

ANNUAL REPORT
OF THE

NVAL

Annual Report of the National Veterinary Assay Laboratory

No. 61, 2024

農 林 水 産 省
動 物 医 薬 品 検 査 所 年 報
令 和 5 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っ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（令和6年）は、年明け早々の元日に石川県能登半島で大地震があり、多くの方々が被災されました。1年以上経った今も、能登半島では倒壊した家屋や陥没・隆起した道路や海岸が残され、被災された方々は不自由な生活を強いられています。改めて、一日も早い復興を願う次第です。

そうした中、この年のノーベル平和賞は日本原水爆被害者団体協議会が受賞されました。被爆者の立場から世界に核兵器廃絶を訴えてきた活動が高く評価されての受賞とのことです。一方で、誰もが平和を強く願っているにも拘わらず、ロシアとウクライナの戦争、イスラエルによるパレスチナ自治区への軍事侵攻が続いており、終息の目途すら立っていません。こうした世界情勢の不透明感は、食料の生産及び流通にも影響し我が国においても例外ではない状況です。

こうした背景もあり、食料安全保障の観点から“農政の憲法”と言われている「食料・農業・農村基本法」について検証と見直しに向けた検討が行われ、令和6年通常国会に改正案が提出され、同年5月29日に成立、6月5日に公布・施行に至りました。この改正において、伝染性疾病等の発生予防と農業資材の生産及び流通の確保と経営の安定に係る条文が追加されました。畜産物の安定供給には、その供給基盤である家畜及び家きんを健康に飼養することが大前提になります。そのためには、農業資材の一つである動物用医薬品の生産及び流通の確保と製造販売に係わる方々の経営安定も不可欠なことです。これらの条文が追加されたことは、動物用医薬品を司る当所に対する国民の期待が増したものと理解しています。

さて、今般、令和5年度（2023年4月～2024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.61）を編纂しました。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5年度も4事例の発生があり、約1万2千頭の豚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33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5年11月に佐賀県の養鶏場での初発から令和6年4月29日の千葉県での発生まで、計11事例の発生があり、約85.6万羽の鶏が殺処分されました。高病原性鳥インフルエンザ及び低病原性鳥インフルエンザに関する特定家畜伝染病防疫指針に基づき、国は緊急時に備えワクチンを国家備蓄していますが、当所は初発前に当該ワクチンの国家検定を実施し、合格したものが備蓄されるようにいたしました。また、1例目及び2例目の発生農場から分離されたウイルスを直ちに入手して試験を実施し、備蓄ワクチンが有効であることを確認いたしました。

➤ 薬剤耐性対策

平成 28 年に策定された国内の薬剤耐性アクションプランについては、令和 5 年から「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2023-2027」として新たに 5 年間の取組が開始されました。この第 2 期アクションプランにおいても畜水産、獣医療領域における薬剤耐性菌の動向調査・監視を強化することとされています。当所としても業務の柱の 1 つと位置付けている薬剤耐性対策業務のプレゼンス向上のため、令和 5 年 10 月、検査第二部に「動物分野 AMR センター」を設置し JVARM の的確な実施、強化を進めることにしています。また、令和 5 年度は新型コロナウイルス感染症が感染症法の 5 類感染症とされたことを受け、6 月に都道府県の、11 月にはアジア諸国の担当者を対象とした技術研修会をコロナ以前と同様に対面形式で開催することができました。引き続き、当所は動物分野における薬剤耐性対策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、近年の審査における知見及び実績を踏まえ、令和 6 年 1 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、食用に供する動物を対象としない動物用医薬品のための毒性試験法ガイドラインの見直しを行いました。これにより、これまで添付を要していた試験成績資料を省略することが可能となり、申請者の負担軽減につなが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。現在、新庁舎の建設は順調に進んでおり、令和 7 年 3 月に完成する予定です。その後、令和 7 年 6 月から 9 月にかけて、順次、つくば市へ移転いたします。当所は昭和 34 年に東京都北区西ヶ原から今の国分寺へ移転してきました。以降、この地で 66 年を過ごしてきましたが、近隣の皆様には常にご理解・ご協力を賜りました。つくば市へ移転しましても、その感謝を忘れず、変わらず皆様に愛される機関でいられるよう努力を続けていきたいと考えています。

令和 5 年度の年報をご覧いただき、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 7 年 2 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.61

令和5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	7
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4年）	14

