

ANNUAL REPORT OF THE NVAL

Annual Report of the National Veterinary Assay Laboratory

No. 60, 2023

農 林 水 産 省
動 物 医 薬 品 検 査 所 年 報
令和 4 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れている皆様方におかれましては、日頃より、動物用医薬品等の安定供給並びに動物衛生の向上にご尽力賜り、厚く御礼申し上げます。

昨年は、ロシアのウクライナへの軍事侵攻が続く中、更にイスラエルがパレスチナ自治区のガザに軍事侵攻し民間人を含む多くの犠牲者が出ました。こうした中東情勢の深刻化において、中東海域を航行する船舶が反イスラエル勢力に襲われ、海上航行の安全が害されています。このことは、原油価格の高騰と物流の停滞を招き、あらゆる産業に影響することで物価上昇の一因となっています。それは食品も例外ではなく、一般家庭の日々にすら大きく影響しています。

農林水産省の最も重要な使命は、国民に食料を安定的に供給することで、そのために将来にわたって持続可能で強固な食料供給基盤を構築することです。畜産物の供給基盤はもちろん家畜及び家さんですが、これらが健康に飼養されることが畜産物の安定供給の大前提になります。家畜及び家さんを健康に飼養するためには、動物用医薬品は欠くことのできないものです。よって、動物用医薬品の安定供給は畜産物の安定供給を支えていると言っても過言ではないと思います。

さて、今般、令和4年度（2022年4月～2023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.60）を編纂しましたのでお届けします。

令和4年度は、4月に北海道知床半島の沖合を航行していた観光船が沈没し、多くの乗客乗員が亡くなられました。また、7月には安倍晋三・元首相が銃撃され、世界中に衝撃を与えるとともに、このことをきっかけに旧統一教会と政治家との接点が判明し、政治問題として大きく取り上げられました。さらに、9月には英国のエリザベス女王が亡くなられ、女王の国葬に約200か国・地域の国家元首、王族が参列され、英国内にとどまらず世界中がその死を悼みました。

こうしたことがあった1年間でしたが、その中で当所が取り組んだ主な業務をご紹介します。

▶ 生物学的製剤の国家検定

豚熱につきましては、令和4年度も9事例の発生があり、約7万5千頭の豚及びいのししが殺処分されました。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4ロットを合格といたしました。

高病原性鳥インフルエンザにつきましては、令和4年10月に岡山県の養鶏場での初発から令和5年4月7日の北海道の養鶏場での発生まで、計84事例の発生があり、約1,771万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3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。

▶ 薬剤耐性対策

平成28年に関係閣僚会議で策定された薬剤耐性（AMR）アクションプランについては、当初、令和2年までの5年間の取組目標としておりましたが、新型コロナウイルス感染症の影響もあり、令和4年度まで延長されました。また、令和4年度中に次期アクションプランを策定することが正式に決定されました。さらに、令和3年5月に策定された「みどりの食料システム戦略」においては、抗菌剤に頼らない畜産生産技術や養殖生産体制の推進が盛り込まれ、生産現場における抗菌剤の慎重使用の一層の徹底が求められています。そのために、当所は慎重使用に欠かせない科学的知見・情報を収集・提供することを目的としているJVARMを的確に実施し、そして更なる強化を図っていくこととしています。引き続き、当所は動物分野の基幹検査機関として、その中心的役割を担っていく所存です。

▶ 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12月に「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、承認申請書の規格及び検査方法の記載について、具体的な記載を不要とするなどの合理化を認めることとしました。これにより承認申請書の作成に省力化が図られ、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4年度末から新庁舎の建設を開始しました。現在、建設工事は順調に進んでおり、令和7年1月に完成する予定です。つくば市へ移転しましても、変わらず皆様に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。

令和4年度の年報をご覧ください、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。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。

令和6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.60

令和4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3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5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4年度検定・検査関係告示等の制定、改定等	28
2. 令和2～令和4年度標準製剤等の配布本数	30
3. 令和3、令和4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4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4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4年度検査命令による検査成績	48
9. 令和4年度動物用医薬品の収去検査結果	48
10. 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4年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧	50
2. 令和4年度動物用医療機器の製造販売承認一覧	51
3. 令和4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4年度登録原薬等一覧	52
7. 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. 動物用医薬品等の GMP 適合性調査実施状況	53
9. 治験計画届出状況	53
10. 令和4年度動物用医薬品の再審査実施状況	54
11. 令和5年度中に再審査期間が終了する動物用医薬品	55
12. 動物用医薬品の再評価業務	56
13. 動物用医薬品等の承認相談受付状況	56
14. 令和4年度動物用医薬品等の副作用報告件数	56
15. 令和4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4年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況	57
2. 令和4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4年度調査研究発表等	58
2. 令和4年度技術研修	61
3. 令和4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 27）	67

学術研究報告編

[技術資料]

動物医薬品検査所標準製剤等配布規程に基づき配布する抗豚熱ウイルス	
GPE ⁺ モノクローナル抗体の新規ロットの調製	103
参照狂犬病組織培養不活化ワクチンロット No.5 の適格性確認	111

[他誌掲載論文の抄録]

日本の豚から分離されたメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の分子疫学的解析	115
-----------------------------------	-----

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4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、317件が検定申請され、令和5年12月31日現在、不合格は0件、検定中は1件となっている。なお、近年、製造工程全体に渡る製造管理・品質管理が浸透し、不合格事例をほとんど認めないことから、国家検定制度の運用の合理化を図るため、令和元年9月より導入した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）の書面審査を行う要約書審査制度については、3年間の経過措置期間を経て令和4年9月に完全施行している。

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22品目を検査し、不合格は0件、要指導は9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、123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、動物用生物学的製剤（体外診断用医薬品及び効能・効果の追加等を含む。）では、牛の糞便中のヨーネ菌DNAを検出・定量できるヨーネ病診断キットを含む10品目を承認した。新動物用一般医薬品では、ブリのべこ病に有効な駆虫薬を含む15品目、新動物用抗菌性物質製剤では1品目、医療機器では6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406件、実地調査を3件（3施設）実施した。

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ロットについて検定を実施し、合格した。また、備蓄用口蹄疫不活化予防液（2価）1ロットについて国内検査指針に基づき検査し、適合していることを確認した。

国内防疫への貢献として、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4年度それぞれ21ロット及び4ロット）の国家検定を円滑に実施するとともに、令和4年度に発生したワクチン接種推奨地域である茨城県、群馬県及び栃木県の養豚場における発生事例の防疫作業等に延べ16名の職員を派遣した。高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）については、過去最速で令和4年10月に岡山県、それに続いて同11月に香川県でH5N1亜型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4年11月1日から令和5年1月31日までの3か月にわたり職員を派遣した。

国連総会やG7などでも常に取り上げられる世界的な最重要課題の一つである薬剤耐性（AMR）問題に対する取組に関しては、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）」に基づき、当所は農林水産分野の薬剤耐性に関する基幹検査機関として、平成11年から開始した動物由来薬剤耐性菌モニタリング（JVARM）について、畜産動物に加えて国際的にも先駆的な取組である愛玩動物由来の耐性菌の調査の体制確立・実施や人用医薬品の愛玩動物への使用に関する調査の開始等、継続的に充実・強化を行ってきたところである。JVARMの成果は、我が国の薬剤耐性菌の動向の的確な把握、食品安全委員会の人の健康へのリスク評価、リスク評価結果を踏まえたリスク

管理措置の実施、抗菌剤の慎重使用の徹底等の各種普及啓発活動、ワンヘルスの考え方に基づく人医療分野等との連携の取組、国際協力等、各種薬剤耐性対策に不可欠な科学的知見・情報として幅広く発信、活用されている。令和4年度においても、引き続きアクションプランに基づきJVARMを確実に実施し調査結果を公表するとともに、臨床現場における適正な抗菌剤選択のための薬剤感受性の判定に資する情報等の発信、令和2年度から運用を開始したゲノムデータベース(J-VEG)を活用したゲノムデータの蓄積・解析、ヒトや食品由来株との性状比較に関する国立感染症研究所等との共同研究などのワンヘルスの取組等を実施した。また、新型コロナウイルス感染症の影響でアクションプランの期間が延長されたため、令和4年度は、令和5年度初頭の策定に向けた次期アクションプランの検討作業にも積極的に参画した。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、JVARMの確な実施を推進するとともに、J-VEGの拡充による全ゲノム解析等の分子疫学に基づく薬剤耐性菌の動向調査の充実など、更なる取組の強化を図り、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WOAH (旧OIE) コラボレーティングセンター (WOAH-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4年度は新型コロナウイルス感染症の流行状況に鑑み、薬剤耐性に関するオンライン研修を実施し、15の国・地域から政府担当者が参加した。

2. 品質確保等の業務

(1) 製剤基準案の作成

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

当所は、動物用医薬品等の有効性・安全性を確保するため、所要の試験を実施するなど、最新の技術及び知見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月から検定制度の合理化を図るために、検定申請に係る製品について作成した製造工程全体に渡る記録等を要約した書類の書面審査を行う制度 (製造・試験記録等要約書審査制度) が導入されたことに伴い、動物用生物学的製剤検定基準の大幅な改訂が行われた。

(2) 検査に必要な標準製剤等の配布

動物用生物学的製剤の品質検査その他各種試験の精度を高水準に保つため、標準製剤等524種類 (標準製剤15種類、菌株及びウイルス株 (家畜衛生微生物株を除く。) 19種類、家畜衛生微生物株490種類) を確保し、配布している (動物医薬品検査所標準製剤等配布規程 (昭和45年農林省告示第637号))。

動物用抗生物質医薬品基準を廃止する件 (平成28年農林水産省告示第93号) が公布され、動物用抗生物質医薬品基準 (平成24年農林水産省告示2165号) が平成28年3月31日をもって廃止された。

ことに伴い、動物医薬品検査所標準製剤等配布規程も改正され（動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部を改正する件（平成 28 年農林水産省告示第 94 号））、常用標準抗生物質の配布を取りやめた。令和 4 年度は、標準製剤等を延べ 123 品配布した。

（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 4 年度は、317 件申請され、令和 5 年 12 月 31 日現在、1 件が中止、1 件が検定中となっている。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。

なお後述するシードロットシステムの導入により、生物学的製剤のうち令和 5 年 3 月末までに 193 品目のシードロット製剤が、検定対象から除外されている。

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て以降、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」の文字を付すこととされている。

イ 検査命令による品質検査

動物用シードロット製剤検査命令実施要領及び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 4 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 4 年度は 9 か所の製造所等に立ち入り、国が医薬品 4 件を収去、県からの収去品 18 件と合わせて 22 件を検査し、9 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、25 府県が取り組んだ収去検査は、33 件実施され、全て合格であった。

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 4 年度は生物学的製剤の同等性確認試験が 2 件申請された。

（４）検査の信頼性確保の取組

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の評価を受け、平成 29 年 3 月に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、平成 31 年 2 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。また、ISO/IEC17025 が 2017 年に改訂されたことから、移行審査を経て令和 2 年に ISO/IEC17025:2017 の認定を取得した。さらに、令和 4 年度に更新審査を受けた乳中の残留セファゾリン分析試験については、認定を継続した。

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 4 年度は英国動植物衛生庁（APHA）が実施す

る精度管理試験（牛ウイルス性下痢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・検査及び試験・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、以降定期的に再評価を受けている。最新の動物実験に関する情報等を参考に、当所における動物の飼養環境や実験の実施方法の改善に努める一方、ワクチンの国家検定の書面審査化などにより使用動物数の減少も進んでいる。

（６）ワクチン製造におけるシードロットシステム対応業務

平成 17 年 4 月施行の改正薬事法により、原薬（ワクチン製造用株が該当）が新たに GMP 制度の対象となったことに合わせて、我が国でもワクチンについてシードロットシステムを導入することとした。シードロットシステムとは、ワクチンの製造及び品質管理制度のひとつであり、従来の最終小分製品（下流段階）に加え、製造用のウイルス株、細菌株、細胞株のシード（上流段階）に関する規格を定め、製造工程における継代数の制限や検査・記録等を行うものである。平成 17 年度から進めてきた本システムに関するシードの規格・基準等の検討結果を踏まえ平成 20 年 3 月に動物用生物学的製剤基準の通則、一般試験法及び規格について一部改正を行った。これを受けて平成 20 年 10 月 1 日から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 日から、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 5 年 3 月末時点で 279 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

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、国家検定の不合格事例はほとんど認められなくなったことから、国家検定制度の運用の合理化を図るため、令和元年 9 月から国家検定の申請の際に、製造販売業者が添付する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。）の書面審査を行う制度（要約書審査制度）を導入した。3 年間の経過措置期間の後、令和 4 年 9 月に完全移行した。これに伴い、国家検定におけるワクチンの現物を用いた有効性等の確認のための試験は、家畜衛生上重要な動物用生物学的製剤のみに限定し、その他の疾病を対象とするワクチンの国家検定は、書面審査により実施している。

本審査制度に用いる要約書様式については、製造販売業者の要約書様式の作成又は変更の申請に基づき、当所が品目ごとに、要約書様式を作成・変更の上、申請者に通知している。令和 4 年度は、57 品目の作成及び 25 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、

○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）

○動物薬病理研修会の継続的開催（令和4～令和5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に基づく戦略及び取組の達成に向けた対応－動物分野における薬剤耐性菌の動向調査の実施・抗菌剤の慎重使用の徹底・ワンヘルスアプローチの推進－（令和4～令和7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) WOAHCollaborating Centerとしての活動

WOAH Collaborating Center（以下、WOAH-CC）とは、WOAH（World Organisation for Animal Health；国際獣疫事務局、2022年に略称をOIEからWOAHに変更）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WOAHを支援し、科学的根拠に基づいたWOAHの幅広い活動を支えている。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WOAH-CCとして平成22年5月から活動している。

平成28年からはWOAH-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、WOAH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4年度は、4月25日から26日にかけてオンラインで開催された第7回の上記セミナーにおいて、動物用診断用医薬品の我が国におけるレギュレーションの紹介やVICHでの取組について講演した。また、令和5年2月から3月にかけては、AMRに関する研修をオンラインで実施した。この研修は、初日のウェビナーとそれに続く2週間のメールベーストレーニング

ングで構成され、15 の国と地域から 41 名の参加があった。参加型ワークショップでは、各国の AMR アクションプランやモニタリング結果、チャレンジ及び今後の計画について発表があり、口頭やチャットで活発な意見交換がなされた。

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当たっては、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 4 年度は 4 回の部会及び 19 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 4 年度は新動物用生物学的製剤として、豚用ワクチン 5 品目、鶏用ワクチン 3 品目が承認された。新動物用体外診断用医薬品は、糞便中のヨーネ菌 DNA の検出及び定量をする 2 品目が承認された。新動物用一般医薬品としては、犬用抗体薬 5 品目、猫用抗体薬 1 品目、水産用寄生虫駆除剤 1 品目、犬用抗原虫剤 1 品目、犬用ホルモン製剤 1 品目、犬用外部寄生虫駆除剤 5 品目、犬猫用インターフェロン製剤 1 品目が承認された。新動物用抗菌性物質製剤としては、犬用抗菌剤 1 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、電気手術器 1 品目、閉鎖循環式麻酔システム 1 品目、輸液ポンプ 1 品目、標識用器具 1 品目、針なし注射器 1 品目、呼吸補助器 1 品目が承認された。

(3) 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 4 年度は、GLP 実地調査を 2 施設、GCP 実地調査を 4 施設実施し、書面調査及び実地調査を終了した 20 件の調査結果を通知した。

(4) 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４年度には GMP 書面調査を動物用医薬品 366 件、動物用医療機器 20 件及び動物用体外診断用医薬品 20 件、GMP 実地調査を 3 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 4 年度には動物用医薬品の区分適合性調査を 1 件実施した。

（５）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、保健衛生上の危害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 4 年度に届出られた治験計画は、生物学的製剤が 5 件、一般医薬品・抗菌性物質製剤が 3 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 11 件、一般医薬品・抗菌性物質製剤が 9 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。

（６）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 4 年度は 12 件の再審査申請があり、11 件について結果を通知した。

また、動物用医薬品等の多様化に伴い、市販後の有効性及び安全性の確保には、使用の実態に即したデータの収集がより重要となっていることから、現行の再審査制度を見直し、関係通知を改正した。

（７）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 4 年度は、薬事・食品衛生審議会動物用医薬品再評価調査会において審議された品目はなく、新たに再評価申請された品目及び結果を通知した品目もなかった。

(8) 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4年度は50件寄せられた。

このほか、平成25年2月から、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4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。

(9) 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4年度にICTを活用した承認審査の効率化システム（AI審査）を設計・開発したところであり、より効率的な審査の補助ツールとなることが期待されている。

(10) 情報提供・相談

当所ホームページは、情報セキュリティを確保した上で、当所業務に関連する通知や手続に関する情報、動物用医薬品等に関する最新の情報が分かりやすく掲載された利用しやすいホームページを目指し情報提供を行っている。（URL: <https://www.maff.go.jp/nval/>）

また、日本で承認された動物用医薬品等の情報及び副作用情報を提供する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は、セキュリティ維持のための改修や利用者の要望に沿った機能改修を計画的に実施し、安全に利用できるよう運用している。

その他、令和3年度には、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、各業務の問合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。令和4年度の当所ホームページからの意見及び問合せは22件であった。

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付けられている。

当所では、動物に抗菌剤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 年度に農場での糞便のサンプリングからと畜場又は食鳥処理場で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。）を、当所において微量液体希釈法を実施し薬剤感受性を確認している。令和 4 年度は、COVID-19 の影響も沈静化の兆しが見られたことにより、6 月に参加県の検査担当者を対象に当所担当者による事業の概要説明及び外部講師による薬剤耐性菌の迅速診断の研究等に関する特別講義をオンラインで実施するとともに、8 月に参加県のうち、細菌に関する業務に初めて従事する職員 12 名を対象とした小規模な対面による技術伝達の研修会を実施した。また、本事業で収集した 2 菌種の成績を取りまとめ、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 年度の「愛玩動物薬剤耐性（AMR）調査に関するワーキンググループ」の検討結果に基づき、平成 29 年度から病気の犬・猫由来の細菌（大腸菌、コアグラエゼ陽性 *Staphylococcus* 属菌、腸球菌等）のモニタリング、また、平成 30 年度から健康な犬・猫由来の細菌（大腸菌及び腸球菌）のモニタリングをそれぞれ開始し、令和 4 年度までの成績を当所の 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 2022；Nippon AMR One Health Report（NAOR）2022」が JVARM の調査結果等を含めて取りまとめられ、令和 5 年 1 月に公表されている。本報告書は、国内におけるヒト、動物、農業、食品及び環境の各分野における薬剤耐性菌及び抗菌剤使用量の現状及び動向を把握し、薬剤耐性対策の評価を行うとともに課題を明らかにすることを目的に 2017 年以降毎年取りまとめられているものである。

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 4 年度は牛及び豚のパスツレラ・ムルトシダについて微量液体希釈法による最小発育阻止濃度（MIC）とディスク法の阻止円径の比較解析を行い、パスツレラ・ムルトシダにおける薬剤感受性ディスクでのブレイクポイント（BP）が設定されていない 7 薬剤で良好な相関が得られたことを第 165 回日本獣医学

会で発表した。この成績をもとに、今後、パスツレラ・ムルトシダでの薬剤感受性ディスクの BP の参考値を当所 HP に公表する予定である。

AMR に関する国際的な取組については、これまで国際機関（WOAH（旧 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してきたほか、当所の WOAHC コラボレーティング・センターの活動として、アジア地域の AMR 対策の推進のため、令和 5 年 2 月末にアジア太平洋地域の薬剤耐性菌担当者（15 か国 / 地域）40 名によるオンラインでの研修会（研修及びワークショップ）を実施し、日本での薬剤耐性対策の現状や各国 / 地域での薬剤耐性対策の取組状況の発表等による情報交換を行った。研修会後には、2 週間メール等による更なる意見交換を実施した。

COVID-19 感染拡大の影響により現行のアクションプランが令和 4 年度まで延長されたことに伴い、令和 5 年度から開始する新たなアクションプランの検討に参加し、薬剤耐性対策を推進する新たな取組を検討した。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令和 5 年度からの次期アクションプランに基づく取組を進めていく。

（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 4 年度の国内備蓄用ワクチンについては、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 ロットが国家検定に合格した。また、O 型の Campos 株及び A 型の Iraq 株を混合した 2 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 17 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 4 年 12 月 23 日～12 月 28 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

H5 亜型については、令和 4 年 10 月に発生したシーズン 1 例目の岡山県の高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）及び 11 月に発生した 3 例目の香川県の HPAI から、それぞれ分離された Okayama2022 株（H5N1 型）及び Kagawa2022 株（H5N1 型）を用いたワクチンの有効性評価を実施した。Okayama2022 株及び Kagawa2022 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。H7 亜型については、H7 亜型の HPAI の国内発生は確認されておらず、海外においても、2021 年以降はこれまでと同様に H5 亜型の発生が主流である。以上のことから、H5 及び H7 亜型ともにワクチン製造用株の変更は不要との結論になった。

２）馬インフルエンザ不活化ワクチン及び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）ワクチンの製造用株変更について

2021 年 7 月と 2022 年 7 月の WOAHC における馬インフルエンザ専門家会議は、推奨ワクチン株としてフロリダ亜系統のクレード 1 とクレード 2 の両方を含むべきであるとした。我が国の製造用株はフロリダ亜系統のクレード 1 とクレード 2 の両方を含むことから、ワクチン製造用株の変更は不要との結論になった。

（４）国内で発生した豚熱への対応

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4年度それぞれ21ロット及び4ロット）の国家検定を迅速かつ適確に実施した。また、令和4年度に発生したワクチン接種推奨地域である茨城県、群馬県及び栃木県の養豚場における発生事例の防疫作業等に延べ16名の職員を派遣した。

豚熱生ワクチンの効果的な使用に係る情報収集のため、令和3年度から開始した当所のプロジェクト研究において、令和4年度は、豚熱生ワクチンと豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチンとの相互作用について豚を用いた試験により検討を進めた。

これらの対応は、畜水産安全管理課、動物衛生課及び北海道大学と連携して実施した。

なお、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、当所では、令和元年度に豚を用いた試験により、流行株に対する豚熱生ワクチンの有効性及び流行株の病原性を検証した。その結果、豚熱生ワクチンの流行株に対する有効性が確認され、流行株の病原性は慢性型に近いことがわかった。また、米国及びEUで承認されているものの、野外での使用実績がない、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、ワクチンとして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による個体ごとの感染・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、令和2年8月に開催された食料・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、豚熱防疫対策の検討に活用された。

（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4年度は動物の飼育者等から9件の相談があり、回答や関係情報の提供を行った。また、変異や変遷等の指標となる微生物として豚丹毒（15株）、豚繁殖・豚呼吸障害症候群ウイルス（35株）、豚サーコウイルス2型（28株）、豚サーコウイルス3型（9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症由来の大腸菌（201株）、グレセセラ・パラスイス（ヘモフィルス・パラスイス）（11株）、乳房炎由来ストレプトコッカス属（61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3年）

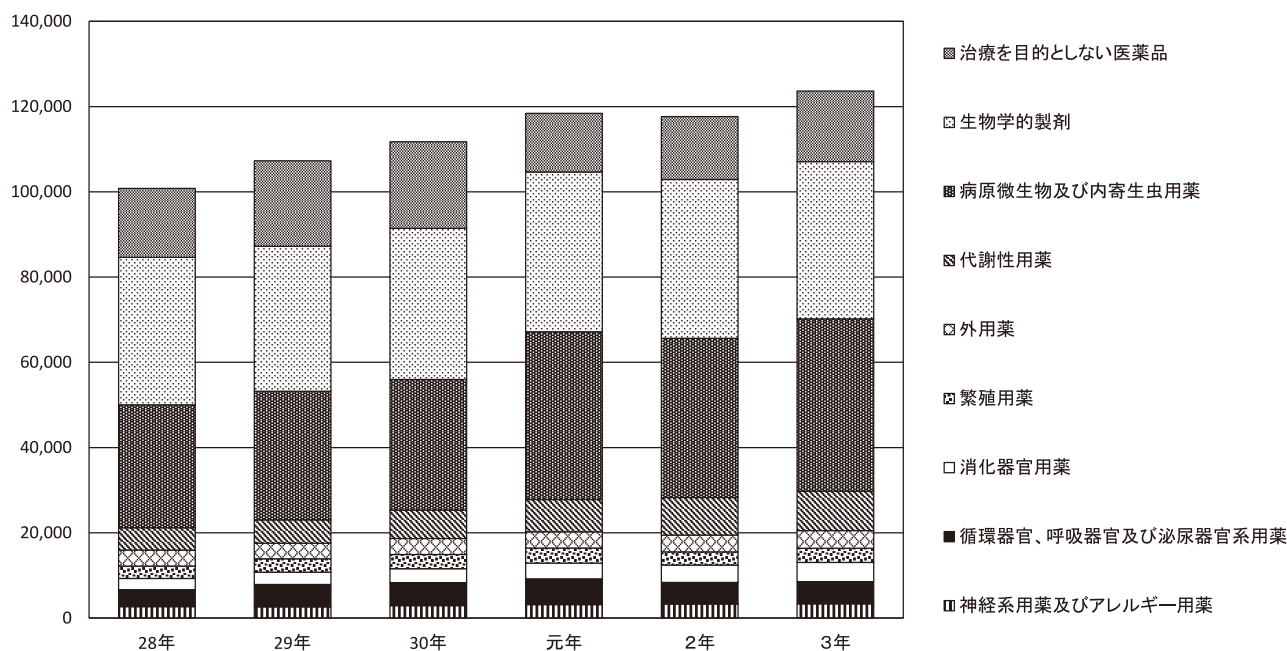
令和3年の動物用医薬品（医薬部外品を含む）の販売金額は約1,237億円（対前年比105%）、医療機器は約128億円（対前年比114%）であり、前年と比較して医薬品、医療機器ともに増加した。

薬理作用別に増減を見ると、抗生物質製剤を含む「病原微生物及び内寄生虫用薬」が約31億円（対前年比108%）、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18億円（対前年比112%）、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

