
オイルバックス7R	KMバイオロジクス株式会社	R1.10.25	R4.3.31	

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4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	プロジシク	バ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	H28.4.22 ～ R4.4.21	
2	パックスオンIBD-CA	ワクチノーバ株式会社	H28.5.20 ～ R4.5.19	
3	ボプリバ	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.7.15 ～ R4.7.14	
4	フォルテコールプラスS	エランコジャパン株式会社	H28.9.8 ～ R4.9.7	
5	フォルテコールプラスL	エランコジャパン株式会社	H28.9.8 ～ R4.9.7	
6	イトラベット錠25mg	住友ファーマアニマルヘルス株式会社	H28.9.20 ～ R4.9.19	
7	イトラベット錠75mg	住友ファーマアニマルヘルス株式会社	H28.9.20 ～ R4.9.19	
8	ピシバック 注 イニエ+イリド	共立製薬株式会社	H28.11.2 ～ R4.11.1	
9	セミントラ10mg/mL経口液猫	バ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 ～ R4.12.24	
10	プロコックス	エランコジャパン株式会社	H29.1.5 ～ R5.1.4	
11	ラプロス	東レ株式会社	H29.1.13 ～ R5.1.12	
12	エクセネルRTU EZ	ゾエティス・ジャパン株式会社	H30.10.30 ～ R5.3.28	
13	エクセーデC	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.3.29 ～ R5.3.28	
14	エクセーデS	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.3.29 ～ R5.3.28	

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. 令和3年度動物用医薬品の再評価業務

※再評価等指定、申請及び結果通知状況

	令和元年度	令和2年度	令和3年度
再評価指定された成分	0	0	0
使用成績評価指定された成分	0	0	0
再評価申請された成分	5	0	0
使用成績評価申請された成分	0	0	0
結果を通知した成分	1	0	1

※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	概要	結果
令和元	なし		
令和2	なし		
令和3	なし		

13. 平成 26 ～令和 3 年度動物用医薬品等の承認相談受付状況

(単位：件数)

区分	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度	元年度	2年度	3年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品	48	56	50	47	32	22	55	56
生物学的製剤	4	1	10	6	1	7	9	5
医療機器	5	6	6	11	12	5	9	8
再生医療等製品						1	0	0
その他※	1	0	0	0	0	0	0	0
合計	58	63	66	64	45	35	73	69

※：動物用医薬品全般にわたる事項

14. 令和 3 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	11	388	399 ^{*2}
一般医薬品	4	151 ^{*1}	155
抗菌性物質製剤	1	32	33
医療機器	0	0	0
人用医薬品	0	0	0
計	16	571	587

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

※報告後、調査の結果、当該医薬品等との因果関係が否定されたなどとして取下げられた報告は除く。

※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

*1 国内で製造販売されている製品と同一性を有する海外製造販売製品の副作用に関する海外文献からの症例(4件)は含まず。

*2 生物学的製剤及び一般薬を併用した際の報告(6件)は、生物学的製剤としてカウントした。

15. 令和 3 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	6/9	9/1	12/3	3/9	23	12
動物用生物学的製剤調査会	4/22	—	10/21	2/9	9	0
動物用抗菌性物質製剤調査会	—	7/7	10/8	1/20	4	0
動物用一般薬医薬品調査会	4/19	7/28	10/27	2/7	7	0
動物用医薬品再評価調査会	—	8/24	—	2/22	9	2
動物用医薬品残留問題調査会	—	8/3	10/25	1/31	7	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	—	—	—	1/13	2	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 畜水産物の安全性確保と危機管理対策

1. 令和3年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況

名称	ロット数	検査項目	検査期間 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	1ロット	無菌試験、安全試験、力価試験	令和3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3年8月～9月
口蹄疫不活化予防液(3価)	1ロット	特性試験、pH 測定試験、無菌試験、不活化試験、異常毒性否定試験	令和4年5月～6月

1) ワクチン等を購入した年度と一致しない場合がある。

2. 令和3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3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
R3-1	一般	人用医薬品	当該製品の副作用について	回答
R3-2	一般	動物用医薬部外品	当該製品の副作用について	回答
R3-3	一般	その他	その他	回答
R3-4	一般	動物用一般医薬品	当該製品の副作用について	回答
R3-5	一般	動物用生物学的製剤	当該製品の副作用について	回答
R3-6	一般	動物用医薬部外品	当該製品の副作用について	回答
R3-7	一般	動物用医薬部外品	当該製品の副作用について	回答
R3-8	一般	動物用一般医薬品	当該製品の副作用について	回答
R3-9	獣医師	動物用生物学的製剤	当該製品の副作用について	回答
R3-10	一般	動物用一般医薬品	その他	回答
R3-11	一般	動物用一般医薬品	その他	回答
R3-12	一般	動物用一般医薬品	当該製品の副作用について	回答
R3-13	一般	動物用一般医薬品	当該製品の副作用について	回答
R3-14	一般	動物用一般医薬品	当該製品の副作用について	回答

(2) 令和元～令和3年度に各都道府県から提供された野外流行株等の収集状況

(単位は株数)

		元年度	2年度	3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			33
	豚丹毒菌		3	1
	豚繁殖・豚呼吸障害症候群ウイルス	58	37	32
	豚サーコウイルス2型	56	34	20
	豚サーコウイルス3型	30	11	7
野外微生物環境変化の指標となる微生物	牛、豚及び鶏(患畜)由来の大腸菌	236	216	256
	マンヘミア・ヘモリチカ	88	71	79
	ストレプトコッカス・スイス	61	42	34
合計		529	414	462

1) 細菌株はワクチンの有効性と合わせて薬剤耐性も調査

令和元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3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164回日本獣医学会学術集会(R3.9.7～R3.9.9) 犬脂肪組織由来間葉系幹細胞のリスク管理へのシングルセルRNAシーケンス解析の応用	佐藤 耕太、串田 千帆、荒尾 恵、能田 健
第59回獣医学学会学術集会 (R4.3.20) コリスチンリスク管理措置後耐性菌リスク変化の予測と実際	嶋崎 洋子、蒔田 浩平(酪農学園大学)、臼井 優(酪農学園大学)

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
Characterization of <i>Campylobacter jejuni</i> in large-billed crows (<i>Corvus macrorhynchos</i>) in Tochigi prefecture, Japan The Jouenal of Veterinary Medical Science 84 (7) :1029-1033, 2022 動物分野の薬剤耐性菌対策とモニタリング 月刊「技術士」(安全・安心コーナー)	佐々木 貴正(国立医薬品食品衛生研究所)、竹田 努(宇都宮大学)、米満 研三(国立感染症研究所)、浅井 鉄夫(岐阜大学)、朝倉 宏(国立医薬品食品衛生研究所)、永井 英貴 嶋崎 洋子

注:氏名欄()は所外機関所属者

(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
抗菌薬と薬剤耐性菌 愛玩動物看護師カリキュラム準拠教科書3巻 「基礎動物看護学 動物感染症学」 なぜ日本の動物再生医療は世界一なのか 一産学官連携の取組みー ファームプレス社mVm誌「まるごと一冊再生医療」	松田 真理 能田 健
FAO/WHO合同食品規格計画 第8回薬剤耐性に関する特別部会(TFAMR) 食品衛生研究 令和4年3月号	古谷 ゆかり

(4) その他 (口頭を含む)

発表題名	氏名	講習会名称等
鶏の肝臓	榊 基	家畜衛生研修会(病理鑑定病理部門)
薬剤耐性機構の概要	松田 真理	水産分野における薬剤耐性に関する技術研修会
薬剤耐性菌に関する情勢、欧州の魚病細菌モニタリング及びJVARMの紹介	松田 真理	水産分野における薬剤耐性に関する技術研修会
のぞいてみよう！獣医師の世界！（先輩獣医師の話聞こう）	古谷 ゆかり	2021 動物感謝デー in JAPAN “World Veterinary Day” オンライン配信イベント「のぞいてみよう！獣医師の世界！～獣医師になりたいあなたへのラブレター～」
動物用医薬品等の製造販売承認申請の手続について	中澤 睦美	第42回動物用医薬品等製造販売管理者講習会(オンライン開催)
注意事項等情報に関する手続きについて	内山 万利子	第42回動物用医薬品等製造販売管理者講習会(オンライン開催)
動物用医薬品等のGMP適合性調査について (実地調査時の指摘事例及び区分適合性調査等について)	石川 涼子	第42回動物用医薬品等製造販売管理者講習会(オンライン開催)
動物(家畜)由来細菌の薬剤耐性モニタリング:JVARMとの連携	小澤 真名緒	厚労科研費「ワンヘルスに基づく食品由来薬剤耐性菌のサーベイランス体制の強化のための研究」班会議(オンライン開催。非公開会合。)
慎重使用における薬剤感受性ディスクの活用に向けた取り組み	赤間 亮子	第48回動物用抗菌剤研究会シンポジウム(オンライン開催)
For prevention of environmental pollution from veterinary medicinal products (VMPs) –regulation and present situation–	江口 郁	VICHアウトリーチフォーラム トレーニングビデオ
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全ゲノム配列の登録	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、嶋崎 洋子	DDBJ (https://www.ddbj.nig.ac.jp/dra/index.html)
平成29年度に分離された病気の犬猫由来第三世代セファロスポリン耐性大腸菌のゲノムデータ	古谷 ゆかり	DDBJ (https://www.ddbj.nig.ac.jp/dra/index.html)

2. 令和3年度技術研修

期 間	氏 名	所 属	研 修 ・ 見 学 内 容
R3.6.11	検査担当者等 (39名)	都道府県検査担当者等	令和3年度薬剤耐性の発現状況調査研修会 動画等資料の配布及びWeb講義を実施
R3.6.7	検査担当者等 (24名)	府県検査担当者等	令和3年度品質確保検査研修会 動画等研修資料により実施
計	63名		

3. 令和3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
R3.10.20	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	4 名	施設見学
計	4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	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 藏
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 4 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 26）

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 3（2021）年度 VICH 関係会議の開催状況	67
II VICH の目的	67
III SC の活動状況（2021 年度）	69
IV VOF の活動状況（2021 年度）	81
V 令和 3（2021）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	84
VI ガイドラインの作成状況	95

I 令和 3（2021）年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度は、第 40 回 VICH 運営委員会（SC：Steering Committee）会合、第 14 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、第 2 回 VICH 臨時 SC 会合及び第 1 回～第 4 回 VICH 組織見直しに関するタスクフォース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
2021/11/15, 17-18	第 40 回 VICH SC 会合	オンライン
2021/11/16	第 14 回 VOF 会合	
2022/2/2	VOF フォローアップ・ウェビナー	
2021/6/21	第 2 回 VICH 臨時 SC 会合	
2021/7/25 ～ 2022/1/25	第 1 回～第 4 回 VICH タスクフォース会合	

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)

IVDC : China Institute of Veterinary Drug Control (中国の規制当局)

IVI : The Institute of Virology and Immunology (スイスの規制当局)

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 (2021 年度)

第 40 回 VICH 年次 SC 会合の概要

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1) 開催日：2021 年 11 月 15 日・11 月 17 日～18 日 | : US (FDA) |
| 2) 開催場所：オンライン | M. PAGALA(for B.E. RIPPKE) |
| 3) 出席者： | : US (USDA-APHIS) |
| ・議長 I. CLAASSEN | B. ROBINSON (C) |
| : EU (EMA) | : US (FDA/CVM) |
| ・SC 委員及びコーディネーター (C) | ・オブザーバー |
| C. LOWNEY | D. SIBANDA |
| : AHI (Zoetis) | : Australia (APVMA) |
| E. NORTON | C. BENNETT |
| : AHI (Boehringer Ingelheim) | : Australia (AMA) |
| R. CUMBERBATCH (C) | M-J. IRELAND |
| : AHI | : Canada (Health Canada) |
| D. MURPHY | M. BASSI |
| : EU (HEALTH PRODUCTS REGULATORY AUTH) | : Canada (Health Canada) |
| N. JARRETT (C) | C. FILEJSKI |
| : EU (EMA) | : Canada (CAHI) |
| B. BOENISCH | A. KINSELLA |
| : AnimalhealthEurope (Boehringer Ingelheim) | : New Zealand (MPI) |
| E. DE RIDDER | J. HOWE |
| : AnimalhealthEurope (Elanco) | : New Zealand (AGCARM) |
| R. CLAYTON (C) | M. CHURCHILL |
| : AnimalhealthEurope | : South Africa (SAAHA) |
| 江口郁 | A. SIGOBODHLA |
| : JMAFF (動物医薬品検査所) | : South Africa (SAHPRA) |
| 能田健 | ・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) |
| : JMAFF (動物医薬品検査所) | G. DOWELL |
| 大森純一 (C) | : AVBC |
| : JMAFF (動物医薬品検査所) | ・OIE |
| 阿部泉 (3 日目は不参加) | J-P. ORAND (3 日目は不参加) |
| : JVPA (日本全薬工業 (株)) | : OIE |
| 土屋耕太郎 | M. SZABO |
| : JVPA (日生研 (株)) | : OIE |
| 大石弘司 (C) | ・VICH 事務局 |
| : JVPA ((公社) 日本動物用医薬品協会) | H. MARION |
| M. LUCIA | : HealthforAnimals |

・ 2 日目 EWG 活動報告のためのゲスト

S. SCHEID

: BVL

S. XU

: IVDC

K.SATO

: JMAFF

D. LAUCKS

: US (FDA)

Ch.M. LONG

: US (FDA)

L. WALTER-GRIMM

: US (FDA)

・ 欠席

J-N. PREUSS

: EU (European Commission)

C. DU MARCHIE SARVAAS

: HealthforAnimals

4) 議事概要

(1) 会議の開催と議長の紹介

EMA の Ivo Claassen が本会合の議長を務めた。彼は参加者に感謝しつつ、2 回目のバーチャル開催となり、またもアムステルダムの EMA に参加者を迎えられないことを残念だと述べた。

(2) 議題の採択

JMAFF は、議題項目 5 において、議題項目 8 VICH 組織の見直しについて議論を行うよう要請した。

事務局は、議題項目 16.3 動物用医薬品の事前認証制度に関する EuFMD/FAO プロジェクトが最近議題に追加されたと述べた。SC は、このトピックを議題項目 4.2 に移すことを決定した。

これらの変更とともに議題が採択された。

(3) VICH トレーニングの実施

AnimalhealthEurope は、2021 年半ばに改訂された VICH トレーニングの DD では、VICH GL においてトレーニングのプレゼンテーションが現在利用可能なものは 43% であると指摘し、優れた

GL トレーニングを準備するためのボランティアを求めた。

SC は進行中の活動をレビューし、VICH の適用範囲外のトピックは VICH の活動とは関係なく「白書」として VICH の専門家が対処できることを指摘した。

直近の SC 会合では、EWG の任務として、新しい GL に関する研修資料をプロセスの第 5 段階に至った時点で提供することが提案されていた。しかしながら VICH 組織の資源に追加の影響が生じうするため、SC はこれを棄却した。しかしながら第三者にとって VICH GL をより理解しやすくすることが必要であると、AnimalhealthEurope は考えている。

専門家は、必要に応じてケーススタディを含むトレーニング資料の最初の草案を作成する最良の者であるため、AnimalhealthEurope は、トレーニング資料の作成に EWG の関与を奨励するような誰もが受け入れやすい表現を見出すよう、EWG と EWG ガイダンス文書の手順に対する修正案を提案した。また AnimalhealthEurope は、VOF のための別のウェビナーの組織化を強く支持した。

OIE は、新しい GL のためのトレーニング資料の専門家による開発を奨励し、VOF メンバーが GL の翻訳を定期的に求めていることを指摘したが、これは費用のために提供が困難である。OIE は、VOF メンバー自身からこれらの問題に関するフィードバックを受けるために、次回の対面会議に VOF へこの DD を共有することを提案した。

SC は、ケーススタディが有用か、また、どれが優先事項かを VOF メンバーに尋ねることは有用であるとした。

EU は、そのニーズについて VOF からの意見を求めるという考えを支持した。EU は、GL をよりアクセスしやすく書くべきかもしれないという示唆に関連して、現在の VICH の GL は VICH 外の人々も含めて、技術的な対象となる人々にとって理解しにくいものではないと指摘した。

FDA は、説明やケーススタディは GL よりもトレーニングに入れた方がよいと提案した。

JMAFF は、ケーススタディの開発は困難かつ

誤解を招く可能性があると考えており、そのようなトレーニング資料を作成する際には、この点に留意する必要があると考えている。

VMD は、一連の規制トピックのオンライントレーニングを開発中であり、SC 及び EWG と連携して、VICH 及び VOF メンバーによっても利用できるようにこれらが適応（または今後開発）できるかを確認したいと述べた。

OIE は VICH GL に関するトレーニングを強く支持したが、動物用医薬品に関する OIE の NFP に対するトレーニングセッションは VICH GL に関するトレーニングのための適切な対象者ではないかもしれないと考えた。

（４）VOF に提示する DD の検討

（4.1）自家ワクチン

AnimalhealthEurope は、VOF メンバーが VICH の国・地域で自家ワクチンにどのような規制があるか照会していたことを想起した。このトピックは VICH の範囲外であるが、AnimalhealthEurope は自発的に VICH メンバーにアンケートを配布し回答をまとめた。簡単なプレゼンテーションが VOF に行われ、資料が VOF メンバー専用ウェブサイトに掲載された。

（4.2）動物用医薬品の事前認証制度に関する

EuFMD/FAO プロジェクト

事務局は、FAO の Kornelia Grein プロジェクトリーダーが VICH にコンタクトし、WHO が事前認証制度を設けたように、FAO 口蹄疫対策欧州委員会が動物用医薬品の事前認証制度のための実行可能性調査のために最近立ち上げたプロジェクトを紹介したと説明した。

FAO は SC に対し、プロジェクトについて VOF メンバーに知らせ、EuFMD が優先順位付け基準を策定する上で支援できる国又は地域のコンタクトポイントを特定し、加盟国・地域の代表者 1～2 名を特定し、テクニカル・ステークホルダーアドバイザー・グループに加盟することにより FAO を支援するよう要請している。

OIE は、本事業には関与しておらず、周知されていないことから、取組みの目的についてより多

くの情報を得たいと考えている。

SC はこの要請を VOF に提示し、VOF グループメーリングリストを使用して VOF メンバーにさらに連絡することを FAO に許可することで合意した。

（５）VICH アウトリーチ・フォーラム

（5.1）出席者リストの確認

SC は、第 14 回 VOF 会合の参加者一覧をレビューし、一部の代表団は複数の参加者を提供することに留意した。この会合には、ブラジル、中国、インドが参加するが、ロシアは参加しないことが示された。

（5.2）議題の見直し及び第 14 回会合の準備

SC は、議題の最終版については VOF が第 15 回会合の議題を最終決定する機会もあると述べた。これはインドから既に提案を受けていた。

（5.3）その他の問題

SC は、事務局が作成した SC から VOF へのプレゼンテーションをレビューし、特に VICH 組織の見直しに関するスライド 15 を承認した。（VICH の組織の見直しについては項目 8 で議論された。）

（６）レビュー

（6.1）地域における GL の実施及び解釈

EU は、過去にヨーロッパにおける医薬品安全性監視データベースの開発の遅れを報告したことに言及した。EU では 2022 年初頭にデータベースが有効になり、医薬品監視に関する GL35 及び 42 を完全に実施できるようになる。

（6.2）Step4 における GL 草案の協議の状況

該当なし

（6.3）GL 施行状況一覧表

事務局は、GL58 及び 59 の状況を含む文書の改訂版が会議前に回覧されていたことを示した。米国及び NZ の最新情報は依然として欠落していた。FDA と NZ は、間もなく情報を提供することで合意した。