施設・予算に関する事項

1. 施設	16
2. 予算等	18

組織と業務等に関する事項

1. 機構と職員数	19
2. 職員と業務分担（令和6年3月31日現在）	20
3. 定員	24
4. 職員の異動	24
5. 受賞者	26
6. 人材育成と業務能率向上の取組	26

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保

1. 令和5年度検定・検査関係告示等の制定、改定等	27
2. 令和3～令和5年度標準製剤等の配布本数	28
3. 令和4、令和5年度検定申請受付件数及び合格数量	29
4. 過去4年間の検定成績	37
5. 令和5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	46

6. 令和5年度に承認された検定対象外の生物学的製剤	46
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	47
8. 令和5年度検査命令による検査成績	47
9. 令和5年度動物用医薬品の収去検査結果	47
10. 動物用医薬品依頼試験検査受付件数	48

II 承認審査及びその関連

1. 令和5年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧	49
2. 令和5年度動物用医療機器の製造販売承認一覧	50
3. 令和5年度再生医療等製品の製造販売承認一覧	50
4. 動物用医薬品等の事項変更承認件数	50
5. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数	51
6. 令和5年度登録原薬等一覧	51
7. 令和5年度動物用医薬品等の信頼性基準（GLP、GCP及びGPSP）適合性 調査実施状況	51
8. 令和5年度動物用医薬品等のGMP適合性調査実施状況	52
9. 令和5年度治験計画届出状況	52
10. 令和5年度動物用医薬品の再審査実施状況	53
11. 令和6年度中に再審査期間が終了する動物用医薬品	54
12. 令和5年度動物用医薬品の再評価業務	54
13. 令和元～令和5年度動物用医薬品等の承認相談受付状況	55
14. 令和5年度動物用医薬品等の副作用報告件数	55
15. 令和5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 関連調査の開催	55

III 畜水産物の安全性確保と危機管理対策

1. 令和5年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況	56
2. 令和5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	56

IV その他

1. 令和5年度調査研究発表等	57
2. 令和5年度技術研修	59
3. 令和5年度見学（主なもの、視察を含む）	60

資料編

1. 沿革	63
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28）	65

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リコンビナント抗体の作製の検討	103
--	-----

[プロジェクト研究終了報告]

リアルタイム PCR 法を応用したマイコプラズマ否定試験法の検討	110
----------------------------------	-----

[他誌掲載論文の抄録]

2019年に日本で分離された遺伝子型 2.1 豚熱ウイルスの豚における病原性	117
2019年に国内で分離された豚熱ウイルスに対する GPE ⁻ 株弱毒生ワクチン 及び CP7_E2alf 株組換え生ワクチン（マーカーワクチン）の有効性とマーカー ワクチンの DIVA 識別能	118

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5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、293件が検定申請され、不合格は0件であった。検定対象外の動物用医薬品の収去検査については、国と県が収去した22品目を検査し、不合格は0件、要指導は6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、60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では、豚の大腸菌症、壊死性腸炎及び浮腫病に対する効能又は効果を有する不活化多価ワクチンを含む2品目を承認した。新動物用一般医薬品では、乾乳期の牛の乳房炎を予防する乳房注入型乳頭シール剤など22品目、新動物用抗菌性物質製剤では4品目、医療機器では17品目を承認した。また、動物用再生医療等製品では、犬の口腔内メラノーマに関する性能、効能又は効果を有する製品1品目を条件及び期限付き承認した。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579件、WEBによる実地に準じた調査を1件（1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ロット及び牛疫生ワクチン1ロットについて検定を実施し、合格した。

国内防疫への貢献として、令和5年8月に、九州で初となる佐賀県での豚熱発生が確認されたことから、養豚業が盛んな九州全域がワクチン接種推奨地域に設定されたため、より一層増産された豚熱生ワクチン及びELISAキット（令和5年度それぞれ33ロット及び4ロット）の国家検定を円滑に実施した。また、高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）については、令和5年11月に佐賀県、その2日後に茨城県でH5N1亜型HPAIが発生し、発生農場から分離されたウイルスについて、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6年1月1日から同2月7日まで職員を派遣した。