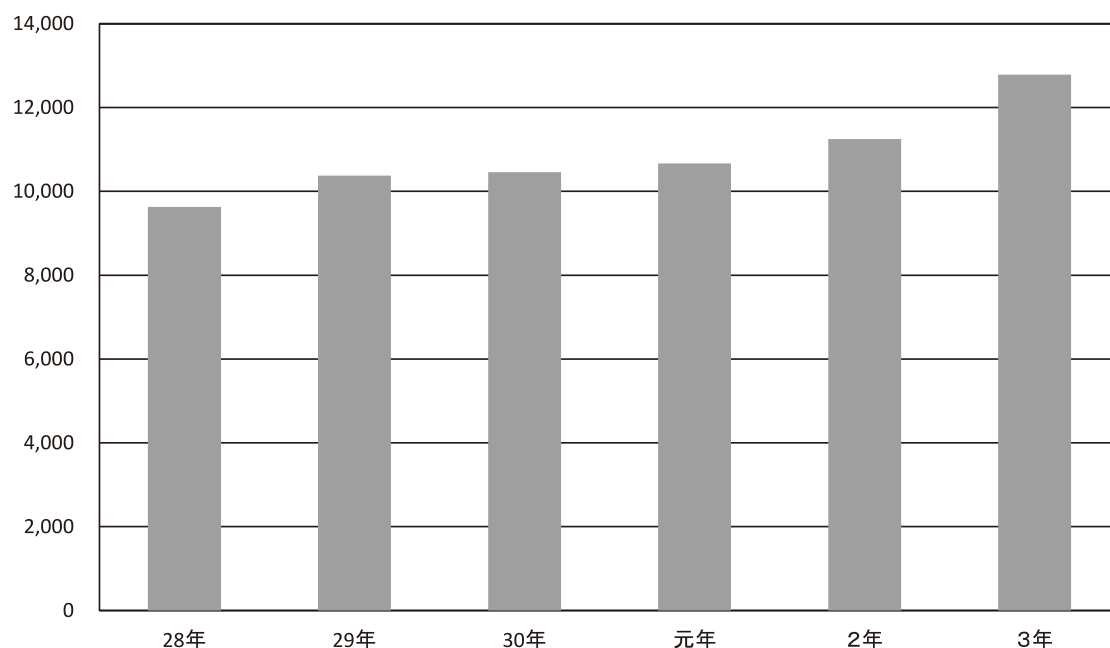
5 億円（対前年比 105%）、「消化器官用薬」が約 4 億円（対前年比 111%）増加した。一方で、ワクチンを含む「生物学的製剤」が約 4 億円（対前年比 99%）減少した。

また、動物用医薬品販売金額の内訳としては、32.7%が「病原微生物及び内寄生虫用薬」、29.8%がワクチンを含む「生物学的製剤」、13.4%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28年～令和3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5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1丁目15番地1号	8,860.63 m ²
宿舍敷地	〃	893.06
計		9,753.69

(2) 建物

(令和5年3月31日現在)

区分	棟数	建面積	延面積	備考
	棟	m ²	m ²	
庁舎実験室	10	2,526.18	5,843.02	鉄筋コンクリート造3階建及び2階建
動物舎	5	758.80	1,700.03	
動物舎	4	703.80	1,645.03	鉄筋コンクリート造3階建及び2階建
〃	1	55.00	55.00	コンクリートブロック造
その他	8	445.83	789.41	
ポンプ室	1	7.87	7.87	コンクリートブロック造
焼却炉上屋	1	100.60	100.60	鉄骨造
便所	1	6.53	6.53	〃
污水处理上屋	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4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。

(4) 当所のつくば市移転について

令和4年度の動きとしては、新庁舎の建設予定地に隣接する他機関（国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構、農林水産省筑波産学連携支援センター、同農林水産研修所つくば館）への説明

会を行い、当所の業務及び新庁舎工事スケジュール等の説明と共有を行った。

また、新庁舎建設の入札へ向けて設計等の最終の調整を行ったが、原油価格の高騰や令和4年2月のウクライナ紛争により建設費が高騰、当初計画されていた高度封じ込め施設の建設を見送らざるをえなくなり、別途財源を確保の上後年度の着工を目指すこととした。本庁舎と動物実験施設等については令和5年2月に国土交通省関東地方整備局により入札が行われ、建築工事は五洋建設株式会社、電気設備工事は新生テクノス株式会社、機械設備工事は大成設備株式会社が落札し業者が決定した。

道路工事状況

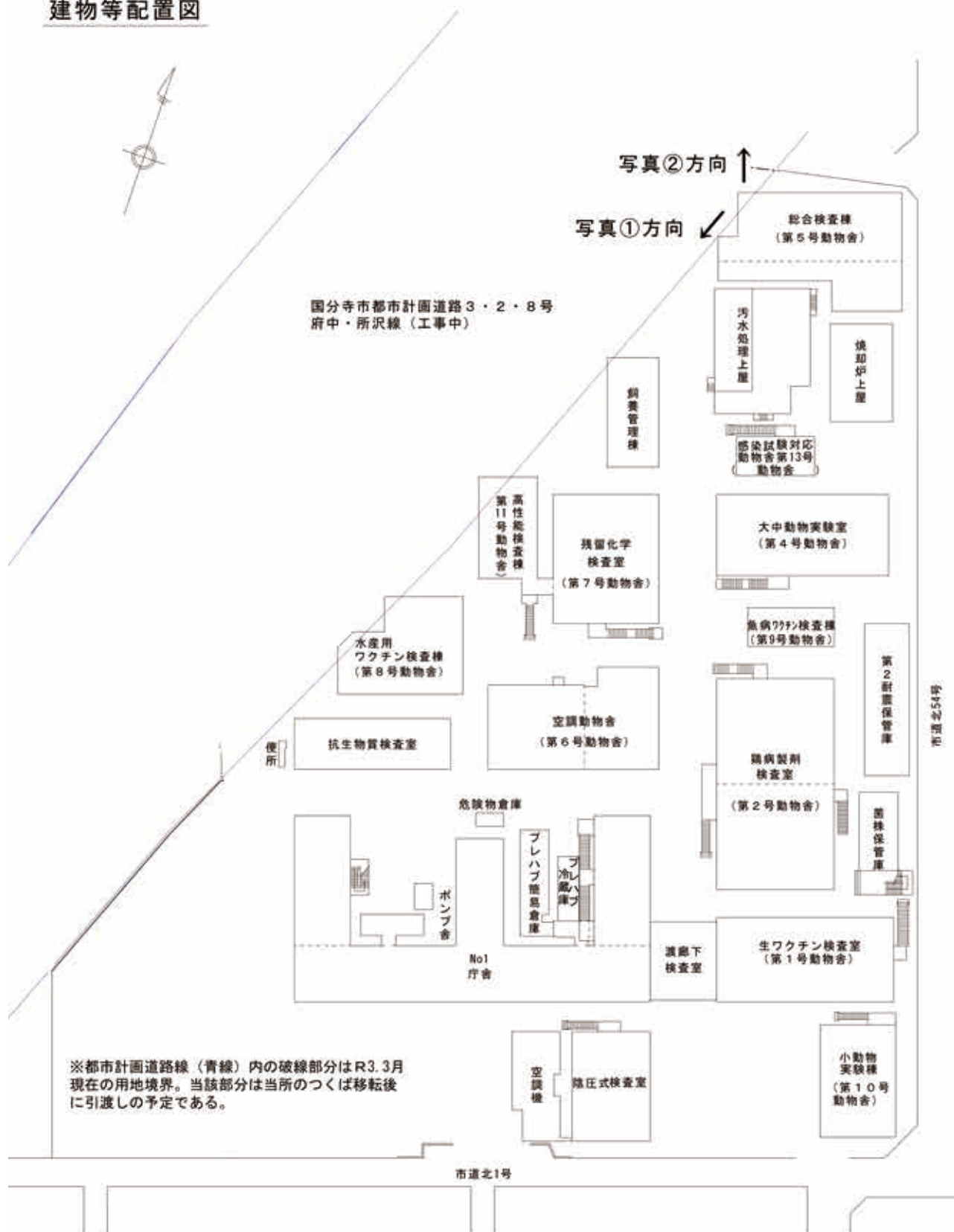


①総合検査棟から見た工事状況（次ページ建物等配置図の①からの景観）



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）

建物等配置図



動物医薬品検査所 新施設平面図(予定)



→ 至 農研機構動物衛生研究部門

【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)
(建設予定)

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)

2. 予算等

最近5か年間に於ける当所の歳入決算額及び歳出予算額は、次のとおりである。

(1) 年度別歳入決算額

(単位：千円)

区分	年度	H30	R1	R2	R3	R4
印紙収入		199,109	188,273	153,435	140,269	146,474
検査手数料		160,568	146,242	126,330	112,128	116,819
生物学的製剤		159,340	146,082	126,130	111,338	114,705
依頼試験		1,228	159	201	790	2,114
薬事法関係行政手数料		38,541	42,032	27,105	28,141	29,655
製造販売承認手数料		23,826	18,921	13,028	7,701	15,868
製造販売承認事項変更承認手数料		5,776	5,237	6,256	5,894	6,588
医薬品等適合性調査手数料		4,550	8,446	3,981	5,348	4,229
再審査手数料		4,315	9,170	3,776	9,170	2,967
輸出用医薬品等適合性調査手数料		74	258	64	28	1
現金収入		22,873	8,385	1,783	2,590	4,230
標準製剤等売払代		659	949	854	570	664
GLP・GCP実地調査手数料		5,655	4,235	623	1,141	2,521
その他		16,559	3,202	306	879	1,046
合 計		221,982	196,658	155,218	142,859	150,704

(2) 年度別歳出予算額（当初予算額）

(単位：千円)

区分	年度	H30	R1	R2	R3	R4
人件費		614,541	613,483	612,335	608,466	600,630
事務費		131,172	86,480	90,986	97,571	90,186
事業費		313,345	382,833	336,450	363,723	392,544
小 計		1,059,058	1,082,796	1,039,771	1,069,760	1,083,360
施設整備費		47,318	0	0	0	0
合 計		1,106,376	1,082,796	1,039,771	1,069,760	1,083,360

組織と業務等に関する事項

1. 機構と職員数

(令和5年3月31日現在)

区 分	職員数			
	行政 (一)	行政 (二)	研究	計
所 長	1			1
企画連絡室				
企画連絡室長	1			1
企画調整課長	1			1
企画調整係				
技術連絡係	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				
一般薬係	2			2
抗菌性物質製剤係	1			1
再生医療等製品係	1			1
一般職員	3			3
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	2			2
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			2	2
上席主任研究官			1	1
主任研究官			2	2
主任検査官	1			1
検査員	4			4
一般職員		2		2
計	44	8	18	70

2. 職員と業務分担（令和5年3月31日現在）

所 長 嶋崎 智章

（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 柳澤 洋喜

① 企画調整課

課長 内山 万利子

係	所 掌 事 務
企画調整係	1 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の検査業務の企画及び連絡調整に関すること。
技術連絡係	2 検査試験品の受付及び検定結果の通知に関すること。
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	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。
係長 山田 安里沙	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	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。
係長 赤間 亮子	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。
係長 岩崎 雅子	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	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。
係長 田村 直也	
一般職員	
一戸 夏美	

一般職員 岡部 薫	
一般職員(畜水産安全管理課) 秋山 薫	
一般職員(畜水産安全管理課) 磯部 哲志	

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 志賀 佑太	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) 羽生 航	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 出口 亨	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事。
	2 所長の官印及び所印の保管に関する事。
	3 職員の勤務時間及び休暇に関する事。
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事。
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事（支給に関するものを除く。）。
	6 職員団体にに関する事。
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事。
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事（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事。
	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事。

(3) 会計課

課長 飯塚 秀夫

病原微生物管理専門官 大野 貴宏

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

(4) 検査第一部

部長 萩窪 恭明

総括上席研究官 能田 健 総括上席研究官 山本 欣也 総括上席研究官 五藤 秀男

総括上席研究官 岩本 聖子

上席主任研究官 佐藤 耕太 上席主任研究官 小澤 真名緒 上席主任研究官 川西 路子

主任研究官 小島 明美 主任研究官 大森 純一 主任研究官 成嶋 理恵

検査員 落合 絢子、小倉 亜希、曳地 七星、菊谷 祐斗、小林 由佳、木田 萌子、
森崎 一葉

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 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 古谷 ゆかり、谷田 奈津美、原田 咲、熊川 実旺

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	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4
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	7	7	7	7	7
係 長		17	18	18	18	18	18	18	18	18	18
検 査 員		8	7	7	7	6	6	5	5	6	5
一 般 職 員		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
技 能 職 員		10	10	9	9	9	8	8	8	8	8
合 計		78	78	77	77	76	76	75	75	76	75

4. 職員の異動

(1) 採用

年月日	氏 名	所 属	備 考
R4.4.1	秋 山 薫	企 画 連 絡 室	
R4.4.1	磯 部 哲 志	企 画 連 絡 室	
R4.4.1	羽 生 航	企 画 連 絡 室	
R4.5.16	森 崎 一 葉	検 査 第 一 部	任期付採用

(2) 退職

年月日	氏 名	所 属	備 考
R5.3.31	能 田 健	検 査 第 一 部	定年退職
R5.3.31	長 坂 孝 雄	検 査 第 一 部	定年退職
R5.3.31	岡 部 薫	企 画 連 絡 室	任期満了
R5.3.31	森 崎 一 葉	検 査 第 一 部	任期満了

(3) 転入

年月日	氏 名	所 属	備 考
R4.4.1	荻 窪 恭 明	検 査 第 一 部	独立行政法人農林水産消費安全技術センターより
R4.4.1	川 西 路 子	検 査 第 一 部	消費・安全局畜水産安全管理課より
R4.4.1	柳 澤 洋 喜	企 画 連 絡 室	消費・安全局畜水産安全管理課より
R4.4.1	大 野 貴 宏	会 計 課	消費・安全局総務課より

(4) 転出

年月日	氏 名	所 属	備 考
R4.4.1	嶋 崎 洋 子	検 査 第 二 部	独立行政法人農林水産消費安全技術センターへ
R4.4.1	中 澤 睦 美	企 画 連 絡 室	動物検疫所へ
R4.4.1	榊 基	検 査 第 一 部	消費・安全局畜水産安全管理課へ
R4.4.1	山 口 拓 人	会 計 課	経営局就農・女性課へ
R4.11.14	串 田 千 帆	検 査 第 一 部	育児休業
R5.3.31	成 嶋 理 恵	検 査 第 一 部	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構へ

(5) 海外出張等

氏 名	所属	出張先	期間	備 考
石 川 涼 子	企画連絡室	モントリオール (カナダ)	R4.10.22～ R4.10.29	GLP査察官のためのトレーニング コース (15th OECD Training Course for GLP Inspectors) への参加
能 田 健	検査第一部	ワシントンD.C. (アメリカ合衆国)	R4.11.13～ R4.11.19	第41回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） 運営委員会及び第15回VICHアウト リーチフォーラム会合への参加
江 口 郁	検査第二部			
大 森 純 一	検査第一部兼 企画連絡室			
松 田 真 理	検査第二部	バンコク (タイ)	R5.2.21～ R5.2.25	国際獣疫事務局（WOAH）が開発 したANIMUSE システムのトレ ーニング研修（Regional ANIMUSE Training for WOAH Focal Points for Veterinary Products）にゲスト スピーカーとして参加
石 川 涼 子	企画連絡室	ナショナルハーバー (アメリカ合衆国)	R5.3.11～ R5.3.16	第37回 OECD GLP 作業部会会合への参加

5. 受賞者

表彰種別	氏 名	受賞内容	摘 要
局 長 賞	能 田 健	優良職員表彰	動物医薬品検査所 再生医療等製品チーム
局 長 賞	佐 藤 耕 太	優良職員表彰	動物医薬品検査所 再生医療等製品チーム
局 長 賞	串 田 千 帆	優良職員表彰	動物医薬品検査所 再生医療等製品チーム
局 長 賞	荒 尾 恵	優良職員表彰	動物医薬品検査所 再生医療等製品チーム
局 長 賞	内山 万利子	優良職員表彰	動物医薬品検査所 再生医療等製品チーム
局 長 賞	成 嶋 理 恵	優良職員表彰	動物医薬品検査所 再生医療等製品チーム
局 長 賞	荻 野 智 絵	優良職員表彰	動物医薬品検査所 再生医療等製品チーム
局 長 賞	嶋 崎 智 章	優良職員表彰	動物医薬品検査所 再生医療等製品チーム
局 長 賞	関 谷 辰 朗	優良職員表彰	動物医薬品検査所 再生医療等製品チーム
局 長 賞	國 保 直 子	優良職員表彰	動物医薬品検査所 再生医療等製品チーム
局 長 賞	山 本 欣 也	優良職員表彰	動物医薬品検査所 再生医療等製品チーム
局 長 賞	小澤 真名緒	優良職員表彰	薬剤耐性国際対応チーム
局 長 賞	川 西 路 子	優良職員表彰	薬剤耐性国際対応チーム
局 長 賞	松 田 真 理	優良職員表彰	薬剤耐性国際対応チーム
局 長 賞	赤 間 亮 子	優良職員表彰	薬剤耐性国際対応チーム
局 長 賞	古 谷 ゆかり	優良職員表彰	薬剤耐性国際対応チーム
永年勤続表彰	内山 万利子	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
R4.10.11 ～R5.1.31	令和4年度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)

(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4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4年4月7日 農林水産省告示第697号

(1) 新規制定

- 1 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）
- 2 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）
- 3 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）不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）

(2) 一部改正

- 1 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（シード）
- 2 鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）

令和4年8月15日 農林水産省告示第1287号

(1) 新規制定

- 1 豚オーエスキー病（gI-、tk-）生ワクチン（トコフェロール酢酸エステルアジュバント加溶解用液）（シード）
- 2 豚丹毒（トコフェロール酢酸エステルアジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 3 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（シード）
- 4 豚増殖性腸炎生ワクチン（シード）
- 5 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）

(2) 一部改正

- 1 鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）

令和5年1月27日 農林水産省告示第134号

(1) 新規制定

- 1 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・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 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
- 3 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群—1976・鶏伝染性コリーザ（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

4 鶏大腸菌症生ワクチン (シード)

(2) 一部改正

- 1 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)

令和5年3月28日 農林水産省告示第486号

(1) 新規制定

該当なし

(2) 一部改正

- 1 日本脳炎生ワクチン (シード)

(2) 動物用生物学的製剤検定基準

該当なし

2. 令和2～令和4年度標準製剤等の配布本数

標準製剤等	令和2年度	令和3年度	令和4年度
イバラキ病ウイルスNo.2株	0	0	0
牛ウイルス性下痢ウイルスNo.12株（注1）	0	0	0
牛ウイルス性下痢ウイルスNo.5株（注1）	1	0	0
牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo.758株	2	0	0
牛流行熱ウイルス YHL 株	0	0	0
動物用破傷風試験毒素	1	2	1
動物用標準破傷風抗毒素	0	2	0
動物用標準沈降破傷風トキソイド	11	11	9
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）	1	0	0
豚熱ウイルス ALD 株	1	0	0
日本脳炎ウイルス中山株薬検系	0	2	0
豚伝染性胃腸炎ウイルス静岡株	0	0	0
豚丹毒菌県株	0	0	0
豚丹毒菌 NVAL82-875 株	0	0	0
豚丹毒菌藤沢株	0	0	0
抗豚熱ウイルス GPE-モノクローナル抗体	8	5	2
参照抗豚熱ウイルス豚血清	10	0	10
ジステンパーウイルススナイダー・ヒル株	0	0	0
犬パルボウイルス Y-1 株	0	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	95	50	90
鶏痘ウイルス中野株	0	0	0
ニューカッスル病ウイルス佐藤株	0	0	0
鶏伝染性喉頭気管炎ウイルス NS 175 株	0	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	0	5	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	1	0
参照鶏伝染性コリーザ（C 型）赤血球凝集抗原用陽性血清	0	0	0
産卵低下症候群 -1976 赤血球凝集抗原・参照陽性血清	0	0	0
ラクトコッカス・ガルビエ K G 9502 株	1	0	0
参照ビブリオ病力価試験用陽性血清	1	0	0
抗リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス兎血清	0	0	1
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	5
家畜衛生微生物株	26	4	0
合 計	158	82	123

注1 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3、令和4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3年度						令和4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	1	22,020	mL				1	22,700	mL			
小 計	1			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）トキソイド（シード）	1	42,020	mL				2	84,350	mL			
牛疫生ワクチン（シード）	0	0	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）	4	867,698	dose				0	0	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）	6	753,754	dose				5	508,894	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）	0	0	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	1	201,630	mL				2	383,490	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	1,476,740	mL				6	1,432,520	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	3	512,410	dose	△ 1	22,555	dose	6	899,490	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	2	265,180	dose				3	399,230	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	241,796	dose	1	18,372	dose	6	452,155	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	429,860	mL				4	901,660	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	2	233,450	mL				1	121,850	mL			
牛レプトスピラ病（アジュバント加）不活化 ワクチン（シード）	0	0	mL				0	0	mL			
炭疽生ワクチン（シード）	0	0	dose				2	157,550	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	497,310	mL				3	731,890	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	7	1,058,430	mL				4	508,560	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 （シード）							3	382,880	mL			
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜 病・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス 感染症・牛アデノウイルス感染症・牛ヒスト フィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス） 感染症混合（アジュバント加）ワクチン	0	0	dose				0	0	dose			
牛用ワクチン小計	39			1 △ 1			47			0		
馬インフルエンザ不活化ワクチン	3	61,943	mL				3	62,639	mL			
馬ウイルス性動脈炎不活化ワクチン（アジュ バント加溶解用液）	0	0	mL				1	3,415	mL			
馬鼻肺炎生ワクチン	0	0	dose				0	0	dose			
馬鼻肺炎生ワクチン（シード）	2	40,842	dose				2	42,152	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）	2	73,140	mL				1	60,795	mL			
馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・ 破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワ クチン	4	80,921	mL				3	57,055	mL			
馬用ワクチン小計	11						10			0		
豚熱生ワクチン（シード）	21	14,268,020	dose				21	14,435,230	dose			
日本脳炎生ワクチン（シード）	2	297,690	dose				2	298,320	dose			
日本脳炎不活化ワクチン（シード）	1	326,120	mL				1	343,540	mL			

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度						令和4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
日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン	2	615,380	mL				2	616,560	mL			
豚オーエスキュー病（g1-,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）	2	699,000	dose				0	0	dose			
豚サークコウイルス（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			
豚サークコウイルス（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				1	2,752,400	mL			
豚サークコウイルス（2型）感染症（1型-2型キメラ）・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,613,100	mL				0	0	mL			
豚サークコウイルス（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				1	2,749,300	mL			
豚サークコウイルス（2型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
豚サークコウイルス（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）	2	297,460	mL				3	377,270	mL			
豚サークコウイルス（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	261,700	mL				1	139,900	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	2	91,420	dose				0	0	dose			
豚バルボウイルス感染症不活化ワクチン	1	149,320	mL				0	0	dose			
豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	0	0	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				4	768,870	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	1,113,150	mL				0	0	mL			
日本脳炎・豚バルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	440,990	dose				1	217,610	dose			
日本脳炎・豚バルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）							2	447,590	dose			
豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	1	197,290	dose				3	594,390	dose			
日本脳炎・豚バルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	2	572,880	dose				2	573,140	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）	1	679,725	mL				1	653,125	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）	0	0	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	2	2,352,700	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	2	2,023,300	mL				2	2,034,400	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			
豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ感染症（1型部分精製・無毒化毒素）・豚丹毒混合（トコフェロール酢酸エステルアジュバント加）不活化ワクチン（シード）							3	3,508,200	mL			
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン	2	73,500	mL				1	75,650	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	2	3,334,800	mL				2	1,855,400	mL			
豚増殖性腸炎生ワクチン	4	1,383,870	dose				3	938,980	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）トキシイド（組換え型）	1	408,220	mL				1	408,280	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	0	0	mL				0	0	mL			

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度						令和4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
ボルデテラ・ブロンキセプチカトキソイド・ バツツレラ・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	860,960	mL				4	1,405,780	mL			
不活化ボルデテラ・ブロンキセプチカ・遺伝 子組換え型バツツレラ・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				2	39,700	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	3,064,800	mL				6	3,459,800	mL			
豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・ マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 混合（カルボキシビニルポリマーアジュバン ト加）不活化ワクチン	1	996,500	dose				0	0	dose			
豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・ マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 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）	5	11,515,100	mL				5	11,660,400	mL			
豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（カル ボキシビニルポリマーアジュバント加）・ 豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニ ルポリマーアジュバント加）混合ワクチン	4	2,190,300	dose				2	925,400	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				2	624,700	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				3	3,133,600	mL			
豚用ワクチン小計	88						81			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	1	1,205,750	mL				3	4,309,250	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	956,500	mL				1	1,008,000	mL			
トリニューモウイルス感染症生ワクチン	1	14,230,000	dose				4	27,790,000	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	0	0	mL				1	640,000	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	2	2,134,000	mL				1	1,189,500	mL			
ニューカッスル病生ワクチン（シード）	15	1,341,965,000	dose				11	919,318,000	dose			
鶏伝染性気管支炎生ワクチン	3	75,132,000	dose				0	0	dose			
鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	5	131,124,000	dose				1	22,551,000	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	65,648,000	dose				3	72,978,000	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				1	44,488,000	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）	0	0	dose				2	41,498,000	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				1	28,690,000	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	21,464,000	dose				1	11,772,000	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）	27	666,290,000	dose				23	613,670,000	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）	1	1,331,000	mL				2	3,950,000	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）	0	0	mL				1	2,722,750	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）	0	0	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	8,408,000	mL				1	3,989,500	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・トリニューモ ウイルス感染症混合（油性アジュバント加） 不活化ワクチン	1	1,189,500	mL				1	1,192,500	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	1,807,000	mL				2	2,627,000	mL			

