

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Nose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葉検系	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KG 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・牛パ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)	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	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	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・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン	2	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	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・バステラ・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	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			
豚サーコウイルス（2型）感染症（1型-2型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
豚サーコウイルス（2型）感染症（1型-2型キメラ、1型-2b型キメラ）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	3	5,380,400	mL				1	2,752,400	mL			
豚サーコウイルス（2型）感染症（1型-2型キメラ）・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,613,100	mL				0	0	mL			
豚サーコウイルス（2型）感染症（1型-2型キメラ、1型-2b型キメラ）・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・プロンキセプチカ・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ナ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・ティフィムリウム) (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・ ティフィムリウム抽出抗原)(油性ア ジュバント加)不活化ワクチン(シ ード)	2	4,324,400	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・ティフィムリウム) (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			
さけ科魚類ピア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
ぶりピリオ病・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			
ぶりピリオ病・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・ぶりピリオ病・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・ぶりピリオ病・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・ぶりピリオ病・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・ぶりピリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			
イリドウイルス病・ぶりピリオ病・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（カニコラ・コペンハーゲン・ヘブドマデイス・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(ワンポット前処理法)	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・パストツレラ・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・プルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	0	0	0	0	0	0
・豚アクトノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	1	0	2	0	2	0
・豚アクトノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	0	0	0	0	0	0
・豚アクトノバシラス・プ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・ブロンキセプトチカ・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・ブロンキセプトチカトキシイド・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・ブロンキセプトチカ・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・エンテリテイデイス） （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・エンテリテイデイス・ サルモネラ・ティフィムリウム）（アジュバント加） 不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・ サルモネラ・エンテリテイデイス・サルモネラ・ティ フィムリウム）（油性アジュバント加）不活化ワク チン	2	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・エンテリテイデイス抽出 抗原・サルモネラ・ティフィムリウム抽出抗原）（油 性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）			2	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・エンテリテイデイス・サルモネラ・ティ フィムリウム）（油性アジュバント加）不活化ワク チン（シード）	6	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・ベロ細胞毒 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・ガリセブ 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・ガリセブチカム感染症混合（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	0	2	0	1	0	2	0
・犬レプトスピラ病（カニコーラ・コペンハーゲニー・ヘブドマデイス・オータムナリス・オーストラリス）不活化ワクチン（シード）	0	0	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（カニコーラ・イクテロヘモラジー）	0	0	0	0	0	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコーラ・コペンハーゲニー・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	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	0	0	0	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコーラ・コペンハーゲニー・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
ポピサント ACA3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	
日生研鶏コクシ弱毒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嚢病生ワクチン(ひな用)(シード)	KMバイオロジクス株式会社	R4.4.11
2	ポピサント炭そ	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	スィムジェン 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	アピ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	ピュアボックス 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	ピュアボックス 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	2	193
	検定対象								
	再審査期間中	6	1	14	11	2	0	1	35
	再審査終了・家畜伝染病等	2	1	11	33	4	0	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