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、AMR対策の推進を図るために策定された行動計画である「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、動物由来薬剤耐性菌モニタリング（JVARM）について、愛玩動物由来の耐性菌の調査や人用医薬品の愛玩動物への使用に関する調査の開始など充実させてきた。令和5年4月には、「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議」において、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）」（以下「第2期アクションプラン」という。）が決定し、当所は引き続き動物分野における中心的な役割を担う基幹検査機関とされていることから、AMR対策業務のプレゼンス向上のため、当所では同年10月に担当部署の名称を変更し「動物分野AMRセンター」を設置した。令和5年度は、第2期アクションプランに基づき、JVARMのモニタリング方針について、これまでの傾向や海外でのモニタリングを参考に見直しを行った他、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、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

ヘルスの取組等を推進した。

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 WOA (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 5 年度は、3 年ぶりに対面での薬剤耐性 (AMR) に関する技術研修会を開催し、アジア 3 か国から AMR 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。

(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 5 年度は、標準製剤等をのべ 60 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 5 年度は、293 件申請され、3 件が中止となっている。不合格、検定中止となった製剤については、検査結果を都道府県に通知する際に、その原因究明、再発防止の措置に関する助言指導を行っている。

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 6 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。

検定に合格した生物学的製剤については、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5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5年度は7カ所の製造所等に立ち入り、国が医薬品2件を収去、県からの収去品20件と合わせて22件を検査し、6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、21府県が取り組んだ収去検査は、35件実施され、33件が合格、2件が不合格であった。

エ 動物用医薬品等の依頼試験

動物用医薬品製造販売業者等からの依頼を受け、承認申請予定動物用生物学的製剤と既承認製剤との同定性確認試験、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5年度の依頼試験の実績はなかった。

(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5年度の更新審査の結果、乳中の残留セファゾリン分析試験における認定を継続した。

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5年度は英国動植物衛生庁(APHA)が実施する精度管理試験(牛伝染性鼻気管炎血清学的検査及びマイコプラズマハイオニューモニエPCR検査)及び英国食料環境研究庁が主催する技能試験(牛乳汁中におけるβラクタム系抗生物質の残留試験)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、当所における動物実験の飼養環境や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日よりシードロット製剤の承認申請等の受け付けを開始した。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した。令和5年10月にはシードロット製剤の承認申請等の受け付け開始より15年が経過し、約6割のワクチンがシードロット製剤として承認されている。

(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月より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月に完全移行しており、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また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5年度は、11品目の作成及び39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、

○動物薬病理研修会の継続的開催（令和4～令和6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5～令和6年度）

○動物分野における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 (WOAH Collaborating 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月より活動している。

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5年度は、11月27～30日にかけて、アジア地域を対象としたAMRに関する短期研修会（Regional Short-term Training on Antimicrobial Resistance）を当所で開催した。コロナウイルス感染症の影響により、3年ぶりに対面での開催となった今回は、3か国（タイ、ミャンマー、モンゴル）から参加した3名を対象にベーシックコースの研修を実施し、薬剤耐性に関連する技術伝達及び情報共有を行った。



3. 承認審査等業務

(1) 薬事・食品衛生審議会の開催事務

医薬品医療機器等法第14条第11項等の規定に基づき、新医薬品等の製造販売を承認するときは、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くこととなっており、動物用医薬品等の承認にあたっては、同審議会薬事分科会動物用医薬品等部会及び同部会に付属する7つの調査会で調査審議が行われている。当所は、平成19年度から同部会及び調査会（水産用医薬品調査会を除く。）の開催事務を行っており、令和5年度は4回の部会及び11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5年度に承認された新動物用生物学的製剤は、牛用ワクチン1品目、豚用ワクチン1品目が承

認められた。新動物用一般医薬品としては、牛用乳房注入型乳頭シール剤 1 品目、犬用放射線増感剤 1 品目、猫用食欲増進剤 1 品目、猫用糖尿病治療薬 1 品目、犬用外耳炎治療薬 1 品目、犬用寄生虫駆除剤 15 品目、猫用寄生虫駆除剤 1 品目、猫用腎性貧血治療薬 1 品目が承認された。新動物用抗菌性物質製剤としては、牛用抗菌剤 3 品目、牛豚用抗菌剤 1 品目が承認された。医療機器については、新医療機器としては針なし注射器 1 品目、画像診断支援プログラム 1 品目、後発動物用医療機器として、閉鎖循環式麻酔システム 1 品目、標識用器具 1 品目、可搬型エックス線診断装置 2 品目、麻酔器並びに麻酔用呼吸囊及びガス吸収かん 3 品目、中・小動物用エックス線診断装置 2 品目、骨接合用品 3 品目、輸液ポンプ 1 品目、中・小動物用エックス線 CT 装置 1 品目、MR 装置 1 品目が承認された。再生医療等製品としては、1 品目が条件及び期限付き承認された。