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度						令和4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・エンテリティ デイス）（油性アジュバント加）不活化ワク チン	0	0	mL				0	0	mL			
鶏サルモネラ症(サルモネラ・インファンティ ス・サルモネラ・エンテリティデイス・サル モネラ・ティフィウム)（油性アジュバ ント加）不活化ワクチン	4	4,170,000	mL				3	3,191,250	mL			
鶏サルモネラ症(サルモネラ・インファンティ ス抽出抗原・サルモネラ・エンテリティデ イス抽出抗原・サルモネラ・ティフィウム 抽出抗原)（油性アジュバント加）不活化ワ クチン（シード）	2	4,324,400	mL				3	6,486,400	mL			
鶏サルモネラ症(サルモネラ・インファンティ ス・サルモネラ・エンテリティデイス・サル モネラ・ティフィウム)（油性アジュバ ント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	mL				0	0	mL			
鶏大腸菌症生ワクチン	1	18,766,000	dose									
鶏大腸菌症生ワクチン（シード）							1	23,006,000	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	523,410	mL				2	1,036,560	mL			
鶏大腸菌症（組換え型 F11 線毛抗原・ペロ 細胞毒性抗原）（油性アジュバント加）不活 化ワクチン	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）	1	700,000	mL				1	455,000	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）	5	4,979,750	mL				2	2,951,250	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）	3	5,168,500	mL				2	3,415,000	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・ 鶏伝染性コリーザ（A・C 型組換え融合抗原） 混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	2,870,000	mL				1	2,836,500	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）	4	6,095,500	mL				3	4,596,000	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 2 価・ 鶏伝染性コリーザ（A・C 型組換え融合抗原）・ マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合 （油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	mL				1	2,798,500	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	19,445,500	mL				8	22,289,500	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	98			0			87			0		
イリドウイルス病不活化ワクチン	1	204,000	mL				0	0	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	0	0	mL				0	0	mL			
まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
さけ科魚類ピブリオ病不活化ワクチン	0	0	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	0	0	mL				0	0	mL			
ひらめエドワジエラ症(多糖アジュバント加) 不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
ひらめ β 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン	1	53,900	mL				1	46,400	mL			
ぶり α 溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン (注射型)	0	0	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			

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度						令和4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
ぶりびプリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	1	78,900	mL				0	0	mL			
ぶりびプリオ病・ 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			
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	0	0	mL				2	644,000	mL	△ 1	1,610	mL
イリドウイルス病・ぶりびプリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	1	211,000	mL				2	438,200	mL			
イリドウイルス病・ぶりびプリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症2 価混合不活化ワクチン	1	593,800	mL				1	1,208,800	mL			
イリドウイルス病・ぶりびプリオ病・ 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	3	2,673,200	mL				1	1,499,800	mL			
イリドウイルス病・ぶりびプリオ病・ 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・ぶりびプリオ病・ 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				0	0	mL			
魚用ワクチン小計	9			0			7			△ 1		
狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）	13	3,627,670	mL				13	4,068,130	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）	1	10,725	mL				2	20,888	mL			
犬レプトスピラ病（カニコーラ・コペンハーゲン・ヘブドマデイス・オータムナリス・オーストラリス）不活化ワクチン（シード）	0	0	mL				0	0	mL			
犬アデノウイルス（2 型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）	0	0	mL				1	49,280	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・犬レプトスピラ病混合ワクチン	3	233,320	dose				1	81,228	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	2	384,796	dose				5	770,060	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・ヘブドマデイス）混合（アジュバント加）ワクチン（シード）	0	0	dose				0	0	dose			
犬パラインフルエンザ生ワクチン（シード）	2	108,570	dose				0	0	dose			
犬用ワクチン小計	21			0			22			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	2	31,977	mL				1	15,314	mL			
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合生ワクチン	5	329,467	dose				1	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	1	80,004	mL				0	0	mL			

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度						令和4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	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・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	93,520	mL				0	0	mL			
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血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	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・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	9			0			2			0		
小 計	275			1 △ 1			256			△ 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	90,344	検体				4	110,952	検体			
牛伝染性リンパ腫診断用酵素抗体反応キット	6	348,920	検体				9	247,280	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	1	255	mL				0	0	mL			
牛肺疫診断用補体結合反応抗原	0	0	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	930	検体				1	960	検体			
炭疽診断用沈降反応血清	0	0	mL				1	850	mL			
ツベルクリン	1	7,480	mL				0	0	mL			
ブルセラ症急速診断用菌液	0	0	mL				0	0	mL			
ブルセラ症診断用菌液	1	4,180	mL				1	5,380	mL			
ブルセラ症診断用抗原固相化酵素抗体反応キット	0	0	検体				2	26,100	検体			
ブルセラ症診断用補体結合反応抗原	1	640	mL				1	2,380	mL			
ヨーニン	0	0	mL				1	425	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	315,828	検体				5	683,271	検体			
ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（予備的検出用）	2	246,600	検体				1	140,160	検体			
ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	0	0	mL				1	101	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	55,200	mL				4	76,000	mL			
アナプラズマ症診断用補体結合反応抗原	0	0	mL				0	0	mL			
牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット（ワンボット前処理法）	2	37,056	テスト				3	60,096	テスト			
牛用診断液小計	25			0			34			0		
馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	1	3,020	検体				0	0	検体			
馬バラチフス診断用菌液	1	1,870	mL				1	1,635	mL			
馬用診断液小計	2			0			1			0		
オーエスキー病ウイルス糖たん白gI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	98,256	検体				3	45,390	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	86,430	検体				4	84,710	検体			
オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	3	1,342.5	mL				1	542.5	mL			
豚熱診断用蛍光抗体	2	5,570	検体				1	2,695	検体			
豚熱診断用酵素抗体反応キット	5	299,420	検体				4	227,700	検体			
豚用診断液小計	18			0			13			0		

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度						令和4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
精製鳥型ツベルクリン	1	875	mL				0	0	mL			
A型インフルエンザ診断用ラテックス標識抗体反応キット	0	0	検体				0	0	検体			
A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	1	18,810	テスト				6	92,360	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	185,840	検体				3	218,960	検体			
ひな白痢急速診断用菌液	0	0	mL				1	9,020	mL			
鶏用診断液小計	4			0			10			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	49			0			58			0		
合 計	325			1 △ 1			315			△ 1		

△ ： 検定中止

* ： 検定中

（注）令和4年度の合格件数及び不合格件数は、令和5年12月31日現在の件数。

4. 過去4年間の検定成績

一般的名称又は製剤の概要	令和元年度		令和2年度		令和3年度		令和4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	2	0	2	0	1	0	1	0
小 計	2	0	2	0	1	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	0	1	0	1	0	2	0
・牛疫生ワクチン（シード）	0	0	1	0	0	0	0	0
・牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（シード）	8	0	3	0	4	0	0	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）	2	0	7	0	6	0	5	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）	2	△1	1	0	0	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	1	0	2	0	1	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ウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	5	0	6	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	9	0	6	0	4	△1	6	0
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン	1	0	4	0	2	0	3	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	3	0	4	1	6	0
・牛サルモネラ症（サルモネラ・ダブリン・サルモネラ・ティフィムリウム）（アジュバント加）不活化ワクチン	4	0	2	0	2	0	4	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	2	0	1	0	2	0	1	0
・炭疽生ワクチン（シード）	1	0	1	0	0	0	2	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）	0	0	2	0	0	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	4	0	2	0	2	0	3	0
・乳房炎（黄色ブドウ球菌）・乳房炎（大腸菌）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	8	0	9	0	7	0	4	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（シード）							3	0
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢・粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症・牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症混合（アジュバント加）ワクチン	1	△1	0	0	0	0	0	0

一般的名称又は製剤の概要	令和元年度		令和2年度		令和3年度		令和4年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・馬インフルエンザ不活化ワクチン	3	0	3	0	3	0	3	0
・馬ウイルス性動脈炎不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）	0	0	2	△1	0	0	1	0
・馬鼻肺炎生ワクチン	2	0	1	0	0	0	0	0
・馬鼻肺炎生ワクチン（シード）	2	0	1	0	2	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	2	0	1	0
・馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン	4	0	4	1 △1	4	0	3	0
・豚熱生ワクチン（シード）	10	0	23	△1	21	0	21	0
・日本脳炎生ワクチン（シード）	2	0	2	0	2	0	2	0
・日本脳炎不活化ワクチン（シード）	2	0	3	0	1	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（gl-、tk+）生ワクチン（酢酸トコフェロールアジュバント加溶解用液）	3	0	4	0	2	0	0	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	4	0	0	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	1	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・ハイオニューモニエ感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	4	0	1	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）・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	0	1	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	0	0	1	0	0	0	0	0
・豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）			1	0	2	0	3	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	1	0	1	0	1	0
・豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）	0	0	0	0	0	0	0	0
・豚パルボウイルス感染症生ワクチン	1	0	1	0	2	0	0	0
・豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	0	0
・豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	2	0	2	0	0	0	0	0
・豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（シード）					2	0	4	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	0	0
・日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	0	1	0	2	0	1	0
・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	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	1	0	3	0
・日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	2	0	1	0	2	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）	3	0	0	0	1	0	1	0

一般的名称又は製剤の概要	令和元年度		令和2年度		令和3年度		令和4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（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	2	0	0	0	0	0
・豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン	2	0	4	0	2	0	0	0
・豚アクトノバシラス・ブルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	0	0	0	0	0	0
・豚アクトノバシラス・ブルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	1	0	2	0	2	0
・豚アクトノバシラス・ブルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	0	0	0	0	0	0
・豚アクトノバシラス・ブルロニューモニエ感染症（1型部分精製・無毒化毒素）・豚丹毒混合（トコフェロール酢酸エステルアジュバント加）不活化ワクチン（シード）							3	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	3	0	1	0	2	0	1	0
・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン	4	0	1	0	2	0	2	0
・豚増殖性腸炎生ワクチン	8	0	5	0	4	0	3	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）トキシイド（組換え型）	2	0	2	0	1	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・ムルトシダトキシイド・豚丹毒（組換え型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	4	0	1	0	0	0	0	0
・ボルデテラ・ブロンキセプチカトキシイド・パスツレラ・ムルトシダトキシイド・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	4	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	2	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	6	0	5	0	5	0	6	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	2	0	3	0	1	0	0	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（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	0	5	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		0	3	0	4	0	2	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	2	0
・浮腫病（アジュバント加）トキシイド（組み換え型）（シード）					2	0	3	0

一般的名称又は製剤の概要	令和元年度		令和2年度		令和3年度		令和4年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・産卵低下症候群-1976（油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	0	0	0	1	0	3	0
・鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・トリニューモウイルス感染症生ワクチン	1	0	4	0	1	0	4	0
・トリニューモウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	0	0	0	1	0
・トリレオウイルス感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	0	2	0	1	0
・ニューカッスル病生ワクチン（シード）	11	0	15	0	15	0	11	0
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン	4	0	2	0	3	0	0	0
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	3	0	3	0	5	0	1	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	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	1	0
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用中等毒）	2	0	2	0	0	0	2	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	1	0
・マレック病（マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン	0	0	1	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	26	0	27	0	23	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	4	0	2	0	1	0	2	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	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価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	0	2	0	0	0	1	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群-1976 混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	0	1	0	0	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	1	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）	0	0	1	0	1	0	2	0

一般的名称又は製剤の概要	令和元年度		令和2年度		令和3年度		令和4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・エンテリティデイス）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティデイス・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・エンテリティデイス・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	2	0	3	0	4	0	3	0
・鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス抽出抗原・サルモネラ・エンテリティデイス抽出抗原・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	0	2	0	3	0
・鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・サルモネラ・エンテリティデイス・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（シード）	6	0	3	0	0	0	0	0
・鶏大腸菌症生ワクチン	2	0	1	0	1	0	0	0
・鶏大腸菌症生ワクチン（シード）							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	1	0	1	0	1	0	2	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	2	0	2	0	1	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	0	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	0	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	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）液状混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	0	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C 型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	0	0	0	1	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）	5	0	3	0	5	0	2	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	3	0	2	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	0	0	1	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）	5	0	3	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）・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	0	2	0	0	0	1	0

一般的名称又は製剤の概要	令和元年度		令和2年度		令和3年度		令和4年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	5	0	7	0	7	0	8	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	0	0
・イリドウイルス病（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	0	0	0	0	0
・まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン	2	0	1	0	0	0	0	0
・さけ科魚類ビブリオ病不活化ワクチン	2	0	1	0	0	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	0	0	1	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）	3	0	1	0	0	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	1	0	2	0	0	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	1	0	0	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	2	0	1	0	1	0	0	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	2	0	1	0	0	0	3	△1
・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	1	0	1	0	2	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	1	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・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・イリドウイルス病・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・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	1	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	0	0
・狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）	18	0	14	0	13	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	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・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0

一般的名称又は製剤の概要	令和元年度		令和2年度		令和3年度		令和4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）	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（コポリマーアジュバント加）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ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・犬レプトスピラ病（カニコラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ボモナ）不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）	1	0	2	0	1	0	2	0
・犬レプトスピラ病（カニコラ・コペンハーゲニー・ヘブドマデイス・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）	3	0	1	0	0	0	1	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン	2	0	3	0	3	0	1	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコラ・イクテロヘモラジー）	0	0	0	0	0	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコラ・コペンハーゲニー・ヘブドマデイス）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	3	0	7	0	2	0	5	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコラ・イクテロヘモラジー・ヘブドマデイス）混合（アジュバント加）ワクチン（シード）	0	0	0	0	0	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコラ・コペンハーゲニー・ヘブドマデイス・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	0	0
・猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	1	0	0	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	1	0	2	0	1	0

一般的名称又は製剤の概要	令和元年度		令和2年度		令和3年度		令和4年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合生ワクチン	5	0	4	0	5	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
・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	0	0	1	0	0	0
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）混合ワクチン	2	0	2	0	0	0	0	0
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症・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	0	0
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）・猫クラミジア感染症混合ワクチン	2	0	2	0	0	0	0	0
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症・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	301	△2	299	1 △3	277	1 △1	258	△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	10	0	7	0	6	0	9	0
・牛伝染性リンパ腫診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット	0	0	0	0	0	0	0	0
・カンピロバクター病診断用菌液	1	0	0	0	0	0	0	0
・カンピロバクター病診断用蛍光抗体	1	0	0	0	1	0	0	0
・牛肺疫診断用補体結合反応抗原	1	0	1	0	0	0	0	0
・口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット	1	0	1	0	1	0	1	0
・炭疽診断用沈降反応血清	1	0	0	0	0	0	1	0
・ツベルクリン	1	0	0	0	1	0	0	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	0	0	1	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	0	0	2	0
・ブルセラ症診断用補体結合反応抗原	1	0	1	0	1	0	1	0
・ヨーニン	0	0	1	0	0	0	1	0

一般的名称又は製剤の概要	令和元年度		令和2年度		令和3年度		令和4年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（不活化マイコバクテリウム・フレイ菌可溶化たん白吸収剤）（予備的検出用）	3	0	3	0	3	0	5	0
・ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（予備的検出用）	2	0	1	0	2	0	1	0
・ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	0	0	1	0	0	0	1	0
・ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット	5	0	3	0	3	0	4	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
・牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット（ワンポット前処理法）	2	0	4	0	2	0	3	0
・馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	1	0	3	0	1	0	0	0
・馬バラチフス診断用菌液	1	0	0	0	1	0	1	0
・オーエスキー病ウイルス糖たん白 gI 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	1	4	0	3	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）	3	0	4	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	3	0	2	0	3	0	1	0
・豚熱診断用蛍光抗体	2	0	0	0	2	0	1	0
・豚熱診断用酵素抗体反応キット	6	0	4	0	5	0	4	0
・精製鳥型ツベルクリン	1	0	0	0	1	0	0	0
・A型インフルエンザ診断用ラテックス標識抗体反応キット	0	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	2	0	4	0	1	0	6	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	2	0	2	0	3	0
・ひな白痢急速診断用菌液	1	0	1	0	0	0	1	0
・犬エキノコックス症診断用ラテックス標識抗体反応キット	0	0	0	0	0	0	0	0
小 計	61	0	53	1	49	0	58	0
合計	364	△ 2	354	2 △ 3	327	1 △ 1	317	△ 1

△ ： 検定中止

* ： 検定中

（注）令和4年度不合格及び検定中止は、令和5年12月31日現在の件数。

5. 令和4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
ボビサント ACA 3 混	KMバイオロジクス株式会社	R4.4.11	
IB生ワクチン「BI」H120ネオ 2000	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	R4.8.30	
日生研鶏コキシ弱毒2価生ワクチン (BN)	日生研株式会社	R4.9.14	SL
ポーシリス APP+ERY RTU	MSDアニマルヘルス株式会社	R4.10.28	SL
ユニストレインPRRS-10	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5.1.18	SL
ユニストレインPRRS-50	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5.1.18	SL
ユニストレインPRRS-50ID	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5.1.18	SL
ポーシリス M Hyo IDAL	MSDアニマルヘルス株式会社	R5.1.31	SL
エバロン	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5.2.22	SL
エバント	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5.2.22	SL

※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
スワインテクトAPX-ME	日生研株式会社	R4.10.13	

6. 令和4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	アピテクト IBD	鶏伝染性ファブリキウス囊病生ワクチン（ひな用）（シード）	KMバイオロジクス株式会社	R4.4.11
2	ボビサント炭そ	炭そ生ワクチン（シード）	KMバイオロジクス株式会社	R4.4.11
3	スイムジェン Er-L	豚丹毒生ワクチン（シード）	松研薬品工業株式会社	R4.7.21
4	アビVG / GAネオ 2000	ニューカッスル病生ワクチン（シード）	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R4.8.30
5	ピュアバックス RCPCh-FeLV 0.5	猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）・猫クラミジア感染症混合ワクチン（シード）	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	R5.3.30
6	ピュアバックス RCP-FeLV 0.5	猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）混合ワクチン（シード）	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	R5.3.30

(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5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	62	18	107	183	22	19	28	439
シードロット承認品目数	29	4	71	146	18	8	3	279
検 定 別 内 訳	検定対象外	21	2	46	102	12	8	193
	検定対象							
	再審査期間中	6	1	14	11	2	0	35
	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4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4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	
防虫剤・殺虫剤	1	1			
代謝性用薬	1	1			
外用剤	1		1		
合 計	3	2	1	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）	2				
シードロット製剤（ウイルスワクチン類）	9	4	5		
シードロット製剤（マイコプラズマワクチン類）	3				
シードロット製剤（その他のワクチン類）	1				
体外診断薬等	3		3		
合 計	18	4	8	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	1	1			
合 計	1	1	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. 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 2 年度	令和 3 年度	令和 4 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

	受付件数			備考
	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	
生物学的製剤	1 (0)	1 (0)	2 (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4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	日生研鶏コクシ弱毒2価生ワクチン(BN)	日生研株式会社	R4. 9. 14
○	2	ポーシリス APP+ERY RTU	MSD アニマルヘルス株式会社	R4. 10. 28
○	3	ユニストレイン PRRS-10	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5. 1. 18
○	4	ユニストレイン PRRS-50	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5. 1. 18
○	5	ユニストレイン PRRS-50ID	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5. 1. 18
○	6	ポーシリス M Hyo IDAL	MSD アニマルヘルス株式会社	R5. 1. 31
○	7	エバロン	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5. 2. 22
○	8	エバント	LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R5. 2. 22
*	9	ヨーネ・ファインドプロ DX	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構	R5. 2. 28
*	10	ヨーネ・ファインドプロ	株式会社ニッポンジーン	R5. 2. 28

○はワクチン、*は体外診断用医薬品

(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	スポチール 100	共立製薬株式会社	R4. 4. 6
	2	ソレンシア	ゾエティス・ジャパン株式会社	R4. 7. 19
	3	リブレラ 5、同 10、同 15、同 20、同 30	ゾエティス・ジャパン株式会社	R4. 7. 19
	4	エラディア	株式会社ビルバックジャパン	R4. 11. 24
	5	アリジン	株式会社ビルバックジャパン	R5. 2. 1
☆	6	インターベリー α	ホクサン株式会社	R5. 2. 10
☆	7	クレデリオ錠 S、同 M、同 L、同 LL、同 XL	エランコジャパン株式会社	R5. 2. 15

(注) 動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は21件

☆は事変（新薬指示付き）(6,7: 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	オティキュア	ベトキノールジャパン株式会社	R4. 4. 18

(注) 動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は13件

2. 令和4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	ベストサージ II	藤栄電気株式会社	R4. 5. 17
2	動物用麻酔器 ピタアネス	株式会社 三幸製作所	R4. 6. 28
3	トップ動物用シリンジポンプ TOP-S50V	株式会社トップ	R4. 7. 19
4	アニマルタグ ジャパン	株式会社 One Do	R4. 11. 22
5	針なし連続注射器 IDAL TWIN	MSD アニマルヘルス株式会社	R5. 1. 11
6	アニセラ9A	クロス・メディカルサービス株式会社	R5. 3. 17

3. 令和4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

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
動物用生物学的製剤	47	64	45	52
動物用一般医薬品	123	97	100	142
動物用抗菌性物質製剤	56	54	56	50
動物用医療機器	11	12	6	6
再生医療等製品	0	0	1	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

	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
動物用生物学的製剤	171	114	171	156
動物用一般医薬品	302	179	267	226
動物用抗菌性物質製剤	169	138	77	112
動物用医療機器	23	20	17	16

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4年度登録原薬等一覧

登録番号	登録等年月日	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
25 原薬第2号 (変更登録)	令和4年7月22日	日産化学工業株式会社	該当事項なし	フルララネル
19 原薬第2号 (変更登録)	令和4年9月30日	Zhejiang Ruibang Laboratories	エランコジャパン株式会社	チオストレプトン
19 原薬第2号 (整理)	令和4年9月30日	Zhejiang Ruibang Laboratories	エランコジャパン株式会社	チオストレプトン
18 原薬第4号 (変更登録)	令和4年10月14日	Zhejiang huisun Pharmaceutical Co., Ltd.	エランコジャパン株式会社	ドロンシット原体
18 原薬第4号 (整理)	令和4年10月14日	Zhejiang huisun Pharmaceutical Co., Ltd.	エランコジャパン株式会社	ドロンシット原体
22 原薬第1号 (変更登録)	令和4年10月14日	KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH	エランコジャパン株式会社	バイトリル原体
22 原薬第1号 (整理)	令和4年10月14日	KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH	エランコジャパン株式会社	バイトリル原体

7. 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	4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	16
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	16
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	10
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	20
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	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	4

8. 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	4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	159
		定期	521	246	119	160	630	311	238	150	180	530	185	251	154
		輸出	19	0	8	4	28	2	6	1	8	28	7	3	0
	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	186
		定期	773	300	304	145	243	526	183	237	261	406	165	70	180
		輸出	13	7	8	4	28	2	6	1	8	25	9	3	0
	区分適合性調査申請書 を接受した数		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0
	区分適合性調査が終了 し、結果通知書を施行 した数		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1
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	0
		定期	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	1
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	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	0	0	1	0	0
		定期	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	0	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	11
		定期	29	12	27	40	4	21	16	14	9	13	11	13	17
		輸出	0	7	1	2	1	0	0	1	0	0	0	0	1
	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	5
		定期	22	32	23	41	6	18	14	13	13	8	12	11	15
		輸出	0	7	1	2	1	0	0	0	1	0	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	3
		定期	-	-	-	-	10	11	13	4	3	19	2	11	3
		輸出	-	-	-	-	0	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	11
		定期	-	-	-	-	4	12	2	7	6	6	17	2	9
		輸出	-	-	-	-	0	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	3
実地調査を実施した製造所数 （区分適合性調査の場合）			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0

※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. 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2年度	令和3年度	令和4年度
生物学的製剤	2	4	5
一般薬・抗菌性物質製剤	5	5	3
その他	2	0	0

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

(2) 治験計画変更届出書受付状況

(単位：件数)

区分／年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
生物学的製剤	13	6	11
一般薬・抗菌性物質製剤	29	21	9
その他	0	3	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4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
エンテリゾール イリアイティス TF	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	H28. 10. 20	R4. 4. 28	
エンテリゾール イリアイティス FC	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	H28. 10. 20	R4. 4. 28	
エンテリゾール イリアイティス HC	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	H28. 10. 20	R4. 4. 28	
エンテリゾール イリアイティス HL	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	H28. 10. 20	R4. 4. 28	
ガルエヌテクト CBL	日生研株式会社	H31. 3. 20	R4. 8. 22	
ガルエヌテクト S95-IB	日生研株式会社	R1. 9. 24	R4. 8. 22	
ガストロガード	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルス ジャパン株式会社	H27. 6. 26	R4. 9. 20	
エクエヌテクト ERP	日生研株式会社	R1. 9. 24	R5. 2. 8	
アドレスタン 10mg	共立製薬株式会社	H29. 2. 1	R5. 3. 23	
アドレスタン 30mg	共立製薬株式会社	H29. 2. 1	R5. 3. 23	
アドレスタン 60mg	共立製薬株式会社	H29. 2. 1	R5. 3. 23	

