

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、抗コクシジウム・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。

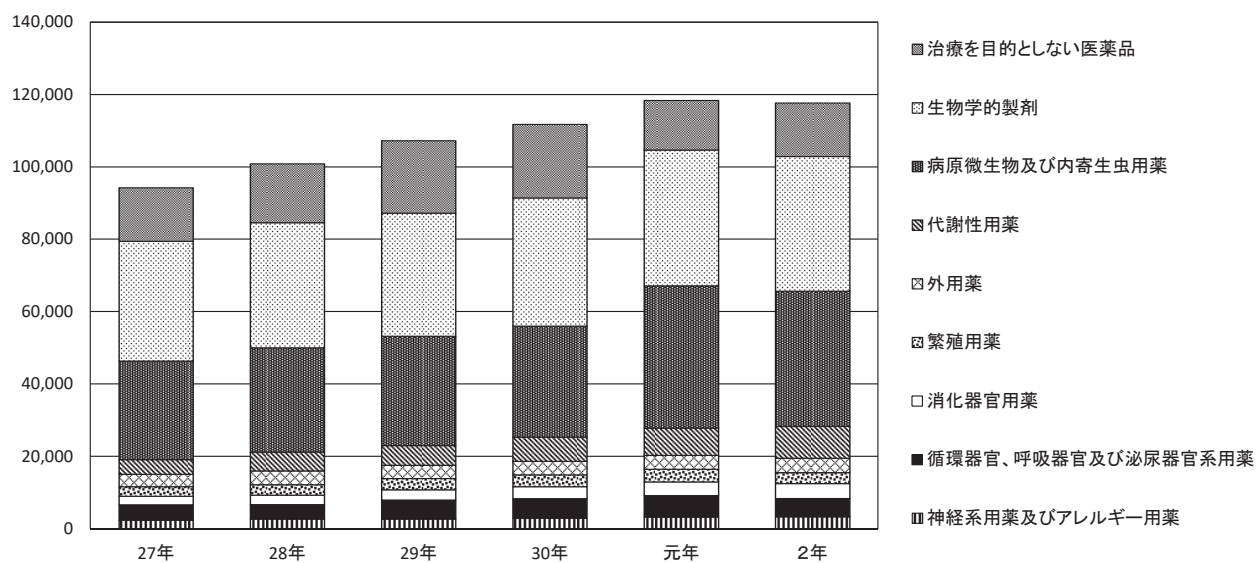
5. 動物用医薬品等の販売量（令和 2 年）

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。

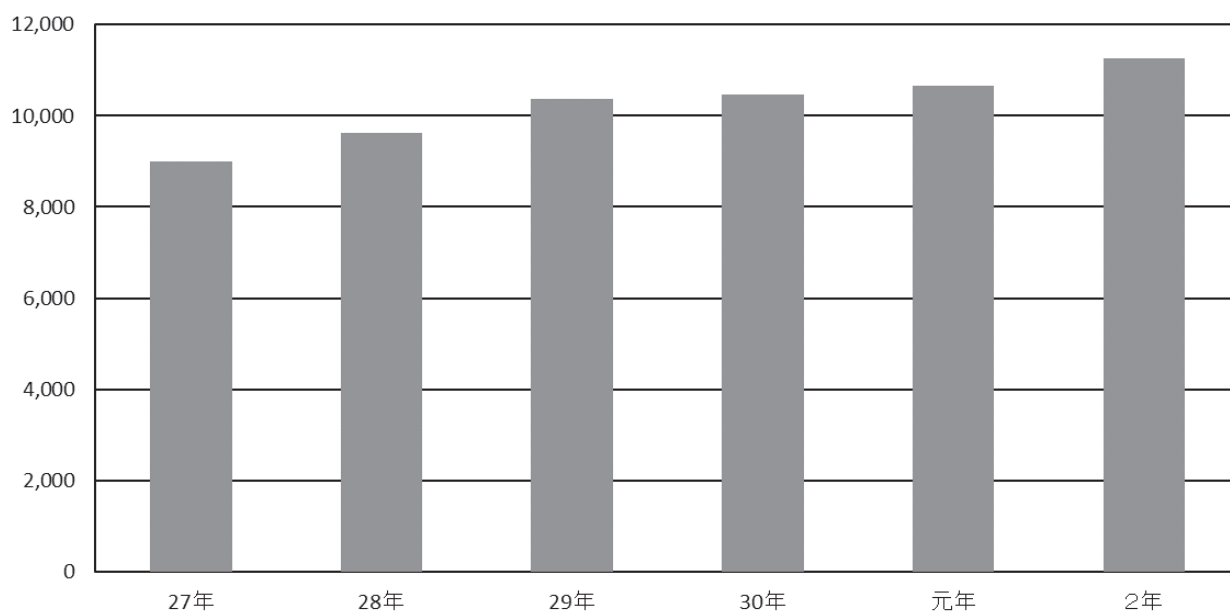
薬理作用別に増減を見ると、無機質製剤、糖類・血液代用剤（主に補液剤）、ビタミン剤、肝疾患用薬を含む「代謝性用薬」が約 12 億円（対前年比 116%）、殺菌消毒剤や防虫・殺虫剤を含む「治療を目的としない医薬品」が約 10 億円（対前年比 107%）増加した。一方で、抗生物質製剤を含む「病原微生物及び内寄生虫用薬」が約 19 億円（対前年比 95%）、「循環器官、呼吸器官及び泌尿器器官系用薬」が約 9 億円（対前年比 85%）減少した。

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）