（７）Step9 における既存 GL のレビュー

（7.1）更なる VICH GL の改訂案

(7.1.1) 5年間の実施期間を経過した VICH GL の情報更新のレビュー

事務局は、前回の SC 会合以降、24 の GL が審査期限の 5 年に達していると指摘し、SC は、改訂表でハイライトされた各 GL について取り上げた。

AHI は、現在の仕事量を認識し、追加の作業を開始するよりも現在の仕事の完了を優先するよう SC に促した。

－品質 GL1 及び 2

EU は、ICH が対応する GL を改訂中のため、改訂はより後の段階で必要となることを示した。

－安定性 GL4 及び 5

改訂不要

－環境毒性 GL6 及び 38

現時点で改訂不要。

EU は、現在糞便動物相での試験に関連する OECD ガイダンス文書があり、これを反映させて VICH GL の更新が可能であると強調した。

EU はさらに、養殖水産用製品の試験のためのガイダンスを作成中であり、コンパニオンアニマル用製品の環境影響に関しても議論が進行中であることを SC に通知した。EU は、これらの活動の成果に応じて、これら VICH GL の改訂を提案する CP を用意するかもしれないと示した。

－GCP GL9

AnimalhealthEurope は、この GL が最終化されたのは古く、利害関係者に非常に多く使用されているため、改訂を勧告した。

有効性の専門家は現在、駆虫薬 GL に焦点を当てていることが着目されたが、ステップ 2 の文書は近い将来準備されるべきであるとされた。従って、AnimalhealthEurope は次回の SC 会合の前にコンセプトペーパーを作成することで合意した。

－安定性 GL17

改訂不要

－医薬品安全性監視 GL24、29、35 及び 42

現在 EWG で検討中である。

－生物学的製剤 GL25、26 及び 50

改訂不要

－AMR GL27

EU は、GL にいくつかの明確化が可能と述べ、

いくつかの国・地域では補足的な支援（非 VICH）ガイダンスがあり、これらの補足的なガイダンス文書で利用可能な情報の一部を組み込むために VICH GL を拡大することが検討されうると述べた。

EU は、VICH GL の改訂が適切であると判断されれば、この問題をさらに検討し、CP を作成することを示した。

－安全性 GL31 及び 32

特に内分泌パラメータへの影響に関する OECD の GL が更新されたため、改訂が必要となる可能性がある。安全性 EWG は、他の 2 つの GL について検討しているため、後の段階で再検討することとした。

－生物学的製剤 GL34

改訂不要

－TAS（対象動物安全性）GL41、43 及び 44

改訂不要

－生物学的同等性 GL52

改訂不要

－電子ファイル形式 GL53

改訂不要

事務局は、これらの GL のステータス一覧の更新版を提供する。

(7.1.2) VICH GL の改訂に関する SC メンバーからの提案

提案なし

(7.2) 他組織の GL（ICH、OECD 等）の最新情報に照らした他の VICH GL の改訂の提案

提案なし

(8) VICH 組織の見直し-VICH SC 特別部会 (TF) からの DD のレビュー

(議題 5.3 項で議論する。)

SC は VICH SC 特別部会 (TF) が作成した討議文書 (DD) のドラフト 4 を検討した。

JMAFF は、TF は多くの点で合意に達していると報告したが、SC が議論し決定すべき点はいくつか残っている。

DD の作成に先駆けた JMAFF は、TF の議論の概要を提示した。現在の構造において、VOF がより多くのオブザーバー / 学習機能を持つ一方

で、SC は管理機能を引き受けている。VICH の活動に対する VOF メンバーの増大する貢献を認識、奨励しつつ、効率的に機能するのに十分な小規模の管理組織を維持することが重要であると考えられた。

DD では、SC 及び VOF メンバーのカテゴリのための代替命名法が提示され、VOF をオブザーバーフォーラムと改名する提案がなされた。VOF メンバーの SC 会合への出席の可能性についても検討された。

SC メンバーは、DD の多くの提案を支持していたが、現時点では VOF からのインプットと同様にさらなる議論が必要であることを認識し、具体的な変更を進めるためのコンセンサスは得られなかった。

議長は、動物用医薬品承認のための技術的 GL の調和という VICH の中心的な目的を維持することが極めて重要であると強調した。

(議題 15.1 項で議論されている。)

この議論では完全なコンセンサスが見出せなかったため、VICH 構造を当面の間そのまま維持し、TF での議論を進め、来年の対面での会合において見直しの最初のステップについて決定することで合意した。

SC 内でさらに詳細な議論を行うためには、SWOT 分析を基礎とすべきであると SC は考えている。VOF については、現時点で、限定的な数の質問で意見を収集する調査票を作成する。

SC は、TF が VICH メンバーと共に SWOT 分析を実行することにより、その作業を継続すべきであると決定した。SWOT 分析は内部で開始され、TF は受領した回答を統合する。

(9) EWG の活動報告と次のステップの決定

(9.1) 品質 EWG

SC は、EWG の委員長である Dr. T. OGATA が作成した報告書を検討し、JMAFF が発表した。

a. GL18 (R2) 不純物：新動物用医薬品中の残留溶媒、活性物質及び添加剤

JMAFF は、改訂 GL 案がステップ 2 で専門家によりまさに署名されたばかりであることを

確認し、ステップ 3 のサインオフのために SC に提示する予定であると述べた。

b. 医薬品有効成分の適正製造基準に関する新ガイドライン

ICH Q7- 医薬品原薬の適正製造基準の採用に向けた CP の採択を受け、FDA をテーマリーダーとする EWG の新たなサブグループが設立された。作業はスケジュールに従って進行中であり、サブグループは現在、提案された GL の 2 番目のドラフトをレビュー中である。サブグループは、PIC/S の動物用医薬品サブグループが実施している同様の作業に注意する。

(9.2) 生物学的製剤 EWG

EWG 議長の Dr. K. SATO は、3 つの異なるサブグループ (SG) が活動していると報告した。

a. 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調和

VICH GL59 (生物学的製剤：LABST 動物用ワクチン) は 2020 年 11 月にステップ 7 で完成し、現在、日本及び米国で施行中である。

AnimalhealthEurope は、これは新たな科学分野であることから、SC が申請者による様々な科学的アプローチに柔軟性を与えることを考慮すべきであると勧告した。

b. EV サブグループ - 動物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

サブグループは 6 月に第 1 回会議を開催し、展望とガイダンスについて議論した。サブグループに設定された作業は、現在使用されている豚用ワクチンの地域検査情報の収集を開始することである。6 ヶ月で依頼された情報を集めることに合意した。

8 月に 2 回目の会議を開催し、進捗状況を確認し、懸念事項に対処した。

最近、別の会議が行われ、座長はスケジュールに沿って作業が進んでいることを確認し、今年末までに情報収集を終了するとした。

c. BS サブグループ：バイオテクノロジー応用医薬品／生物由来製剤の安全性評価

座長は、GL 草案の初版はトピックリーダーが作成し、2021 年 4 月にサブグループメンバー

に配布して検討したと報告した。

このサブグループは、USDA がさらなる範囲の縮小を提案したため、10月にバーチャル会議を開催した。

座長は、元の範囲を維持するよう主張し、当初に提案された範囲には全ての生物学的製剤が含まれていたが、その後モノクローナル抗体のみに絞り込まれたことを想起した。

CPで述べられている元の範囲を支持する専門家が過半数を占めたが、合意には至らず、さらなる議論が提案された。

USDAは単一のGLにおいてすべてのモノクローナル抗体を扱うことが困難な場合があるため、さらに範囲を縮小するよう勧告した。

AHIは、範囲をさらに縮小すればトピックをより効率的に進めることが可能になると同意した。

VICHのGLに適合しないデータを申請者が提出する可能性に関して若干の考察があった。これに関連しEUは、欧州においてはガイダンスが存在しても、適切に正当化されれば、申請者が代替アプローチの提案を妨げるものではないと指摘した。

AnimalhealthEuropeは、当初の範囲を支持したが、EWGがさらに議論し、異なる提案について検討すべきであることに同意した。

JMAFFは、この新しいGLの目的は、既存のTAS GL43及び44についてこれらのGLに含まれていないトピックに取り組むことで補うことであると指摘し、USDAは、これら2つの既存のGLを米国で完全に施行する方法に関する追加情報を必要とすることで合意した。

JMAFFはさらに、完成されたVICH GLを最終的に国内でどのように利用するかは完全に規制当局の決定であることを助言した。

SCは、合意に達することができないことを認識し、EWGに議論を継続し新しい要件への柔軟なアプローチを可能にする（代替アプローチを正当化できる）表現を将来のGLで使用するよう求めた。

(9.3) 医薬品安全性監視 EWG

EWGの座長であるDr. Linda Walter-Grimmは、

EWGが2020年12月から4回のテレビ会議を開催し、特に以下の問題に取り組んだと報告した。

- ・いくつかの地域で現在利用されている動物の医薬品安全性監視シグナル検出及びシグナル管理の実践について記述したDDを作成。草案作成を支援するためにアドバイザーのサブグループが結成され、このグループは2021年後半にそれぞれ会合を行った。
- ・VICH GL30用語リストの日常的な保守を進める（主に種/品種リストに焦点を当てる）
- ・2019年10月にSCに提出されたCPに概説されているVICH GL24及びGL29の軽微な改訂について協議し、提案する。
- ・既存のVICH GL42及びVICH GL35に対する軽微な改訂・修正の提案を検討する。

いくつかのSCメンバーは、トピック数が多すぎて、EWGによる管理が困難になった可能性がある」と指摘し、今後数カ月間は限定的な目標を設定することを提案した。

SCは、ファーマコビジランスに関する科学が急速に進歩していることに注目し、EWGに既存のGLの改訂、特に長年議論されてきたGL24及び29の改訂を最初に完了するよう義務づけた。

EWGは、GL35及び42の改訂を最終決定すべきであり、その後、シグナル検出及びシグナル管理のトピックスに取り組むべきである。

(9.4) 安全性 EWG

座長のDr. C. Longは、COVID危機の直前に対面会議で会う予定だった専門家が、最近2回のバーチャルセッションを開催し、EWGが検討中のGL2つの改訂に関する議論を進めることができた」と報告した。

a. GL22、拡張一世代生殖毒性試験 (EOGRTS) :

専門家らは、EOGRTSを選択肢に含めるようにGLを改訂する方針を確認した。現在、EOGRTSがOECD 443の一部として発表されており、実際にどのように実施されているかを見るために、新たな文献検索を実施することが提案された。

目的は動物用医薬品の安全性に対処することであるが、使用動物数を減らすために、可能であ

れば一世代の安全性試験に限定することもある。

英国は、第2世代以降になって初めて明らかになったエピジェネティックな変化の報告があったとコメントし、これをEWGが議論したことがあるかと尋ねた。

EUは、今回のレビューのためのCPは3Rの主張に焦点を当てたものであり、別の世代の試験を用いることを推奨することは、当初の目的に沿わないと指摘した。

AHIは、議論は数年間継続されており、多くの新しい専門家がEWGに長期間参加していると述べた。にもかかわらず、専門家全員が再度文献を参照することに同意した。一部の専門家は、初期設定として発達神経毒性及び免疫原性コホートを含めることを提案しているが、使用動物数を減らす意図を満たしていないであろう。

SCは、EWGが文献を協議し議論を継続することにより、その任務を継続すべきであると合意した。

b. GL23、段階的アプローチ遺伝毒性：

専門家らは、最近のOECD遺伝毒性ガイドンスを参照するために、最低でもGL23を改訂する必要があることで合意した。段階的アプローチを全面的に支持している複数の専門家は、両方のin vitro試験が陰性であれば、いかなるin vivo試験も必要であるとは考えていないが、他の専門家は、そのような状況でも、少なくとも1つのin vivo試験をin vitro試験陰性の確認として実施すべきであると考えている。

すべての専門家が段階的アプローチを取り入れるためにGL23を改訂する準備ができているわけではないと思われるが、段階的アプローチを支持する専門家は、GLが2つのin vitro試験と最低1つのin vivo試験（反復投与毒性試験の一部として実施できる）を組み入れるように改訂された場合、それを支持するであろうことを確認した。

SCは、いくつかの問題は依然として解決する必要があることを認めたが、バーチャル会議の間にEWGがかなりの進展を遂げたことに留意した。そのためSCは専門家に対し、電子的

方法による議論の継続を促し、2022年夏以前に再度EWGのバーチャル会議を実施することで合意した。

(9.5) 駆虫薬 EWG

座長のDr. A. Phillippi-Taylorは、昨年8月にバーチャル会議が行われ、専門家が議論中の複数のトピックを大幅に進展させることができたと報告した。会議後、座長は修正案を含む文書を周知し、すべての専門家からフィードバックを受けている。編集上の変更の提案は、改訂GLに最終的に組み込まれるために、現在、微調整されている。

SCは、EWGの当初の任務にはなかった新しいトピックに取り組むという問題に関して、改訂GLがいったん最終化されれば、これらは新しいコンセプトペーパーを用いて第2段階で検討する必要があることを確認した。

事務局は座長に連絡をとり、改訂GL案をSCに提出する手順を説明する。

SCは、数年間の作業の後、現在、EWGはドラフト2文書案での提案に合意に近づいていることを賞賛した。

(9.6) 配合剤 EWG

共同座長であるDr. Laucksは、残念ながら前回のSC会合以来、あまり進展がみられなかったと報告した。多くの専門家が交代しトピックに対する全体的なアプローチも変化した可能性がある。そのため、目的の明確な範囲を持って2022年の職域を定義するために来年初めにEWGのバーチャル会議を開催することを提案し、SCは同意した。

事務局は、EWGの共同座長であるDr. S Xuが、資源が不足しているため、EWGの共同座長の地位から辞任したいとの希望を説明するSCへの手紙に最近取り組んでいると指摘した。

SCは辞任を了承し、Dr. LaucksをEWGの座長に指名した。

(9.7) 生物学的同等性 EWG

座長のDr. M. Martinezは、研究は良好に進展したと報告した。重要な論点の文書が完成し、最初のin vitroの溶出試験法GL草案が議論中である。9月末に開催されたEWGのバーチャル会議

により、専門家は議論を進めることができた。

専門家は、バイオウエーバー試験と溶出試験のトピックを分離すべきであるということで合意した。溶出性 GL の重要領域が特定されており、溶出性とは何か、どのようなデータが必要であるかなどのトピックを取り上げるため、本文書の各セクションを専門家のサブグループが検討することで合意された。

座長は、これは国際的な取り組みを表しており、EWG は異なる活動のタイミングを確立するだろうと指摘した。

AHI は、EWG で特に CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) 領域における十分な専門知識が活用できるよう、必要であれば追加助言者を指名することを提案した。座長は適切な専門知識が作業の成功に不可欠であることに完全に同意した。

AnimalhealthEurope は前進の道を支持した。

JMAFF は、剤型が異なるために GL が幅広くなる可能性があると考え、最も対処しやすいであろう即放性経口錠剤に焦点を絞って開始することを提案した。

座長は、この限定された範囲から始め、将来的には他の種類の製品を検討することが理にかなっていると同意した。その後バイオウエーバーに関する作業を再開することとし、SC も同意した。

(9.8) 代謝及び残留 EWG

座長の Dr. S. Scheid は、EWG の現在の唯一の作業は、GL49 の附属書 3 の改訂であり、外部の利害関係者によって強調されたいくつかの技術的疑問（主に、判定基準に関する明確化と附属書 3 の方法を用いた計算例に関するいくつかの問題）に対処することであると報告した。

座長は、コア GL の改訂は当面必要ないと考えた。

SC は、EWG に対し、附属書 3 のステップ 2 で改訂を可及的速やかに最終化するように促した。

(9.9) 飼料添加剤

座長の Dr. E. De Ridder は、EWG のマンデートが 2 つのトピックを網羅していると説明した。最初のトピックは飼料添加剤の安定性試験に関する VICH GL8 の改訂であり、現行の GL では取り

上げられていない特定の要件を含める。

全ての専門家は現在、GL の第 1 次改訂案に関する意見を出しており、EWG は 2022 年 5 月末までにステップ 2 の文書を提供することを目指している。

第二の別の作業は、医薬品を配合した飼料添加剤の品質及び医薬品を配合した飼料の製造への適合性に大きな影響を及ぼす可能性のある他のトピックについて、さらなるガイダンスを策定する必要性と可能性に関する評価を策定することである。

専門家たちは全員、自分がどのトピックに取り組みたいかの希望を表明している。

2022 年には、各トピックについて取り上げるべきこと、及びトピックが GL8 の第 2 次改訂として、又は追加ガイドラインとして取り扱われるべき場合について、EWG が反映することになる。

GL8 を完成させるための更なる作業を規定する CP は、第 41 回 SC 会合で検討できるよう準備されるべきである。

(10) Step3 での採用と Step4 での GL の公開

- 10.1 VICH GL18 (R2) - (品質) - 不純物: 新動物用医薬品中の残留溶媒、活性物質及び添加物 (改訂 2 版)

SC は、ステップ 2 の EWG の署名は SC 会合の直前に受領したことに留意した。

AHI は、産業界の専門家による最終的な審査と承認にはさらに 2 週間が必要であると指摘した。

SC は、ステップ 3 で事務局が全ての SC の署名を受けた後、ステップ 4 で 6 ヶ月間の公的協議のために VICH 及び VOF のメンバーに本ガイドラインを送付することで合意した。

(11) Step6 での採用と Step7 での GL の公開

該当なし

(12) 第 14 回 VOF 会合の成果の検討

SC は、SC メンバーを含む 70 人以上の参加者が会議に出席したことに着目し、バーチャル会議が VOF ミーティング中の議論を生み出すのに本来は適していないことを認めた。

VOF メンバーはごく少数のコメントや質問しか提供せず、ウェビナーとトレーニングについては、いかなるフィードバックも受けなかった。

自家ワクチンのトピックに関して、AnimalhealthEurope は、最初の目的は VOF メンバーに自家ワクチンに対する独自のアプローチを提示する機会を与えることであったが、タイとシンガポールのみが自家ワクチンの規制を策定するようだと説明した。他の参加者からのフィードバックは受けなかった。

タイとシンガポールは、今後の VOF 会議において、ASEAN 諸国間の自家ワクチンに関する方針を提示することを提案している。

AnimalhealthEurope は 2022 年中にこのトピック専用のウェビナーを行うことを提案したが、SC は時間帯や言語が異なるため、ウェビナーが困難になると考えた。

EU は SC に対し、自家ワクチンのトピックは関連する GL がないため VICH のトピックではなく、VICH はトピックを議論する機会を VOF メンバーに提供すべきではあるが、このトピックに関するトレーニングを VICH が提供できるという印象を与えないようにすべきであると注意を喚起した。

- 第 15 回 VOF 会合の議題

事務局と OIE は、第 15 回 VOF 会議の議題 10.1 で計画されている発表事項に自家ワクチンのトピックを含める場合、タイと協議する。

SC は、インドが要請したトピックのうち、以下の 2 つを検討し、議題 9 の下で、申請文書の電子的提出に関する議論を行うことが提案された。

1. 動物用医薬品調和の様式及び進捗状況の標準化に関する議論
2. データのデジタル化とハーモナイゼーションのための国際的に承認されたプロトコル

FDA は、新年の議題についても追加トピックを提案すると指摘した。

SC は、2022 年 2 月の間に、OIE と事務局が第 15 回 VOF 議題の改訂案を提供することで合意した。

(13) CP/DD

(13.1) ICH Q8, Q9, Q10 採択のための FDA からの CP

FDA は、提出されたコメント及び表明された懸念事項に従い、改訂 CP の適用範囲を ICH Q8-医薬品開発に限定することのコンセンサスが得られており、ICH Q9 及び Q10 は後の段階に延期されると説明した。

JVPA は、ICH Q8 が生物学的製剤及びその他の製品等の製品開発の品質に言及しているかどうかを尋ねた。JVPA は、新 VICH GL の焦点を医薬品のみに限定することを第一段階で提案した。

SC は、品質 EWG が医薬品開発のみに関する作業を開始することに合意し、これを義務付けた。他の製品カテゴリーへの拡張が推奨される場合には、新たな CP を作成しなければならない。

SC は、FDA をトピックリーダーとし、品質 EWG 内に新たな専門家サブグループを創設することを決定した。

事務局は、指名の呼びかけを回覧する。SC メンバーは、現在の VICH 品質の専門家または新しい専門家を指名する可能性があることが注目された。

(13.2) 動物用医薬品の世界規制当局の枠組みのための HealthforAnimals からの DD

AnimalhealthEurope は、DD の目的は各国共通の申請様式に対する高レベルのアプローチのための探索的議論を開始することであると説明した。実際に、全ての地域の VOF メンバーは、申請文書に対する共通の世界的アプローチをますます要求している。