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5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	エグゾルト	MSD アニマルヘルス株式会社	R3.4.12 ～ R5.4.11	
2	マリンバンテル	明治アニマルヘルス株式会社	R3.4.12 ～ R5.4.11	ぶり属魚類のエラムシ (<i>Heteraxine heterocerca</i> 、 <i>Zeuxapta japonica</i>) の駆除
3	ベコクサン	MSD アニマルヘルス株式会社	H29.4.25 ～ R5.4.24	
4	フォステラ PRRS	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.5.16 ～ R5.5.15	
5	オイルボックス S3	KMバイオロジクス株式会社	H29.7.12 ～ R5.7.11	
6	イズオティック	株式会社 ビルバックジャパン	H29.7.12 ～ R5.7.11	
7	シンパリカ 5	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.9.11 ～ R5.9.10	
8	シンパリカ 10	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.9.11 ～ R5.9.10	
9	シンパリカ 20	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.9.11 ～ R5.9.10	
10	シンパリカ 40	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.9.11 ～ R5.9.10	
11	シンパリカ 80	エランコジャパン株式会社	H29.9.11 ～ R5.9.10	
12	シンパリカ 5	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3.10.5 ～ R5.10.4	ミミヒゼンダニ及びイヌセン コウヒゼンダニの駆除、イヌ ニキビダニ (<i>Demodex canis</i>) の駆除による全身性毛包虫症 の改善
13	シンパリカ 10	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3.10.5 ～ R5.10.4	ミミヒゼンダニ及びイヌセン コウヒゼンダニの駆除、イヌ ニキビダニ (<i>Demodex canis</i>) の駆除による全身性毛包虫症 の改善
14	シンパリカ 20	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3.10.5 ～ R5.10.4	ミミヒゼンダニ及びイヌセン コウヒゼンダニの駆除、イヌ ニキビダニ (<i>Demodex canis</i>) の駆除による全身性毛包虫症 の改善
15	シンパリカ 40	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3.10.5 ～ R5.10.4	ミミヒゼンダニ及びイヌセン コウヒゼンダニの駆除、イヌ ニキビダニ (<i>Demodex canis</i>) の駆除による全身性毛包虫症 の改善
16	シンパリカ 80	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3.10.5 ～ R5.10.4	ミミヒゼンダニ及びイヌセン コウヒゼンダニの駆除、イヌ ニキビダニ (<i>Demodex canis</i>) の駆除による全身性毛包虫症 の改善
17	クレデリオ錠 S	エランコジャパン株式会社	H29.11.9 ～ R5.11.8	
18	クレデリオ錠 M	エランコジャパン株式会社	H29.11.9 ～ R5.11.8	
19	クレデリオ錠 L	エランコジャパン株式会社	H29.11.9 ～ R5.11.8	
20	クレデリオ錠 LL	エランコジャパン株式会社	H29.11.9 ～ R5.11.8	
21	クレデリオ錠 XL	エランコジャパン株式会社	H29.11.9 ～ R5.11.8	
22	エクセーデC	ゾエティス・ジャパン株式会社	R3.12.15 R5.12.14	[有効菌種] フソバクテリウム ネクロフォーラム、ポル フィロモナス アサッカロリ チカ [適応症] 牛：趾間フレグモー ネ（趾間ふらん）
23	牛用ザクトラン注	ベーリンガーインゲルハイムアニマル ヘルスジャパン株式会社	H30.6.20 R5.12.25	
24	ベトラタン	千寿製薬株式会社	H30.3.2 ～ R6.3.1	

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

12. 動物用医薬品の再評価業務

※再評価等指定、申請及び結果通知状況

	令和2年度	令和3年度	令和4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	0	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	0	1	0

※再評価スクリーニング結果に基づき薬事・食品衛生審議会で審議された成分一覧

年度	対象成分	概要	結果
令和2	なし		
令和3	なし		
令和4	なし		

13. 動物用医薬品等の承認相談受付状況

(単位：件数)

区分	30年度	元年度	2年度	3年度	4年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品	32	22	55	56	44
生物学的製剤	1	7	9	5	3
医療機器	12	5	9	8	3
再生医療等製品	－	1	0	0	0
合計	45	35	73	69	50

14. 令和4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	16	246 ^{*1}	262
一般医薬品	1	148 ^{*2}	149 ^{*3}
抗菌性物質製剤	1	26	27
医療機器	0	2	2
再生医療等製品	0	2	2
人用医薬品	1	0	1
計	19	424	443

※報告者からの報告年月日が令和4年4月1日～令和5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 生物学的製剤及び一般薬あるいは抗菌性物質製剤を併用した際の報告（4件）は、生物学的製剤としてカウントした。

*2 一般薬及び抗菌性物質製剤を併用した際の報告（2件）は、一般薬としてカウントした。

*3 バイオ医薬品（2件）は、一般薬としてカウントした。

15. 令和4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	6/8	9/13	12/15	3/8	24	13
動物用生物学的製剤調査会	4/13	8/5	11/17	1/19	10	2
動物用抗菌性物質製剤調査会	－	7/20	10/20	1/20	4	0
動物用一般薬医薬品調査会	4/19	7/22	10/18	1/13	6	0
動物用医薬品再評価調査会	5/13	－	11/29	2/22	5	4
動物用医薬品残留問題調査会	5/16	－	10/24	1/24	5	0
動物用再生医療等製品・バイオテクノロジー応用医薬品調査会	－	－	11/9	1/23	4	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4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	力価試験、製造・試験記録等要約書審査	令和4年7月～10月
口蹄疫不活化予防液（2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5年4月～5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4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4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
R4-1	一般	動物用生物学的製剤	副作用について	回答
R4-2	一般	動物用抗菌性物質製剤	副作用について	回答
R4-3	獣医師	動物用生物学的製剤	副作用について	回答
R4-4	獣医師	動物用生物学的製剤	副作用について	回答
R4-5	一般	動物用一般医薬品	その他（使用の期限について）	回答
R4-6	一般	動物用抗菌性物質製剤	副作用について	回答
R4-7	一般	動物用一般医薬品	副作用について	回答
R4-8	一般	動物用生物学的製剤	副作用について	情報提供
R4-9	一般	その他	副作用情報データベースについて	回答

（2）令和2～令和4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）

		2年度	3年度	4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	15
	豚繁殖・豚呼吸障害症候群ウイルス	37	32	35
	豚サーコウイルス2型	34	20	28
	豚サーコウイルス3型	11	7	9
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	216	256	201
	マンヘミア・ヘモリチカ	71	79	
	ストレプトコッカス・スイス	42	34	
	グレセレラ・パラスイス （ヘモフィルス・パラスイス）			11
	乳房炎由来ストレプトコッカス属菌			61
合計		414	462	360

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2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4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165回日本獣医学会学術集会 (R4.9.6～8)	
動物用医薬品にかかる実態調査をふまえた病理検査体制整備の必要性	落合 絢子、岩本 聖子、細田 裕子、榊 基、須藤 加澄 (FAO)、串田 千帆、川嶋 太喜、能田 健
2021/22年シーズン、鹿児島県で分離されたH5N1亜型およびH5N8亜型の高病原性鳥インフルエンザウイルスの遺伝学的解析	奥谷 公亮 ^{1,2} 、峯 淳貴 ³ 、所崎 香織 ⁴ 、児島 一州 ² 、江寄 真南 ² 、宮澤 光太郎 ³ 、常國 良太 ³ 、佐久間 咲希 ³ 、熊谷 飛鳥 ³ 、高館 佳弘 ³ 、菊谷 祐斗 ⁵ 、松井 勉 ⁶ 、内田 裕子 ³ 、小澤 真 ^{2,7} (1. 鹿児島大 共同獣医 附属越境性動物疾病制御研究センター、2. 鹿児島大 共同獣医学研究科、3. 農研機構動衛研 人獣共通感染症研究領域 新興ウイルスグループ、4. 鹿児島県ソル保護会、5. 農林水産省 動物医薬品検査所 検査第一部 ウイルス学的検査第2領域、6. 出水市ソル博物館クレインパークいずみ、7. 鹿児島大 共同獣医学部 動物衛生)
鶏伝染性気管支炎ウイルスにおける発育鶏卵漿尿存在下での鶏由来培養細胞への感染性の多様性	菊谷 祐斗、落合 絢子、成嶋 理恵、小林 由佳、石川 容子、五藤 秀男
豚由来大腸菌での共選択機構におけるプラスミドの関与	小澤 真名緒、白川 崇大、森谷 このみ、古谷 ゆかり、松田 真理、川西 路子、蒔田 浩平 (酪農学園大学)、関口 秀人
パスツレラ・ムルトシダにおけるMICとディスク法阻止円径の解析	赤間 亮子、永尾 暢子、首藤 江梨奈、熊川 実旺、古谷 ゆかり、松田 真理、小澤 真名緒、川西 路子、嶋崎 洋子 (独立行政法人農林水産消費安全技術センター)、関口 秀人
健康鶏由来サルモネラにおける薬剤感受性試験結果と全ゲノム解析による薬剤耐性遺伝子保有状況との相関について	川西 路子、小澤 真名緒、古谷 ゆかり、森谷 このみ、松田 真理、赤間 亮子、熊川 実旺、首藤 江梨奈、嶋崎 洋子 (独立行政法人農林水産消費安全技術センター)、関口 秀人
動物用投薬補助製品がエンロフロキサシンを有効成分とする錠剤の溶出に及ぼす影響の検討	谷田 奈津美、山田 安里沙、小形 智子、小池 良治
第40回日本獣医師会学術学会 (R4.11.11～13)	
獣医療提供体制整備推進総合対策事業 シンポジウム「わが国における豚熱の最新知見とワクチンによる防疫戦略」 現行の豚用ワクチン及びマーカーワクチンの有効性	山下 麻衣子

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
Molecular epidemiology of methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> isolated from pigs in Japan (日本で豚から分離されたメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の分子疫学的解析)	Manao Ozawa, Yukari Furuya, Ryoko Akama, Saki Harada, Mari Matsuda, (Hitoshi Abo), (Takahiro Shirakawa), Michiko Kawanishi, (Eiji Yoshida), (Minako Furuno), (Hisae Fukuhara), (Kazufumi Kasuya), (Yoko Shimazaki)
Veterinary Microbiology, 2022 Oct;273:109523	

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
動物再生医療等製品の開発を支える基盤整備と産学官連携の取組み －なぜ我が国の動物再生医療は世界一なのか？－ JVPAダイジェスト, (75), 6-14, 2022-10	能田 健
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組 動物用抗菌剤研究会会報 No.43	赤間 亮子
家畜が保有する薬剤耐性菌の解析 令和2～3年度食品健康影響評価技術研究「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及びヒトへの伝播に関する研究」の報告書	川西 路子、関口 秀人、松田 真理、赤間 亮子、古谷 ゆかり、嶋崎 洋子（独立行政法人農林水産消費安全技術センター）、臼井 優（酪農学園大学）
近年の鶏痘の発生状況と対策 鶏病研究会報 第58巻（2022）	落合 絢子
伝染性ファブリキウス嚢病の最近の発生と対策 鶏病研究会報 第58巻（2022）	落合 絢子

(4) その他（口頭を含む）

発表題名	氏名	講習会名称等
Update on the VICH activities Future expectations (VICHのアップデートと未来への期待)	能田 健	Regional Seminar for OIE National Focal Points for Veterinary Products (7th Cycle), Asia and the Pacific Region（オンライン）
日本における診断薬の規制システムの紹介	落合 絢子	Regional Seminar for OIE National Focal Points for Veterinary Products (7th Cycle), Asia and the Pacific Region（オンライン, R4.4.25～26）
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組	赤間 亮子	第48回動物用抗菌剤研究会シンポジウム（R4.4.23）
Seed-lot system and SLP at Official Verification in Japan (我が国における検定における我が国のシードロット及び製造・試験記録等要約書審査制度)	内山 万利子	Public-private Joint GLP.GCP.GMP Education Program（主催 APQA and KAHPA）（オンライン, R4.5.12）
鶏における薬剤耐性菌の動向	古谷 ゆかり	令和4年度家畜衛生講習会（鶏疾病特殊講習会）（農研機構主催）（R4.6.3）
動物（家畜）由来細菌の薬剤耐性モニタリング：JVARMとの連携	川西 路子	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（Web開催。非公開会合。）（R4.6.15）
豚における薬剤耐性菌の動向	松田 真理	令和4年度家畜衛生講習会（豚疾病特殊講習会）（農研機構主催）（R4.7.7）
薬剤耐性対策アクションプランとJVARMの取り組み	関口 秀人	第42回飼料の安全に関する検討会（農研機構畜産研究部門主催）（R4.7.7）
動物医薬品分野の獣医行政について	松田 真理	帯広畜産大学獣医公衆衛生学講義（オンライン）（R4.7.25）
動物再生医療のレギュレーションと健全な普及への取組み －なぜ日本の動物再生医療は世界一なのか？－	能田 健	日本大学獣医再生医療学演習（R4.7.25）
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	第63回全国家畜保健衛生業績発表会（R4.9.29～30）
馬用の生物学的製剤の製造状況等	萩窪 恭明	令和4年度馬防疫検討会「馬感染症研究会」（JRA競走馬相互委研究所主催）（R4.10.26）
動物用ワクチンの解説	萩窪 恭明	令和4年度動物用医薬品等販売員新規認定研修会（一般社団法人全国動物薬品器材協会主催）（R4.11.8）

薬剤耐性機構の概要	川西 路子	水産分野における薬剤耐性に関する技術研修会（一般財団法人東京顕微鏡院主催）（R4.12.8～9）
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の紹介魚病細菌の薬剤耐性関連	川西 路子	水産分野における薬剤耐性に関する技術研修会（一般財団法人東京顕微鏡院主催）（R4.12.8～9）
動物用医薬品等の製造販売承認申請の手続について	山田 安里沙	第43回動物用医薬品等製造販売管理者講習会（公益社団法人日本動物用医薬品協会主催）（オンライン開催）（R5年2月）
動物用医薬品等のGMP適合性調査について	高橋 周子	第43回動物用医薬品等製造販売管理者講習会（公益社団法人日本動物用医薬品協会主催）（オンライン開催）（R5年2月）
動物用医薬品等の信頼性基準適合性調査について	石川 涼子	第43回動物用医薬品等製造販売管理者講習会（公益社団法人日本動物用医薬品協会主催）（オンライン開催）（R5年2月）
製造・試験記録等要約書の様式作成申請等の手続きについて	平澤 緑	第43回動物用医薬品等製造販売管理者講習会（公益社団法人日本動物用医薬品協会主催）（オンライン開催）（R5年2月）
ANIMUSE Calculation Tool and AMU National Report in Japan（ANIMUSE計算ツール及び日本における抗菌剤使用量の報告書の紹介）	松田 真理	Regional ANIMUSE Training for WOA H Focal Points for Veterinary Products（R5.2.23）
動物用医薬品等GLPにおける事例紹介	石川 涼子	令和4年度農薬GLP中級研修（FAMIC農薬検査部）（R5.2.23）
Reflection on the past trainings and introduction of updated technics（e.g. Colistin Broth Disk Elution method）（過去の研修の振り返りと感受性試験（CBDE）の紹介）	川西 路子	OIE-コラボレーティングセンターウェビナー Regional Short-term On-Line Training on Antimicrobial Resistance（R5.2.28）
Provisional Break Points for pathogenic bacteria from diseased animals（病気家畜由来細菌における暫定的ブレイクポイント）	熊川 実旺	OIE-コラボレーティングセンターウェビナー Regional Short-term On-Line Training on Antimicrobial Resistance（R5.2.28）
Scheme of monitoring for AMR bacteria from Companion Animals（愛玩動物から薬剤耐性菌モニタリングスキーム）	松田 真理	OIE-コラボレーティングセンターウェビナー Regional Short-term On-Line Training on Antimicrobial Resistance（R5.2.28）
Sharing the results from the Questionnaire（事前アンケート結果の共有）	古谷 ゆかり	OIE-コラボレーティングセンターウェビナー Regional Short-term On-Line Training on Antimicrobial Resistance（R5.2.28）
動物再生医療のレギュレーションと産業動物利用のポイント	能田 健	第1回産業動物における再生医療シンポジウム（主催：一般社団法人動物再生医療推進協議会）（R5.3.26）
令和4年度動物用抗菌剤の感受性ディスク検討委員会の取り組みについて	熊川 実旺、浅井鉄夫（岐阜大学）、白井 優（酪農学園大学）、河合 洋一（麻布大学）、川西 路子、原田和記（鳥取大学）、福本 一夫（エランコジャパン株式会社）、森 俊介（明治アニマルヘルス株式会社）	動物用抗菌剤研究会 HP

2. 令和4年度技術研修

期 間	氏 名	所 属	研 修 ・ 見 学 内 容
R4.6.10	検査担当者等 (39 名)	都道府県検査担当者等	令和4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
R4.6.24	検査担当者等 (23 名)	府県検査担当者等	令和4年度品質確保検査研修会 動画等資料の配布及び Web 講義を実施
R4.8.3～8.4	検査担当者等 (12 名)	都道府県検査担当者等	令和4年度薬剤耐性の発現状況調査研修会 実技研修を実施
R4.8.22～8.26	獣医学生 (3 名)	日本獣医生命科学大学、東京大学、麻布大学	獣医学生のための実習・インターンシッププログラム
R4.10.13～10.14	検査担当者等 (7 名)	府県検査担当者等	令和4年度品質確保検査研修会 実技研修を実施
計	84 名		

3. 令和4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
R4.4.8	獣医系大学学生	2 名	施設見学
R4.5.10	消費・安全局畜水産安全管理課	3 名	視察
R4.8.31	獣医系大学学生	10 名	施設見学
R4.9.22	内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室	3 名	視察
R4.12.7	国分寺市立第一中学校 2 年生	5 名	施設見学等
R5.1.31	獣医系大学学生	6 名	施設見学
R5.3.9	農林水産省就業体験実習生等	4 名	施設見学
計	33 名		

（2）国外

期 間	所 属	人 数	見 学 内 容
R4.8.12	JICA 集団研修「家畜疾病診断基礎技術向上」コース研修員他	9 名	施設見学
R4.11.15	日本獣医師会アジア研修生等	16 名	施設見学
計	25 名		

資料編

1. 沿 革

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

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

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

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

また、平成 15 年 7 月に農林水産省の組織改編が行われ、動物衛生・薬事に関するリスク管理業務は、消費・安全局が担当することとなり、動物医薬品検査所は同局の動物薬事所管課と連携して動物用医薬品の検査等の業務を実施することとなった。平成 19 年 4 月には動物用医薬品等の承認審査及びその関連業務が消費・安全局畜水産安全管理課から動物医薬品検査所に移管された。平成 22 年 4 月には検査部を 11 検査室から 7 領域に再編整備し、検査業務の効率化を図った。また同年 5 月には動物医薬品検査所と独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所（現 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門）が共同で OIE（現 WOAH）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 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。令和 5 年 3 月現在、乳中の残留セファゾリン分析試験のみ更新審査を受けて ISO/IEC17025 の認定を継続している。

[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 蔵
昭和 42 年 12 月	〃	二 宮 幾 代 治
昭和 50 年 12 月	〃	佐 澤 弘 士
昭和 55 年 4 月	〃	畦 地 速 見
昭和 59 年 6 月	〃	沢 田 實
昭和 62 年 6 月	〃	河 野 彬
平成元年 7 月	〃	田 中 正 三
平成 2 年 10 月	〃	貝 塚 一 郎
平成 4 年 8 月	〃	小 川 信 雄
平成 8 年 4 月	〃	矢ヶ崎 忠 夫
平成 9 年 6 月	〃	大 前 憲 一
平成 13 年 4 月	〃	平 山 紀 夫
平成 15 年 6 月	〃	牧 江 弘 孝
平成 22 年 10 月	〃	境 政 人
平成 25 年 4 月	〃	伊 藤 剛 嗣
平成 27 年 4 月	〃	山 本 実
平成 29 年 4 月	〃	小 原 健 児
令和 4 年 4 月	〃	嶋 崎 智 章

(令和 5 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 27）

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 4（2022）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（2022 年度）	69
IV VOF の活動状況（2022 年度）	80
V 専門家作業部会（EWG）等の活動状況（2022 年度）	85
VI ガイドラインの作成状況	97

I 令和 4（2022）年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度は、第 41 回 VICH 運営委員会（SC：Steering Committee）会合、第 15 回アウトリーチフォーラム（VOF：VICH Outreach Forum）会合及び第 5 回～第 9 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
2022/11/14-15, 17	第 41 回 VICH SC 会合	ワシントン D.C. (アメリカ)
2022/11/15-16	第 15 回 VOF 会合	
2022/5/23 ～2022/10/11	第 5 回～第 9 回 VICH タスクフォース会合	オンライン

II VICH の目的

VICH は日米欧を中心とした国際的な取組であり、以下の項目を達成することを目的として 1996 年から活動している^{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）

AHI：Animal Health Institute（米国の業界団体）

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～、日本獣医史学雑誌 52（2015）33-48

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)
 APHNZ : Animal and Plant Health Association of New Zealand (ニュージーランドの業界団体)
 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)
 NOAH : National Office of Animal Health (英国の業界団体)
 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)
 VMD : Veterinary Medicines Directorate (英国の規制当局)
 VMP : Veterinary Medicinal Product (動物用医薬品)
 WHO : World Health Organization (世界保健機関)
 WOA : World Organisation for Animal Health (国際獣疫事務局)

Ⅲ SC の活動状況 (2022 年度)

第 41 回 VICH SC 会合の概要

- 1) 開催日：2022 年 11 月 14 日～ 15 日・17 日
： US (FDA/CVM)
- 2) 開催場所：ワシントン D.C.
・オブザーバー
- 3) 出席者：
D. SIBANDA
： Australia (APVMA)
M. BASSI
： Canada (Health Canada)
C. FILEJSKI
： Canada (CAHI)
K. BOOTH
： New Zealand (MPI)
M. CHURCHILL
： South Africa (SAAHA)
A. SIGOBODHLA (オンライン参加)
： South Africa (SAHPRA)
S. ECKFORD (1 日目のみ参加)
： VMD
・インテレストッドパーティー (VICH に関心を示す上記以外の団体)
G. DOWELL (1 日目以外参加)
： AVBC
・WOAH
L. LE LETTY
M. SZABO
・VICH 事務局
H. MARION
： HealthforAnimals
・ゲスト
E. TATONE
： Canada (Health Canada)
N. WALSER (議題 3 の終了後から参加)
： Switzerland (Swissmedic)
D. LAUCKS
： US (FDA)
T. ZHOU
： US (FDA)
M. MARTINEZ
： US (FDA)
- ・議長 M. LUCIA
： US (FDA)
- ・SC 委員及びコーディネーター (C)
C. LOWNEY
： AHI (Zoetis)
E. NORTON
： AHI (Boehringer Ingelheim)
R. CUMBERBATCH (C)
： AHI
J. SCHEFFERLIE
： EU (Health Products Regulatory Authority)
N. JARRETT (C)
： EU (EMA)
B. BOENISCH
： AnimalhealthEurope (Boehringer Ingelheim)
E. DE RIDDER
： AnimalhealthEurope (Elanco)
R. CLAYTON (C)
： AnimalhealthEurope
江口 郁
： JMAFF (動物医薬品検査所)
能田 健
： JMAFF (動物医薬品検査所)
大森 純一 (C)
： JMAFF (動物医薬品検査所)
土屋 耕太郎
： JVPA (日生研 (株))
大石 弘司 (C)
： JVPA ((公社) 日本動物用医薬品協会)
M. PAGALA
： US (USDA-APHIS)
B. ROBINSON (C)

L. WALTER-GRIMM

: US (FDA)

A. PHILIPPI-TAYLOR

: US (FDA)

G. CLARKE (部分的に参加)

: VMD

・欠席

E. ZAMORA ESCRIBANO

: EU (European Commission)

池 慧詩

: JVPA (日本全薬工業 (株))

C. BENNETT

: Australia (AMA)

C. DU MARCHIE SARVAAS

: HealthforAnimals

J. HOWE

: New Zealand (APHNZ)

D. MURPHY

: NOAH

4) 議事概要

(1) 会議の開催と議長の紹介

FDA の Matthew Lucia が本会合の議長を務めた。会議で議長を務める予定であった FDA の Steven Solomon が参加できなくなったことについて陳謝の意を表した。議長は、3年ぶりの対面での会議への参加を歓迎した。

議長は、会議の欠席者を紹介するとともに、スイスの出席者がゲストとして招待されており議題3が最終決定された後に会議に参加する予定であることを確認した。

(2) 議題の採択

若干の変更を加えて議題が採択された。

(3) VICH 構造の見直しに係る TF からの提案

(3.1) SWOT 分析に基づく提案

SC は、TF の作成した提言文書に留意した。

AnimalhealthEurope は、BRICs 諸国 (ブラジル、ロシア、インド及び中国) のほとんどが新しい構造で役割を果たすよう推奨されるべきで

あるとの言及がなかったことに遺憾の意を表した。また、SC は、フォーラムパートナー国がオブザーバーになるための基準を定義する必要があることを認識した。

(3.2) DD 案及び TF からの提案のレビュー

JMAFF は、TF の rapporteur として SC に DD 案を紹介できることを光栄であるとした。SC は DD を検討し、SC メンバーシップを維持することの利点は、意思決定プロセスを迅速かつ効率的に行えることであると認識した。同時に、2011 年の VOF 設立以来、現在の VOF メンバーの 10 年間の貢献を認識し、より包括的で透明性の高い VICH プロセスを目指している。

SC は、現行のフルメンバーを創設メンバー (Founding member) に、現行のオブザーバーメンバーを常任メンバー (Standing member) に改称することを了承した。また、新しい VICH フォーラムのオブザーバーメンバーとなる者は SC 会合に新しく毎回参加する者 (visiting delegations) であることを了承した。また、SC は、そのほかの VICH フォーラムメンバーが、SC 会合の経験を共有するために、ローテーション又は一時的に SC 会合に参加する者とすることを了承した。

さらに、SC は、VOF の枠組みにおいて重要な役割を果たす WOAHC をアソシエイトメンバーとして維持し、AVBC はオブザーバーとすることを了承した。

EU は、この文書が検討の結果であり、VICH にとって重要な前進であることを認識し、この文書を支持した。

オブザーバー会員の地位を得るためにフォーラム会員が満たすべき条件に関して、FDA は、列挙された条件を「及び」ではなく「又は」で区切るべきであると勧告した。SC は、ルールの唯一の目的は VOF メンバーが VICH へのコミットメントを示すことであるため、ルールは柔軟なままであるべきであると認識した。

SC は、DD 案を第9版に更新し、最終版として採択した。この文書は SC の内部文書とされた。

(3.3) VICH 構造 - 次のステップ

SC は、VICH 組織定款と VOF 付託条項 (ToR) 文書を新しい構造の導入前に更新する必要があることに同意した。

また、FDA は、DD からの図の簡略版を提案し、第 15 回 VOF 会議での議論 / 説明のために VOF メンバーと共有した。

FDA は、2023 年 6 月のバーチャル SC 会議中に提案された変更を最終決定できるよう両方の文書の改訂に関する最初の草案をできるだけ早く提供することとなった。

6 月に文書が採択された後、SC は VICH 再編に関連する他の問題を検討する任務を負った新しい TF を設立する予定である。

一方、SC は、現在の TF を解散し、そのメンバー、特に 9 回の TF 会議を通じて達成された重要な仕事に対して能田氏 (JMAFF) に感謝した。

(3.4) スイスへの対応

SC は、来年 6 月に改訂された体制が完成した時点で、新しい VICH フォーラム (VF) の新たなオブザーバーとしてスイスを受け入れることが最終決定されることに同意した。2020 年 11 月にスイスから提供された申請書は引き続き有効であることが確認された。