(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 5 年度は、GLP 実地調査を 3 施設、GCP 実地調査を 2 施設実施し、書面調査及び実地調査を終了した 25 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 5 年度には GMP 書面調査を動物用医薬品 535 件、動物用再生医療等製品 2 件、動物用医療機器 30 件及び動物用体外診断用医薬品 12 件実施。実地による調査は実施しなかったが、WEB による実地に準じた調査を 1 件（1 施設）実施し、現在も定期的に指導を続けている。

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。

(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、保険衛生上の危惧の発生を防止するために必要な調査を行っており、そのため、治験計画届出をした日から起算して30日を経過した後でなければ治験を実施してはならないとされている。令和5年度に届出られた治験計画は、生物学的製剤が6件、一般医薬品・抗菌性物質製剤が4件あり、バイオテクノロジーや遺伝子組換え技術を応用した動物用医薬品等は届出がなかった。また、治験実施施設の追加や治験実施期間の延長等による治験計画の変更届出については、生物学的製剤が6件、一般医薬品・抗菌性物質製剤が12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は届出がなかった。

(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5年度は29件の再審査申請があり、21件について結果を通知した。

(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5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5年度は60件寄せられた。

このほか、平成25年2月より、開発中の動物用医薬品等のうち、新規性や社会的ニーズが高く、従来の資料区分に適合しないもの等（例：バイオテクノロジー応用医薬品、新作用機序医薬品等）であって、承認申請の見込みがあるものについて開発をサポートするため、申請前から承認まで一貫して同じチームで相談や審査に対応する、承認申請前チーム相談を開始した。令和5年度は4件について相談の対応を継続した。

(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、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>）するなどの対応に加え、平成30年度から、総審査期間のうち行政側期間とそれ以外（申請者の対応期間）を明確に分けて管

理し、行政側期間の目標値を設定して審査の迅速化を推進してきた。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り、令和4年度及び令和5年度は、全ての動物用医薬品等の行政側審査期間について目標値を達成した。また、令和5年度から農林水産省共通申請サービス（eMAFF）によるオンラインの承認申請等サービスが導入され、さらなる効率化に努めている。

(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わ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/>）

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。

令和3年度にホームページのご意見・お問い合わせページを一新（URL：<https://www.maff.go.jp/nval/goiken/index.html>）し、各業務の問い合わせ先をわかりやすく紹介するとともに、電話やメールによる相談を随時受け付けている。

令和5年度に当所ホームページの問い合わせシステムよりいただいたご意見及びお問い合わせは35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関係閣僚会議において「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020」（以下「第1期アクションプラン」という。）が策定された。この第1期アクションプランは、COVID-19感染拡大の影響により令和4年度まで2年間延長されたが、令和5年度から新たに5年間の「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023-2027」（以下「第2期アクションプラン」という。）が開始された。第2期アクションプランにおいても「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、当所は引き続き動物分野における中心的役割を担う基幹検査機関として位置づけられている。また、第2期アクションプランでは、第1期アクションプランに引き続き動物分野における成果指標として、健康家畜（牛、豚、鶏）由来大腸菌のテトラサイクリン、第3世代セファロスポリン及びフルオロキノロン系抗菌剤に対する耐性率を設定しているが、第1期アクションプランでは3畜種の平均の耐性率を設定していたものを第2期アクションプランでは牛、豚、鶏の畜種ごとに設定された。その他、第2期アクションプランでは、動物分野の成果指標として新たに畜産分野における動物用抗菌剤の使用量の低減等に関する目標値が設定されている。

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。令和 5 年度には、このモニタリングの実施方針の見直しを行い、これまでの傾向や海外でのモニタリングを参考に、令和 6 年度からサルモネラとカンピロバクターを隔年で実施することに変更した。また、「農場の病性鑑定由来細菌（令和 5 年度は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 5 年度は、5 月に感染症法における COVID-19 の取扱いが 5 類感染症に変更されたことを受けて、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、参加県の担当者への技術伝達の研修会を 3 年ぶりに全面的に実施した。

第 1 期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、世界的にも先駆的な取組として平成 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、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、第 2 期アクションプランにおいても引き続き充実・強化することとされている。令和 5 年度は、これらのモニタリングを継続実施するとともに、令和 4 年度の成績を当所の HP に掲載した。