DD は、全ての VICH 及び VOF の国・地域で適用可能な、申請文書の内容のモジュール形式に関する議論を提案している。目的は、規制要件を増大させるリスクを伴うモジュールの内容そのものを詳述することではなく、各国・地域において、利害関係者が申請文書の特定の構成要素を容易に見出すことができるようにモジュールの設定（「スケルトン様式」）を調和させることである。コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）を作成したり、異なる規制システムを調和させることも目的ではない。

AnimalhealthEurope は、この各国共通の文書の

枠組みにより、申請文書のより世界的な調和が可能になり、企業の申請文書の世界的な追跡が容易になって製品の世界的な入手が可能になると指摘した。本提案では既存の電子申請プラットフォームの修正は提案されていない。

SC は、反映を開始した AnimalhealthEurope に感謝し、DD の目的は新しい VICH GL の作業を開始することではなく探索的な議論を開始することであることを認めた。

SC メンバーは、このトピックに関する議論を継続することを支持したが、DD を分析し、さらに内部に反映させるためにより多くの時間を要請した。いくつかの SC メンバーは、このようなガイダンスが一部の国で法規の変更を必要とする可能性がある」と指摘した。

次の段階では、特別部会がトピックをさらに進展させる必要があるかもしれないことが注目された。

AnimalhealthEurope は SC に追加のフィードバックの提供を求めた。AnimalhealthEurope は、第 41 回 SC 会合までに受け取ったコメントを改訂文書に含める。そこでこのトピックが議題に再度設定され、詳細な議論が行われる。

(14) 第 7 回公開会議の概要

事務局は、VICH 公開会議のサイクルにおいて、次の VICH 公開会議を主催するのはヨーロッパの順番だと説明した。次に欧州で SC 及び VOF 会合が行われるのは、2024 年の第 43 回 SC 会合及び第 17 回 VOF 会議である。

SC は第 7 回会議が原則 2024 年に行われることを決定した。適切なタイミングでの計画のため、来年の 41 回 SC 会合において、さらなる反映と決定がなされなければならない。

第 7 回会議は、オブザーバー国が参加した第 6 回の場合と同様に、より多くの非 VICH 諸国の参加者を呼び込む機会であるため、VOF 諸国で開催される可能性が示唆された。

AnimalhealthEurope と EU は、次回会合までに提案書を提出する。

(15) VICH 組織の再構築

(15.1) 次のステップに関する合意

(議題項目 8 を参照。)

(15.2) スイス (CH) への回答

SC は事務局が回覧した案を検討し、会議に先立ってコメントした。合意に達する前に、さらに多くの修正が議論された。

CH が敏感な議題、例えば CH が関連のある VICH 組織の見直し等の項目から除外されるならば、CH を 41 回の SC 会合に招くことが最終的に合意された。

それに応じて書簡を修正した。(注: 会議後、書簡はさらに微調整され、書面によって採択された。)事務局は、Swissmedic、IVI 及び Scienceindustries で構成されるスイスの代表者に書簡を送付する。

(16) その他の事業

(16.1) VICH リーダーシップ領域の変化

事務局は、EU が VICH のリーダーシップを 2 年連続で担ったことに感謝し、VICH の歴史の中で最初であったことから、この会議の終わりには、このリーダーシップを米国に継承することを提案し、FDA と SC は合意した

(16.2) Brooklands New Media の情報

事務局は、Brooklands New Media から受け取った情報の内容をまとめた。

SC は、これは VICH が支持も支援もできない民間の商業的イニシアチブであると指摘した上で、事務局は受領した文書の事実関係を確認し、重大な問題があった場合には SC に警告することとした。

(17) 次回の開催日時及び場所

(17.1) 第 6 回 VICH コーディネーター会議

事務局は、次回のコーディネーター会議が 2022 年 1 月 25 日火曜日に行われる予定であることを確認した。

(17.2) SC 会合 (web 会合) 開催計画

事務局は、2022 年初頭に SC バーチャル会合を計画するよう提案した。日本の委任事項に対応するため、SC はこのバーチャル会議を 2022 年 6 月に実施することを決定した。コーディネーターは

会議日を提案する。

(17.3) 次回会合の日程

第41回SC会合は、2022年11月14日（月）から17日（木）まで、米国のワシントンDC地域で行われる予定である。

来年になっても情勢に懸念がある場合には、

2022年8月1日以前に、対面での面会の開催、またはSC会合のバーチャル会議への変更について、明確な決断を下さなければならないことで合意した。

第42回SC会合は、日本で2023年11月に行われる予定である。

第2回 VICH 臨時 SC 会合の概要

1) 開催日：2021年6月21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)

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)

・オブザーバー

C. BENNETT

：Australia (AMA)

D. SHIBANDA

：Australia (APVMA)

M-J. IRELAND

：Canada (Canadian Food Inspection Agency)

A. SIGOBODHLA

：South Africa (SAHPRA)

M. CHURCHILL

：South Africa (SAAHA)

D. MURPHY

：UK (NOAH)

P. BORRIELLO

：UK (VMD)

・インテレストッドパーティー

G. DOWELL

：AVBC

・アソシエートメンバー

J-P. ORAND

：OIE

・VICH 事務局

H. MARION

：HealthforAnimals

(1) 議事の開始及び採択

会議の議長は EMA 獣医学部門長である Dr. Ivo CLAASSEN が務めた。

(2) VICH TF

参加者は、会合前に回付された、SC 内に設置する TF に関するマンドートに関する文書をレビューした。

VICH の目的を要約した段落を削除し、VICH のウェブサイトへのリンクに置き換えることを合意した。

また、SC の組織見直しについて言及するだけでなく、VOF を含めた VICH 全体についても言及することで合意した。

OIE は、VOF メンバーからの意見を含め、SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats) 分析を含めることを推奨した。

しかし、この作業にはより多くの時間を要することが認められた。全体的な目的は、VICH の組織の構造を改善することであり、VICH 内での詳細な議論を必要とする VICH のガバナンスの変更に関する提案につながり、多くの時間を要することが想定された。この作業に関する VOF からの意見は、簡単な電子メールでは依頼できず、次回の VOF 会合でしか提供することのできない詳細な説明が必要であることが認識された。

JMAFF のポジションペーパーで提案されているように、円滑で迅速な移行を可能にするためには、VICH の組織見直しのための多段階のアプローチの第一歩は、主に名称の変更と全体構造の微調整に焦点を当てるべきであって、責任と権利を変更すべきでないことが指摘された。

SWOT 分析は、第 40 回 SC 会合の後に、第二段階として実施することとなった。

第 40 回 SC 会合における第一段階の作業の目的は、2020 年 12 月に受領したスイスからのオブザーバー参加に関する要望に対応できるようにすることである。

会議出席者は、提案された修正について合意した。

SC は、TF メンバーについて、SC のフルメンバーから各 1 名を選出し、合計 6 名で構成することを

合意した。VICH 事務局は、メンバー登録について案内することとなった。

SC は、オブザーバーからの意見を受け取ることに合意した。オブザーバーの意見は、APVMA が主動することとなった。

(3) 第 39 回 SC 会合以降の活動のアップデート
該当なし。

(4) その他の議事

< PIC/S からの文書 >

PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) は、GMP 査察を含む人用医薬品における GMP に関する科学的及び技術的な事項を検討する組織である。VICH 事務局は、2022 年から 2026 年の戦略計画に関するアンケートについて関係機関からの意見を求める文書を PIC/S から受け取った。

VICH 事務局は、その文書が正式に VICH からの意見を求めていることを説明した。したがって、PIC/S 事務局は VICH からの返答を期待している。

OIE は、PIC/S が人用医薬品の領域において勢力的に活動していること、ICH と密接に協力している (PIC/S は ICH のオブザーバーである) ことを説明した。PIC/S のサブグループは、動物用医薬品の領域に取り組んでおり、動物用医薬品に関する GMP の付属文書の改訂及び自家ワクチンに関する改訂に取り組んでいるところである。OIE は、VICH が GMP に関するガイドラインの作成を行っており、PIC/S と同様のトピックに取り組んでいることを強調し、密接に連携するとともに情報交換をすべきであると主張した。

JMAFF 及び JVPA は、PIC/S に関する VICH の総意としての回答は不可能であることから、VICH メンバーが個別に回答することを勧告した。そのため、VICH は、PIC/S との情報交換を開始することに関する提案及び要望に対する感謝の意を表明する一般的な回答に留めるべきであり、2021 年 7 月 9 日を期限として VICH メンバーから個別に回答することを伝えるべきである。

VICH 事務局は回答案を作成し、SC の合意を得ることとなった。

Ⅳ VOF の活動状況（2021 年度）

第 14 回 VOF 会合の概要

- | | |
|---|--|
| 1) 開催日：2021 年 11 月 16 日 | メキシコ - SENASICA |
| 2) 開催場所：オンライン | ： Maria Elena GONZALEZ RUIZ |
| 3) 出席者： | モロッコ - ONSSA |
| ・議長 | ： Sami DARKAOUI |
| OIE: Jean-Pierre ORAND | ： Hasnae BENALLA |
| ・VOF メンバー | ： Younes WAHLI |
| アルゼンチン - CAPROVE | ナイジェリア - NAFDAC |
| ： Patricia MILLARES | ： Bukar USMAN |
| アルゼンチン - SENASA | ： Sadiq YUNUS |
| ： Luisina GARCIA SAINZ | サウジアラビア - Saudi Food & Drug Authority |
| ブラジル - Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply | ： Walid A. AL-HOMAYIN |
| ： Isabela Maria ALVES DE AVILA | ： Taha M. RAMZI |
| ： Marcos Vinicius DE SANTANA LEANDRO Jr. | 台湾 - Council of Agriculture |
| ブラジル - SINDAN | ： Ying-Kai CHANG |
| ： Luiz MONTEIRO | ： Cheng-Jou CHAN |
| ： Gabriela MURA | タイ - Food and Drug Administration |
| ： Monica MARCUSSO | ： Chaiporn PUMKAM |
| ： Natalia PIOVEZAN | ： Supapitch SUPHAP |
| 中国 - Institute of Vet. Drug Control | ： Arpasinee SANUPHA |
| ： Shixin XU | ： Lertrob HONHANROB |
| ： Su MA | タイ - Department of Livestock Development |
| ： Xia WANG | ： Sasi JAROENPOJ |
| ： Xianming LIANG | ： Julaporn SRINHA |
| ： Jinglan YANG | ： Suchana SUKKLAD |
| ： Ziyang LIU | ： Passawee PAKPONG |
| ： Xiaoping CHU | ： Thanawan NA THALANG |
| ： Sifan GUO | ： Porjai RATTANAPANADDA |
| インド - Ministry of Fisheries, Animal Husbandry & Dairying | ウガンダ - National Drug Authority |
| ： Adhiraj MISHRA | ： Jeanne BUKEKA |
| ： Lipi SAIRIWAL | ： Noel Mategyero AINEPLAN |
| ： Praveen MALIK | ウクライナ - SCIVP |
| メキシコ - CANIFARMA | ： Yuriy KOSENKO |
| ： Alexandra LUNA ORTA | ジンバブエ - Medicines Control Authority |
| | ： Zivanai MAKONI |
| | 所属不明： Nicholas VITA |
| | ・第 39 回 SC 会合参加メンバー [記載省略] |

(1) 開会宣言と議長紹介

OIE を代表し、フランス国立獣医薬品庁の Jean-Pierre Orand が議長を務めた。

(2) 2020 年 11 月の第 13 回 VICH VOF バーチャル会合において VOF メンバーによって提起された問題に関する SC の報告

VICH 事務局は、第 13 回 VOF 会合で提起された問題に対するフォローアップについて SC からの会合前に回付された報告を簡潔に要約した。

主な内容は以下のとおり。

- ・要請による VOF 会合議題の回覧（2021 年 1 月）
- ・第 15 回 VOF 会合の議題案
- ・自家ワクチン規制制度に関する VICH 各国のアプローチについて AnimalhealthEurope から調査結果報告
- ・VICH の 9 EWG の活動に関する簡潔な要約
- ・VICH 組織見直しに関する SC への反映の開始
- ・第 17 回 VOF 会合及び第 43 回 SC 会合と連動して 2024 年に行われる VICH 第 7 回公開会議についての確認

(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、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報告を実施した。

- ・VICH の情報の OIE 加盟国への定期的発信
- ・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（ただし本年はバーチャル会議形式による時間的制約のため、VICH 関連の問題に対処する時間が持たれなかった）
- ・すべての OIE 地域で VICH 製品のフォーカルポイント (FP) のための第 6 サイクル研修セミナー完了
- ・2021 年に OIE が関与する会議のリスト

OIE は、会議に参加できなかった OIE 獣医製品部門の新部門長である Dr. Javier Yugueros-Marcos の挨拶を転送した。

(4) VOF トピックス - 自家ワクチン

AnimalhealthEurope は、前回の会議で、VOF メンバーが VICH の国 / 地域における自家ワクチンの規制に関する情報を入手するよう求めていることを想起させた。これは VICH のトピックではないが、AnimalhealthEurope は、これらの製品が異なる VICH 地域でどのように扱われているかについて、概要を示すことで合意している。

AnimalhealthEurope は背景を説明し、VICH の国・地域間で自家ワクチンの地域的定義が異なることを指摘した。

参加者は、データ提出要件の要約を受け取り、一般的に自家ワクチンの使用は、微生物が分離された群 (herd または flock) に限定されることを指摘した。VICH 地域における自家ワクチンについて規制管理のより詳細な概要は、Word 文書でも入手可能である。

OIE は、前回の OIE の抗菌薬耐性と抗菌薬の慎重な使用に関する世界会議で、AMR を減少させるために自家ワクチンに関連した基準またはガイドラインを策定する機会を探ることが推奨されたと述べた。これは、PIC/S 獣医学サブグループが自家ワクチンを含む動物用生物学的製剤の GMP に関する CP を作成し、現在 OIE が自家ワクチンに関する OIE GL を開発する可能性を評価するなど国際レベルでの活動が高まったことを反映している。

タイは、VOF 内で VICH の範囲外である話題に取り組んだことに対して、AnimalhealthEurope に感謝した。ASEAN は、タイとシンガポールで使用されている自家ワクチンの使用と製造に関する標準 GL を開発した。タイは第 15 回 VOF 会議でより詳細な情報提供を提案した。

モロッコは、米国における自家ワクチンの安全性要件について明確化を求めた。USDA は会議後、モロッコにさらに多くの情報を提供することで合意した。

(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、VICH の「動物用医薬品の環境リスク評価に関するガイドライン - VICH GL6 及び GL38」

に関する新たなプレゼンテーションが、VICH ウェブサイトのモジュール4「安全性」のトレーニングの項に掲載されていることを確認した。

これらの VICH GL が EU、日本および米国でどのように実施されているかを説明した3つの追加プレゼンテーションも利用可能になった。これらのプレゼンテーションはすべて、理解を容易にするために、オーディオトラックの説明によって強化されている。

EU は、可能な限り多くの同僚がこれを見られるようにするために、全ての VOF 代表団に対し、組織内で広く共有するよう奨励した。

昨年行われたように、このトレーニングセッションは各地域の VICH の専門家とともに1.5時間の Q&A フォローアップウェビナーにより完了する予定である。このセッションは2022年2月2日（水）に開催され、全ての VOF メンバーがさらなる説明と解説を受ける機会が提供される。

専門家が彼らのインプットを準備できるようにするために、ウェビナーの前に VICH 事務局に質問とコメントを提供すべきである。

OIE は、昨年の VICH GL27 の適用に関するセッションが非常に成功したことを指摘した。

OIE は、ウェビナーを訓練するためのさらなるトピックを VOF メンバーに求めたが、特に何も示されなかった。

（6）第15回 VOF の議題案の審議

OIE は、会議前に配布された議題案を出席者に説明した。OIE は、第15回 VOF が2022年11月15日に米国（ワシントン DC）で行われ、対面会議が再び可能になることを期待した。

この年の最初のプレミーティングは、OIE の代表者とともに、VOF メンバー間のみでの交換のために第1日目の午後に行われる予定である。

VICH の専門家とともに現在計画されている具体的なトピックとして、ワクチンの安定性ならびに飼料添加剤（VICH GL8）の安定性を網羅する予定である。

会議前にいくつかの話題について提案を行っていたインドは、抗菌薬の代替案の話題を議論する

ことを提案したが、この提案はメンバーによって支持されなかった。

またインドは、「医薬品の調和のための国際的に承認されたプロトコルを作成し、それにアクセスしやすくするための、データのデジタル化と国際的に承認された医薬品の調和のためのプロトコル」について議論することを提案した。

しかし、VICH は申請文書提出の様式（例えば、GL53 Electronic Exchange of Documents: Electronic File Format、及び Global Regulatory Dossier Framework に関する新しい DD）について議論しているが、データのデジタル化は VICH のトピックではないことが指摘された。

インドは更なる議論のためのプレゼンテーションを提供することを示唆した。

タイは、ASEAN 地域では自家ワクチンの話題が重要であると改めて言及した。最近、ASEAN 加盟国に、自家ワクチンの現行の法規と使用方法に関するアンケートが回覧されている。

シンガポールは、同国が自家ワクチンの製造のための GMP のようなアプローチの要件を有していることを示した。タイとシンガポールは次の会議で VOF を更新する。

ウクライナは、休薬期間を裏付ける生物学的同等性データの価値を明らかにし、残留試験を追加する必要があるかどうかを明らかにするために、ジェネリック医薬品の休薬期間の決定についてより多くの情報を求めた。

OIE は、2022年1月中旬までにすべてのメンバーに次の会議の議題について更なる提案を行うよう要請した。最終案の議題は1月末に回覧される予定である。

（7）その他の議題

ー動物用医薬品の事前認証制度に関する EuFMD/FAO プロジェクト

OIE は、FAO が VICH にコンタクトし、既存の WHO 事前認証制度と類似した動物用医薬品の事前認証制度のための実行可能性調査の開発のために FAO 口蹄疫対策欧州委員会が最近開始したプロジェクトを紹介したことを報告した。

FAO は、各国／地域の VOF メンバー内のボランティアを求めていると説明している。彼らは優先順位付け基準の策定において EuFMD を支援するテクニカル・ステークホルダー・アドバイザー・グループに加入することを歓迎する。

事務局は、VOF メンバーが近い将来 FAO から連絡を受ける予定であることを確認した。

(8) 次回の VOF 会合の日程及び会場の確認

第 15 回 VOF 会合は、2022 年 11 月 15 日、米国ワシントン DC 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：2022 年 2 月 2 日
- 2) 開催場所：オンライン
- 3) 概要

GL6（動物用医薬品の環境影響評価－第一相）及び GL38（動物用医薬品の環境影響評価－第二相）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 24 日までにモロッコから質問が提出された。

モロッコの質問は、環境影響に関する資料が承認に際して必須ではないなら、それら資料は規制当局に提出されるのか、また Tier B で終了しなかった場合はどのような方策が考えられるのかであった。JMAFF は、それら資料も起源又は開発の経緯における添付資料として通常提出されること、Tier B で終了しなかった場合は、技術的に参考となるさらなる資料を検討するほか、承認内容等を精査して、申請者とリスク軽減措置を図ることになる旨を回答した。

V 令和 3（2021）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) EWG のメンバー

品質 EWG には、品質 EWG の他に ICHQ7 サブグループ及び ICHQ8 サブグループの 2 つのサブグループが設置されている。

<品質 EWG>

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

S. Mann（米国の業界団体、専門家）

：AHI（Elanco）

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）

< ICHQ7 サブグループ >

M. Huynh (米国の規制当局、トピックリーダー)
: US FDA
B. Pies (米国の業界団体、専門家)
: AHI (Elanco)
C. Doyle (米国の業界団体、アドバイザー)
: AHI (Zoetis)
H. Fournel (EU の業界団体、専門家)
: AnimalhealthEurope (Virbac)
M. Folger (EU の業界団体、アドバイザー)
: AnimalhealthEurope (Boehringer Ingelheim)
G. Edmunds (オーストラリアの規制当局、専門家)
: APVMA
L. Labelle (カナダの業界団体、専門家)
: CAHI (Zoetis)
I. Jarvis (カナダの業界団体、アドバイザー)
: CAHI (Elanco)
N. Henry (カナダの規制当局、専門家)
: HEALTH CANADA
N. Möller (EU の規制当局、専門家)
: EU (BVL)
G. Verdier (EU の規制当局、アドバイザー)
: EU (ANSES)
高橋周子 (日本の規制当局、専門家)
: JMAFF
守山治 (日本の業界団体、専門家)
: JVPA (共立製薬株式会社)
M. Kerrigan (米国の規制当局、アドバイザー)
: US FDA
J. Todd (英国の規制当局、専門家)
: VMD