この決定後、スイスは VICH SC にゲストとして SC 会合の場に入室した。

(4) VICH トレーニングの実施

(4.1) 今後のトレーニングセッションの形式

JMAFF は、2021 年と 2022 年 2 月に開催された 2 つのフォローアップウェビナーには多くのリソースが必要であったが、VOF メンバーから寄せられた質問はごく僅かだったと指摘した。また、JMAFF は、VOF メンバーへの影響と、VOF メンバーがこれらのウェビナーに参加するための十分なリソースを持っているかどうかを評価することを提案した。

AnimalhealthEurope は、プレゼンテーションをウェブサイトに掲載する前に、最新バージョンのパワーポイントの録音機能を使用してナ

レーションを録音して完成させる方が効率的であると提案した。

(4.2) トレーニング教材の開発に関する最新情報

SC は、第 15 回 VOF 会合で行われた両方のプレゼンテーションが、ウェブサイトに掲載される前に発表者の音声を録音することによって完了することに同意しました。

SC は、VOF メンバーが、GL の使用のためのケーススタディの作成を要望していたことを想起した。どの GL のケーススタディを作成するのが有益であるか特定するよう VOF メンバーに依頼することが合意された。

JMAFF 及び JVPA は、新しい VICH 体制が整備され次第、VICH 全般に関するトレーニング教材を作成する予定であると発言した。

オーストラリア及び英国は、VICH で利用可能なトレーニング教材がある旨発言した。両組織は、VICH ウェブサイトに掲載する前に、SC によって承認される可能性のある項目のリストを提供することとなった。

JMAFF は、VICH には YouTube チャンネルがあり、適切に活用すれば VICH の活動を世界中に広める強力なツールとなるが、現時点では動画の数が少なく、再生回数もまだ数えるほどしかないことを想起した。

(5) VICH アウトリーチ・フォーラム

(5.1) 第 15 回 VOF 会合の準備

(5.1.1) VOF 会合のセットアップ - VOF プレ会合の準備

WOAH は、会議前に全ての VOF メンバーに配布された質問が準備されていることを確認した。サウジアラビアの FDA が会議を主導する。

WOAH は、プレ会合の目的が、SC メンバーの出席なしで VOF メンバーのみの間で非公式のオープンな議論を促進することであると説明した。主な議題は次のとおり。

- ・ 11 月 16 日の VOF 本会合の準備のため
- ・ ニーズと課題の特定
- ・ WOAH と VICH 事務局が将来的に改善で

きることの特定

(5.1.2) 参加者リストの確認

SC は、参加者リストを検討した。第 15 回 VOF 会合には、参加者の半数がワシントンに来ており、残りの半数はリモートで接続する予定であることを確認した。

リモート参加は主にアフリカ諸国で、時差が大きいので、アジアからのリモート参加は台湾のみであった。

(5.1.3) 議題の検討及び第 15 回会合の準備

VICH 事務局は、リモートで接続するメンバーに可能な限り対応するために、議題が 10 月に再構成されたと説明した。

SC は、リモートで参加する者とのブレイクアウトセッションを企画するのは難しいことを認めた。したがって、議題 6 に基づく議論では参加者を分割しないことが合意された。

SC は、事務局が作成した新しい VICH 組織の簡略図を含め、SC から VOF へのプレゼンテーションを検討し、承認した。

(5.1.4) その他の議題

－第 16 回 VOF 会合の議題－

事務局は、次回会合の設定が変更される可能性があるため、まだ草案は提案されていないと説明した。

FDA は、VOF メンバーが VICH の中核業務により深く関与できるように、VICH 活動への重点を強化することを提案した。また、FDA は、9 段階の手順を再説明し、進行中の EWG 活動について更に深く議論することを提案した。

VOF 会議は、全体的に以前と同じセットアップ（SC メンバーなしの事前会議を含む）で 2 日間にわたって開催されるが、トレーニング活動とその他の VICH に焦点を当てた情報とのバランスが均等になるようにすることが合意された。

プレ会合のリーダーシップの問題について議論され、VOF 問題に対処するためにリーダーシップの交代制が有用である可能性があること

が指摘された。

WOAH と VICH 事務局は、2023 年 1 月に最初の議事次第案を SC に配布する予定である。会合の質を向上させるためには、来年の議論の議題を提案する VOF メンバーからの意見を受け取ることが不可欠である。

VOF メンバー全員が同じニーズや期待を持っているわけではなく、より多くのトレーニングを望む者もいれば、VICH 活動にもっと参加したいと望む者もいるということが指摘された。

(5.2) 第 15 回会合の結果の検討

A/ 一般討論

SC は、第 15 回 VOF 会議の後にこの議題に取り組み、会議の最初の優れたリーダーシップに対して L. Le Letty に感謝の意を表した。

SC は、VOF 会合参加者全員がセットアップと提供された情報に満足していると述べた。

WOAH は、ワクチンの安定性に関する議論の中で、VOF メンバーがワクチン用の補足の GL を開発することを提案したと報告した。また、VOF メンバーが、「biologicals」、「biologics」及び「biopharmaceuticals」の用語を混同して使用することがあることも認識した。JMAFF は、VICH が既に 2018 年 5 月に関連内部ガイダンス文書を完成させており、今後の SC/VOF 会議での更なる議論に使用されるべきであると述べた。

また、VOF メンバーは、各国の文書フォーマットを統一することの重要性を強調した。

B/ VOF プレ会合からのフィードバック

L. Le Letty は、事前会合は非常に成功し、参加者同士が話し合う機会を歓迎したことを確認した。おそらくこの会議により多くの時間を割り当て、形式を改善し、より詳細な議題を盛り込んで、この形式を繰り返すべきであるとの提案があった。

WOAH による VICH 文書の配布は不可欠であると考えられ、VOF メンバーはこれらの文書を翻訳するための支援を求めた。

休業期間などの VICH トレーニングセッション

ンは、可能な限りケーススタディで補完されるべきである。

L. Le Letty は、VOF メンバーが次の VOF 会合に要求した議題には、自家ワクチン（ただし、資料が既に VICH ウェブサイトで入手可能）、配合剤、抗菌剤、寄生虫駆除剤、後発品、休薬期間及び残留性があったと指摘した。

全ての VOF メンバーの氏名とメールアドレスを含むデータベースの作成が推奨され、SC は同意した。

メンバーの GL 施行に係る進捗状況を追跡するための GL 施行に係る一覧表の開発が強力に支持された。VICH 事務局は、VOF メンバーが記入する一覧表を配布する。

VOF メンバーは、新規参加者向けにウェルカムパックを作成することを提案した。JVPA と JMAFF は、VICH の再編後に VICH に関する一般的なトレーニング教材を準備することを確認した。一方、VICH の一般プレゼンテーションは、VICH ウェブサイトのガイド付きツアーを提供するスライドで完了する。

事務局は、休薬期間に関して、2019 年に行われたプレゼンテーションを補完するための詳細な情報文書が VICH ウェブサイトに追加されたと指摘した。

EU は、当局にとって申請者が提出したデータは機密とみなされていることが多いため、例として示すことはできないと指摘した。業界がデモンストレーションのパッケージを開発できる可能性があることが認められた。

SC は、SC メンバーが VOF トレーニングセッションに参加する必要はない可能性があり、各国の専門家や評価者がおそらくより役立つであろうと指摘した。

しかし、FDA は、SC 会合と VOF 会合が並行して開催された場合、新しい VICH オブザーバーはどちらの会議に出席するかを選択する必要があると指摘した。さらに、WOAH は両方の会議に並行して出席することはできない。

一部の GL については、VOF メンバーが実践例のデモを要求していることが強調されました。

WOAH は、VOF メンバーのニーズに関する 2016 年のアンケートが優先順位を設定するのに非常に役立ったと述べた。

また、外部利害関係者が VICH 事務局に提起した質問は、VICH 専門家から回答が得られた場合に、トレーニング目的で使用されるべきであると提案された。

JMAFF は EU の見解を支持し、実践的な訓練は VMP の承認に関する各当局の決定を妨げる可能性があるため、技術的なケーススタディを用いた実践的な訓練は VICH が達成できる範囲に含まれない可能性があるとの懸念を表明した。

C/ 第 16 回 VOF 会合のトピックス

SC は、他のタイムゾーンからの VOF メンバーが参加することが困難であること、及び第 15 回会合においてリモート参加した VOF メンバーから受け取ったフィードバックが不十分であったことを考慮して、次の会合ではハイブリッドの開催はしないことを決定した。

SC は、後発品へのアプローチが複雑なテーマであることを認識した。3つの VICH 地域では、これらの製品がそれぞれどのように規制されているかについて説明する。農林水産省は EU と FDA の支援を受けてプレゼンテーションを主導する。

いくつかの VOF メンバー国が既に後発品を規制しているため、VOF メンバー国にこの問題への取り組み方について説明を求めることも提案された。

第 16 回 VOF 会合で取り上げられるトピック

- － 配合剤
- － 後発品
- － GL 施行状況の一覧表
- － VICH の 9 段階のステップ
- － 第 7 回公開会議の計画に関するセッション

(6) レビュー

(6.1) 地域における GL の実施及び解釈

(6.1.1) VICH 地域の規制当局からの報告

EU は、過去に欧州における医薬品監視デー

データベースの開発の遅れを報告していたことに言及した。EU は、このデータベースが 2022 年 1 月から有効であることを確認し、現在、GL 35 及び GL 42 を完全に実装していることを確認した。

(6.1.2) 更新された GL 施行状況に係る一覧表のレビュー

南アフリカは、医薬品監視 GL が施行されていることを確認する一覧表の更新バージョンを提供した。

AnimalhealthEurope は、VOF メンバー国にこの一覧表も記入するよう依頼することを提案した。これにより、個々の VOF メンバー国の進捗状況に関する洞察が得られる。

VICH 事務局は、新しい白紙の Excel シートを作成し、VOF 会合で共有し、間もなく VOF メンバーに送信される予定であることを報告した。来年 9 月にもリマインダーが送付される予定である。

(6.1.3) 業界関係者からの意見

該当なし。

(6.2) Step4 における GL 草案の協議の状況

(6.2.1) GL 18 R2 案の状況

EU は、改訂の目的が VICH GL を ICH GL の更新に合わせることであったことを想起した。EWG は、現在、パブリックコメント募集期間中に受け取ったコメントを検討しており、年末までにステップ 5 での承認を得るために最終案が EWG に提供されることが期待されている。

(6.2.2) 駆虫剤に係る 9 つの GL 案の状況

JMAFF は、意見募集期間がまもなく終了すると述べた。9 件の文書を翻訳する必要があったため遅れた。

(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

VICH 事務局は、検討対象として 12 の GL が特定されており、さまざまな議題を主導する SC メンバーが会議前に SC にアドバイスを提供していたことを想起した。

－安全性 GL 33

FDA は、他の GL への参照を更新するための軽微な改訂を提案し、改訂された草案文書を提供する予定である。

－残留 GL 46

FDA は、水産養殖のパラメーターを組み込むための大幅な改訂と追加のマイナー改訂を推奨した。FDA は CP を SC に提供する。

－残留 GL 47

AHI のトピックリーダーは改訂を推奨しなかったが、MRK EWG が GL の改訂が適切かどうかを検討すべきであると示唆した。SC は、GL 47 の更新が必要な場合に推奨事項を提供する権限を EWG に与えた。

－安定性 GL 3

AnimalhealthEurope は、冒頭で「…新しい原薬及び製品」に言及しているところ、「新しい」の文言を削除することを内容とする GL 3 の改訂を飼料添加剤 EWG が提案していることを報告した。これは、この GL が既存のものに対処するときにも使用されるためである。

FDA は、「新しい」原薬及び製品への追加の言及がガイドライン内にあり、これも改訂が必要であり、この変更を行うと ICH GL との整合性が崩れることになるとして、この提案を支持しなかった。JMAFF は、現時点では EWG には GL 3 を変更する義務はなく、新しくない物質の場合、GL は各規制当局の意思決定プロセスにどのような場合でも使用できる十分な柔軟性があると考えていると指摘した。

飼料添加剤の場合、「新しい」製品以外の製品にも使用できることを説明するセクションを GL の本文に追加することが提案された。SC は、飼料添加剤 EWG に対し、この問題について更に議論し、SC に提案を提出するよう指示した。これは書面による手続によって行えることが合意された。

(7.1.2) 第 40 回 SC 会合で改訂が提案された GL
(7.1.2.1) GL 27 改訂に関する EU の CP の状況

EU は、この GL を改訂する余地はあるものの、
当面の優先事項ではないとの見解を繰り返した。
EU は、この議題に再び取り組むつもりである
が、それは来年ではないことを示唆した。

(7.1.3) VICH GL の改訂に関する SC メンバーか
らの提案
提案なし

(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) EWG の活動報告と次のステップの決定

(8.1) 品質 EWG

SC は、EWG の議長である小形氏が作成し、
JMAFF が提出した報告書を検討した。

a. GL 18 (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
パブリックコメントの募集期間は終了し、
EWG は現在受け取ったコメントを検討中である。

b. 原薬 GMP に関する新ガイドライン
ICH GL Q7 の VICH バージョンの開発を提
案する CP の採択に続いて、EWG のサブグルー
プは、新たに提案される GL のいくつかの草
案について議論することができた。文書の第
5 案が検討されているところ。

c. 医薬品開発向けの新しい GL
ICH GL Q8 の VICH バージョンの開発を提
案する CP の採択に続き、新しいサブグルー
プは文書の最初の草案について議論した。ド
ラフト 2 は、近い将来、ステップ 2 で承認さ
れる準備が整う予定である。

AnimalhealthEurope は、GMP に関する国
際的なガイダンスにも取り組んでいる PIC/S
獣医グループの活動を監視するよう EWG に
奨励した。

(8.2) 生物学的製剤 EWG

SC は、EWG の議長である佐藤氏が作成し、
JMAFF が提出した報告書を検討した。

JMAFF は、3 つの異なるサブグループが現
在活動又は活動してきたと報告した。

a. 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

第 38 回 SC 会合では、EWG に対し、まず
豚ワクチンのみに焦点を当て、最初のステッ
プとして、各地域で実施されている現在の EV
手順を収集するよう求める妥協案に達した。
これは完了しており、専門家がコメントと提
案を提供する予定である。

b. 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

GL の第 2 草案は EWG 内で回覧されており、
専門家からのコメントを募っている。ステッ
プ 2 の文書は来年公開される予定である。

c. 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

GL は実装段階にあるため、サブグループは
休止中である。この段階で質問が提起された
場合、サブグループは再開される。

(8.3) 医薬品安全性監視 EWG

EWG の座長である Dr. Linda Walter-Grimm
は、EWG が 2021 年 12 月以来 4 回の電話会議を
開催し、特に以下の問題に取り組んだと報告した。

－ VICH GL30 語彙リストの定期的なメンテナ
ンスを進める（主に種／品種リストに焦点
を当てる）

－ VICH GL 35 及び GL 42 に対する明確な編
集は、EMA と日本によって提案され、こ
れらの地域が実装に取り組んでいた。

－ 現在いくつかの地域で利用されている獣医
薬安全監視シグナルの検出とシグナル管理
の実践について説明したディスカッション
ペーパーを作成する

－ CP に概要が記載されている VICH GL24 及
び GL29 のマイナー改訂について議論し、
提案する

VICH GL 30 コード リストに対する変更案が最終決定され、改訂版が更新された Excel シート (Excel ドキュメント バージョン番号 5) として提出された。

信号検出 / 信号管理ディスカッションドキュメント

Dr. Walter-Grimm は、アドバイザーのサブグループがまもなく DD を最終決定し、その後 EWG 全体で検討されることを確認した。

GL 24 及び 29 の改訂

専門家 (業界代表者と規制当局の代表者の両方) は、両方の文書が現時点では書かれたままの価値があることに同意した。専門家らは、これらのガイドラインの実質的な改訂を提案する前に、既存の信号検出 / 信号管理システムの試験運用について更なる経験が必要であることに同意した。

GL 35 及び 42 の更新

VICH GL35 及び GL 42 の両方に対する明確な編集が合意され、署名のために改訂された文書が配布されている。

SC は、この広範なテーマに取り組み、継続的な取組を行ってくれた Dr. Walter-Grimm と専門家に感謝の意を表した。

(8.4) 安全性 EWG

座長の Dr. T. Zhou は、最近 EWG に参加した多くの新しい専門家の反応が鈍く、検討中の 2 つのテーマに慣れるのに時間を必要としていることも一因として、昨年からはほとんど進展がなかったと報告した。

EU は、EWG での議論が数年間続いていることを指摘し、そのため専門家に対し、これらの GL、特に GL 22 に関する作業を迅速にまとめるよう奨励した。

JMAFF は、第 38 回 SC 会合において、SC がこれらの議題を電子的手続で進めるのは難しいと認識しており、物理的な会議が有益であることに同意したことを想起した。第 39 回 SC 会議と同時に対面会議が承認されていたが、延期さ

れた。

SC は、ステップ 2 で GL 草案の迅速な署名に向けて十分な議論を進めることを目的として、次の SC 会合と並行して 2023 年 11 月に東京で物理的な会議を開催する権限を再確認した。専門家が十分に準備できるよう、物理的な会議に先立って GL の草案版を EWG メンバーに配布することが合意された。

Dr. T. Zhou は、物理的な会議を適切に準備するために、EWG が今後数か月間で 1、2 回のオンライン会議を開催することを確認した。

SC は、Dr. T. Zhou の努力と、これらの困難なテーマを前進させるための取組に感謝の意を表した。

(8.5) 駆虫薬 EWG

座長の Dr. A. Phillippi-Taylor は、9 つの改訂 GL が 5 月から 11 月 1 日まで意見募集に供されていたことを報告した。ただし、日本は間もなく終了予定である。EWG は、受け取ったコメントを徹底的に検討し、今後数か月以内にステップ 5 の署名用に改訂された GL 草案を提出する。

AnimalhealthEurope は、プロセスを遅らせる可能性のある重大なコメントがあるかどうか尋ねたが、Dr. A. Phillippi-Taylor は、多くのコメントは改訂の範囲外である可能性があると考えた。

SC は、これまでに達成された Dr. A. Phillippi-Taylor と専門家の多大な成果を称賛した。

(8.6) 配合剤 EWG

Dr D. Laucks は、EWG が提案されている GL の範囲を、既存の EMA と FDA/CVM 文書の統合から新たな調和された GL の生成まで変更することを推奨していると説明した。

SC は、新しい一般 GL の作成を支持し、最初のステップで GL の概要を作成し、正当化と有効性のセクションのテキスト草案を作成するという EWG からの提案を受け入れた。

SC は、EWG はあらゆる配合剤を包含するのに十分な一般的な GL から始める必要があり、抗菌薬の配合に特に関連する問題を取り上げる

べきではないことを確認した。SC は、VICH が抗菌薬の慎重な使用の原則に矛盾する抗菌薬配合製品の開発を推奨するなど、誤ったメッセージを伝えるべきではないことに既に同意していた。

座長の報告書に概要が示されている提案された GL の範囲が支持された。

(8.7) 生物学的同等性 EWG

座長の Dr. M. Martinez は、作業は順調に進んでいるが、専門家はまだ全員が受け入れられる溶出試験のガイダンスを定義しようとしていると報告した。

9 月 21 日に開催された会議の議事録から得られた回答は要約され、再配布された。当初の溶出試験 GL 草案は 7 つのサブセクションに分割され、EWG のメンバーは協力したいサブセクションを選択した。これらのコラボレーションの結果は、9 月 22 日の終わりに提出された。

Dr. M. Martinez は、これらを単一の改訂された in vitro 溶出試験ガイドラインにまとめ、EWG に再回覧してコメントを求める。受け取ったコメントの性質に応じて、オンライン会議（個々のサブグループ又は EWG 全体）が必要になる場合がある。おそらくそれは 2023 年末か 2024 年初めまで起こらないであろう。

SC は、この困難な課題に取り組んだ Dr. M. Martinez と専門家に感謝の意を表した。

(8.8) 代謝及び残留 EWG

SC は、新座長である Dr K. Schmidt が作成し、EU が提出した書面による報告書を検討した。

EU は、EWG の唯一の任務は、外部利害関係者によって強調された技術的問題に対処するための GL 49 の改訂版を準備することであることを確認した。2 月 22 日に改訂版 GL 草案が配布され、この作業に新たな勢いが与えられた。トピックリーダーは専門家からいくつかのコメントを受け取ったが、その中には EWG の現在の任務の範囲外のものもあった。

専門家は、VICH GL49 に対する必要な / 可能な変更についての合意に向けて引き続き作業を

継続する。

一部のトピックは現在の改訂の範囲外であるため、EWG は後の段階でこれらに対処するための新しい CP を開発する予定である。

SC は、EWG に対し、附属書 3 のステップ 2 の改訂をできるだけ早く最終決定するよう奨励した。

(8.9) 飼料添加剤

座長の Dr. E. De Ridder は、専門家が現在 VICH GL 8 改訂案の第 3 版を検討しており、作業は順調に進んでいると報告した。

1 月中旬までにコメントが寄せられ、最終草案に向けて調整するためのバーチャル会議が 2 月に開催予定である。ステップ 2 の文書は 2023 年春に SC に提出される予定である。

また、EWG は、東京で開催される第 42 回 SC 会合の前に、飼料添加剤の品質と薬用飼料の製造への適合性に大きな影響を与える可能性のある他のトピックに関する更なるガイダンスを開発する必要性と可能性に関する評価を準備する予定である。

EU は、薬用飼料は EU における動物用医薬品に関する法律の範囲に含まれないと指摘した。これに沿って、EU は VMP 法の範囲を逸脱しない VICH ガイダンスの策定を支援することしかできないであろう。

Dr. E. De Ridder は、この提案の意図する範囲は、薬用飼料又は液体の飼料添加剤を調製するために潜在的に使用できる飼料添加剤に関するガイダンスのみを提供することであると説明した。Dr. E. De Ridder は、EWG のメンバー、特に日本の代表者の効率性と献身に感謝の意を表した。

最後に、議長は全ての EWG の活動に感謝し、昨年達成された進歩について専門家に祝福の意を表した。

(9) Step3 での採用と Step4 での GL の公開

該当なし

(10) Step6での採用と Step7での GL の公開
該当なし

(11) CP/DD

(11.1) in vitro 法導入に関する AnimalhealthEurope
からの CP 草案

SC は、7 月 22 日の末に AnimalhealthEurope
によって回覧された、CP の草案 2 を検討した。

JMAFF は、承認申請のための in vitro バッチ
力価試験の技術的要件を設定することを目的と
した勧告のみを支持するため、CP の目的につい
ての明確化を求めた。JMAFF は、現行の試験
を in vitro 試験に置き換える提案を支持しない。
これは、各国の規制（判断）に影響を与えるお
それがあり、VICH の所掌範囲外であるためで
ある。

EU は、GL が規制上の受け入れを達成する方
法についてのガイダンスを提供するが、どの種
類の検査を受け入れるべきか、受け入れるべき
でないかを強制するものではないと理解してい
ることを確認した。

CP の範囲を特定のワクチン製品に限定するこ
とが提案されたが、SC は範囲を狭めることなく、
より一般的な GL を開発することを決定した。
これにより、各国 / 地域は GL を特定の製品に
適用できるようになる。

JMAFF は、VICH の目的は代替を提案するこ
とではなく、技術要件の調和を促進すること
であると指摘した。したがって、JMAFF は、タイ
トルの「CP…を置き換える」という文言を
「バッチ力価試験のための in vitro 法の技術的要
件に関する CP…」に変更することを提案した。

EU は、in vitro 法を受け入れる可能性がある
と付け加えた。

AnimalhealthEurope は、目的は 3R の基本的
な目標を達成するための手順を明らかにするこ
とであることを想起し、タイトルの文言の変更
を支持した。

AnimalhealthEurope は、JMAFF 及 び
AnimalhealthEurope の専門家と連携して、
技術的要件に焦点を当て続けることを目的とし

て CP の文言を改良し、狂犬病ワクチンなどの
特定の製品に対処するための附属書の開発につ
いて話し合う予定である。

CP の改訂版は、電子的な手続により採択のた
めに配布される。

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

SC は、AnimalhealthEurope が作成した DD
を検討した。また、DD は第 40 回 SC 会合の後
に受け取ったコメントに従って更新されたこと
に留意した。

JMAFF は、一部の国では手続の行政上の変
更が必要になる可能性があるため、このテーマ
が VICH の範囲に含まれるかどうか疑問を呈した。

AnimalhealthEurope は、本件の目的は登録手
順を変更することではなく、国や地域間の協力
を促進するために、情報を調和した異なるセク
ションに構造化するための世界的なフォーマッ
トに合意することだけであると指摘した。目的
は、データ要件を定義することではなく、デー
タが書類内で技術的にどのように編成され、そ
の順序などを明確にすることである。これによ
り、当局や業界の国際レベルでの書類の検討が
明確になる。

AnimalhealthEurope は、この最初の文書の目
的は、このトピックに関する議論を開始するこ
とだけであることを確認した。

VOF メンバー国からの要望があり、VOF の
いくつかの国が既に CTD（コモン・テクニカル・
ドキュメント）形式の文書の一部を受け入れて
いることが留意された。

SC は、何を調和させることができるかの枠組
みを明確にする CP を策定するために TF が必
要であることに同意した。しかしながら、最初
のステップとして、SC は、ディスカッショング
ループの最初の議論を、TF のマンデートの策
定に限定することを決定した。このマンデート
が SC によって採択されると、CP を開発するた
めの TF が設置されることとなる。

AnimalhealthEurope は、6 月 23 日に開催さ

れる臨時 SC 会合前に、TF への権限を SC に提出することを目的として、ディスカッショングループを主導する。

事務局は、専門家への招集をディスカッショングループに回覧する。

(12) 第 7 回公開会議の概要

(12.1) EU 及び AnimalhealthEurope からの提案

AnimalhealthEurope と EU は、SC 会合前にサウジアラビアの FDA から正式な返答が得られなかったため、2024 年 11 月の会合開催地をアムステルダムとする提案を確認したと説明した。