< ICHQ8 サブグループ >

M. Huynh (米国の規制当局、トピックリーダー)
: US FDA
S. Bowman (米国の規制当局、アドバイザー)
: US FDA
D. Blum (米国の業界団体、専門家)
: AHI (Zoetis)
江口郁 (日本の規制当局、専門家)
: JMAFF

J. Benoliel (カナダの規制当局、専門家)
: CANADA VDD
M. Folger (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)
N. Möller (EU の規制当局、専門家)
: EU (BVL)
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)
D. Katerere (南アフリカ、専門家)
R. Teng (オーストラリアの規制当局、専門家)
: APVMA
G. Clarke (英国の規制当局、専門家)
: VMD

2 GL の検討及び施行状況

< 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) が 2021 年 4 月 22 日に最終化されたため、2021 年 6 月 15 日に改訂のドラフトが示され、step 2 でサインを行った。2021 年 11 月に step 3 として SC で承認された。2022 年 6 月 10 日までにパブリックコメント募集を実施することとなっている。

< 原薬 GMP ガイドライン >

ICH Q7 (原薬 GMP ガイドライン) を VICH に導入することを目的とした検討を行うことが第 39 回 SC 会合 (2020 年 11 月) で採択され、FDA をトピックリーダーとするサブグループが設置された。トピックリーダーより最初のドラフトが 2021 年 3 月 16 日に示され、その後、2021 年 6 月 30 日に第 2 案が、2021 年 12 月 11 日に第 3 案が示され、それぞれサブグループメンバーから意見が集約された。Step 2 で検討中である。

< 製剤開発に関するガイドライン >

ICH Q8 (製剤開発に関するガイドライン) を VICH に導入することを目的に米国から CP が提出され、第 40 回 SC 会合 (2021 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、作業の進め方についてサブグループメン

バーから意見を集約した。その結果に基づいて FDA が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、専門家)
: 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

M. TIEMANN (米国の業界団体、専門家)
: AHI (Boehringer)

W. HEEB (米国の業界団体、アドバイザー)
: AHI (Elanco)

J. BARE (米国の規制当局)
: USDA CVB

J. SCHILTZ (米国の規制当局、アドバイザー)
: USDA CVB

G. PETERSON (米国の規制当局、専門家)
: US FDA

H. AITKEN (カナダの規制当局、専門家)
: VDD-HEALTH CANADA

B. WILSON (カナダの規制当局、IT 専門家)
: CANADA

Z. NACZYNSKI (カナダの規制当局)
: CANADA

G. SWAN (南アの規制当局)
: SAPHRA

N. BIGNELL (豪州の規制当局、専門家)

: APVMA

G. O'GORMAN (英国の業界団体)
: NOAH

M. ESCRIBANO (英国の規制当局)
: VMD

M. NOVOTNY (米国の業界団体、アドバイザー)
: AHI (Boehringer)

N. VASAN (豪州の業界団体、アドバイザー)
: AMA (Elanco)

D. HAINE (カナダの規制当局、アドバイザー)
: VDD-HEALTH CANADA

K. SCHIRMANN (EU の規制当局、アドバイザー)
: EU (BVL)

H. J. DUGGIRALA (米国の規制当局、アドバイザー)

: US FDA

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見直し作業がほぼ完了。その他の GL についても、現在、最終確認を行っているところ。

※ 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 EWG の概要

1 EWG のメンバー

生物学的製剤 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。

本 EWG は、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）の 3 つのサブグループより構成される。

EWG 座長：佐藤耕太（日本の規制当局）
：JMAFF

（1）BST サブグループ

M. Kaashoek（EU の業界団体、アドバイザー）
：AnimalhealthEurope, MSD Animal Health
J. Lechenet（EU の業界団体、専門家）
：AnimalhealthEurope, Merial
R. Christmas（米国の業界団体、専門家）
：AHI, Boheringer Ingelheim
J. Hoevers（米国の業界団体、専門家）
：AHI, Zoetis
PH. Lehrbach（オーストラリアの業界団体、専門家）
：AMA, Zoetis
M. Ilott（オーストラリアの規制当局、専門家）
：APVMA
A. Kahama（カナダの業界団体、専門家）

：CAHI, Elanco Canada Limited

O. Yarosh（カナダの規制当局、専門家）

：Canadian Food Inspection Agency (CCVB)

E. Werner（EU の規制当局、専門家）

：EU (Paul-Ehrlich Institut)

M. Halder（EU の規制当局、アドバイザー）

：EU (JRC)

横川 顕治（日本の業界団体、専門家）

：JVPA, KM バイオロジクス（株）

佐藤耕太（日本の規制当局、専門家）

：JMAFF

G. Srinivas（米国の規制当局、専門家）

：USDA (APHIS)

（2）EV サブグループ

W. Isaacson（米国の業界団体、専門家）

：AHI, Zoetis

S. Escoe（米国の業界団体、アドバイザー）

：AHI, Boheringer Ingelheim

S. Coupat（EU の業界団体、専門家）

：AnimalhealthEurope, Boheringer Ingelheim

M. Kaashoek（EU の業界団体、アドバイザー）

：AnimalhealthEurope, MSD Animal Health

PH. Lehrbach（オーストラリアの業界団体、専門家）

：AMA, Zoetis

M. Ilott (オーストラリアの規制当局、専門家)

：APVMA

A. Zakhartchouk (カナダの規制当局、専門家)

：Canadian Food Inspection Agency (CCVB)

O. Yarosh (カナダの規制当局、アドバイザー)

：Canadian Food Inspection Agency (CCVB)

G. Srinivas (米国の規制当局、専門家)

：USDA (APHIS)

R. Cooney (英国の規制当局、専門家)

：VMD

E. Werner (EU の規制当局、専門家)

：EU (Paul-Ehrlich Institut)

J-C. Rouby (EU の規制当局、アドバイザー)

：EU (AFSSA/ANMV)

菊谷祐斗 (日本の規制当局、専門家)

：JMAFF

玄間 剛 (日本の業界団体、専門家)

：JVPA, 日生研 (株)

(3) BS サブグループ

C. Stirling (EU の業界団体、専門家)

：AnimalhealthEurope, Zoetis

T. Vijin (EU の業界団体、アドバイザー)

：AnimalhealthEurope, MSD

M. Morsey (米国の業界団体、専門家)

：AHI, Merck Animal Health

J. Hoevers (米国の業界団体、専門家)

：AHI, Zoetis

PH. Lehrbach (オーストラリアの業界団体、専門家)

：AMA, Zoetis

M. Ilott (オーストラリアの規制当局、専門家)

：APVMA

A. Lavoie (カナダの業界団体、専門家)

：CAHI, Elanco Canada Limited

O. Yarosh (カナダの規制当局、専門家)

：Canadian Food Inspection Agency (CCVB)

A. Zakhartchouk (カナダの規制当局、アドバイザー)

：Canadian Food Inspection Agency (CCVB)

K. Gohary (カナダの規制当局、専門家)

：Health Canada (VDD)

D. Gaon (カナダの規制当局、アドバイザー)

：Health Canada (VDD)

E. Werner (EU の規制当局、専門家)

：EU (Paul-Ehrlich Institut)

F. Hasslung Wiksrtröm (EU の規制当局、アドバイザー)

：EU (Läkemedelsverket)

佐藤耕太 (日本の規制当局、専門家)

：JMAFF

今内 覚 (日本の規制当局、アドバイザー)

：北海道大学

藤井 武 (日本の業界団体、専門家)

：JVPA, Zoetis Japan Inc.

J. Ganchingco (米国の規制当局、専門家)

：US FDA (CVM)

P. Turfle (米国の規制当局、アドバイザー)

：US FDA (CVM)

G. Srinivas (米国の規制当局、専門家)

：USDA (APHIS)

M. Stephens (英国の規制当局、専門家)

：VMD

2 検討状況

<実験動物安全試験省略 (LABST 免除) GL>

VICH GL59 (生物学的製剤：LABST 動物用ワクチン) が 2020 年 11 月最終承認された (ステップ 7)。この GL は、すでに日本と米国で施行されている。

<外来性ウイルス (EV) 検出試験法>

EV サブグループは 6 月に予備会議を開催し、グループの今後の予定について議論した。当面の課題は、現在使用されている豚用ワクチンの地域別試験法情報の収集であり、6 ヶ月間で実施することとした。8 月に中間会議を開催し、進捗状況の確認と懸念事項への対処を実施した。

<バイオ医薬品安全性試験法>

2021 年 4 月に、藤井 武トピックリーダーが第 1 ドラフト GL を作成し、サブグループメンバー

にレビューを依頼した。サブグループメンバーからコメントや提案が寄せられ、米国（USDA 及び

FDA）から GL のスコープを狭めるよう提案があり、サブグループ内で検討することとなった。

D 安全性 EWG の概要

1 EWG のメンバー

Charli Long（米国の規制当局、専門家、座長）

：US-/FDA

Tong Zhou（米国の規制当局、アドバイザー）

：US-/FDA

Carrie A Lowney（米国の業界団体、専門家）

：AHI（Zoetis）

小澤真名緒（日本の規制当局、専門家）

：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）

Carina Bergman（EU の規制当局、専門家）

：EU（CVMP（Committee for Veterinary Products））

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））

Andreas Kampkoetter（EU の業界団体、専門家）

：AnimalhealthEurope（Elanco）

Susanne Kilp（EU の業界団体、アドバイザー）

：AnimalhealthEurope（MSD）

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、*in vitro* 染色体異常試験、*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* 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。

2021 年 11 月に行われたバーチャル会議では、*in vitro* 試験及び *in silico* モデルにより試験物質の遺伝毒性を包括的に検出できるという科学的な結論に至っておらず、少なくとも一つは *in vivo* の試験を残すべきとされた。そして、引き続き修正アプローチが、現行の試験法と同等以上のレベルで、被験物質の遺伝毒性を検出するのに十分であるという科学的な根拠を求めることとなった。

<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 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。

2021 年 11 月に行われたバーチャル会議では、二世世代生殖毒性試験の実施を決断するための適切なトリガーについては、試験物質によるクラス分け、あるいはフローチャートをガイドラインに含めることが望ましいが、その内容については知見の収集及び慎重な検討が必要とされた。また、EOGRTS の導入による動物数の削減については、具体的にどれくらい削減できるかが明確でないため、これについても知見を収集することとされた。

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

R. MAGNIER (EU の業界団体、アドバイザー)

: AnimalhealthEurope, Ceva

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

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いた。

2022 年 2 月に付表 3 を含めて、GL49R 全体をリバイスした案が提示され、2022 年 4 月までにコ

メントを提出することとされている。

当該提案は、コンセプトペーパーの範囲を超えていると考えられること、新しいバリデーションの概念 (Lower Limit of Method Validation) が含まれていることに加え、2022 年 6 月で座長がリタイアする (2022 年 7 月 1 日より K. SCHMIDT (BVL) が後任) ことから、Step 2 の合意には時間がかかると考える。

なお、2022 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)

赤間亮子 (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、とりまとめられた。

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、主な論点である① GL の対象範囲、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、についてweb会議やメールを活用して意見交換がなされた。

その結果、①については、まずは血中濃度データが製品のBE決定の基礎となる速放性経口製剤のみとなり、②については各機関に相談できる専門家がいることの確認がなされた。

<今後の予定>

経口製剤の溶出試験に関するGLについて、7つのサブグループに分けられ、サブグループごとに検討の上、2022年10月31日までに座長に草案を提出することとなった。

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）
：USFDA（CVM）

Emily Smith（米国の規制当局、専門家）
：USFDA（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、追加の編集を行った。その結果、最終改訂が2022年2月に終了したためstep2でサインを行った。2022年4月までにstep3としてSCで承認され、その後、6か月間のパブリックコメント募集に進む見込み。

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 (Zoetis)
 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))
 Hilde Moyaert (EU の業界団体)
 ：AnimalhealthEurope (Zoetis)
 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していたが、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)
 ：AnimalhealthEurope (Elanco)
 B. Cornez (EU の業界団体、アドバイザー)
 ：AnimalhealthEurope (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

GL8 (飼料添加剤の安定性試験) の改訂及び関連した別 GL の作成を目的とする。

(2) GL の検討及び施行状況

2021 年 7 月 19 日にトピックリーダーから GL8 改訂案が示された。2021 年 8 月末を締め切りとして、GL8 の改訂案及び飼料添加剤の品質に影響を

与える可能性のあるトピックに対するガイダンス策定の必要性についての意見を集約した。現在、トピックリーダーが各専門家の意見の取りまとめを行っているところである。

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。

○ VICH 組織再編に関する TF

2020 年 11 月の第 39 回 SC 会合後においてスイスがオブザーバー参加を正式に表明したことを契機に、近年の SC 会合出席者の増加傾向を踏まえ、SC の効率的な運営を維持するため JMAFF が問題提起を行い、VICH 組織の在り方を見直すこととなった。

見直しに当たり、JMAFF は position paper を作成するとともに、その内容をより分かりやすく表現した表を SC メンバーに回付した。

見直しに当たってはタスクフォース (TF) を立ち上げることとなり、2021 年 6 月 21 日の臨時 SC 会合においてマンデートが決定された。JMAFF は TF メンバーとしてこれまで 4 回の TF 会合に出席し、議論を行っている。

○ 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、既存の生物学的同等性 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。

○ 2021 年度の JMAFF の活動

VOF メンバーに対するトレーニング用の教材として、GL6 (動物用医薬品の環境影響評価－第一相) および GL38 (動物用医薬品の環境影響評価－第二相) について、日本での運用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から提出された質問について、2022 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（2022 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出)
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	Step 8(2005.10) (2012.1(社) 日本動物用医薬品協会が自主基準を発出)
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 8(2020.11)2021.11 施行

(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

牛用ワクチン接種後の牛精製ツベルクリン (PPD) 皮内反応への 影響に関する実験的調査

岩本聖子, 小澤真名緒, 小島明美

(令和4年7月27日受付、令和4年11月7日受理)

[BRIEF NOTE]

Intradermal tuberculin test with bovine purified protein derivative after vaccination for calves

Shoko IWAMOTO, Manao OZAWA, Akemi KOJIMA

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

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

(Received: 27th Jul 2022, Accepted: 7th Nov 2022)

Abstract

We prepared 8 calves immunized with domestic bacterial or viral bovine vaccines widely distributed in Japan, human BCG in subcutaneous as a positive control and unvaccinated negative controls; then all the animals were subsequently injected with bovine purified protein derivative (PPD) intradermally according to the dosage and administration of PPD. After 72 hours of PPD injection, the skin thickness at the test site was measured, which revealed a negative result in vaccinated and unvaccinated calves but a positive result in the calf immunized with human BCG. This finding suggested that PPD can be used in bovine tuberculosis screening test with no interaction of hereby tested commercial vaccines distributed in Japan.

要旨

牛8頭を用いて、国内のみで使用されている牛用ワクチン接種牛、無接種対照牛及び人用 BCG ワクチン 5 ドーズを皮下接種した陽性対照牛を作出し、用法用量に従い牛精製ツベルクリン (PPD) を皮内注射した。72 時間後に注射部位の皮膚厚を測定し、注射前の皮膚厚と比較した。その結果、牛用ワクチン接種牛及び無接種対照牛ではツベルクリン検査陰性であり、陽性対照牛では検査陽性であった。牛 PPD は日本の市販ワクチンに影響されず、牛結核スクリーニング検査に利用可能であることが示唆された。

緒言

牛の結核病は、家畜伝染病予防法において家畜伝染病に指定されている。我が国では全国サーベイランスによる摘発とう汰によって清浄化を達成したと考えられており、令和3年度からは清浄性維持サーベイランスが開始された。本病のスクリーニング検査には、長らく既承認のツベルクリン製剤が用いられてきたが、当該製剤は既に製造が終了した。これに代わる製剤として、令和3年に *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*) AN5 株由来の PPD (以後「牛 PPD」とする) が新たに承認された。牛 PPD は、従来の *Mycobacterium tuberculosis* を主成分とする PPD (以後「ヒト PPD」とする) よりも牛結核病に対する特異

性が高いとされ (Leslie ら 1975)、国際的なツベルクリン皮内反応法の抗原として採用されている (WOAH 2022)。しかしながら、国内のみで使用されているワクチンを接種した牛に牛 PPD を使用した場合の検査への影響については未検討であることから、当所において実際に牛を用いた実験的調査を実施した。

また、牛 PPD による *M. bovis* 感染牛のツベルクリン陽性反応を担保するため、陽性対象牛の作出方法を検討した。

材料及び方法

供試牛及びワクチン接種

国内産のホルスタイン系の牛 8 頭を導入し、3 頭に市販の牛用 5 種混合アジュバント加トキソイド [一般名：牛クロストリジウム感染症 5 種混合 (アジュバント加) トキソイド (シード)] を用法用量通り 2 回筋肉内接種した。また、1 頭には 6 種混合ウイルスワクチン [一般名：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 R S ウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン] を用法用量通り筋肉内に単回接種した。さらに、ツベルクリン検査の陽性対照牛として、1 頭に人用 BCG ワクチン 5 ドーズを皮下接種した。残り 3 頭は無接種対照群とした。供試牛及びワクチン接種の別について表 1 にまとめた。

牛 PPD によるツベルクリン反応

牛 PPD を用法用量通りに、牛用 5 種混合アジュバント加トキソイドを接種した 3 頭の牛には 2 回目接種 4 週間後に、6 種混合ウイルスワクチンを接種した牛には接種 13 週間後に、人用 BCG ワクチンを接種した牛には接種 6 週間後に、無接種対照群と併せて、それぞれ 0.1 mL を頸部に皮内注射した。

注射予定部位はあらかじめ 5 cm 四方を剃毛して皮膚をつまみ、皮膚厚をカリパスで測定した。皮内注射後、72 時間時点で、注射部位の疼痛、注射部位周囲の浮腫、滲出物、壊死、リンパ節の腫脹等の臨床徴候の有無を観察するとともに、注射部位の皮膚厚を測定した。皮膚厚の測定は、2 名の測定者によりそれぞれ 3 回ずつ実施し、測定者ごとの測定値から平均値及び標準偏差を算出するとともに、計 6 回のすべての測定値から平均値及び標準偏差を算出した。

注射前と 72 時間時点の皮膚厚の測定値及び臨床徴候から、以下の基準で陽性、疑反応又は陰性を判定した。

- 陽性：臨床徴候の発現、又は注射部位の皮膚の厚さが 4 mm 以上増加した場合
- 疑反応：臨床徴候の発現がなく、注射部位の皮膚の厚さが 2 mm を超え 4 mm 未満増加した場合
- 陰性：臨床徴候の発現がなく、注射部位の皮膚の厚さが 2 mm 以下の増加である場合

実験成績

ツベルクリン検査の結果は表 1 のとおりであった。ワクチン接種牛及び無接種対照牛はいずれの個体も陰性であった一方、BCG ワクチン接種牛では注射前と注射後の平均皮膚厚の差が 11.57 mm であり、陽性と判定された。いずれの牛においても臨床徴候は認められなかった。

判定者ごとの測定値の標準偏差は注射前で最大 0.27 及び 0.39、注射後では 0.21 及び 0.37 であった。また、2 名の判定者による計 6 回の測定値の標準偏差は注射前で最大 0.67 mm、注射後で 0.30 mm であった。

考察

牛結核の清浄性維持サーベイランスとして、現在は対象群を指定した検査が実施されている。このうちスクリーニング検査においては、牛結核を引き起こさないマイコバクテリウム属の感染により偽陽性とな

る可能性がある（WOAH 2022）。日本ではマイコバクテリウム属の細菌を主成分とした動物用ワクチンは承認及び使用はされていないものの、市販ワクチンの使用が偽陽性の原因となる可能性が否定されていなかったため、子牛に使用されるワクチンのうち販売数量の多い2種類について調査した。

今回の結果では、いずれのワクチン接種牛でもツベルクリン検査は陰性であり、牛 PPD は少なくとも使用した市販ワクチンに含まれる5種類の細菌由来成分及び6種類のウイルス由来成分には影響されず、サーベイランスの信頼性を低下させないことが示唆された。

皮膚厚の測定は手技によるばらつきの影響を考慮し、複数名で複数回実施することとした。注射後の測定のばらつきは注射前のそれに比べ小さくなったことから、試験実施者の手技習熟により、正確な判定が可能となると考えられた。

これまで、陽性対照牛の作出には生菌又は死菌による感作が試みられている（Chen ら 2014; Doherty ら 1996; Radunz ら 1985; Rennie ら 2010; Whipple ら 2001）。牛型結核菌である *M. bovis* は、人用ワクチンの主成分として汎用されている弱毒牛型結核菌 BCG 株を除き、家畜伝染病予防法によりその所持において保管、取扱施設の構造設備要件等の規制が行われている。このため、生菌を用いた感作は、供試動物を封じ込め施設で飼養管理するのが困難である一方、死菌感作ではアジュバントの混合による賦活化を行った上で複数回の感作をしなければならず長期の飼養管理が必要となる。Buddle ら（2013）は、BCG 生ワクチン5ドーズの牛への接種によるツベルクリン検査陽性牛の作出に成功していることから、これを応用し、日本国内で市販されている人用 BCG ワクチンを用いて陽性対照牛の作出を試みたところ、陽性判定が得られ、BCG ワクチンの利用により短期間で簡便かつ確実な陽性対照の作出が可能であった。なお、人用 BCG ワクチンの牛への接種は人用医薬品の適応外使用であることから、試験研究目的外での使用は認められていない。

本試験では、ホルスタイン系の牛に対して計11種類の細菌及びウイルス抗原を含む国内製造ワクチン2製品を接種し、これらの牛用ワクチン成分が、新規に承認された牛 PPD によるツベルクリン反応に影響を及ぼさないことを明らかにした。牛品種によるツベルクリン反応の差異は、これまでも大きな問題となっていなかったことを踏まえると、牛 PPD を用いた清浄性維持サーベイランスの信頼性はこれまでどおり担保されると考えられた。今後、サーベイランスの現場において牛 PPD の感度及び特異性に対する評価が積み重なることにより、さらなる信頼性検証の進展が期待される。

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細菌学的検査領域及び飼養管理ユニット各位に深謝いたします。

引用文献

- Buddle, B.M., Hewinson, R.G., Vordermeier, H.M. & Wedlock, D.N. (2013) Subcutaneous administration of a 10-fold-lower dose of a commercial human tuberculosis vaccine, *Mycobacterium bovis* bacillus Calmette-Guerin Danish, induced levels of protection against bovine tuberculosis and responses in the tuberculin intradermal test similar to those induced by a standard cattle dose. *Clinical and Vaccine Immunology*. **Oct;20(10)**, 1559–1562.
- Chen, S., Parlane, N.A., Lee, J., Wedlock, D.N., Buddle, B.M. & Rehm, B.H. (2014) New skin test for detection of bovine tuberculosis on the basis of antigen-displaying polyester inclusions produced by recombinant *Escherichia coli*. *Applied and Environmental Microbiology*. **Apr;80(8)**, 2526–2535.
- Doherty, M.L., Bassett, H.F., Quinn, P.J., Davis, W.C., Kelly, A.P. & Monaghan, M.L. (1996) A sequential study of the bovine tuberculin reaction. *Immunology*. **Jan;87(1)**, 9–14.
- Leslie, I.W., Herbert, C.N., Burn, K.J., MacClancy, B.N. & Donnelly, W.J.C. (1975) Comparison of the specificity of

- human and bovine tuberculin PPD for testing cattle. *Veterinary Record*. **96**, 332-334.
- Radunz, B. L. & Lepper, W.D. (1985) Suppression of skin reactivity to bovine tuberculin in repeat tests. *Australian Veterinary Journal*. **vol62 no6**, 191-194.
- Rennie, B., Fillion, L.G. & Smart, N. (2010) Antibody response to a sterile filtered PPD tuberculin in *M. bovis* infected and *M. bovis* sensitized cattle. *BMC Veterinary Research*. **Nov 9;6**:50.
- Whipple, D.L., Palmer, M.V., Slaughter, R.E. & Jones, S.L. (2001) Comparison of purified protein derivatives and effect of skin testing on results of a commercial gamma interferon assay for diagnosis of tuberculosis in cattle. *Journal of Veterinary Diagnostic Investigation*. **Mar;13(2)**, 117-122.
- WOAH (2022) *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2022*, chapter 3. 1. 13. Mammalian Tuberculosis.

Table 1. Details of calves prepared and results of bovine PPD test

No.*	Age in weeks**	groups	Skin thickness 1** (SD) (mm)	Skin thickness 2*** (SD) (mm)	difference (mm)	clinical signs	Result †
1	23	vaccinated (bovine bacterial pentavalent)	4.19 (0.43)	4.34 (0.12)	0.15	-	negative
2	22		3.81 (0.35)	3.57 (0.15)	-0.24	-	negative
3	23		3.59 (0.12)	4.09 (0.14)	0.50	-	negative
4	51	vaccinated (bovine viral hexavalent)	8.64 (0.67)	8.52 (0.28)	-0.12	-	negative
5	22	negative control (unvaccinated)	3.84 (0.10)	3.85 (0.11)	0.01	-	negative
6	24		4.42 (0.25)	4.74 (0.13)	0.32	-	negative
7	23		3.80 (0.28)	4.55 (0.23)	0.75	-	negative
8	53	positive control (human BCG, 5 dose)	8.56 (0.24)	20.13 (0.30)	11.57	-	positive

* Breed: Holstein (all calves)

** at the time of bovine PPD injection

*** at 72 hours after injection of bovine PPD

† negative: difference of skin thickness is < 2mm and no clinical signs, positive: difference of skin thickness is ≥ 4mm and no clinical signs

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—

関口秀人、嶋崎洋子、松田真理、赤間亮子、古谷ゆかり、原田咲、
小澤真名緒、川西路子、白川崇大、熊川実旺、関谷辰朗

（受付：令和4年8月23日、受理：令和4年11月2日）

[FINAL REPORT OF THE PROJECT STUDY]

**Measures to achieve and follow up on the National Action Plan
on Antimicrobial Resistance 2016–2020
-An epidemiological study of antimicrobial resistance in bacteria isolated
from domestic and companion animals in Japan-**

Hideto SEKIGUCHI, Yoko SHIMAZAKI, Mari MATSUDA, Ryoko AKAMA, Yukari FURUYA, Saki HARADA,
Manao OZAWA, Michiko KAWANISHI, Takahiro SHIRAKAWA, Mio KUMAKAWA, Tatsuro SEKIYA

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

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

(Received: 23rd Aug 2022, Accepted: 2nd Nov 2022)

Abstract

During the fiscal years 2018–2021, we conducted the following studies under the Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring (JVARM) according to the Japanese National Action Plan on Antimicrobial Resistance. 1) Since 2018, a monitoring system for antimicrobial-resistant bacteria derived from healthy companion animals was established. Furthermore, 2) we performed continued monitoring of antimicrobial-resistant bacteria derived from healthy domestic animals, sick domestic animals, and sick companion animals. 3) Considerations were made toward an integrated one-health trend survey with the field of human medicine. Finally, 4) standardization, education, and training of the testing methods for antimicrobial resistance were promoted. These results are useful findings and might contribute to the promotion of control measures for antimicrobial-resistant bacteria.

要旨

動物由来薬剤耐性菌モニタリング（JVARM）として、平成30年度から令和3年度に実施した成績を取りまとめるとともに、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016-2020」に基づいて以下の取り組みを行った。1）平成30年度より健康な愛玩動物由来の薬剤耐性菌モニタリング体制の構築を行った。また、2）健康家畜由来、病畜由来及び病気の愛玩動物の薬剤耐性菌モニタリングを継続した。その他、3）人医療分野との統合的ワンヘルス動向調査に向けた検討、4）薬剤耐性に対する検査手法の標準化・教育、研修の推進を行った。これらの成績は、薬剤耐性菌の制御を行う上で有用な知見及び取組であり、薬剤耐性対策の推進に寄与するものと考えられた。

緒言（背景）

本報告は、平成 30 年度から令和 3 年度までの 4 年間に実施したプロジェクト研究「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－」について、その成果をまとめたものである。

目的

動物医薬品検査所では、動物分野における薬剤耐性対策における主要な取組として、プロジェクト研究という枠組みの中で、平成 11 年より動物由来薬剤耐性菌モニタリング（Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System : JVARM）（動物医薬品検査所ホームページ）を実施している。

また、平成 28 年 4 月に、我が国における薬剤耐性菌対策の行動計画である「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」）（国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議 2016）が取りまとめられた。このアクションプランの中で、動物医薬品検査所は、動物分野の薬剤耐性菌対策の中心的役割を担う基幹検査機関として位置づけられ、これまでの JVARM の取組が、動物分野における全国の薬剤耐性菌モニタリングとして評価されるとともに、一層の体制強化及び動向調査の充実に図ることが求められた。

本プロジェクト研究の目的は、アクションプランに設定された各分野の目標と戦略に従って、①専門職等への教育・研修の推進、②愛玩動物における薬剤耐性に関する動向調査・監視体制の確立及び家畜・養殖水産動物の動向調査の拡充、③薬剤耐性に関する検査手法の標準化、④人医療分野との連携、⑤国際協力といった取組を実施することにある。

研究成果

1. 薬剤耐性菌の動向調査・監視体制の確立・強化

（1）病気の愛玩（伴侶）動物由来細菌の薬剤耐性モニタリング

アクションプランを受けて平成 29 年度から疾病に罹患した犬及び猫由来細菌の薬剤耐性モニタリングを開始した。平成 29 年度は 6 菌種 915 株（犬由来 561 株、猫由来 354 株）、平成 30 年度は 5 菌種 681 株（犬由来 452 株、猫由来 229 株）、令和元年度は 5 菌種 914 株（犬由来 557 株、猫由来 357 株）、令和 2 年度は 6 菌種 1,058 株（犬由来 570 株、猫由来 488 株）について微量液体希釈法による薬剤感受性試験を実施した。平成 29 年度から収集を継続している大腸菌等の令和 2 年度の耐性率の成績は、全体として同様の傾向であり、図 1 として平成 30 年度の愛玩動物、家畜及び人に使用される抗菌剤系統別割合を示したが、愛玩動物で使用される抗菌剤系統別割合は家畜より人医療分野との類似性があり、病気の犬及び猫由来大腸菌の第 3 世代セファロスポリン及びフルオロキノロン系の耐性率は病気の家畜よりも高い傾向がみられた（図 2 として令和元年度の耐性率を示した。）。

また、動物用には承認されていない人医療上最も重要なカルバペネム系抗菌剤の 1 つであるメロペネム（MEPM）耐性株は分離されず、院内感染などで大きな問題となるバンコマイシン耐性の腸球菌属菌も確認されなかった。（https://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/yakuzai_p3.html）

（2）健康な愛玩（伴侶）動物由来細菌の薬剤耐性モニタリング

平成 30 年度より健康な犬及び猫を対象とした調査を開始した。大腸菌及び腸球菌について、平成 30 年度は 547 株（犬由来 298 株、猫由来 249 株）、令和元年度は 628 株（犬由来 351 株、猫由来 277 株）、令和 2 年度は 498 株（犬由来 275 株、猫由来 223 株）について微量液体希釈法による薬剤感受性試験を実施した。健康な犬及び猫由来の大腸菌の耐性率は、多くの薬剤で病気の犬及び猫由来の大腸菌よりも低い耐性率を示す傾向がみられ、病気の犬及び猫由来大腸菌の耐性率は抗菌剤による治療が影響している可能性が示唆

された。病気の犬及び猫並びに健康な犬及び猫由来菌のいずれからでも MEPM 耐性大腸菌やバンコマイシン耐性の腸球菌属菌は確認されず、第3世代セファロスポリン及びフルオロキノロン系の耐性率は病気の犬及び猫由来細菌と比較して低かった。（https://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/yakuzai_p3.html）

（3）病性鑑定材料由来細菌の薬剤耐性モニタリング

1）サルモネラ及び黄色ブドウ球菌

病性鑑定由来の牛、豚及び鶏から分離されたサルモネラ及び黄色ブドウ球菌を対象とし、ディスク拡散法又は微量液体希釈法による薬剤感受性試験を実施した。

サルモネラについては、平成29年度は103株（牛由来59株、豚由来44株）、平成30年度は143株（牛由来57株、豚由来64株、鶏由来22株）、令和元年度は142株（牛由来57株、豚由来69株、鶏由来16株）を収集した。分離割合の高い血清型は、牛及び豚では4:i:-と*S. Typhimurium*、鶏では*S. Schwarzengrund*であった。最小発育阻止濃度（MIC）測定の結果、ストレプトマイシン（SM）、テトラサイクリン（TC）、アンピシリン（ABPC）の順に耐性率の高い傾向がみられたが、シプロフロキサシン（CPFX）、セフトキシム（CTX）及びコリスチン（CL）の耐性率は低く推移していた。

黄色ブドウ球菌については、平成29年度は255株（牛由来175株、豚由来49株、鶏由来31株）、平成30年度は248株（牛由来172株、豚由来51株、鶏由来25株）、令和元年度は193株（牛由来136株、豚由来40株、鶏由来17株）を収集した。MIC測定の結果、ABPCやベンジルペニシリン（PCG）及びTCで耐性率が高い傾向にあった。畜種別では豚における耐性率が比較的高く、牛における耐性率は低い傾向が認められた。（https://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/yakuzai_AMR_2.html）

また、サルモネラと黄色ブドウ球菌について微量液体希釈法とディスク拡散法による判定結果の一致性を確認し、ディスク拡散法による耐性判定が有用な薬剤を確認した。（https://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/yakuzai_p3_5.html）

2）大腸菌等

病性鑑定等の際に分離された大腸菌、パストレラ・ムルトシダ、アクチノバシラス・プルロニューモニエ、マンヘミア・ヘモリチカなどを収集し微量液体希釈法による薬剤感受性試験を実施した。大腸菌は、平成29年度に249株、平成30年度に259株、令和元年度に236株が収集され、耐性率は、TC、ABPC及びSMで50%を超え、CL、CTXやCPFXでは25%未満であった。パストレラ・ムルトシダは、平成29年度に123株、平成30年度に138株が収集され、ナリジクス酸（NA）及びCPFXで耐性率が高い傾向を示した。アクチノバシラス・プルロニューモニエは、平成29年度に46株、平成30年度に35株収集され、TCに高い耐性率を示す傾向が確認された。マンヘミア・ヘモリチカは令和元年に88株収集され、ABPC及びジヒドロストレプトマイシン（DSM）では40%を超える耐性率であったが、フロルフエニコール（FFC）、セフトオフル（CTF）、エンロフロキサシン（ERFX）では10%未満であった。ストレプトコッカス・スイスは令和元年に61株収集され、TCやエリスロマイシン（EM）には80%を超える耐性率であったが、PCG、セファゾリン（CEZ）、ゲンタマイシン（GM）、クロラムフェニコール（CP）及びCPFXには10%未満の耐性率であった。（https://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/yakuzai_AMR_2.html）

また、CLはディスク拡散法での薬剤感受性の判定が困難であるため、臨床検査標準協会（CLSI）から提唱された新たな薬剤感受性試験法である Colistin Broth Disk Elution（CBDE）法を病畜由来大腸菌及びサルモネラで実施し有用性を確認した。その結果、CBDE法と微量液体希釈法の両試験における感度（耐性一致率）は1.000、特異度（感受性一致率）は0.760以上、耐性・感受性の一致率は88%以上と高くCBDE法が感受性判断において有用であることが示唆された（表1）。

（4）健康家畜（と畜場及び食鳥処理場）由来細菌の薬剤耐性モニタリング

平成29年度から令和元年度までの健康家畜（と畜場及び食鳥処理場）由来の収集株の成績は、大きな変

動はなかったが、鶏由来大腸菌の耐性率について令和元年度の成績を平成 24 年度以降の複数年度の成績と比較した結果、CEZ の耐性率は低かったが、カナマイシン（KM）、TC 及び CPFY の耐性率は高かった。また、牛由来カンピロバクター・ジェジュニでは、TC、NA 及び CPFY の耐性率が過去複数年度の成績と比べて令和元年度では高かった。（https://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/yakuzai_AMR_2.html）

またアクションプランの成果指標である大腸菌の TC の耐性率は、平成 29 年度から令和元年度では 40.8% から 44.3% と目標値（2020 年に 33% 以下）よりも高い耐性率が続いている状況であったが、第 3 世代セファロスポリン耐性率、フルオロキノロン耐性率については 10% 以下と低く維持されていた（表 2）。

（5）動物用抗菌剤の販売量のモニタリング

抗菌剤販売量については、テトラサイクリン系は減少していたが、全体量についてはアクションプランの開始時期から横ばい状態であり、令和 2 年度は前年よりも若干増加していた。動物種別の販売量推移では豚での販売量は減少しているものの水産用抗菌剤（海水魚用）で増加する傾向がみられた（図 3）。これは養殖海水魚において α 溶血性レンサ球菌症の発生が増加したことにより、マクロライド系抗菌剤の使用の増加したことによると推察される。

また、関係団体の協力の下、飼育動物診療施設へ販売された人用抗菌剤について平成 28 年から令和元年に調査を行った。販売された人用抗菌剤の約 9 割は愛玩動物分野であり、愛玩動物の診療施設で使用される抗菌剤の約 4 割を人用抗菌剤が占めていた。販売された抗菌剤の系統は、第 1 世代セファロスポリン及びペニシリン系が最も多く、フルオロキノロン系は全体の 7% 前後で推移しているものの、第 3 世代セファロスポリン及びマクロライド系は全体の 1～2% 程度、カルバペネム系、ポリペプチド系及びグリコペプチド系は全体の 0.01～0.05% と限定されていた。（https://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/yakuzai_p3.html）

2. 人医療分野との統合的ワンヘルス動向調査に向けた検討

アクションプランにおけるワンヘルスの取組みとして、以下、①から③の厚生労働科学研究費補助金研究等による国立感染症研究所や大学との共同研究により家畜由来株と人や食品由来株等との比較を行った。

- ①食品由来薬剤耐性菌の発生動向及び衛生対策に関する研究（令和 2 年度まで）及びワンヘルスに基づく食品由来薬剤耐性菌のサーベイランス体制の強化のための研究（令和 3 年度から）（厚生労働科学研究費 食品の安全確保推進研究事業）
- ② WHO サーベイランスと協調したワンヘルス薬剤耐性菌動向調査に係る研究（日本医療研究開発機構 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業）
- ③家畜由来薬剤耐性菌の水圏・土壌環境を介した野菜汚染の定量評価およびヒトへの伝播に関する研究（食品安全委員会 食品健康影響評価影響評価技術研究）

3. 薬剤耐性に対する検査手法の標準化・教育、研修の推進

都道府県の家畜保健衛生所の職員を対象とした「動物用医薬品の危機管理対策に関する研修会」を毎年開催し、薬剤耐性対策に関する講義や薬剤感受性試験などの技術伝達を行った。なお、新型コロナウイルス感染症拡大のため令和 2 年度は動画及びテキストの配布、令和 3 年度はオンラインで開催した。

また、水産試験場等の職員を対象とした研修会や産業動物獣医師を対象とした講義を行った。また、動物看護学生向けの教科書に薬剤耐性菌対策について執筆した。

4. 薬剤耐性に関する国際協力の推進

（1）アジアの研修生に対する薬剤耐性に関する研修会の開催

国際獣疫事務局（WOAH）コラボレーティングセンターとして平成 30 年度はアジア 13 か国の獣医療分

野の政府機関担当者を招いた短期研修を、令和元年度は中国の担当者に長期研修を実施した。令和2年度から3年度には研修要請があったネパールの担当者に研修動画等を送付し技術的支援を行なった。