SC は場所とタイミングを支持した。

将来、第 7 回公開会議の後に開催される VICH の特別イベント（トレーニング又はその他）を主催することがサウジアラビアの FDA に提案された。SC 会合とは別に追加のイベントが開催されると、一部のメンバーにとって移動が困難になる可能性があることに注意する必要がある。

(12.2) 第 7 回公開会議に期待される目的と聴衆

SC は、組織定款の第 8 条に規定されているように、VICH コミュニケーションの目的は、公開情報とその活動に関するフィードバックの機会を全ての関係者に提供することであることに留意した。開かれた透明性の高い VICH 公開会議の組織化は、この目的を達成する。

いつものように、VICH メンバーは、専門家や関係者が会議に参加するよう奨励するために広くコミュニケーションをとっていく。

(12.3) 第 7 回公開会議の議事の概要

SC は、AnimalhealthEurope によって会議で提供された提案を検討し、支持した。

(13) その他の議事

該当なし。

(14) その他の事業

(14.1) 能田氏の退任

能田氏は、近いうちに JMAFF を退職するため、併せて 15 年間担当した VICH SC も退任することとなると述べた。彼は、長年にわたって一緒に働いてきた全ての SC メンバーに最大の感謝の意を表明し、特に世界で最も優秀で最も優しい人々との長年にわたる交流が文字通り彼の人生の宝物になったことを強調した。組織見直しに関する TF メンバーが長い間努力してきた新体制で、VICH が新たな時代に向けて進化することを心から願った。

議長及び VICH 事務局は、能田氏の並外れた貢献、継続的な支援、VICH の発展に向けたたゆまぬ努力に心から感謝の意を表し、能田氏の新たな人生における今後の活動の多幸を祈念した。

SC 参加者は、能田氏に心から拍手を送った。

(15) 次回の開催日時及び場所

－臨時 SC 会合が 2023 年 6 月に開催される。暫定的に 6 月 21 日とし、JMAFF が後日確認する。

－第 42 回 SC 会合は、2023 年 11 月 13 日から 16 日まで日本で開催される。SC は、VOF 会合が 2 日間行われ、そのうち 1 日目の前半は VOF メンバーのみのプレ会合に使用されることに同意した。

－第 43 回 SC 会合は、第 7 回公開会議とともにヨーロッパで開催される。暫定的に 2024 年 11 月 11 日から始まる週とする。

－VICH 事務局は、2023 年 2 月に VICH コーディネーター会議を開催する。

IV VOF の活動状況 (2022 年度)

第 15 回 VOF 会合の概要

- 1) 開催日：2022 年 11 月 16 日
- 2) 開催場所：ワシントン D.C. 及びオンライン
- 3) 出席者：

・議長

WOAH: L. LE LETTY

・VOF メンバー

アルゼンチン－SENASA

：Luisina GARCIA SAINZ (リモート)

ブラジル－SINDAN

：Luiz MONTEIRO (リモート)

ボツワナ－BoMRA

：Innocent RAVENGAI (リモート)

西アフリカ経済通貨同盟 (UEMOA)

：Emmanuel COUACY-HYMANN

：Aklesso PERE (リモート)

メキシコ－SENASICA

：Maria Elena GONZALEZ RUIZ (リモート)

モロッコ－ONSSA

：Sami DARKAOUI (リモート)

：Hasnae BENALLA (リモート)

：Younes WAHLI (リモート)

ナイジェリア－NAFDAC

：Bukar USMAN (リモート)

サウジアラビア－Saudi Food & Drug Authority

：Manar ALMEHAIJEEN

：Bandar ALHAMMAD

：Mohammed ALSHANQITI

：Walid ALHOMAYIN

台湾－BAPHIQ

：Ying-Kai CHANG (リモート)

：Cheng-Jou CHAN (リモート)

：Ying-Ping MA (リモート)

東アフリカ共同体 (EAC)

：Adelaide AYOYI

ウガンダ－National Drug Authority

：Josephine NANYANZI

：Pamela ABWOYO

ウクライナ－SCIVP

：Yuriy KOSENKO

：Andrii OSTAPIUK

ザンビア－Medicines Regulatory Authority

：Daniel NDAMBASIA

ジンバブエ－Medicines Control Authority of

ZIMBABWE

：Zivanai MAKONI (リモート)

・第 41 回 SC 会合参加メンバー [記載省略]

【セッション 1】

(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 L. LE LETTY が議長を務めた。

L. LE LETTY は、第 15 回 VOF への参加者を歓迎した。

(2) 2021 年 11 月の第 14 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 14 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 (2022 年 1 月)
- ・ 第 15 回 VOF 会合の議題案
- ・ SFDA が議長を務め、WOAH の支援を受けて VOF メンバー向けに、ニーズ、課題及び将来的に改善できる点を特定することが主な目的としたプレ会合が行われたこと
- ・ 特別な議論のテーマとしてワクチンの安定性
- ・ GL8 の使用方法がより深く理解されるよう AnimalhealthEurope が GL8 の過去のバージョンと最新のバージョンを説明すること
- ・ ガイドラインの見直しに関する最新情報

- ・ 9つのEWGの活動に関する簡単な概要
- ・ VICH活動へのVOFメンバーの更なる関与を改善し促進することを目的としたVICH構造の継続的な更新（VOFが「VICHフォーラム」と改称されること）
- ・ 2024年11月に、第17回VOF会合と第43回SC会合に併せて第7回公開会議がアムステルダムで開催されること

（3）前回のVOF会合以降のWOAHの動物用医薬品に関する活動の報告

WOAHは、前回のVOF会議以降のVMPに関するWOAHの活動に焦点を当てた報告を実施した。

- ・ WOAの第7次戦略計画2021-2025
- ・ WOAによるVICHへの支援状況の更新
- ・ フォーカルポイントセミナー、Codex、四社同盟に関連したVICH及びVOF活動の推進
- ・ VICHへの潜在的利益のWOAH関与との活動及び会議

（4）VOFトピックス－ワクチンの安定性

USDAは、動物用生物学的製剤の安定性に関する米国における背景、歴史的慣行、現在の政策について参加者に説明した。USDAは、安定性基準を列挙し、現在実施されている安定性研究要件を詳しく説明した。

EUは、ヨーロッパで実施されているワクチンの安定性に対するアプローチを詳細に説明し、GL3（新しい原薬及び製品の安定性試験）はより医薬品指向であるため、生物学的製剤の特定の性質をカバーしていないことから、評価者はほとんどがGL17（新しいバイオテクノロジー／生物学的製品の安定性試験）に従っていることを指摘した。

JMAFFは、日本におけるワクチンの安定性に関して考慮すべき点を強調し、日本にはワクチンに特化した補足GLがないことを示した。VICHがワクチン用の補足GLを開発できる可能性があることが示唆された。

ウガンダは、効力に関する情報のみを提供する輸入生物製剤（例えば米国で製造及び認可されたもの）の申請をどのように扱うべきか疑問を呈した。USDAは、輸入国が安定性に関して必要な追加データを要求できることを確認した。

ジンバブエは、規制当局は有効性だけでなく、登録製品の他の多くのパラメーターを評価できると述べた。さらに、第三国の当局は、他の国の評価報告書が公開されている場合には、それを参照することも可能である。

USDAは、生物学的製品の現場での使用に問題が生じた場合に備えて、製品の他の特性、例えば化学的又は物理的試験、保存期間などを評価できることを示唆した。

複数回投与ボトルに詰められたワクチンにも安定性試験が義務付けられるかどうか質問された。USDAは、新製品には必須だが、古い製品についてもデータが要求される可能性があるとは回答した。

EUでは、申請者は複数回投与製品の有効期限に関するデータも提供する必要がある。

ブラジルは、ブラジルが生物由来製品の安定性に関する要件をGLと調和させる過程にあると報告した。利害関係者との協議期間は現在進行中であり、2023年に最終決定される予定である。

（5）ブレイクアウトグループでのディスカッション

該当なし。

（6）グループディスカッション結果の全体会議への報告

該当なし。

（7）その他の議題

（7.1）SADCのワークシェアリングイニシアチブに関するプレゼンテーション

Dr Makoniは、Zazibonaが医薬品登録のための評価とGMP検査における協力であると説明した。また、Zazibonaが、GALVMED/OIE合同ワークショップによる動物用医薬品に関する

勧告とともに2013年に開始され2017年まで継続された人用医薬品の規制調和に関するSADCイニシアチブに基づいて設立されたものであることを説明した。

SADC加盟国内のワークシェアリングプラットフォームは、以下を共同で実施することを目的としている。

- ・ VMPの書類の評価
- ・ VMP製造業者に対するGMP調査
- ・ VMPの医薬品安全性監視活動
- ・ その他（規格外・偽造医薬品の流通抑制への協力）

加盟国は、ボツワナ、ナミビア、マラウイ、南アフリカ、タンザニア、ザンビア、ジンバブエである。

ジンバブエは、産業界がインド又はヨーロッパ諸国からの書類にCTD（コモン・テクニカル・ドキュメント）形式を使用できることに一部の国が同意していることを確認した。これらの書類はCTD形式に簡単に変換できるため、規制当局は技術要件に関するいくつかのトレーニングセッションから恩恵を受けている。WOAHは、ジンバブエの進歩と勧告の実践を祝福した。

(7.2) EACの相互承認システムに関するプレゼンテーション

Dr Ayoyiは、EACによって導入された相互承認システムについて詳しく説明した。相互承認システムイニシアチブは、化学物質、医薬品、ワクチンなどの農業投入物の安全性、有効性、力価を確保するための共通メカニズムの導入を規定している。この調和は、要件、手順、基準に適用され、地域／国を超えてこれらが同一となるため、協力することに同意した業界と規制機関の両方にとって明らかな利益となる。

WOAHは、EACに対し、WHOの適正規制慣行を引き続き活用し、WHOが概説した適正規制慣行（GRP）の9原則の範囲内で運営するよう奨励した。

EACは、申請が拒否された場合、当局は企業に対しWHO GRPに準拠するよう求めることを

認めた。

(7.3) ボツワナの制度に関するプレゼンテーション

Dr Ravengai、国内における医薬品規制の一般的な進展を紹介し、ボツワナ医薬品規制局（BoMRA）が2018年に創設され、獣医師職員が2019年に採用されたことを指摘した。その後、VMPに対する制度の枠組みと法的背景について詳しく説明した。

AnimalhealthEuropeは、Zazibonaとボツワナの両方が申請書類に人用医薬品のCTD形式を受け入れていると指摘した。業界は、規制当局が慣れ親しんでいるこの形式を使用することに問題はない。

(7.4) ザンビアの制度に関するプレゼンテーション

Dr Ndambasiaは、ザンビアにおけるVMPの規制制度の概要を説明し、販売承認のためのVMPの規制は比較的最近のものであると指摘した。

販売承認を付与するために設けられたGLは、VICH GL、WAAVP及びSADC GLを参照するガイダンスによって完成される。

Dr Ndambasiaは、新しい法律により企業は電子提出も可能になることを認めた。

彼は、この法律が企業に対し、現地の技術代表者を通じて書類を提出することを義務付けていることを確認した。

南アフリカとWOAHは、過去数年間に達成された進歩についてザンビアの規制当局に祝意を表した。

【セッション2】VOFメンバーの関心事項

(8) 具体的な問題点

(8.1) 飼料添加剤の安定性

飼料添加剤EWGの座長は、GL 8の概要を提示し、現在EWGで議論されている改訂内容について説明した。検討途中の内容は以下のとおり。

- ・ 全ての飼料添加剤又は「新規物質とVMP」の包含
- ・ 液体飼料添加剤
- ・ 安定性試験条件

- ・ 使用時の安定性
- ・ 包装材料

次のステップとして、EWGは次のことに取り組む可能性がある。

- ・ 分析方法の検証及びサンプリング方法に関する追加の考慮事項
- ・ 均質性と分級に関する追加のガイダンス
- ・ ペレット化／押出の安定性に関する追加のガイダンスの必要性
- ・ 新しい提案
 - －動物用飼料添加剤の併用
 - －目的のマトリックス中における液体飼料添加剤の混合性／溶解性

このGLの対象となる製品の範囲は何かとの質問があった。

AnimalhealthEuropeは、各国には独自の法律があり、どの物質がこのGLの対象となるかを定義していることを確認した。例えばEUでは抗コクシジウム剤は対象外であるが、他の国々では認可されている。

（９）具体的な問題点の続き

（9.1）駆虫剤 GL

駆虫剤 EWG の座長は、9つの VICH 駆虫剤 GL で行われた改訂の概要を説明した。これらの GL は、6 か月間のパブリックコメント募集に付され、ちょうど終了したところである。EWG は、受け取ったコメントを慎重に検討し、SC による承認と 2023 年の施行に向けて 9 つの GL の最終案を作成する。

ウクライナは、EWG が体制の可能性に関する規定を含めることを検討したか質問した。

FDA は、これらの GL は駆虫剤の有効性のみを扱っており、耐性については取り組んでいないことを回答した。

【セッション 3】 ディスカッションとまとめ

（10）プレ会合からのフィードバック

サウジアラビアは、このプレ会合により、物理的にも遠隔からも参加した VOF メンバーのニーズについてオープンな議論が可能になった

と報告した。

WOAH が作成した主要な議論のトピックを含む質問リストが会議前に共有された。

一般に、参加者は、この会議をもっと長く、詳細な議題を含めてより構造化すべきであると提案した。WOAH は、これが非公式な形で課題とニーズを検討する最初の間であるという事実のため、議題は準備されず、いくつかの基本的な質問のみが提起されたと回答した。次の会合では、議長の指名と任期に関する公開質問を含む議題が準備される予定である。

施行されている VICH GL の概要を受け取ることが提案された。

参加者は、VOF メンバー専用ウェブサイトからアクセスできる全ての VOF メンバーの詳細（氏名及びメールアドレス）を含むデータベースの開発を推奨した。

また、VOF メンバーが VICH GL に従っているのか、それとも独自の GL に従っているのかを示すデータベースを構築することも提案された。

VICH 事務局は、VICH GL の施行状況一覧表を VOF メンバー国に早急に配布することを確認した

VICH GL に関して、参加者は言語の壁という課題と、翻訳が利用可能な場合でも一部の文書の品質が低いことを強調した。

また、参加者は、VICH が主催したトレーニングセッションからのフィードバックが不足していることにも留意したが、VOF メンバーにとって非常に重要である VICH 以外のトピックについてもトレーニングを行う必要性を改めて強調した。

バーチャルでのトレーニングセッションでは、一部の国では時差、ログインの難しさ、適切な IT リソースの欠如などの重要な課題が明らかになった。

参加者は、WOAH からの概要報告書とそれを全ての国に広く広めることの重要性を確認した。

次の会合に提案されている議題は次のとおり。

- ・ 配合剤
- ・ 抗菌剤

- ・ 駆虫剤
- ・ 後発品
- ・ 休薬期間
- ・ 残留性

Dr L. LE LETTY は、この最初の正式な VOF 事前会合の建設的な成果に対して VOF 参加者に感謝の意を表した。

(11) VOF メンバーからのフィードバック：次回会議と自由討議に関する要望

ウガンダは、VICH 専門家と企画されたウェビナーやオンライン研修セッションに感謝の意を表明したが、学んだ教訓を実践し応用する方法に関して若干の懸念を表明した。

専門家によるケーススタディのデモンストレーションは非常に有益である。

活発な VOF メンバーシップの継続を確保するために、ウガンダは、VOF の代表者は組織に報告し、組織内に広められる概要報告書を提供し、必要であれば特定の内部部門の行動ポイントを特定する必要があると説明した。

また、ウガンダは、VICH ウェブサイトで何が入手可能か、どこで入手可能かを説明する新規参加者向けウェルカムパッケージを VICH ウェブサイト上で全ての人が利用できるようにすることも提案した。

EU は、理想的には評価訓練の形式であるべきだが、データの機密性のためにそれが不可能である実践的な訓練を組織することが困難であると指摘した。

さらに、VICH GL は技術要件のみに焦点を当てており、評価ガイドは提供されていない。評価は管轄区域によって異なる場合がある。

UEMOA は、事前会議が VOF 会議に付加価値をもたらすことを確認し、VOF メンバーが VOF 会議間で活動を維持できる方法について話し合うことを提案した。

参加者は、地域によってニーズが異なることを認識した。

UEMOA は、VOF プレ会合は明確な議題、誰が取り上げるか、誰が会議の議長を務めるかを

事前に十分に準備しておく必要があることに同意した。

ジンバブエは、特定のテーマに関するギャップを埋めるために、VICH によるケーススタディのプレゼンテーションの必要性を確認した。

駆虫剤 GL のレビューに関して、VOF メンバーは、独自の規制のベンチマークを作成し、自身の組織のスタッフにガイダンスを提供するために使用できる例を受け取りたいと考えている。

概念に関する例は、VOF メンバーが自国の機関内で説明しやすいとの指摘があった。

ジンバブエは、GL は技術要件を説明しているだけであり、要件を定義するために使用された科学的根拠については説明していないと確信していた。したがって、背景にある概念を VOF メンバーが理解することは困難である。例示の形式での科学的説明は全ての人にとって非常に役立つが、完全な GL ではなく概念のみを説明してほしいという要望がある。

AnimalhealthEurope は、VOF メンバーに対し、どのような種類の例示とどの GL を期待しているかを熟考するよう推奨した。どの GL についてどのトレーニングが必要かに関する例示は、VICH メンバーにとって非常に役立つ。

また、各会合の前に当面のニーズを特定するのにも役立つ。

AVPMA と VMD は、Web サイトのトレーニングセクションで利用できる追加のトレーニング資料を開発する。

SINDAN は、ブラジルの農牧供給省が VICH GL の採用を進めており、近い将来、VOF と VICH への参加を更に増やす予定であると報告した。

ウクライナは、VICH GL の現地語への翻訳の必要性を再度説明し、VICH 業界関係者に可能な限りの支援を要請した。

VOF 参加者は、会議の最後の部分での質問に Mentimeter ツールを使用したことも高く評価した。

(12) まとめと次のステップ

事務局は、直接又は遠隔で参加した全ての参

加者、特に他のタイムゾーンにいる参加者に改めて感謝の意を表した。

Dr LE LETTY は、プレ会合の開催が会議の参加者から特に高く評価されており、SC は本セッション前の VOF プレ会合の開催を更に支援することを確認した。

第 16 回 VOF 会合の議題の最初の草案は、来年 1 月に提供される予定である。

彼女は、来年日本で VOF メンバー全員に直接会えることを望んでいた。

(13) まとめと次のステップ

第 16 回 VOF 会合は 2023 年 11 月 14 日と 15 日に日本で開催される。

第 17 回 VOF 会合は、第 7 回公開会議に併せて 2024 年 11 月にアムステルダムで開催される。

V 令和 4（2022）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。

: 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)

<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

K. Booth (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)

<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 (GL18R2) >

2022 年 6 月 10 日までパブリックコメント募集を実施し、得られたコメントを EWG で検討し、2023 年 2 月 9 日から step5 での署名を行い、SC に提出した。2023 年 3 月 31 日を締め切りとして、step6 で SC が署名中である。

< 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ために、FDA をトピックリーダーとするサブグループが品質 EWG の下に設置され、2021 年 3 月 16 日から step2 で検討が開始された。これまで 5 回にわたり意見照会が行われ、微修正を経て合意に至る予定で、トピックリーダーが署名の準備中である。

< 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 が原案を作成し、これまで 2 回にわたりサブグループメンバーに意見照会が行われた。内容に大きな論点はなく、次回の 3 回目の意見照会で案の取りまとめが行われる見通しである。

B 医薬品監視 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、アドバイザー)
: 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、専門家)
: SAPHRA
- N. GOSPER (豪州の規制当局、専門家)
: APVMA
- L. COYNE (英国の業界団体)
: NOAH

- B. BERROCAL-GONZALEZ (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。GL35 及び GL42 の改修並びに GL30 の用語集の改修作業は終了。今後、新たな GL について、国内施行を行う予定。

※ 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. Illott（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 Wikström（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 寛（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

<外来性ウイルス（EV）検出試験法>

動物用ワクチンのEV検出試験法を調和させるために、一つの動物種（豚）に焦点を当てGLを作成することとした。2022年8月までに、豚用ワクチンについて、日本、オーストラリア、英国、米国から試験法に関する情報が寄せられた。これらの情報は、各国間の類似性を評価するために集約され、2022年10月末までにグループ内に配布され、コメントが求められた。これらの結果は、GL草案の作成に利用される。

<バイオ医薬品安全性試験法>

本サブグループの役割は、バイオ医薬品の動物に対する安全性評価を中心としたGLを作成することである。トピックリーダーの藤井氏は

モノクローナル抗体医薬品の安全性ガイドラインの素案を作成し、その後、EWG サブグループメンバーによるレビューと議論が開始された。現在の目標はステップ 2GL の完成である。

2021 年 10 月、USDA/FDA と GL のスコープを確認した後、サブグループメンバーからの提案によりドラフトが改訂された。2022 年 8 月、

改訂版 GL 草案がサブグループメンバーに配布され、意見聴取中である。

＜バッチ安全試験省略 GL＞

GL50R、55 及び 59 はすでに各地域で施行されている。現在、このサブグループに進行中の課題はない。

D 安全性 EWG の概要

1 EWG のメンバー

Tong Zhou (米国の規制当局、座長)
：US-/FDA
Li You (米国の規制当局、専門家：US-/FDA)
Carrie A. Lowney (米国の業界団体、専門家)
：AHI (Zoetis)
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)
寒川彰久 (日本の業界団体、専門家)
：JVPA (物産アニマルヘルス)
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)
Samuel Fletcher (英国の規制当局、専門家)
：VMD (Veterinary Medicines Directorate)

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。座長だった Chari Long が退任し、同じ FDA の Tong Zhou が座長となった。

＜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

に基づき、これを改正して、2012年6月の第27回SC会合でEU当局が提案したTiered approach（段階的評価法（注：試験の標準的組合せを*in vitro*試験のみとし、*in vivo*試験を必須としない））に従った試験選択をすることについて検討を行っている。

＜生殖毒性試験 GL22（改訂）＞

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

（2）GLの検討及び施行状況

＜遺伝毒性試験 GL23R（再改訂）＞

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

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

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。

2023年2月17日に座長から、4月15日を回答期限として、前回のバーチャル会議での論点を踏まえて、各メンバーへの質問を記入したGLが提示された。しかし、回答期限が6月15日に延長された。その結果を基に、8月にバーチャル会議の開催を予定している。

＜生殖毒性試験 GL22（改訂）＞

第29回SC（2013年）におけるEU当局の提案を受け、第32回SC（2015年）において、EU/JMAFF/FDAにより、GL22に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、二世代生殖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。

2023年1月23日に座長から、3月末を回答期限として、3項目の論点が提示され、各メンバーの意見が求められた。しかし、回答期限が5月31日に延長された。その結果を基に、8月にバーチャル会議の開催を予定している。

E 代謝及び残留 EWG の概要

1 EWG のメンバー

- K. Schmidt (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たが、当該提案は、コンセプトペーパーの範囲を超えていることから、コンセプトペーパーを修正して再度提出することが検討されている。

また、GL46 及び GL47 のリバイスも提案されており、コンセプトペーパーの提出が検討されている。

なお、2023 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)
 Sulan Chi (米国の業界団体)
 : AHI (Elanco)
 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)
 : NZFSA
 Emmanuelle Verrette (カナダの規制当局)
 : Health Canada
 Brad Kuntz (カナダの業界団体)
 : CAHI (Bio Agri Mix)
 V. Naidoo (南アフリカ)
 : SOUTH AFRICA
 K. Kanno (日本の業界団体、専門家)
 : JVPA (フジタ製薬株式会社)
 岩崎雅子 (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、バイオウェイバーに関する 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 月に更に修正をした 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、取りまとめられた。

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 決定の基礎となる即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。

2022 年 3 月に、即放性経口製剤の溶出試験に関する GL 案が座長より示され、メンバーを 7 つのサブグループに分けて、座長から割り振られたセクションについて検討の上、2022 年 10 月に草案を座長へ提出した。2022 年 11 月に、各サブグループからの草案を取りまとめた修正案が座長より示され、意見照会が行われた。

<今後の予定>

今後、修正案に対するコメントが取りまとめられ、必要に応じた調整を行った上で GL 草案を作成する見込みである。

G 駆虫剤 EWG の概要

1 EWG のメンバー

Aimee Phillippi-Taylor (米国の規制当局、座長)

: USA FDA (CVM)

Emily Smith (米国の規制当局、専門家)

: USA FDA (CVM)
 Andrew DeRosa (米国の業界団体、専門家)
 : AHI (Zoetis)
 Lillian Mukandiwa (オーストラリアの規制当局、専門家)
 : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
 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)
 Mike Stephens (イギリスの規制当局、専門家)
 : The Veterinary Medicines Directorate
 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 (住友ファーマアニマルヘルス株式会社)

田崎優美 (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。また、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 で承認された。

3 今後の予定

2022 年 11 月に 6 か月間のパブリックコメント募集期間が終了し、EWG において GL 案を修正中である。

H 配合剤 EWG の概要

1 EWG のメンバー

Dan Laucks (米国の規制当局、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)
 Shixin Xu (中国の規制当局)
 : CVDA

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
Michael Stephens (英国の規制当局)
: 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。

その後、2021 年 11 月の第 40 回 SC 会合において座長の交代が決定された。

3 今後の予定

2022 年 11 月の第 41 回 SC 会合において本 EWG の作業の方向性が改めて確認され、作業の第一段階として GL の骨子を作成することとなった。引き続き我が国の現状を踏まえて適宜対応する予定である。

I 飼料添加剤 EWG の概要

1 EWG のメンバー

E. De Ridder (EU の業界団体、座長)
: Animalhealth Europe (Elanco)
B. Cornez (EU の業界団体、アドバイザー)
: Animalhealth Europe (Huvepharma)
J. Hayes (米国の業界団体、専門家)
: AHI (Merck)
S. Mann (米国の業界団体、アドバイザー)
: AHI (Elanco)
R. Teng (豪州の規制当局、専門家)
: APVMA
J. Benoliel (カナダの規制当局、専門家)
: CANADA VDD
N. Möller (EU の規制当局、専門家)
: EU BVL
小形智子 (日本の規制当局、専門家)
: JMAFF
吉田明弘 (日本の業界団体、専門家)
: JVPA (日本全薬工業株式会社)
H. Benalla (モロッコの規制当局、専門家)
: MOROCCO (ONSSA)