（2）国際機関の薬剤耐性対策関連作業部会等への参加

Codex の薬剤耐性に関する特別部会（TFAMR）におけるガイドラインの改正等に主導的な立場で参画した。また、国連農業食糧機関（FAO）、WOAH の AMR 関連の専門家会議等に参加し情報提供・収集を行った。

まとめ

本プロジェクトはアクションプランの戦略に沿って着実に実施された。特に動物分野における主要課題とされた国際的にも先駆的な取組である愛玩動物の薬剤耐性菌モニタリングについて、病気の動物に加え、健康な動物についても体制が確立され、これまで確実にモニタリングの成績が蓄積できていることは大きな成果である。今後、愛玩動物分野における薬剤耐性菌の動向を継続的に把握し活用することで愛玩動物分野での抗菌剤の慎重使用の推進につなげていくことができるものと考ええる。

その他、JVARM の各種モニタリングを確実に実施し、リスク評価やリスク管理措置、各種普及啓発に活用した。モニタリング結果において、アクションプランの成果指標である「2020 年に健康な家畜由来の大腸菌の TC 耐性率を 33% 以下に減らす」ことについては、これまでの成績では厳しい状況にあることが示されている。耐性率の低下が進まない要因として、現場での TC 等の投与が必ずしも必要ではない場合における使用が考えられるが、抗菌剤の販売量が最も多い豚での TC の販売量は減少傾向にあり、抗菌剤の適正使用・慎重使用が進んだ兆しも認められている。耐性率及び抗菌剤の不必要な使用を減らしていくには、農場における抗菌剤の使用実態を明確に把握し、飼養衛生管理の向上などの必要な疾病対策を検討し、抗菌剤に頼らない畜産物生産へと促す必要がある。

アクションプランでは、動物医薬品検査所を基幹検査機関として動物分野の薬剤耐性菌対策の中心的役割を担うことが期待されていることから、これまでの活動を充実・加速させるとともに、関係機関との連携を強め、次期アクションプランで盛り込まれる課題も確実に実施していく必要がある。

学術雑誌への投稿

1. Furuno, M., Uchiyama, M., Nakahara, Y., Uenoyama, K., Fukuhara, H., Morino, S., Kijima, M. (2018) A Japanese trial to monitor methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in imported swine during the quarantine period. *Journal of Global Antimicrobial Resistance*. 14, 182-184.
2. 松田真理、磯村れん、Nigel C. L. Kwan、川西路子、小澤真名緒、木島まゆみ、杉浦勝明（2018）家畜暴露レベルを指標とした日本の動物用抗菌剤使用量の算出。家畜衛生学雑誌 43 (4), 161-168.
3. 木島まゆみ、川西路子、白川崇大、松田真理（2018）動物由来薬剤耐性菌モニタリング（Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System; JVARM）における最近の取組み。獣医疫学雑誌 22 (2), 112-113.
4. 木島まゆみ（2018）小動物医療分野における薬剤耐性モニタリング。獣医畜産新報 71 (5), 343-348.
5. 川西路子（2018）動物用抗菌性物質を取り巻く現状（XX）動物用抗菌剤の各論（その 9）サルファ剤。日本獣医師会雑誌 71 (4), 166-169.
6. 木島まゆみ（2018）動物用抗菌性物質を取り巻く現状（XXI）動物用抗菌剤の各論（その 10）キノロン系抗菌剤。日本獣医師会雑誌 71 (5), 227-232.
7. 川西路子（2018）FAO/WHO 合同食品規格計画 第 5 回薬剤耐性に関する特別部会（TFAMR）。食品衛生研究 9 月, 43-49.

8. Kijima,M.,Shirakawa,T.,Uchiyama,M.,Kawanishi,M.,Ozawa,M.,Koike,R. (2019) Trends in the serovar and antimicrobial resistance in clinical isolates of *Salmonella enterica* from cattle and pigs between 2002 and 2016 in Japan. *Journal of Applied Microbiology*. 127,1869-1875.
9. 川西路子、松田真理（2019）愛玩（伴侶）動物における薬剤耐性に関する動向調査について．*獣医学雑誌* 23 (2),121-123.
10. 岡村行岳（2019）FAO/WHO 合同食品規格計画 第6回薬剤耐性に関する特別部会（TFAMR）. *食品衛生研究* 10 月, 47-54.
11. Shirakawa,T.,Sekizuka,T.,Kuroda,M.,Suzuki,S.,Ozawa,M.,Abo,H.,Furuya,Y.,Akama,R.,Matsuda,M.,Shimazaki,Y., Kijima,M.,Kawanishi,M. (2020) Comparative genomic analysis of third-generation-cephalosporin-resistant *Escherichia coli* harboring the *bla*_{CMY-2} positive IncII group, IncB/O/K/Z and IncC plasmids isolated from healthy broilers in Japan. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. 64(7), e02385-19.
12. 古谷ゆかり（2020）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* 12 月, 29-37.
13. Ozawa,M.,Kawanishi,M.,Uchiyama,M.,Mitsuya,D.,Abo,H.,Koike.,R.Kijima,M. (2021) Correlation of minimum inhibitory concentrations between human and animal antimicrobials against *Escherichia coli* isolated from livestock. *Journal of Veterinary Diagnostic Investigation*. 33(4),744-748.
14. 嶋崎洋子（2021）動物分野の薬剤耐性菌対策とモニタリング．*月刊技術士* 12 月, 20-23.
15. 松田真理（2022）抗菌薬と薬剤耐性菌：愛玩動物看護師カリキュラム準拠教科書 3 巻「基礎動物看護学 動物感染症学」3 月, 156-160.
16. 古谷ゆかり（2022）FAO/WHO 合同食品規格計画 第8回薬剤耐性に関する特別部会（TFAMR）. *食品衛生研究* 3 月, 37-43.
17. Furuya,Y.,Matsuda,M.,Harada,S.,Kumakawa,M.,Shirakawa,T., Uchiyama,M.,Akama,R.,Ozawa,M.,Kawanishi,M., Shimazaki, Y.,Sekiguchi,H. (2022) Nationwide monitoring of antimicrobial-resistant *Escherichia coli* and *Enterococcus* spp. isolated from diseased and healthy dogs and cats in Japan. *Frontiers in Veterinary Science*. 9, doi: 10.3389/fvets.2022.916461,(9 pages).

謝辞

本プロジェクト研究の実施に当たり、多大な尽力を頂いた全国の家畜保健衛生所の関係者各位、関係団体の関係者各位に深謝します。

引用文献

動物医薬品検査所ホームページ：家畜分野での薬剤耐性菌のモニタリング．

国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議（2016）薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016-2020.

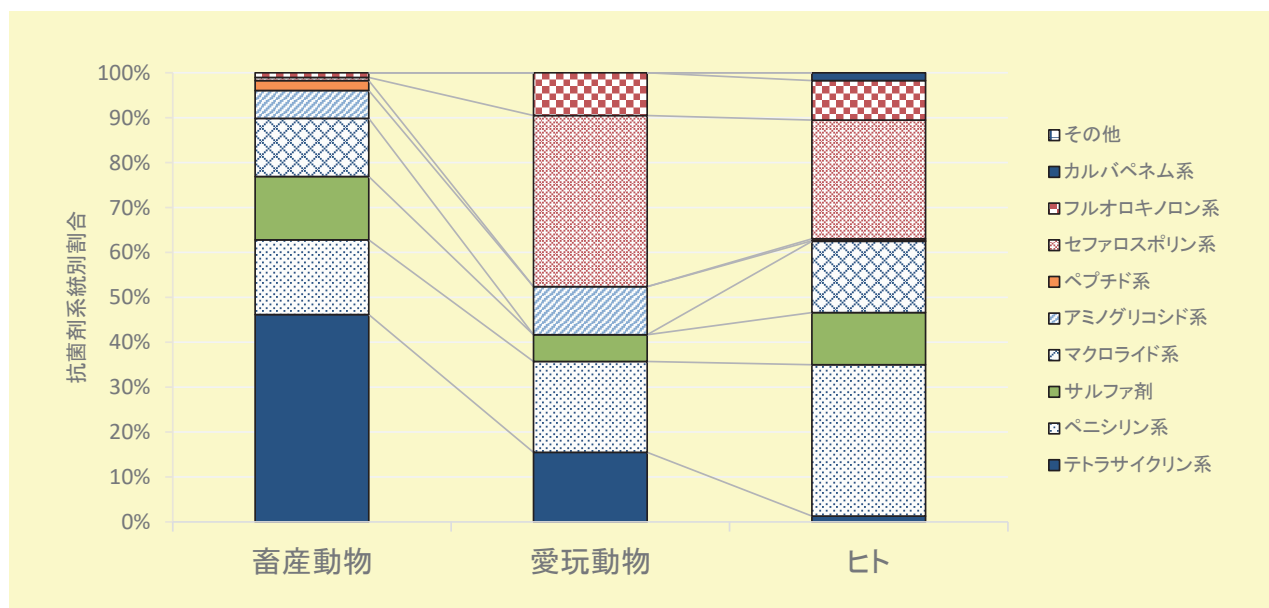


図1 愛玩動物、家畜及び人に使用される抗菌剤系統別割合（平成30年度）

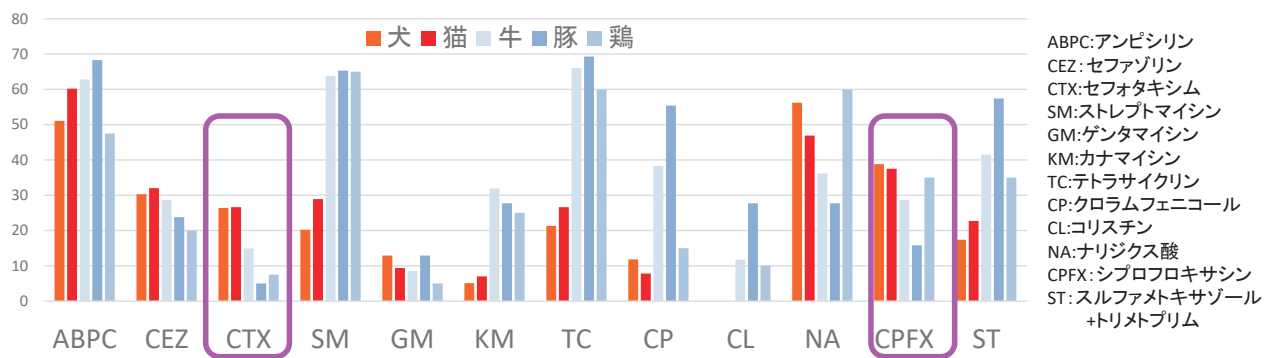


図2 病気の犬、猫及び家畜由来大腸菌の耐性率（令和元年度）



図3 動物用抗菌剤の販売量推移

表1 Colistin Broth Disk Elution（CBDE）法と微量液体希釈法との耐性・感受性一致率

CBDE法		微量液体希釈法		感度 (耐性一致率)	特異度 (感受性一致率)
		感受性	耐性		
サルモネラ 属菌	感受性	28	0	1. 000	0. 903
	耐性	3	29		
大腸菌	感受性	19	0	1. 000	0. 760
	耐性	6	25		

表2 健康家畜（と畜場及び食鳥処理場）由来大腸菌の耐性率の推移
 (薬剤耐性アクションプラン成果指標の達成状況)

(%)

大腸菌の薬剤耐性率の 成果指標	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020年度 目標値
テトラサイクリン耐性率	39.8	47.6	40.8	43.5	44.3	33%以下
第3世代セファロスポリン耐性率	0.7	2.4	2.1	1.1	2.1	G7各国の数値 と同水準
フルオロキノロン耐性率	2.7	5.0	4.0	4.7	5.1	

サルモネラ否定試験法の改良

小島明美、松本幸子、一色ゆかり、岩本聖子、永井英貴

(令和4年8月2日受付、令和4年10月20日受理)

[FINAL REPORT OF THE PROJECT STUDY]

Improvement of the Salmonella contamination test

Akemi KOJIMA, Sachiko MATSUMOTO, Yukari ISSIKI, Shoko IWAMOTO, Hidetaka NAGAI

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

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

(Received: 2nd Aug 2022, Accepted: 20th Oct 2022)

Abstract

The *Salmonella* contamination test is defined as the General test in the Minimum Requirements for Veterinary Biological Products. Current test methods require special storage controls because they use media containing toxic selenium compounds. Moreover, the performance testing of the media used in current test methods requires the use of the pathogen of monitored infectious disease, *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Gallinarum biovar Pullorum which must be handled in a BSL-3 facility, making the process more complicated.

Therefore, we improved the current test method to a simple and efficient test method and conducted a basic study. Our results suggested that the improved method is as good as or better than the current method.

要旨

サルモネラ否定試験法は動物用生物学的製剤基準の一般試験法に規定されている試験方法である。現行の試験法は毒物であるセレン化合物を含む培地を用いるため、特別な保管管理が必要である。さらに、当該試験に供する培地の性能試験には監視伝染病の病原体である *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Gallinarum biovar Pullorum を用いる必要があり、BSL-3 レベルの施設で取り扱う必要があることから、作業が煩雑となっている。そこで我々は現行の方法を簡便で効率的な試験方法に改良することを目的として、基礎的な検討を行った。その結果、改良を予定する試験方法は、特異性及び検出感度において現行のサルモネラ否定試験法と同等以上の試験法であることが示唆された。

背景

サルモネラ否定試験法は、動物用生物学的製剤基準（農林水産省 2002、以下、「動生剤基準」という。）の一般試験法に規定される試験であり、無菌試験法が適用できない鶏用生ワクチン（主として鶏卵や臓器乳剤を用いて製造されたもの等）に適用されている。

当該試験は、日本薬局方（以下、「局方」という。）の一般試験法の特定微生物試験を準用して規定されている。局方では第十五局まで使用されていたセレナイト培地が平成 19 年 9 月 28 日付け厚生労働省告示第 316 号の第十五改正日本薬局方第一追補から削除された。この背景として、セレナイト培地に含有され

るセレン化合物が毒物であるため特別な保管管理が必要であり、かつ使用者の安全を守る必要があったことが考えられる。

また、動生剤基準における当該試験の培地性能試験に用いられるひな白痢菌 (*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Gallinarum biovar Pullorum、以下、「*S. Pullorum*」という。) は監視伝染病病原体であるため、培地性能試験を BSL-3 レベルの封じ込め施設で実施する必要がある、取扱いが煩雑となっている。

以上のことから、動生剤基準の当該試験法は毒物を含まない培地への変更及び *S. Pullorum* を取り扱わない簡便で効率的な試験方法に変更することが求められている。

目的

局方第十六局以降の一般試験法の特定微生物試験（サルモネラ）を参考とし、セレン化合物を含まない培地を使用し、培地性能試験用菌株として *S. Pullorum* を使用しない試験方法に変更するための基礎となる知見を得る。

研究成果

1. 材料及び方法

1.1 培地の性能試験用菌株の選定

改良を予定する方法（以下、「改良法」という。）で用いる培地の性能試験用の菌株は、局方第十六局以降の一般試験法の特定微生物試験（サルモネラ）に基づき、*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abony（以下、「*S. Abony*」という。）又は *S. Typhimurium* を用いることとした。*S. Abony* は培地性能試験用微生物株として BioBall SingleShot30 *Salmonella abony* ACM5080 及び EZ-Accu Shot™ *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abony 等 が市販されている（bioMérieux Japan Ltd., Tokyo, Japan 及び RAVEN JAPAN CO.,LTD., Saitama, Japan）。*S. Typhimurium* については培地性能試験用微生物株として国内で販売されていないことから、*S. Typhimurium* を培地の性能試験に用いる菌株に選定することを目的とし、当所で保有する候補株から、基本的な性状検査として TSI 寒天培地及び LIM 培地（EIKEN CHEMICAL CO.,LTD., Tokyo, Japan）による性状確認、血清学的な検査としてサルモネラ免疫血清、サルモネラ相誘導用免疫血清及びサルモネラ相誘導用培地（Denka Company Limited., Tokyo, Japan）による抗原構造決定及び遺伝子学的な検査としてサルモネラ同定キットシリーズ（*Salmonella* serover Typhimurium Identification Kit、*Salmonella* serover Choleraesuis Identification Kit、*Salmonella* serover Enteritidis Identification Kit、*Salmonella* serover Dublin Identification Kit 及び *Salmonella* serover Gallinarum Identification Kit）（TaKaRa bio inc., Shiga, Japan）を用いて血清型を決定した。

1.2 培地

動生剤基準のサルモネラ否定試験法（以下、「現行法」という。）では、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト液状培地（以下、「SCD」という。）、セレナイト培地（以下、「セレナイト」という。）、BTB 乳糖寒天培地（以下、「BTB」という。）及び DHL 寒天培地（以下「DHL」という。）（Japan Becton, Dickinson, co., ltd., Tokyo, Japan）を用いて培養した。改良法では、局方第十六局以降の一般試験法の特定微生物試験（サルモネラ）に基づき、SCD、ラパポート・バシリアジス・サルモネラ増菌液体培地（以下、「RVS」という。）及びキシロース・リシン・デソキシコール酸寒天培地（以下、「XLD」という。）（Japan Becton, Dickinson, co., ltd., Tokyo, Japan）を用いて培養した。培養温度については現行法（35 ～ 37℃）及び局方の規定を参照した改良法（30 ～ 35℃）から、試験法を比較するため共通の温度として 35℃で培養した（図1）。

1.3 特異性及び検出感度

S. Abony (ACM5080 株)、*S. Typhimurium* (11-PLS-127 株及び 424 株)、家畜に関連するその他のサルモネラ血清型株として *S. Enteritidis* (HY-1 株及び AL1190 株)、*S. Choleraesuis* (RF-1 株)、*S. Dublin* (PS87 株) 及び *S. Pullorum* (9-25 株及び NVAL-6 株) (表 1) の菌数を 100CFU 未満に調製して培養し、検出感度を確認した。また、同時に *Escherichia coli* (以下、「*E. coli*」という。)(BioBall SingleShot30 *Escherichia coli* NCTC12923) 及び *Staphylococcus aureus* (以下、「*S. aureus*」という。)(BioBall SingleShot30 *Staphylococcus aureus* NCTC10788) (bioMérieux Japan Ltd., Tokyo, Japan) を供試して培地の特異性を確認した。

1.4 ワクチンを用いた添加回収試験

市販の鶏用生ワクチン 4 種類 (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)、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)、ニューカッスル病生ワクチン (シード) 及び鶏脳脊髄炎生ワクチン (シード)) に、現行法及び改良法に共通する培地の性能試験用の菌株として *S. Typhimurium* (11-PLS-127 株) を、または現行法の培地性能試験に供する *S. Pullorum* (9-25 株) を混入させて検出を試みた。

添加は希釈しないワクチンに菌を $10^2 \sim 10^3$ CFU/mL (培地への接種量当たり数個～数十個) を混入させた。菌が混入したワクチンを接種量当たり 1 投与量となるように希釈したものを接種材料として、現行法及び改良法で培養した。

2. 成績

2.1 培地の性能試験用菌株の選定

S. Typhimurium 候補株について、TSI 寒天培地及び LIM 培地によりサルモネラの性状を確認し、免疫血清により抗原構造を決定し、PCR による遺伝子学的な血清型別を行った。その結果、11-PLS-127 株は抗原構造が 4:i:1,2 であり、PCR において *S. Typhimurium* に固有のバンドパターンが認められたため、培地の性能試験に用いる菌株として妥当と判断し、凍結乾燥品を保存した。

2.2 特異性及び検出感度

培地に接種した菌数は、*S. Typhimurium* は 11-PLS-127 株が 5.8CFU、424 株が 4.5CFU、*S. Choleraesuis* (RF-1 株) は 4.0CFU、*S. Dublin* (PS87 株) は 4.1CFU、*S. Enteritidis* は HY-1 株が 4.9CFU、AL1190 株が 4.5CFU、*S. Abony* (ACM5080 株) は 4.5CFU、*S. Pullorum* は 9-25 株が 7.3CFU 及び NVAL-6 株は 8.5CFU に調製して現行法及び改良法で培養した。また、*E. coli* は 6.8CFU、*S. aureus* は 9.0CFU に調製して SCD 及びセレナイトに接種した。

SCD 及びセレナイトにおける菌の増殖を確認するため、選択性のない SCD 寒天培地を用い、SCD 及びセレナイトの培養菌液中の菌数を確認した。セレナイトで培養する系では *S. Typhimurium*、*S. Enteritidis*、*S. Dublin* 及び *S. Abony* は SCD で培養する系に比べて 10 分の 1 程度に菌の増殖が抑制された。また、セレナイトでは *S. Choleraesuis* は増殖が抑制されてその後の寒天培地への継代で集落が形成されず、*S. Pullorum* は SCD による培養に比べて 100 分の 1 程度に菌の増殖が抑制された (表 2)。

現行法のうち、SCD から培養を開始する系においては、供試したサルモネラ 9 株、*E. coli* 及び *S. aureus* は良好に発育し、SCD 培養菌液から BTB に継代するとサルモネラは全て灰色がかった固有の集落を形成した。*S. Pullorum* は他のサルモネラに比べて小型の集落を形成した。*E. coli* 及び *S. aureus* は BTB では黄色の集落を形成した。同様に DHL に継代するとサルモネラは *S. Pullorum* 以外の血清型では硫化水素産生による黒色の集落を形成し、TSI 寒天培地における硫化水素産生が他のサルモネラに比べて弱かった *S. Pullorum* は白色の集落を形成した。*E. coli* は大腸菌に特有の赤桃色の集落を形成し、

S. aureus は DHL では集落を形成しなかった。

現行法のうち、セレナイトから培養を開始する系においては、*S. Choleraesuis* 以外の血清型株はセレナイトで規定の培養時間内に増殖し、セレナイトの培養菌液から BTB 及び DHL に継代するとサルモネラに固有の集落を形成した。*E. coli* 及び *S. aureus* はいずれもセレナイトで増殖せず、セレナイト培養菌液から BTB 及び DHL に接種しても集落の形成は認められなかった。また、*E. coli* 及び *S. aureus* はセレナイトへの接種菌数を約 10^7 CFU に増やしても増殖は認められなかった。

S. Choleraesuis の接種菌数を 10 倍、 10^2 倍及び 10^4 倍に調製してセレナイトに接種した場合、 35°C で現行法における規定の時間（18 ～ 24 時間）よりも長い時間（48 ～ 72 時間）培養することによって増殖が認められた。また、栄養要求性を考慮し、*S. Choleraesuis* 及び *S. Pullorum* についてはシスチンを添加したセレナイトも検討したが、いずれの株についてもセレナイトにおける増殖はシスチン添加の有無による影響は認められなかった。

改良法では供試したサルモネラは全て SCD 培養菌液から RVS に継代すると増殖して培地を混濁した。RVS では SCD による培養に比べて 10 分の 1 程度に菌の増殖が抑制された。サルモネラの RVS 培養菌液を XLD に接種して培養した結果、*S. Pullorum* 以外の血清型では培養中の 18 ～ 48 時間までに赤色があった集落から硫化水素産生による黒色の集落を形成し、*S. Pullorum* は赤色があった集落を形成した（表 3）。

改良法における培地の特異性を確認するため、*E. coli* 及び *S. aureus* の SCD 培養菌液の 10 倍階段希釈菌液それぞれを RVS に接種したところ、いずれの菌の希釈段階においても RVS を混濁する増殖は認められなかった。このうち、局方で RVS の培地の特性として発育しないことが規定されている *S. aureus* を接種した RVS 培養菌液を XLD に接種しても集落の形成は認められなかった。一方、*E. coli* の RVS 培養菌液を XLD に接種すると、RVS に SCD 培養菌液の原液（約 10^9 CFU）を接種して培養した場合に限り、XLD を黄変する集落の形成がわずかに認められた。

2.3 ワクチンを用いた添加回収試験

ワクチンに *S. Typhimurium* を混入した試料を培養した結果、現行法及び改良法のいずれの方法でも検出が可能であった（表 4 - 1、4 - 2 及び 4 - 5）。同様にワクチンに *S. Pullorum* を混入した試料を接種して培養した結果、改良法では供試したいずれのワクチンも、混入させた菌が SCD 及び RVS で増殖し、XLD で集落の検出が可能であった（表 4 - 6）。一方、現行法では SCD を用いる系では検出が可能であったが（表 4 - 3）、セレナイトを用いる系において、鶏脳脊髄炎生ワクチン（シード）に混入させた場合に菌の増殖が抑制され、検出可能な場合と検出できない場合があった（表 4 - 4）。

3. 考察

現行法は非選択増菌培地（SCD）及び選択増菌培地（セレナイト）を用いることにより、検体への汚染菌数の多少に関わらず確実にサルモネラを検出することを目的として設定されていると考えられる。しかし、今回の検討においてセレナイトで培養する系では、規定の条件では増殖しない事例があり、血清型もしくは株によって検出ができない可能性が示唆された。また、ワクチンへの添加回収試験において、鶏脳脊髄炎生ワクチンのように抗菌性物質を保存剤として含む製剤に *S. Pullorum* を混入させてセレナイトで培養する系では、BTB 及び DHL に継代すると菌の増殖が抑制されて検出可能な場合（約 10^3 個の集落形成）と検出できない場合（集落形成なし）があり、確実に検出できない状態であった。これらのことから現行法では検体によっては混入した菌を検出できない可能性が示唆された。以上の現象及びセレン化合物が毒物であることを勘案し、セレナイトを用いない培養方法に変更することは妥当と考えられた。

今回の検討ではワクチンへ混入した菌を検出する場合、現行法ではセレナイトを用いる系において *S. Pullorum* の混入を見落とす可能性があった。一方、改良法では *S. Pullorum* の検出が現行法に比べて安定していることから、培地性能試験に *S. Pullorum* を供さなくても問題はないと考えられた。

局方の一般試験法の特定微生物試験を準用した改良法では、非選択増菌用培地として SCD から培養を開始している。非選択増菌培養を始めに行う理由は、汚染菌数が少ない場合や損傷菌修復などを考慮し、サルモネラの検出率を高めるためと考えられる。製剤等の検体がサルモネラに汚染された場合、GMP で管理された製造工程において多量の菌が混入・生存する可能性は低いと考えられる。仮に混入した場合は、製造工程により菌が損傷を受けたり、または休眠状態であったりする可能性がある。このような場合、選択増菌培養に先立って非選択増菌培養を行うことは必要と考える。

改良法を選択増菌培養として用いる RVS は、マラカイトグリーンの含有、塩化マグネシウム濃度及び低い pH の特徴によってサルモネラを特異的に増菌する。局方では RVS による培養温度は 30 ～ 35℃ と設定されているが、一般的にサルモネラを選択増菌培養においては、低い培養温度では夾雑菌が増殖してサルモネラの増殖を阻害する可能性があるため、40℃ 程度の高い温度で培養する。第十五改正局方以前では、特定微生物試験におけるサルモネラの培養において、選択増菌培養の温度は明確に規定されておらず、現行の局方における 30 ～ 35℃ の温度設定に関する根拠は明らかにされていない。一方、平成 19 年 9 月 28 日付け薬食発第 0928001 号の厚生労働省医薬食品局長通知「第十五改正日本薬局方第一追補の制定について」では、4.05 微生物限度試験法は薬局方の国際調和に伴い改正したとされており、その培養温度は 30 ～ 35℃ とされている。微生物限度試験法においてこの温度設定はその妥当性が広く認められていると考えられる。

以上のことから、毒物を含む培地及び特殊な管理を要する菌による培地性能試験を削除し、簡便な方法に移行することは妥当と考えられる。

今後は動生剤基準の改正に向けて、さらに多種類の製剤や、製造材料を踏まえたサルモネラの血清型で安定的に混入したサルモネラを改良法で検出できることを確認する必要があると考える。

引用文献

- 農林水産省（2002）動物用生物学的製剤基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号）
- 厚生労働省（2006）第十五改正日本薬局方（平成 18 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 285 号）
- 厚生労働省（2011）第十六改正日本薬局方（平成 23 年 3 月 24 日厚生労働省告示第 65 号）
- 厚生労働省（2016）第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示第 64 号）
- 厚生労働省（2021）第十八改正日本薬局方（令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号）

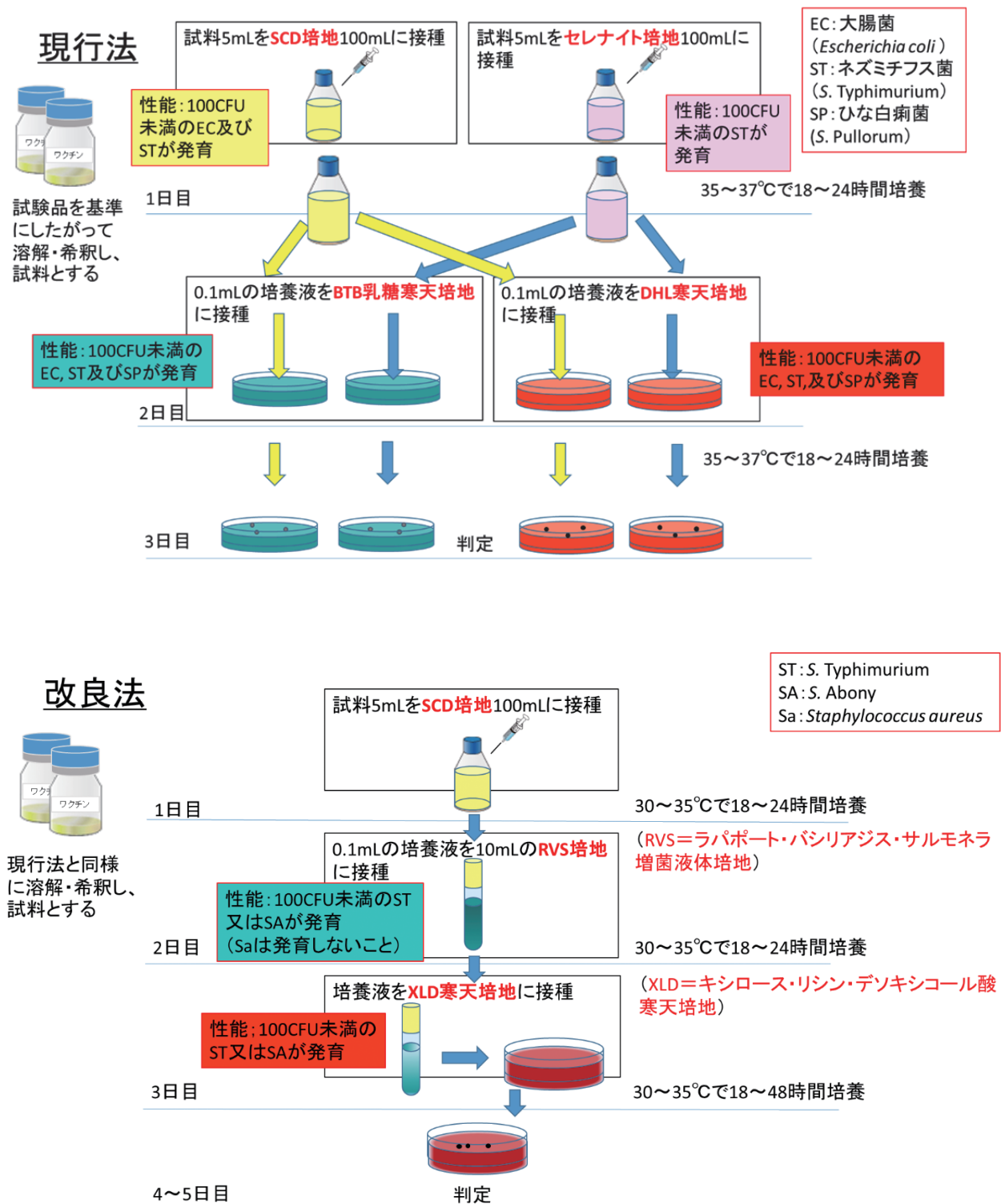


Figure 1 The *Salmonella* contamination test, current method (upper) and improvement method (lower).

Table 1 *Salmonella* strains used in this study

血清型	株名	由来
<i>Salmonella</i> Typhimurium	11-PLS-127	平成 11 年度 PL 収集株
<i>Salmonella</i> Typhimurium	424	家畜衛生試験場
<i>Salmonella</i> Enteritidis	HY-1	J.Vet. Med. Sci. 1993, Feb 55(1), p135-136
<i>Salmonella</i> Enteritidis	AL1190	J.Vet. Med. Sci. 1992, Oct 54(5), p845-850
<i>Salmonella</i> Choleraesuis	RF-1	J.Vet. Med. Sci. 1992, Dec 54(6), p1175-1178
<i>Salmonella</i> Dublin	PS87	動物医薬品検査所
<i>Salmonella</i> Abony	ACM5080	BIOBALL [®] (= NCTC6017、NBRC100797 等)
<i>Salmonella</i> Gallinarum-Pullorum	9-25	家畜衛生試験場
<i>Salmonella</i> Gallinarum-Pullorum	NVAL-6	動物医薬品検査所

Table 2 Sensitivity of detection by current method
(upper: start with SCD broth, lower: start with selenite medium)

株名 (接種した菌数・CFU)	SCD→SCD 平板 (10 ⁻⁷ 希釈 100μL を 継代)	SCD→BTB (10 ⁻⁷ 希釈 100μL を 継代)	SCD→DHL (10 ⁻⁷ 希釈 100μL を 継代)	SCD→BTB (原液 100μL を継 代)	SCD→DHL (原液 100μL を継 代)
<i>S. Typhimurium</i> 11-PLS-127 (5.8)	16*	19	21	∞****	∞
<i>S. Typhimurium</i> 424 (4.5)	12	12	13	∞	∞
<i>S. Enteritidis</i> HY-1 (4.9)	16	11	10	∞	∞
<i>S. Enteritidis</i> AL1190 (4.5)	12	16	14	∞	∞
<i>S. Choleraesuis</i> RF-1 (4.0)	10	9	10	∞	∞
<i>S. Dublin</i> PS87 (4.1)	10	5	17	∞	∞
<i>S. Abony</i> ACM5080 (4.5)	16	13	23	∞	∞
<i>S. Pullorum</i> 9-25 (7.3)	11.5	8.5	17.5	∞	∞
<i>S. Pullorum</i> NVAL-6 (8.5)	7.5	10	24	∞	∞
株名 (接種した菌数・CFU)	セレナイト→SCD 平板 (10 ⁻⁶ 希釈 100μL を継代)	セレナイト→BTB (10 ⁻⁶ 希釈 100μL を 継代)	セレナイト→DHL (10 ⁻⁶ 希釈 100μL を 継代)	セレナイト→BTB (原液 100μL を継 代)	セレナイト→DHL (原液 100μL を継 代)
<i>S. Typhimurium</i> 11-PLS-127 (5.8)	32	30	31	∞	∞
<i>S. Typhimurium</i> 424 (4.5)	14	20	11	∞	∞
<i>S. Enteritidis</i> HY-1 (4.9)	20	22	23	∞	∞
<i>S. Enteritidis</i> AL1190 (4.5)	15	7	15	∞	∞
<i>S. Choleraesuis</i> RF-1 (4.0)	-**	-	-	-	-
<i>S. Dublin</i> PS87 (4.1)	16	27	18	∞	∞
<i>S. Abony</i> ACM5080 (4.5)	22	25	26	∞	∞
<i>S. Pullorum</i> 9-25 (7.3)	56***	4	14	∞	∞
<i>S. Pullorum</i> NVAL-6 (8.5)	11.5***	1	9	∞	∞

* : Number of colonies, ** : No colony, *** : 100μL of 10⁻⁵ dilution was inoculated, **** : Too many colonies Not measurable.

Table 3 Sensitivity of detection by improvement method.

株名 (接種した菌数・CFU)	SCD 液体→RVS (10^{-7} 希釈 100 μ L を継代)	RVS→SCD 平板 (10^{-6} 希釈 100 μ L を継代)	RVS→XLD (10^{-6} 希釈 100 μ L を継代)	RVS→XLD (原液をエーゼで継代)
<i>S. Typhimurium</i> 11-PLS-127 (5.8)	+	57**	36	∞ ***
<i>S. Typhimurium</i> 424 (4.5)	+	43	52	∞
<i>S. Enteritidis</i> HY-1 (4.9)	+	33	28	∞
<i>S. Enteritidis</i> AL1190 (4.5)	+	47	50	∞
<i>S. Choleraesuis</i> RF-1 (4.0)	+	23	19	∞
<i>S. Dublin</i> PS87 (4.1)	+	34	16	∞
<i>S. Abony</i> ACM5080 (4.5)	+	41	41	∞
<i>S. Pullorum</i> 9-25 (7.3)	+	7.5	15	∞
<i>S. Pullorum</i> NVAL-6 (8.5)	+	13	5	∞

* : Bacterial growth is observed, ** : Number of colonies, *** : Too many colonies Not measurable.

Table 4-1 The detection of *S. Typhimurium* from vaccines contaminated with *S. Typhimurium* by the current method (start with SCD broth).

製剤	ワクチンに混入した菌数 (接種材料中の菌数)	SCD 中の菌数を確認するための継代			現行法による継代	
		SCD→SCD 平板 (10^{-7} 希釈 100 μ L を継代)	SCD→BTB (10^{-7} 希釈 100 μ L を継代)	SCD→DHL (10^{-7} 希釈 100 μ L を継代)	SCD→BTB (原液 100 μ L を継代)	SCD→DHL (原液 100 μ L を継代)
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)	5.25×10^3 (26.25)	22*	10	10	∞ **	∞
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)	2.25×10^2 (5.63)	7	9	11	∞	∞
ニューカッスル病生ワクチン (シード)	2.10×10^3 (10.50)	27	14	13	∞	∞
鶏脳脊髄炎生ワクチン (シード)	5.25×10^3 (26.25)	23	12	12	∞	∞

* : Number of colonies, ** : Too many colonies Not measurable.

Table 4-2 The detection of *S. Typhimurium* from vaccines contaminated with *S. Typhimurium* by the current method (start with selenite medium).

製剤	ワクチンに混入した菌数 (接種材料中の菌数)	セレンナイト中の菌数を確認するための継代			現行法による継代	
		セレンナイト→SCD 平板 (10^{-6} 希釈 100 μ L を継代)	セレンナイト→BTB (10^{-6} 希釈 100 μ L を継代)	セレンナイト→DHL (10^{-6} 希釈 100 μ L を継代)	セレンナイト→BTB (原液 100 μ L を継代)	セレンナイト→DHL (原液 100 μ L を継代)
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)	5.25×10^3 (26.25)	16*	14	12	∞ **	∞
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)	2.25×10^2 (5.63)	4	10	14	∞	∞
ニューカッスル病生ワクチン (シード)	2.10×10^3 (10.50)	20	11	9	∞	∞
鶏脳脊髄炎生ワクチン (シード)	5.25×10^3 (26.25)	24	8	5	∞	∞

* : Number of colonies, ** : Too many colonies Not measurable.

Table 4-3 The detection of *S. Pullorum* from vaccines contaminated with *S. Pullorum* by the current method (start with SCD broth).

製剤	ワクチンに混入した菌数 (接種材料中の菌数) *	SCD 培地中の菌数を確認するための継代*			現行法による継代*	
		SCD→SCD 平板 (10 ⁻⁷ 希釈 100μL を継代)	SCD→BTB (10 ⁻⁷ 希釈 100μL を継代)	SCD→DHL (10 ⁻⁷ 希釈 100μL を継代)	SCD→BTB (原液 100μL を継代)	SCD→DHL (原液 100μL を継代)
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 (シード)	3.25×10 ³ /1.56×10 ³ (16.25/7.80)	16/18**	20/16	12/26	∞/∞***	∞/∞
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)	1.63×10 ³ /7.80×10 ² (8.13/3.90)	19/18	17/25	13/13	∞/∞	∞/∞
ニューカッスル病生ワクチン (シード)	1.30×10 ³ /6.25×10 ² (6.50/3.13)	18/12	15/12	35/15	∞/∞	∞/∞
鶏脳脊髄炎生ワクチン (シード)	3.25×10 ³ /1.56×10 ³ (16.25/7.80)	1/21	1/13	2/17	∞/∞	∞/∞

* : First test / Second test, ** : Number of colonies, *** : Too many colonies Not measurable.