M. van Vuuren (南アフリカ規制当局、専門家)
: SA (SAHPRA)
H. Longstaff (米国の規制当局、専門家)
: USA FDA (CVM)
B. Ward (英国の規制当局、専門家)
: VMD

2 EWG の概要

(1) 目的

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

2022 年 6 月 1 日にトピックリーダーから、7 月末を回答期限として、GL8 改訂案とともに 7 項目の論点が提示された。各メンバーからのコメントや指摘を盛り込んだ改訂案及び論点が 10 月 31 日に提示され、2023 年 1 月 15 日までに回答及びコメントを求めることとされた。その結果をもとに、virtual meeting の開催を予定している。

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。

見直しに当たって立ち上げられた TF では、2021 年の設置以降全 9 回の TF 会合が開催された。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 メンバーに回付するなどして議論をリードした。

TF からの提案の概要は図のとおりであり、令和 4 年 11 月に開催された第 41 回 SC 会合において採択された。

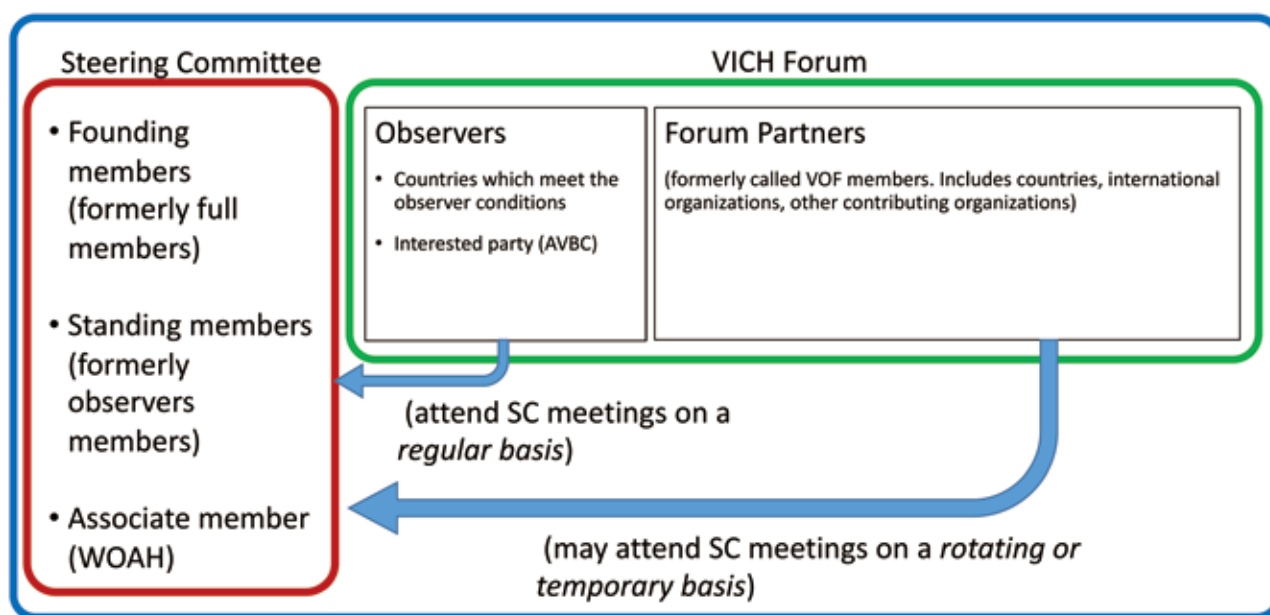


図 TF で提案された VICH 組織見直しに係る全体像の概要

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（2023 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	Step8(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ッケー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(2020.11) 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(2021.11) 2021.11施行

※ Step 8 以外の日付は、当該ステップに到達したと SC 等が決定した年月
Step 8 の日付は SC が決定した施行期日（implementation date）

(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
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

動物医薬品検査所標準製剤等配布規程に基づき配布する抗豚熱ウイルス GPE⁻モノクローナル抗体の新規ロットの調製

木田萌子、山下麻依子、落合絢子、榊基¹、曳地七星¹、山崎雅人、森崎一葉、
野口真由子、福田明子²、山本欣也

(令和5年7月31日受付、令和6年1月16日受理)

[TECHNICAL REPORT]

Preparation of a new lot of anti-classical swine fever virus GPE⁻ monoclonal antibody according to the National Veterinary Assay Laboratory regulations for the distribution of standard products

Moeko KIDA, Maiko YAMASHITA, Mariko OCHIAI, Hajime SAKAKI¹, Nanase HIKICHI¹, Masato
YAMAZAKI, Kazuha MORISAKI, Mayuko NOGUCHI, Akiko FUKUDA², Kinya YAMAMOTO

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

Tokura, Kokubunji-shi, Tokyo 185-8511, Japan

(Received: 31st Jul 2023, Accepted: 16th Jan 2024)

Abstract

The monoclonal antibody 3D11 (3D11 MAb), which is reactive with the classical swine fever (CSF) virus strain GPE⁻, was prepared in a fresh lot (Lot. 2021.09.30) for use as part of the indirect immunoperoxidase (IIP) method for virus content testing of live CSF vaccines. The frozen cell stock of hybridoma 3D11 was thawed and cultured. The resulting ascites fluid was collected after intraperitoneal administration of the hybridoma to mice. The potency of the 3D11 MAb (Lot. 2021.09.30) to detect cells infected with CSF virus decreased progressively from at x4,000 dilution but remained detectable at x48,000 dilution. Dilutions up to x24,000 had no impact on IIP method-based virus content test results; however, the absorbency of the infected cells decreased as the 3D11 MAb dilution decreased from x4,000 to x32,000. Therefore, we propose a reference dilution of x3,000 for virus content tests of live CSF vaccines produced in Japan for 3D11 MAb (Lot. 2021.09.30).

要旨

豚熱生ワクチンのウイルス含有量試験の間接イムノペルオキシダーゼ法（IIP法）に使用する、豚熱ウイルスGPE⁻株に反応する3D11モノクローナル抗体（3D11抗体）の新しいロットを調製した。凍結保存していた3D11ハイブリドーマ細胞を解凍し、継代したものを、マウスの腹腔内に投与し、腹水を採取した。3D11抗体（Lot. 2021.09.30）は2,000倍から48,000倍まで豚熱ウイルス感染細胞を検出で

¹ 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

Animal Products Safety Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

² 国立感染症研究所

National Institute of Infectious Diseases

きたが、4,000 倍からは徐々に結合する抗体量が減少した。24,000 倍までは IIP 法によるウイルス含有量試験に影響を与えなかった。しかし、ウイルス感染細胞の吸光度は 4,000 倍から 32,000 倍において、3D11 抗体の希釈に伴い低下した。その結果、日本で製造された豚熱生ワクチンのウイルス含有量試験に使用するには 3,000 倍での使用が適切であると判断した。

緒言（背景）

動物医薬品検査所では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）に基づき、動物用医薬品の品質検査の精度管理等のために使用する標準製剤等を確保し、動物薬メーカー等に配布している。抗豚熱ウイルス GPE⁻モノクローナル抗体は、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）（動生剤基準）のワクチン（シードロット製剤の部）の豚熱生ワクチン（シード）のウイルス含有量試験（間接イムノペルオキシダーゼ（IIP）法）に用いる標準製剤等の一つである。モノクローナル抗体を用いた IIP 法は陣山ら（陣山ら 1993）によって確立された。IIP 法に用いるモノクローナル抗体は、筒井ら（筒井ら 1994）が作出した抗豚熱ウイルス ALD 株モノクローナル抗体 3D11 を抗豚熱ウイルス GPE⁻モノクローナル抗体（3D11 抗体）として配布している。

豚熱生ワクチンは平成 18 年 3 月に接種が完全中止となり、年間 1 ロット程度の備蓄用ワクチンとしての製造のみとなった。そのため、豚熱生ワクチンメーカーにおける品質管理及び検定に使用される 3D11 抗体は、平成 18 年から配布している 3D11 抗体ロット（Lot. 2006.03.30）（青木ら 2006）から更新されていない。しかし、平成 30 年 9 月に我が国で 26 年ぶりに豚熱が発生したことにより、令和元年 10 月より豚熱生ワクチンの接種が開始され、年間の豚熱生ワクチン製造ロット数が増加した。このような状況を受け、当所における 3D11 抗体の調製技術を維持し、豚熱生ワクチン製造所社への 3D11 抗体の安定供給を図るため、新ロット（Lot. 2021.09.30）を調製した。本稿では、その内容について報告する。

材料及び方法、実験成績

1. 抗体産生ハイブリドーマの培養

-80℃で保存していた抗体産生ハイブリドーマ（3D11 抗体産生ハイブリドーマ）（筒井ら 1994）を、青木らの技術資料（青木ら 2006）を参考にし、牛ウイルス性下痢ウイルスに対する中和抗体陰性の牛胎子血清（株式会社ジャパン・バイオシーラム）を 10% 添加した S-Clone SF-O3 培地（Iwai North America Inc.）で培養した。培養開始初期は、細胞数を $2.0 \sim 5.0 \times 10^5$ 個/mL、細胞が十分に増殖していることが確認できない場合は $5.0 \sim 9.0 \times 10^5$ 個/mL に調整して 2～3 日間隔で継代を行ったところ、2～3 回継代した時点で継代後 2～3 日で培地の色調が橙色に変化し、 $1.0 \sim 1.5 \times 10^6$ 個/mL の細胞数が確認できた。その後、増殖した細胞数の上限を 1.5×10^6 個/mL として 2～3 日間隔で細胞濃度が 1.5×10^6 個/mL を超えない時点で $1.5 \sim 3.0 \times 10^5$ 個/mL となるように希釈して継代した。継代 2 回のうち 1 回は遠心分離により細胞のみを回収して、新しい培地に継代を行った。

2. マウス腹水の作製

BALB/c 系マウス（4 週齢、雌、日本エスエルシー株式会社）30 匹に Pristane（フナコシ株式会社）0.5 mL を腹腔内投与し、2 週間後、 2.0×10^7 /mL となるように PBS（-）に浮遊させた 3D11 抗体産生ハイブリドーマ 0.5 mL をマウス腹腔内に投与した。投与後 7 日目から軽度な腹部膨満を呈する個体が観察されるようになり、腹部膨満が認められた個体から投与後 9～14 日目に 1～2 日間隔で腹水を採取し、1 個体あたり約 3 mL の腹水が得られた。採取した腹水は遠心分離（450G、5 分間）を行い、上清を個体別腹水として -30℃で保存した。

本動物試験は、動物医薬品検査所の動物等管理委員会の承認を得て実施した。

3. マウス腹水から 3D11 抗体原液の作製

個体別腹水に含まれる 3D11 抗体を IIP 法により確認した。IIP 法に用いるスクリーニング用抗原プレートは以下のように作製した。抗原は 3D11 抗体 (Lot. 2006.03.30) と Alexa Fluor™ 488 goat anti-mouse IgG (H+L) 抗体 (invitrogen, A11001) を使用した間接蛍光抗体法 (IFA 法) で 10^3 TCID₅₀/mL を示した豚熱ウイルス GPE⁻株を用いた。PK15 細胞は細胞増殖用培養液 (0.295 % Tryptose Phosphate Broth (TPB) (Difco Laboratories) を含有するイーグル MEM 培地「ニッスイ」(日水製薬株式会社) に、10% 牛ウイルス性下痢ウイルス陰性牛胎子血清 (株式会社ジャパン・バイオシーラム)、0.105 % 炭酸水素ナトリウム、0.002mol/L L-グルタミン、100 単位/mL 結晶ペニシリン G カリウム、0.1mg/mL 硫酸ストレプトマイシンを含むもの) で 1.0×10^6 cells/mL に調整して用いた。96 穴プレートの 1 穴につき、豚熱ウイルス GPE⁻株 0.1 mL と PK15 細胞 0.1 mL を同時接種して抗原陽性穴とした。抗原陰性穴には、細胞増殖用培養液 0.1 mL と PK15 細胞 0.1 mL を接種した。37℃、5% CO₂ 下で 6 日間培養後、プレートを PBS (+) で洗浄し、-30℃ に冷却した 80% アセトン PBS (+) (アセトン (富士フイルム和光純薬株式会社)) で固定した。

個体別腹水を、1.0w/v% BSA 加ハンクス液 (ハンクス液「ニッスイ」(1) (日水製薬株式会社) に、1 % 牛血清アルブミン (BSA)・コーンフラクション V pH7.0 (和光純薬工業株式会社)、0.105 % 炭酸水素ナトリウムを含むもの) で 100 倍から 8,000 倍まで希釈し、希釈毎に抗原陽性穴の 1 穴に 50 μL ずつ加えた。反応陰性の指標として、抗原陰性穴 6 穴に 1,000 倍希釈した 3D11 抗体 (Lot. 2006.03.30) を 50 μL 加えた。37℃ で 60 分間反応後、PBS (+) で洗浄し 0.55w/v% BSA 加ハンクス液 (1.0w/v% BSA 加ハンクス液の BSA 濃度を 0.55w/v% に減じたもの) で希釈したペルオキシダーゼ標識ヤギ抗マウス免疫グロブリン (CAPPEL#55563) を全ての穴に 50 μL ずつ加え、37℃ で 60 分間反応させた。PBS (+) で洗浄後、基質液 (0.2mol/L リン酸-0.1mol/L クエン酸緩衝液 (pH5.0) 20 mL に o-フェニレンジアミン二塩酸塩 (Sigma-aldrich, Merck) 10mg 及び過酸化水素水 (富士フイルム和光純薬株式会社) 0.004 mL を加えたもの) を 0.1 mL 加え、遮光して室温で 30 分反応させ、2.5mol/L 硫酸 0.05 mL を加えて反応を停止させた。492 nm 及び 630 nm で吸光度を測定し、492 nm の吸光度から 630 nm の吸光度を減じた値を算出し吸光度値とした。以下本稿における IIP 法は、特に記載がない条件についてはこの方法に従った。

Fig. 1 の吸光度値 0.192 の一点鎖線は、反応陰性の指標とした抗原陰性穴 6 穴の平均吸光度値の 2 倍を示す。動生剤基準のウイルス含有量試験において、豚熱ウイルス GPE⁻株陽性の判定は抗原陽性穴の吸光度値が抗原陰性穴の平均吸光度値の 2 倍以上の吸光度値を示すことが条件であるため、一点鎖線の吸光度値より高い吸光度値を示す個体別腹水が豚熱ウイルス GPE⁻株抗原を検出できる 3D11 抗体を含むと判断した。Fig. 1 の点線で示した 2 匹由来の個体別腹水は、それぞれが 1,000 倍と 4,000 倍で反応陰性の指標とした吸光度値を下回った。また、破線で示した 3 匹由来の個体別腹水は、他の 25 匹由来の個体別腹水と比較して 2,000 倍から 8,000 倍希釈において著しい吸光度値の低下が認められた。この結果から、それら 5 匹由来の個体別腹水は 3D11 抗体を含まないか、もしくは 3D11 抗体量が比較的小さいと判断し、それらを除外した 25 匹由来の個体別腹水 (Fig. 1 の実線) をプールし、3D11 抗体原液 (Lot. 2021.09.30) (以下 3D11 抗体原液) とした。

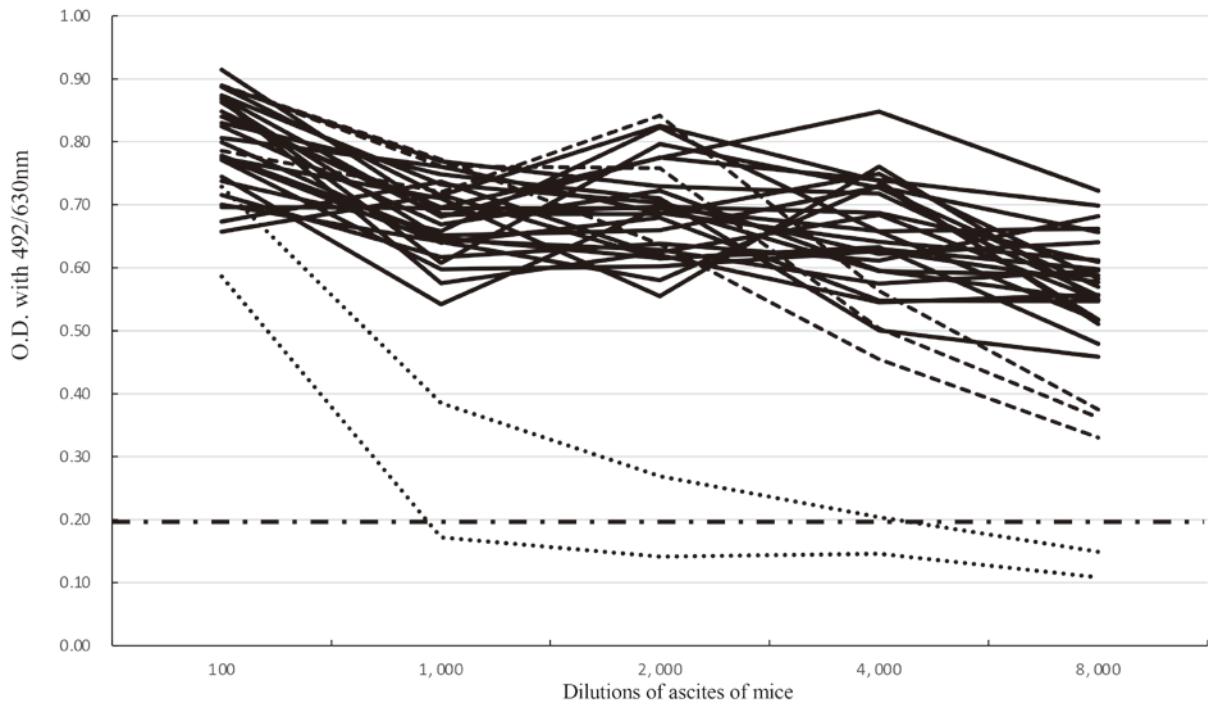


Fig. 1 Screening of the ascites pools of thirty mice injected with the 3D11 hybridoma. Production of the 3D11 monoclonal antibody (MAb) was confirmed using the indirect immunoperoxidase (IIP) assay. The absorbance values (OD at 492 nm subtracted from OD at 630 nm) of each pool were plotted. The values of each pool diluted from x100 to x8,000 were represented by solid, dashed and dotted lines respectively. An absorbance value of 0.192 (the double absorbance value of the mock-infected PK15 cells using 3D11 MAb (Lot. 2006.03.30)) was set as the cutoff value, indicated by the dashed dotted line. The new lot of 3D11 MAb (Lot. 2021.09.30) was prepared from 25 ascites pools marked with solid lines.

4. 3D11 抗体原液の豚熱ウイルス GPE⁻株抗原検出限界

3D11 抗体原液の豚熱ウイルス GPE⁻株抗原検出限界を IIP 法で評価した。抗原プレート作製の抗原には 3D11 抗体 (Lot. 2006.03.30) を使用した IIP 法で $10^{3.8}$ TCID₅₀/mL を示した豚熱ウイルス GPE⁻株を 10 倍希釈して用いた。3D11 抗体原液を 1.0w/v% BSA 加ハanks 液で 2,000 倍から 48,000 倍まで希釈し、希釈毎の試料を抗原プレートの抗原陽性穴 8 穴と抗原陰性穴 2 穴に 50 μ L ずつ加えて IIP 法を実施した。現在配布している 3D11 抗体 (Lot. 2006.03.30) は、動物医薬品検査所における IIP 法での使用条件である 1,000 倍希釈とした。Fig. 2 の破線は抗原陰性穴の吸光度値の 2 倍を示す。3D11 抗体原液は、2,000 倍から 3,000 倍の希釈で吸光度値の低下は見られなかったが、4,000 倍希釈から 48,000 倍では希釈倍率と吸光度値に低下の相関が認められた。すべての希釈において、抗原陰性穴の吸光度値の 2 倍を超える吸光度値を示したことから、3D11 抗体原液は少なくとも 48,000 倍までの希釈で豚熱ウイルス GPE⁻株抗原を検出できることが示された。また、3D11 抗体 (Lot. 2006.03.30) の抗原陽性穴における吸光度値は 0.6357 であり、3D11 抗体原液は 8,000 倍希釈までは、当所の使用条件における 3D11 抗体 (Lot. 2006.03.30) と同等以上の検出能力であることが示された。

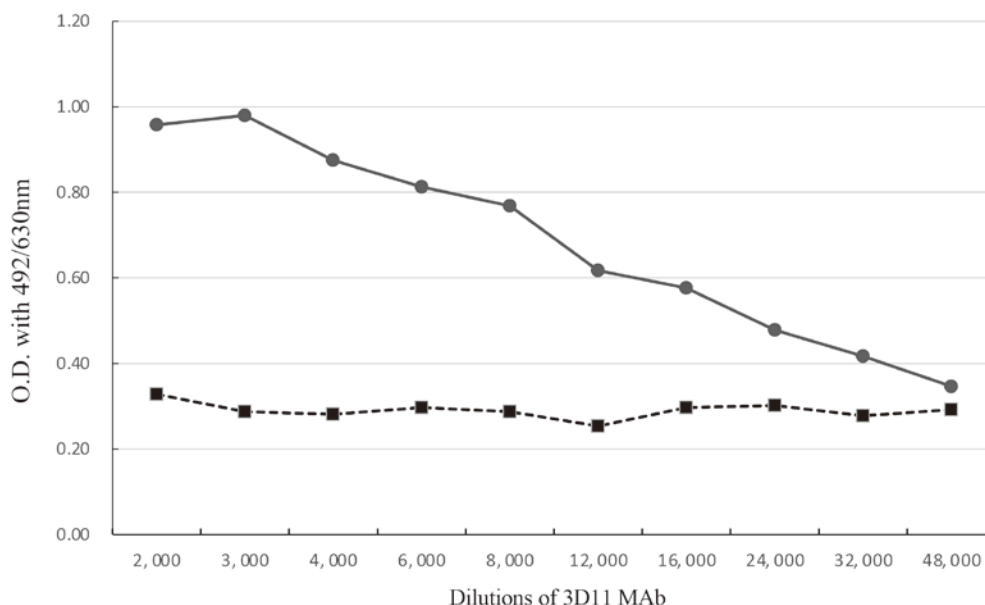


Fig. 2 Assessment of MAb titer in 3D11 MAb (Lot. 2021.09.30) using the IIP assay. Absorbance values of 3D11 MAb diluted from x2, 000 to x48, 000 were plotted. The solid line represents the absorbance of PK15 cells infected with CSF virus strain GPE⁻ (mean of 8 wells). The dashed line represents the criterion for the antigen-positive value, which is the double absorbance value of the mock-infected PK15 cells (mean of 2 wells).

5. 3D11 抗体原液の特異性

3D11 抗体原液の特異性を確認するため、日本脳炎ウイルス、豚パルボウイルス、豚伝染性胃腸炎ウイルス、オーエスキー病ウイルス、豚流行性下痢ウイルス、豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス、豚ロタウイルス、豚サーコウイルス 1 型、豚サーコウイルス 2 型及び豚サイトメガロウイルスの感染細胞を用いて、3,000 倍希釈した 3D11 抗体原液を用いて IFA 法を実施した。その結果、上記のウイルス感染細胞において特異的蛍光は観察されず、3D11 抗体原液は豚熱ウイルス GPE⁻ 株に対して特異的に反応することが確認された。

6. 3D11 抗体原液を用いた豚熱ウイルス GPE⁻ 株ウイルス含有量試験

3D11 抗体原液が豚熱ウイルス GPE⁻ 株抗原を検出できる希釈の範囲内について、動生剤基準の豚熱生ワクチン（シード）のウイルス含有量試験に準じた IIP 法を実施し、3D11 抗体原液の各希釈におけるウイルス含有量の結果を比較した。なお、48,000 倍は、抗原陽性と抗原陰性の吸光度値が近かったことから、ウイルス含有量試験では 32,000 倍希釈までを検討した。試験結果については一元配置分散分析及び Tukey 法による多重比較検定を用いて統計解析を行った。ウイルスは 3D11 抗体（Lot. 2006.03.30）を使用した IIP 法で $10^{3.8}$ TCID₅₀/mL を示した豚熱ウイルス GPE⁻ 株を用いた。Fig. 3 は 3D11 抗体原液の各希釈におけるウイルス含有量を示す。3,000 倍から 24,000 倍希釈までは、 $10^{3.7}$ から $10^{4.3}$ TCID₅₀/mL を示し、有意差は認められなかった。しかし、32,000 倍では $10^{2.6 \sim 3.6}$ TCID₅₀/mL であり、他の希釈倍率に比較して有意に低いウイルス含有量を示した。以上の結果から、3D11 抗体原液は 24,000 倍までの希釈においてウイルス含有量試験の結果に影響を与えないことが示された。

次に、ウイルスの希釈度と 3D11 抗体原液の希釈度の関係について、ウイルス含有量試験で得られた吸光度値を調べた。Fig. 4 は、各ウイルス希釈度において陽性となったウェルの吸光度値について平均値を算出し、3D11 抗体原液の希釈度の間で比較した結果を示す。ウイルス希釈度が $10^{-1} \sim 10^{-3}$ までは

同じウイルス希釈度における吸光度値が3D11 抗体原液の希釈度に相関して低下し、同じ3D11 抗体原液の希釈度における吸光度値はウイルスの希釈度に相関して低下することが示された。

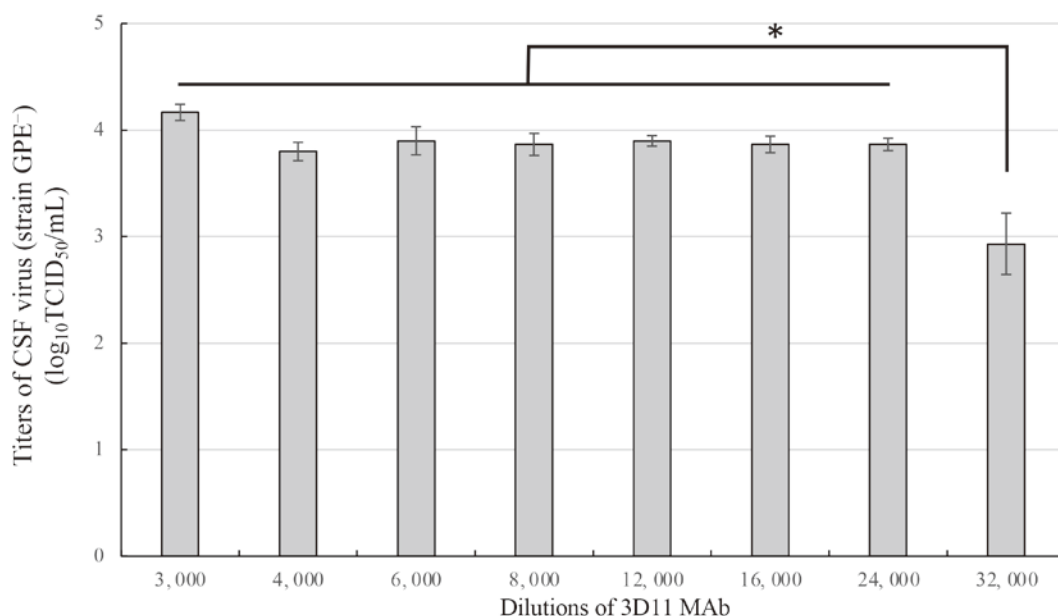


Fig. 3 Assessment of virus content test with 3D11 MAb.