Table 4-4 The detection of *S. Pullorum* from vaccines contaminated with *S. Pullorum* by the current method (start with selenite medium).

製剤	ワクチンに混入した菌数 (接種材料中の菌数) *	セレナイト中の菌数を確認するための継代*			現行法による継代*	
		セレナイト→SCD 平板 (10 ⁻⁵ 希釈 100μL を継代)	セレナイト→BTB (10 ⁻⁵ 希釈 100μL を継代)	セレナイト→DHL (10 ⁻⁵ 希釈 100μL を継代)	セレナイト→BTB (原液 100μL を継代)	セレナイト→DHL (原液 100μL を継代)
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 (シード)	3.25×10 ³ /1.56×10 ³ (16.25/7.80)	101/140**	80/119	81/84	∞/∞***	∞/∞
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)	1.63×10 ³ /7.80×10 ² (8.13/3.90)	18/103	15/63	11/90	∞/∞	∞/∞
ニューカッスル病生ワクチン (シード)	1.30×10 ³ /6.25×10 ² (6.50/3.13)	66/122	77/141	78/123	∞/∞	∞/∞
鶏脳脊髄炎生ワクチン (シード)	3.25×10 ³ /1.56×10 ³ (16.25/7.80)	0/0	0/0	0/0	約 10 ³ /0	約 10 ³ /0

* : First test / Second test, ** : Number of colonies, *** : Too many colonies Not measurable.

Table 4-5 The detection of *S. Typhimurium* from vaccines contaminated with *S. Typhimurium* by the improvement method.

製剤	ワクチンに混入した菌数（接種材料中の菌数）	SCD 中の菌数を確認するための継代	RVS 中の菌数を確認するための継代		改良法による継代	
		SCD→RVS (10 ⁻⁷ 希釈 100μL を継代)	RVS→SCD 平板 (10 ⁻⁶ 希釈 100μL を継代)	RVS → XLD (10 ⁻⁶ 希釈 100μL を継代)	SCD→RVS (原液 100μL を継代)	RVS → XLD (原液をエーゼで継代)
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）	5.25×10 ³ (26.25)	+	54**	46	+	∞***
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）	2.25×10 ² (5.63)	+	29	18	+	∞
ニューカッスル病生ワクチン（シード）	2.10×10 ³ (10.50)	+	46	34	+	∞
鶏脳脊髄炎生ワクチン（シード）	5.25×10 ³ (26.25)	+	52	51	+	∞

* : Bacterial growth is observed、** : Number of colonies、*** : Too many colonies Not measurable.

Table 4-6 The detection of *S. Pullorum* from vaccines contaminated with *S. Pullorum* by the improvement method.

製剤	ワクチンに混入した菌数（接種材料中の菌数）*	SCD 中の菌数を確認するための継代*	RVS 中の菌数を確認するための継代*		改良法による継代*	
		SCD→RVS (10 ⁻⁶ 希釈 100μL を継代)	RVS→SCD 平板 (10 ⁻⁶ 希釈 100μL を継代)	RVS→XLD (10 ⁻⁶ 希釈 100μL を継代)	SCD→RVS (原液 100μL を継代)	RVS→XLD (原液をエーゼで継代)
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）	3.25×10 ³ /1.56×10 ³ (16.25/7.80)	+/+**	26/18.5***	21/34	+/+	∞/∞****
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）	1.63×10 ³ /7.80×10 ² (8.13/3.90)	+/+	14/16	16/28	+/+	∞/∞
ニューカッスル病生ワクチン（シード）	1.30×10 ³ /6.25×10 ² (6.50/3.13)	+/+	18/16	20/10	+/+	∞/∞
鶏脳脊髄炎生ワクチン（シード）	3.25×10 ³ /1.56×10 ³ (16.25/7.80)	+/+	12/19	16/10	+/+	∞/∞

* : First test / Second test、** : Bacterial growth is observed、*** : Number of colonies、**** : Too many colonies Not measurable.

動物用医薬品分野に特化した病理検査平準化に向けた取り組み

落合絢子, 岩本聖子, 細田裕子, 榊基, 須藤加澄, 串田千帆, 川嶋太喜, 能田健

(令和4年8月5日受付、令和4年10月12日受理)

[FINAL REPORT OF THE PROJECT STUDY]

Efforts to level the pathological examination specializing in the field of veterinary medicinal products

Mariko OCHIAI, Shoko IWAMOTO, Yuko HOSODA, Hajime SAKAKI,
Kasumi SUDO, Chiho KUSHIDA, Taiki KAWASHIMA, Ken NODA

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

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

(Received: 5th Aug 2022, Accepted: 12th Oct 2022)

Abstract

In the fiscal year 2018, the Pathology Unit of National Veterinary Assay Laboratory (NVAL-PU) worked on an exploratory research project, “Fact-finding survey on the actual status of the pathological examination practice in the veterinary medicinal product (VMP) industry of Japan and the survey on the needs for holding pathology training workshops in the field,” which enabled grasping their actual status and issues.

Based on the results of those surveys, the NVAL-PU further worked on strengthening the pathological examination ability as a subsequent research project from the fiscal years 2019–2021. In that project, we established a working group with veterinary pathology experts from the industry, academia, and government and developed a “Pathological Examination Manual for Target Animal Safety Test Guidelines” and a “Standard Pathological Specimen on *whole slide imaging system*,” simulating typical pathology specimens in target animal safety tests as tools for the capacity building of pathologists in the field.

Furthermore, using these tools, we organized the “VMP Pathology Workshop” for the first time to provide training opportunities for pathologists of the VMP industry.

要旨

動物医薬品検査所病理ユニットでは、平成30年度に萌芽研究課題「動物薬分野における病理検査体制の実態調査及び病理研修会開催のニーズ調査」に取り組み、動物用医薬品（以下「動物薬」という。）業界内における病理学的検査の実態や課題を把握した。この結果をふまえ、令和元年度から3年間のプロジェクト研究において病理学的検査の体制を充実するための取組を進めた。本研究では、産学官の動物薬病理の専門家で構成されたワーキンググループを立ち上げ、病理担当者の能力開発ツールとしての「対象動物安全性試験ガイドラインの病理学的検査解説書」を作成するとともに、対象動物安全性試験で観察される典型的な病理組織標本を模擬的に再現した「標準病理標本のバーチャルスライド」を整備した。また、これらのツールを用いて「動物薬病理研修会」を初めて開催し、動物薬業界の病理担当者等に対し適切な能力

開発の場を提供することができた。

緒言

動物薬の承認申請にあたっては、対象動物安全性試験等において病理学的検査が実施される。質が高く、ばらつきの少ない病理学的検査の実施には、担当者の技能に加え、画像解釈の平準化（診断基準の統一化）が求められる。家畜衛生、人体薬分野の病理担当者は、各分野に特化した研修会で画像解釈の平準化を図るとともに、病理専門家の認定資格制度により一定の能力を担保している。一方、動物薬分野では、これに特化した研修会が存在せず、担当者の能力開発体制の整備が遅れており、承認申請のための試験資料の質的低下につながるリスク要因となっている。これらの課題を解決するためには、動物薬分野の実態やニーズを正確に把握した上で、最適な能力開発の機会を設ける必要がある。そこで、動物医薬品検査所における病理関係業務の円滑な運営のために所内横断的な組織として設置されている病理ユニットは、平成30年度に萌芽研究課題「動物薬分野における病理検査体制の実態調査及び病理研修会開催のニーズ調査」に取り組み、動物薬メーカーと試験受託機関病理担当者を対象にアンケート調査を実施した。その結果、病理関係業務に携わる病理担当者数は、回答のあった36所社のうち47%にあたる17社で0名であり、その他も1名が20%と、全体的に少ない状況であった。また、病理担当者の多くが他業務との兼任であり、病理業務に多く時間が割けないこと、社内での病理担当者の養成はOn the Job Trainingや勉強会参加で行っているものの、病理専門家資格保持者の不在や症例数不足のため養成が困難であること及び病理学的な内容について相談できる外部機関がないことといった悩みを抱えている現状が浮かび上がった。我々が構想し提案した動物薬に特化した病理研修会の開催については、16社が参加を希望し、11社が参加を検討すると回答があり、両者を合わせると開催要望は回答のあった所社全体の79%にのぼった。一方で、研修会への病理組織標本の提供については、提供可能または検討と回答があったのは3社のみのそれぞれ1症例ずつであり、標本提供元の承諾の必要性や情報公開範囲の制限（顧客情報や開発中の製剤情報）が提供の障壁となっていることが分かった。研修会で取り上げるテーマとしては、安全性試験で観察される注射部位の変化や魚類の症例についての希望が多かった。研修会の開催方法の検討にあたり、標本の確保や研修会の内容について、3所社の病理担当者と意見交換を行ったところ、動物薬の承認申請で必要となる病理検査については、採材部位、所見の取り方及び使用する用語について統一された基準が確立されていないのが現状であり、基準に基づく平準化の必要性が提起された。

この萌芽研究結果をふまえ、令和元年度からプロジェクト研究「動物薬に特化した病理検査平準化に向けた取組み」を立ち上げ、適切な能力開発の場を提供する体制の整備に取り組むこととした。

目的

動物薬病理に関する能力開発ツールとして、対象動物安全性試験ガイドラインに沿った病理学的検査解説書を作成するとともに、動物薬スライドカンファレンスに供するための病理組織標本を作製する。標本は対象動物安全性試験で観察される典型的症例をテーマに作製する。さらに、これらのツールを用いた能力開発の場として「動物薬病理研修会」を開催することで、動物薬業界全体の病理学的検査能力の平準化と、将来的な動物薬の安全性や承認申請に係る試験資料の質の向上につなげる。

研究成果

1. 対象動物安全性試験ガイドラインの病理学的検査解説書の作成

令和元年に、動物薬メーカー病理担当者、試験受託機関病理担当者及び研究機関等の毒性病理学専門家ら6名の外部専門家と、当所の病理ユニットからなるワーキンググループ（以下「WG」という。）を設置

し、対象動物安全性試験ガイドラインの病理学的検査解説書（以下「解説書」という。）について検討を重ねた。また、業界関係者から頂いた意見を踏まえ、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（動物用医薬品 GLP 省令）における病理学的検査に関する事項、国内で使用されている対象動物安全性試験ガイドラインの紹介、病理学的検査の基本的な流れに沿った情報や留意点、製剤種別の留意点及び参考書籍や文献といった、対象動物安全性試験で求められている病理学的検査について初学者にも分かりやすい基礎的な内容を多く盛り込んだ解説書として取りまとめた。

2. 標準病理標本の作製とデジタル化

対象動物安全性試験で観察される典型的な症例の標本作製を目的として、鶏ではアジュバント含有ワクチンの接種部位標本、豚及び牛ではアジュバント含有ワクチンに加え、抗菌剤の接種部位標本作製した。これら標本のガラススライド（鶏 35 枚、豚 14 枚及び牛 73 枚、合計 122 枚）は全てバーチャルスライド標本としてデジタル化してクラウド上へ保存し、それらを汎用的なブラウザで観察できる環境を整備した。バーチャルスライド化及びオンデマンド閲覧は、メドメイン社の PidPort システムを使用した。

3. 動物薬病理研修会

令和 3 年に、「解説書」と「標準病理標本」のバーチャルスライド標本を用いた動物薬病理研修会を初開催した。本研修会は対面での開催を予定していたが、新型コロナウイルス感染症の感染拡大状況を鑑み、ウェブ会議システムを利用したオンライン開催とした。動物薬メーカー及び試験受託機関で実際に対象動物安全性試験や病理学的検査に携わる動物薬業界病理関係者を主とする 61 名が参加した。研修会は 2 部制で、第 1 部では、解説書について概要を説明するとともに、WG メンバー 2 名を講師に迎え「バーチャルスライドの利活用」及び「病理検査のコツ・注意点」についての講演会を行った。第 2 部では、鶏の標準病理標本を用いて、アジュバント含有ワクチンの接種部位の経時変化についてスライドカンファレンスを行い、標本で認められた病変について意見交換を行った。スライドカンファレンスで使用した標本は、参加登録者にクラウド上のバーチャルスライド標本を事前に観察してもらうことで共有した。また、参加者に、事前に病変のスコアリングを実施、提出していただいたうえで、その集計結果を示しながら討議を行った。研修会後に行ったアンケートでは 35 名から回答があり（回答率 57.4%）、研修会内容の有用性が評価された。また、回答者の約 7 割が病理関係業務経験 5 年未満であり、病理初学者を含む層の参加者が多かったことも分かった (Figure)。以上のように、これまでに検討を重ね作成した「解説書」と、制約なくスライドカンファレンスに供することを目的として作製した「標準病理標本」を病理検査能力開発のツールとして用いて、第 1 回目の動物薬病理研修会を開催し、病理検査能力開発の機会を提供することができた。研修会には、きわめて多くの参加があり、動物薬業界内にこうした研修会の需要があることが再確認された。また、オンライン開催としたことで参加のハードルが下がり、多くの方の参加につながったと考えられる。さらに、オンラインでの開催に合わせて、標本スライドを全てバーチャルスライドとしてクラウド上で利用できる体制を整備できたことで、スライド共有の効率化、標本観察環境の利便性及び将来的なデジタルデータ資産としてのデータの構築が実現され、デジタル化の推進に大きく貢献した。

4. まとめ

プロジェクト研究として、動物薬病理研修会の開催を達成したが、このように、動物薬を扱う病理学的な研修会は他にはなく、開催の需要や要望が強いことが確認できたため、今後もこの研修会を継続的に開催していくことで、業界内のニーズに応え、検査能力の向上や平準化の推進に資することができると考えられた。現在本研究については、引き続き当所の業務プロジェクトとして取り組んでおり、継続的な研修

会の開催を計画している。また、具体的な病理学的診断や研修会内で検討したスコアリングについては、技能の平準化に重要な情報であるため、今後解説書の付属文書という形でとりまとめ、公表することを検討している。

謝辞

本研究の遂行にあたり、萌芽研究アンケート調査にご尽力いただいた公益社団法人日本動物医薬品協会各位、アンケートにご協力いただいた動物薬メーカー及び試験受託機関病理担当者の皆様、動物薬ワーキンググループメンバーのあすか製薬株式会社創薬研究本部 久田茂先生、一般財団法人日本生物科学研究所 渋谷一元先生、KM バイオロジクス株式会社 松井元先生、一般財団法人生物科学安全研究所 橋爪昌美先生、東京農工大学獣医毒性学研究室 鈴木和彦先生及び麻布大学獣医学部病理学研究室 相原尚之先生に深謝いたします。

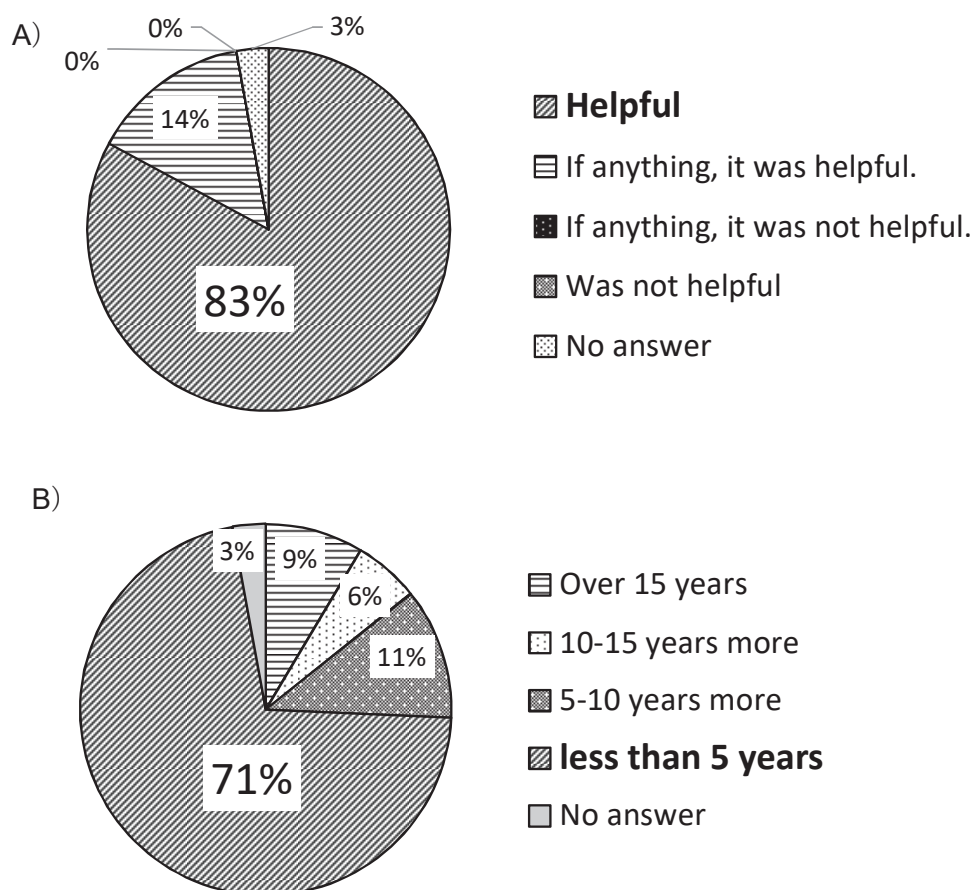


Figure. The results of the participant survey of the first Veterinary medicinal product (VMP) Pathology Workshop. Number of the participants belong to VMP industry were 61 and of which 35 responded to the survey. (Response rate : 57.4%)

図. 第1回動物薬病理研修会アンケート結果。動薬関係参加者61名のうち35名から回答があった（回答率57.4%）。

A) An impression of the workshop.

研修会の感想

B) Length of service in pathology-related work of the participants of the workshop.

研修会参加者の病理関係業務勤務年数

栃木県に棲息するハシブトガラスから分離されたカンピロバクター株の特徴づけ

(Characterization of *Campylobacter jejuni* in large-billed crows
(*Corvus macrorhynchos*) in Tochigi prefecture, Japan)

佐々木 貴正¹、竹田 努²、米満 研三³、浅井 鉄夫⁴、朝倉 宏¹、永井 英貴⁵

人のカンピロバクター感染症の原因の多くは汚染鶏肉の喫食である。鶏は農場でカンピロバクターに感染する。カラスは、鶏のカンピロバクター感染における保菌動物である可能性があるので、カラスから分離されたカンピロバクター株の性状を調査した。栃木県に罠を設置し、7回で延べ82羽（27個体）のカラスを捕獲した。27個体中21（77.8%）個体は2回以上捕獲された。*C. jejuni*は延べ82羽中55（67.1%）羽から分離され、19の遺伝子型に分類された。このうち21（72.4%）の遺伝子型は新規の遺伝子型であったが、様々な動物種から広く分離されるST45という遺伝子型（generalist）が1株見つかった。2回以上捕獲されたカラスであっても、同じ遺伝子型の*C. jejuni*が分離されることはほとんどなかった。分離株におけるテトラサイクリンとストレプトマイシンの耐性率は、それぞれ18.2%と3.6%であった。耐性株は、プラスミド関連性の*tetO*又は*aadE*遺伝子を保有していた。なお、シプロフロキサシン耐性は認められなかった。

以上の結果は、多種の遺伝子型の*C. jejuni*がカラスに感染することができるが、それらの多くは人や鶏から分離される*C. jejuni*とは異なり、鶏のカンピロバクター感染における保菌動物としてのカラスの重要性は限られていることを示唆している。しかしながら、generalistが感染している可能性があることから、継続的にモニタリングすべきである。

(The Journal of Veterinary Medical Science 84(7): 1029–1033, 2022. 英文)

1 国立医薬品食品衛生研究所

2 宇都宮大学

3 国立感染症研究所

4 岐阜大学

5 農林水産省動物医薬品検査所

広 報 委 員 会 委 員

國 保 直 子 （広報委員長）

内 山 万 利 子

曳 地 七 星

木 田 萌 子

松 田 真 理

岩 崎 雅 子

高 濱 政 子

大 野 貴 宏

出 口 亨 （事 務 局）

令和5年1月27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15番地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