The titer of the CSF virus strain GPE⁻ stock was determined by using the IIP assay with the 3D11 MAb at different dilutions. Virus-infected wells were identified by the antigen-positive value criterion (described in Fig.2), and then TCID₅₀ was calculated. The data shows the mean with a standard deviation of the IIP assay, which was carried out three times independently. The titer of CSF virus strain GPE⁻ is 3.8 log₁₀TCID₅₀/mL as determined by the IIP assay using 3D11 MAb (Lot. 2006.03.30). *: $p < 0.05$

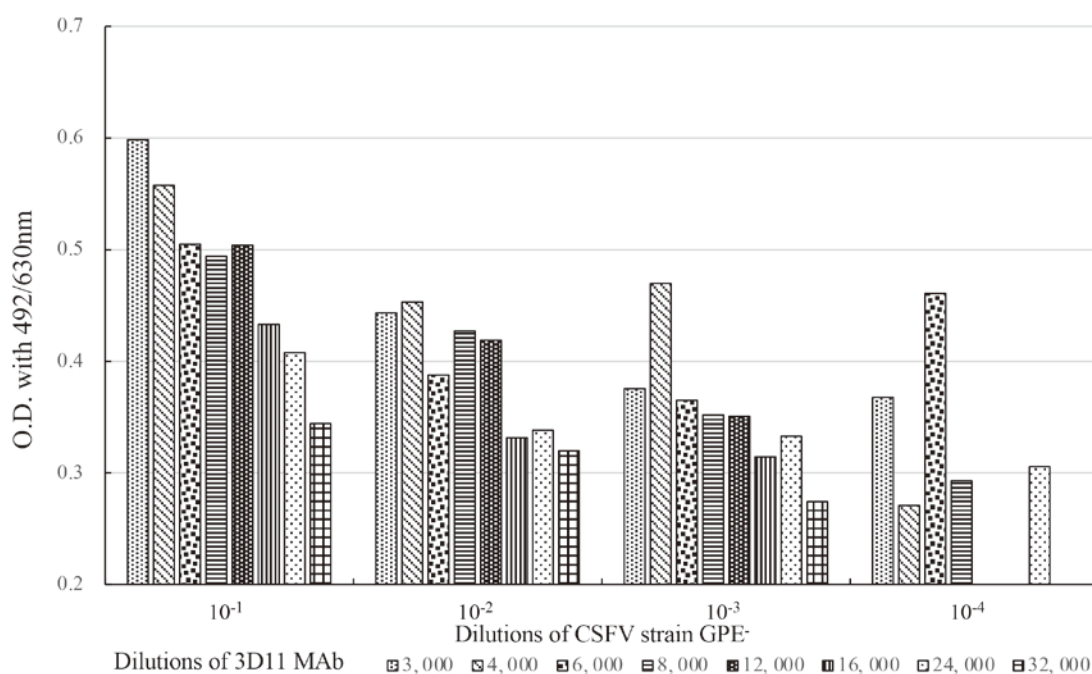


Fig. 4 Relationship of the absorbance value of 3D11 MAb dilution and PK15 cells infected with various amounts of CSF virus strain GPE⁻.

The absorbance value data was obtained from the assay carried out in Fig.3. The graph shows the mean absorbance value of positive wells in PK15 cells infected with the same amount of the virus. The titer of CSF virus strain GPE⁻ is 3.8 log₁₀TCID₅₀/mL as determined by the IIP assay using 3D11 MAb (Lot. 2006.03.30).

7. 各メーカーのワクチンを使用したウイルス含有量試験の結果

現在製造されている4種類の豚熱生ワクチン（共立製薬株式会社：スワイバック C、日生研株式会社：豚コレラ生ワクチン、株式会社科学飼料研究所：豚熱生ワクチン「科飼研」、松研薬品工業株式会社：豚熱生ウイルス乾燥予防液）について、3,000倍希釈した3D11抗体原液を用いて、豚熱ウイルス含有量試験に準じたIIP法によるウイルス含有量を測定した。いずれの豚熱生ワクチンも、小分製品のウイルス含有量試験の規格値を満たした。

8. 3D11抗体（Lot. 2006.03.30）との比較

最後に、3,000倍希釈した3D11抗体原液と1,000倍又は3,000倍希釈した3D11抗体（Lot. 2006.03.30）を用いたウイルス含有量試験の結果を比較した（Table 1）。4種類の異なる豚熱ウイルスGPE⁻株のストックを使用し、7日間培養した後に豚熱ウイルス含有量試験に準じたIIP法によるウイルス含有量を測定した。その結果、3,000倍希釈した3D11抗体原液は、現在当所で使用している1,000倍希釈した3D11抗体（Lot. 2006.03.30）と同等のウイルス含有量を検出した。

Table 1 Virus content test using 3D11 MAb(Lot. 2021.09.30) and 3D11 MAb(Lot. 2006.03.30)

MAb	dilution (x)	CSFV strain GPE ⁻ stock			
		A	B	C	D
3D11(Lot. 2021.09.30)	3,000	3.4 *	4.0	3.3	3.8
3D11(Lot. 2006.03.30)	1,000	3.4	4.1	3.4	3.6
3D11(Lot. 2006.03.30)	3,000	3.1	2.9	2.6	2.7

* : log₁₀TCID₅₀/mL

考察

今回、3D11抗体原液を調製するために、2006年に凍結保存したハイブリドーマを解凍し、培養したハイブリドーマを30匹のマウス腹腔内に接種して25匹のマウスから3D11抗体を含む腹水が得られた。解凍したハイブリドーマは2～3回継代することにより、 $1.5 \sim 3.0 \times 10^5$ 個/mLで播種した細胞が2～3日の培養で $1.0 \sim 1.5 \times 10^6$ 個/mLに増殖する性状を示した。この細胞増殖率は、今後の3D11抗体マウス腹水の調製における指標にできると考えられた。

3D11抗体原液は48,000倍希釈まで豚熱ウイルスGPE⁻株抗原を検出できたが、4,000倍希釈からは希釈倍率と吸光度値の低下が相関する傾向が認められた（Fig. 2）。抗原プレートの作製には本試験における最小希釈のウイルスが接種されていることから、抗原陽性穴には実験的に最大量の抗原が存在すると考えられる。Fig. 2の結果は、この条件において3,000倍までの希釈では抗原量に対して十分な抗体量（抗体と結合できる抗原がすべて抗体と結合できる量）であり、4,000倍より高い希釈では、抗原量に対して抗体量が不足していることを示唆している。Fig. 4で示したように、IIP法では抗原陽性穴の吸光度値はウイルスの希釈度に相関して低下していることから、検体の希釈が高く抗原量が少ないと考えられる場合では、3D11抗体原液の希釈が3,000倍以下と4,000倍以上で陽性と陰性の判定が異なる可能性がある。実際に各希釈で実施したウイルス含有量試験（Fig. 3）では、24,000倍までの各希釈で得られたウイルス含有量の間では有意差が認められなかったが、4,000倍以上でIIP法を実施する場合は、上記のことに注意する必要がある。

今回の検討においては、Fig. 2 に示したように、2,000 倍から 48,000 倍の希釈において抗原陰性穴での吸光度値が一定であったことから、調べた希釈においては非特異反応がないと考えられた。さらに 3D11 抗体原液の 3,000 倍希釈において、豚熱ウイルス以外のウイルス抗原を検出しなかったことから、3,000 倍以上の希釈倍率であれば豚熱ウイルス GPE 株に特異的に反応すると判断した。

3D11 抗体 (Lot. 2006.03.30) は 2006 年の作製時の条件検討において、3,000 倍希釈が至適希釈倍率とされたが、当所における近年の検討により、現在は 1,000 倍希釈で試験に用いている。今回 3D11 抗体 (Lot. 2006.03.30) の 3,000 倍と 1,000 倍の希釈を直接検討したところ、3,000 倍希釈でのウイルス含有量は 1,000 倍と比較して $\log_{10}$ TCID₅₀/mL で 0.3 ~ 0.9 低い値となった。したがって、今回調製した 3D11 抗体原液において、3,000 倍を希釈倍率の基準とするものの、試験実施に際してはその都度至適希釈倍率を検討することが望ましいと考えられた。

以上のことから、今回調製した 3D11 抗体原液は、現在標準製剤等として配布している 3D11 抗体 (Lot. 2006.03.30) と同等の検出能力を持つことから、3D11 抗体 (Lot. 2021.09.30) として配布可能であると判断された。

現在使用されている豚熱生ワクチンは、実用化された昭和 44 年 (1969 年) から平成 18 年 (2006 年) の接種完全中止まで 38 年間使用された。平成 30 年 9 月から発生した豚熱流行に対しても、豚熱生ワクチンの継続的な使用を想定した場合、長期間の 3D11 抗体の品質と生産の確保を図る必要がある。そのために、3D11 抗体産生ハイブリドーマの維持管理及び 3D11 抗体の調製方法等の技術を維持する体制の整備が今後より一層重要である。

引用文献

青木博史、関口秀人、小佐々隆志、中村成幸 (2006) 動物医薬品検査所が配布する豚コレラウイルス単クローン抗体の新規ロットの調整. 動物医薬品検査所年報 43, pp57-61

陣山真理子、杉山誠、井上剛光、田口邦史、石川清康、齋藤明人、伊藤治、村松昌武 (1993) 単クローン抗体を用いた間接イムノペルオキシダーゼ法による豚コレラワクチンウイルスの定量法. 動物医薬品検査所年報 30, pp1-6.

筒井真理子、石川清康、齋藤明人、村松昌武、杉山誠、伊藤治、井上剛光、田口邦史 (1994) 豚コレラウイルスに対する単クローン抗体の作製と PK15 細胞を用いた定量への応用. 動物医薬品検査所年報 31, pp37-39

参照狂犬病組織培養不活化ワクチンロット No.5 の適格性確認

榊基、山崎雅人、落合絢子、木田萌子、曳地七星、山本欣也

(令和5年8月21日受付、令和6年1月16日受理)

[TECHNICAL REPORT]

Validation of Reference Vaccine Lot No.5 for Potency Test of Tissue Culture Inactivated Rabies Vaccine

Hajime SAKAKI, Masato YAMAZAKI, Mariko OCHIAI, Moeko KIDA, Nanase HIKICHI, Kinya YAMAMOTO

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

Tokura, Kokubunji-shi, Tokyo 185-8511, Japan

(Received: 21st Aug 2023, Accepted: 16th Jan 2024)

Abstract

A reference tissue culture-inactivated rabies vaccine (reference vaccine) is used as an index for measuring the relative concentration of effective antigen in test tissue culture-inactivated rabies vaccines in the sandwich enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA), for potency test of tissue culture-inactivated rabies vaccines. In order to confirm the eligibility of the newly manufactured reference vaccine lot No.5 as a reference vaccine, we conducted potency test using mice and quantification of antigen concentration by ELISA. As a result, it was confirmed that lot No.5 had a titer that met the international standard, and an appropriate dilution factor was obtained when lot No.5 was used for ELISA.

要旨

狂犬病組織培養不活化ワクチン（狂犬病ワクチン）の力価試験に用いる参照狂犬病組織培養不活化ワクチン（参照ワクチン）は、狂犬病ワクチンの品質試験であるサンドイッチ ELISA（ELISA）における被検ワクチン中の有効抗原量を相対的に測定する際の指標として用いられている。今回、新たに製造された参照ワクチンロット No.5 について、参照ワクチンとしての適格性を確認するため、マウスを用いた力価試験及び ELISA による抗原量の定量を行った。その結果、当該ロットは国際基準を満たす力価を有していることが確認されるとともに、当該ロットを ELISA に供する際の適当な希釈倍率が得られた。

緒言

狂犬病組織培養不活化ワクチン（狂犬病ワクチン）の力価試験に用いる参照狂犬病組織培養不活化ワクチン（参照ワクチン）は、動物用生物学的製剤基準（動生剤基準）（農林水産省 2002）に規定されたサンドイッチ ELISA（ELISA）により、被検ワクチン中の有効抗原量を相対的に測定する際の指標として用いられる。参照ワクチンロット No.4（現行ロット）は、財団法人化学及血清療法研究所が平成 23 年 5 月に製造したもので、狂犬病ワクチンとしての有効性については、犬に対して感染防御が可能な抗体価を賦与できる免疫原性を有すること、マウスを用いた力価試験（NIH 法）で 3.08 国際単位（IU）を示すことにより確認されている（田村ら 2015）。

凍結乾燥品である参照ワクチンの保存安定性については、経時的な確認により製造後 10 年までは安定であることが確認されている。今般、現行ロットの保存年数が 10 年を経過することから、KM バイオロジクス株式会社により、参照ワクチンロット No.5（候補ロット）が新たに製造された。そこで、候補ロットについて NIH 法により有効性確認を行った。なお、現行ロットの評価時に設定されていた犬における抗体応答試験については、これまで製造された参照ワクチンロットにおいて NIH 法と ELISA 力価試験との相関が十分に確認されていることから、実施しないこととした（金井ら 1997; Gamoh ら 2003; 小林ら 2003; 田村ら 2015）。

また、NIH 法により現行ロットの有効性に変化がないことを確認の上、候補ロットについて ELISA を用いた相対力価の測定を行い、候補ロットの試験時の希釈率の算定を行った。

材料および方法

NIH 法

NIH 法は、試験ごとの成績にばらつきが大きい（Barth ら 1988）、世界的に広く採用されている狂犬病ワクチンの力価試験法であり（Seligmann 1973）、国際標準狂犬病ワクチン（国際標準ワクチン）の力価（国際単位（IU））から被検ワクチンの力価（IU）が得られる。当該試験法はこれまでの参照ワクチン候補品の評定に用いられてきた試験法である。

1) 供試ワクチン

世界保健機関（WHO）から入手した第 7 次国際標準狂犬病ワクチン（The 7th International Standard for Rabies Vaccine）については、滅菌精製水 1.0mL で溶解後、3.45mL のリン酸緩衝食塩液（PBS）を加えて全量を 2IU/mL としたものをを用いた。現行ロットは、製造時に実施した試験と同様に滅菌精製水 2.4mL で溶解後、5.6mL の PBS を加えて全量を 8.0mL としたものをを用いた（田村ら 2015）。候補ロットについては、①現行ロットと同倍率に希釈したもの（滅菌精製水 2.4mL、PBS5.6mL（全量 8.0mL））、②候補ロット製造時の ELISA による抗原量測定の結果から、現行ロットと同程度の力価（IU）になるよう希釈したもの（滅菌精製水 2.4mL、PBS2.6mL（全量 5.0mL））の 2 通りを用いた。

2) 試験動物

4 週齢 ddy 系雌マウスを用いた。

3) 攻撃ウイルス

狂犬病ウイルス CVS 株の感染マウス脳乳剤を 2% 馬血清加滅菌生理食塩水で 25LD₅₀/0.03mL を目安に調製したものをを用いた。

4) 試験方法

国際標準ワクチン、候補ロット及び現行ロットをそれぞれ PBS で 5 倍、25 倍、125 倍及び 625 倍に希釈し、それぞれ 16 匹以上のマウスの腹腔内に 0.5mL ずつ 1 週間隔で 2 回免疫した。

初回免疫後、14 日目に免疫群のマウスに、攻撃ウイルスを 0.03mL ずつ脳内接種し、14 日間観察した。観察期間中、死亡又はエンドポイント（神経症状等により衰弱、摂水・摂餌困難）に達した個体数から候補ロット及び現行ロットの 50% 有効量（ED₅₀）を算出し、次式により国際単位を求めた。

候補（現行）ロット IU = 候補（現行）ロット ED₅₀ / 国際標準ワクチン ED₅₀ × 2

ELISA による相対力価定量試験

ELISA は、狂犬病ワクチン中の抗原量を直接定量する試験法で、平成 8 年度から動生剤基準に力価試験法として採用されている。NIH 法で得られた成績をもとに、候補ロットを 1IU/mL となるように調製した試料について ELISA をを行い、現行ロットと比較した。

1) 試験材料

NIH 法で得られた各試験条件の成績から、力価が 1IU/mL となるように、候補ロットを 2つの条件で希釈した検体を試験材料とした。すなわち、2.4mL の滅菌精製水で溶解後、PBS を 5.6mL 加えて全量 8mL としたものを、更に抗原希釈液を加えて 2.22 倍に希釈したもの（希釈条件①）、候補ロットを 2.4mL の滅菌精製水で溶解後、PBS を 2.6mL 加えて全量 5mL としたものを、更に抗原希釈液を加えて 3.89 倍に希釈したもの（希釈条件②）である。現行ロットは、2.4mL の滅菌精製水で溶解後、PBS を 5.6mL 加えて全量 8.0mL としたものに、更に抗原希釈液を加えて 2.81 倍希釈したものを試験材料とした。

2) 試験方法

試験は、動生剤基準の狂犬病組織培養不活化ワクチン力価試験法に準じて行った。希釈後の供試ワクチンを規定の処理後、その 4mL について液体クロマトグラフィーにより第 1 分画のピークを採取し、ELISA 試料とした。採取した ELISA 試料を抗原希釈液で更に 2 倍、4 倍に希釈したものをそれぞれ ELISA により OD 値を測定し、現行ロットに対する候補ロットの相対力価を算出した。試験は 3 回繰り返し実施した。

試験成績

NIH 法

攻撃ウイルス力価は 1 接種量当たり 10LD₅₀ 以上であり、国際獣疫事務局（WOAH）陸生動物の診断及びワクチンに関するマニュアル（WOAH 2023）で規定される試験の成立基準を満たした。候補ロットは、WHO において推奨される動物用狂犬病不活化ワクチンに必要な力価である 1 ドーズ当たり 1IU 以上を満たした。現行ロットについても、同推奨力価を満たし、力価の低下は確認されなかった（Table 1）。

ELISA による相対力価定量試験

NIH 法の成績から 1IU/mL となるよう調製した候補ロットの現行ロットに対する相対力価は、希釈条件①の場合の幾何平均値は 1.0078、希釈条件②の場合は 0.7719 となった（Table 2）。希釈条件①では相対力価が 1 に近い値となり、当該条件において現行ロットと同等の抗原量を含有することがわかった。

考察

以上の結果より、現行ロット及び候補ロットの参照ワクチンとしての適格性が確認された。また、NIH 法及び ELISA による相対力価定量試験の成績から、現行ロットと同等の試験品質を確保するためには、候補ロットを力価試験に用いる場合の調整については、2.4mL の滅菌精製水で溶解後、PBS を 5.6mL 加えて全量 8mL としたものに、更に抗原希釈液を加えて 2.22 倍希釈して使用することが妥当と考えられた。

引用文献

農林水産省（2002）動物用生物学的製剤基準。令和 3 年 5 月。農林水産省（2021）農林水産省告示第 798 号（動物用生物学的製剤基準の一部改正）（令和 3 年 5 月 17 日）

田村直也、飯田将行、堀内雅之、荒尾恵、石丸雅敏、安田博美（2015）狂犬病組織培養不活化ワクチンの力価試験用参照ワクチンロット No.4 の有効性確認。動物医薬品検査所年報 **52**, 150-155.

Barth, R., Diderrch, G. & Weinmann, E. (1988) NIH test, a problematic method for testing potency of inactivated rabies vaccine. *Vaccine* **6**, 369-377.

Seligmann, E. B. (1973) The NIH test for potency. In *Laboratory Techniques in Rabies*. 3rd edn. Eds. Kalpan,

M. M. & Koprowski, H. pp.279-285. World Health Organization, Geneva.

Chapter 3.1.18: Rabies (infection with rabies virus and other lyssaviruses). (2023) In *Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals*, World Organisation for Animal Health, Paris.

Dianna E. Wilkinson, Jason Hockley, Peter Rigsby and the Collaborative Study Group. (2018) *International collaborative study to assess the suitability of the candidate 7th WHO International Standard for rabies vaccine*. World Health Organization, Geneva.

Gamoh, K., Shimazaki, Y., Senda, M., Makie, H., Itoh, O., Muramatsu, M., Hirayama, N & Hatakeyama, H. (2003) Establishment of a Potency Test by ELISA for a Rabies Vaccine for Animal Use in Japan. *Journal of Veterinary Medical Science* **65**(6), 685-688

金井洋子、蒲生恒一郎、千田恵、伊藤治、銀永明弘（1997）狂犬病組織培養不活化ワクチンの力価試験用参照ワクチンの更新. 動物医薬品検査所年報 **34**, 55-58.

小林理絵子、蒲生恒一郎、千田恵、井上剛光、伊藤治、江副伸介、銀永明弘（2003）狂犬病組織培養不活化ワクチンの力価試験用参照ワクチンロット No.3 の有効性確認. 動物医薬品検査所年報 **40**, 25-28.

Table 1 Potency of the candidate reference vaccine by NIH potency test

Test No.	International standard vaccine ^{*1}	Candidate reference vaccine ^{*2}		Current reference vaccine ^{*3}		Potency of challenge virus
	(ED ₅₀)	(ED ₅₀)	(IU /mL)	(ED ₅₀)	(IU /mL)	(LD ₅₀ /0.03mL)
1	24.5	27.16	2.22	42.11	3.44	32.7
2	21.26	41.34	3.89	22.22	2.09	39.81

*1: The 7th International standard for Rabies Vaccine (2 IU/mL)

*2: Reference vaccine (Lot No. 5) for potency test of tissue culture inactivated rabies vaccine

*3: Reference vaccine (Lot No. 4) for potency test of tissue culture inactivated rabies vaccine

Table 2 Relative potency of the candidate reference vaccine

Test No.	Dilution condition No.1 ^{*1}	Dilution condition No. ^{*2}
1	1.1231	0.9395
2	0.9074	0.6940
3	1.0043	0.7053
Geometric mean	1.0078	0.7719

*1: The candidate reference vaccine was dissolved in 2.4mL of sterilized pure water, and was added 5.6mL of PBS, and was further diluted 2.22 times with antigen diluent.

*2: The candidate reference vaccine was dissolved in 2.4mL of sterilized pure water, and was added 2.6mL of PBS, and was further diluted 3.89 times with antigen diluent.

日本の豚から分離されたメチシリン耐性黄色ブドウ球菌の分子疫学的解析

(Molecular epidemiology of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* isolated from pigs in Japan)

小澤真名緒¹、古谷ゆかり¹、赤間亮子¹、原田 咲¹、松田真理¹、阿保 均¹、白川崇大¹、
川西路子¹、吉田英二²、古野美南子²、福原久江²、粕谷和史²、嶋崎洋子¹

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）は、院内感染の主な原因であり、さまざまな動物種も保有している。ヨーロッパ諸国では、クローナルコンプレックス 398（CC398）に属する MRSA 分離株が豚から高い割合で検出されている。しかし、日本の豚や農場環境における MRSA の分布状況は不明である。本研究では、MRSA を食肉処理場の豚、農場の病気の豚、輸入された繁殖豚、農場のほりから分離した。全ゲノムシーケンスを実施し、コアゲノムマルチローカスシーケンスタイピング（cgMLST）によってこれらの MRSA 分離株間の分子疫学的関係を分析した。その結果、と畜場の豚、農場の病気の豚、輸入された繁殖豚、農場のほりにおける MRSA の分離率は、それぞれ 5.2%、3.4%、28.8%、0.06% だった。ST398/t034 として分類された ST398 株は、と畜場の豚、病気の豚、輸入された繁殖豚、および農場のほりから分離された。cgMLST の結果は、国内の豚由来の ST398/t034 株が、輸入された繁殖豚由来株と同じクラスターに含まれることを示した。しかし、国内の豚由来の分離株のみを含むクラスターもあった。この研究のほとんどの MRSA 分離株は、アミノグリコシド、 β -ラクタム、マクロライド、テトラサイクリン、及び亜鉛の耐性遺伝子を持っていた。市中感染型 MRSA の指標とされている Panton-Valentine leukocidin（PVL）毒素遺伝子を保有している株はなかった。これらの結果は、国内の豚における MRSA の検出率はそれほど高くないが、輸入された繁殖豚による MRSA の日本への導入の可能性を示した。しかし、国内由来と考えられる MRSA も存在した。日本の豚に MRSA がさらに広がるのを防ぐために、抗菌剤と亜鉛を注意深く使用し、農場でのバイオセキュリティ対策を強化し、MRSA を継続的に監視することが重要である。

(Veterinary Microbiology 273: 109523, 2022. 英文)

¹ 農林水産省動物医薬品検査所

² 農林水産省動物検疫所

広 報 委 員 会 委 員

國 分 玲 子 (広報委員長)

内 山 万 利 子

山 下 麻 依 子

小 林 由 佳

熊 川 実 旺

岩 崎 雅 子

建 部 美 絵

土 屋 龍 平

出 口 亨 (事 務 局)

令和6年3月8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

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

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