第 2 期アクションプランにおいても、引き続き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運用についても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 年度に運用を開始した動物由来細菌のゲノムデータベース（Japanese Veterinary Epidemiology and Genomics；J-VEG）により、ゲノムデータの蓄積・解析を進めている。また、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、AMR 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 2023；Nippon AMR One Health Report（NAOR）2023」が JVARM の調査結果等を含めて取りまとめられ、令和 6 年 4 月に公表されている。

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ホームページに掲載し、情報発信の充実を図ってきた。令和 5 年度は牛のマンヘミア・ヘモリチカ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、マンヘミア・ヘモリチカ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 4 薬剤で良好な相関が得られたことを第 166 回日本獣医学会で発表した。この成績をもとに、マンヘミア・ヘモリチカでの薬剤感受性ディスクの BP の参考値を当所ホームページに公表した。また、新たに動物用として開発された、チアンフェニコールのディスクについて、薬剤感受性試験の确实性を担保する為の精度管理値が設定されていないことか

ら、当所において、精度管理値の参考値を作成しホームページに公表した。このことによりチアンフェニコールディスクの供給が可能となった。

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、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WOAH コラボレーティング・センターとしての活動として、アジア地域のAMR対策の推進のため、令和5年11月にアジア太平洋地域のAMR担当者（3か国）3名による技術研修会を3年ぶりに対面で実施し、薬剤耐性対策に係る技術の普及に努めた。

また、令和5年10月に当所における業務の柱の1つであるAMR対策業務のプレゼンス向上のため、担当部署の名称を変更し、新たに「動物分野AMRセンター」を設置した。当所は基幹検査機関として、第2期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5年度の国内備蓄用ワクチンについては、牛疫生ワクチン1ロット及び鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン1ロットが国家検定に合格した。

（3）動物用インフルエンザワクチンの国内製造用株選定

ア 第18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（令和6年2月5日～2月12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5年11月に発生したシーズン2例目の茨城県の高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）から分離されたIbaraki2023株（H5N1型）を用いたワクチンの有効性評価を実施した。Ibaraki2023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 2^4 （16）倍の差であったことから、ワクチン製造用株の変更は不要との結論になった。

また、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ことから、ワクチン製造用株の変更は不要との結論になった。

2）馬インフルエンザ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の必要性について

2023年7月のWOAH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2010年から変わりなく、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。

イ 第19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（令和6年3月7日開催）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）不活化ワクチンの国内製造用株変更等に係る手順の改正について

HPAIは、令和4年度シーズンには過去に例を見ない発生頻度となり、我が国で流行するウイルスが変化している状況である一方、備蓄している鳥インフルエンザ不活化ワクチンは、流行するHPAIウイルスに合わせて製造用株を見直していないため、毎年度流行するウイルスに対応した製

造用株を作出し、より効果の高いワクチンを準備する必要があった。

このため、これまでの製造用株変更の必要性があると判断された場合に野外分離株からワクチン製造用株の選定を開始していた手順を改め、HPAIの流行があった場合には、当所がリバーシジェネティクス法により野外分離株から製造用株の候補株を作製し、本委員会において野外流行株の抗原性を検討した上で、製造用株の更新が必要と判断された場合に、当所からワクチンメーカーに製造用株を配布し、備蓄用ワクチンを製造する手順とすることが承認された。

(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月から飼養豚への豚熱生ワクチンの接種が開始された。令和5年8月には、佐賀県において豚熱の発生が確認されたことを受け、養豚業が盛んな九州全域がワクチン接種推奨地域に設定され、ワクチン接種が可能となったため、豚熱生ワクチンはより一層増産された（前年度に比べ12ロット増産）。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5年度それぞれ33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。

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5年度は、豚熱生ワクチンと欧州型豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスをワクチン株とする新たな豚繁殖・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による個体毎の感染・非感染の明確な識別は困難であることがわかった。これらの試験から得られたデータは、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5年度は動物の飼育者等から10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（12株）、豚繁殖・豚呼吸障害症候群ウイルス（32株）、豚サーコウイルス2型（8株）、豚サーコウイルス3型（3株）、鶏伝染性気管支炎ウイルス（8株）、

クレブシエラ（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（169株）、グレセセラ・パラスイス（ヘモフィルス・パラスイス）（8株）、乳房炎由来ストレプトコッカス属（53株）を各都道府県より提供を受け調査を行った。

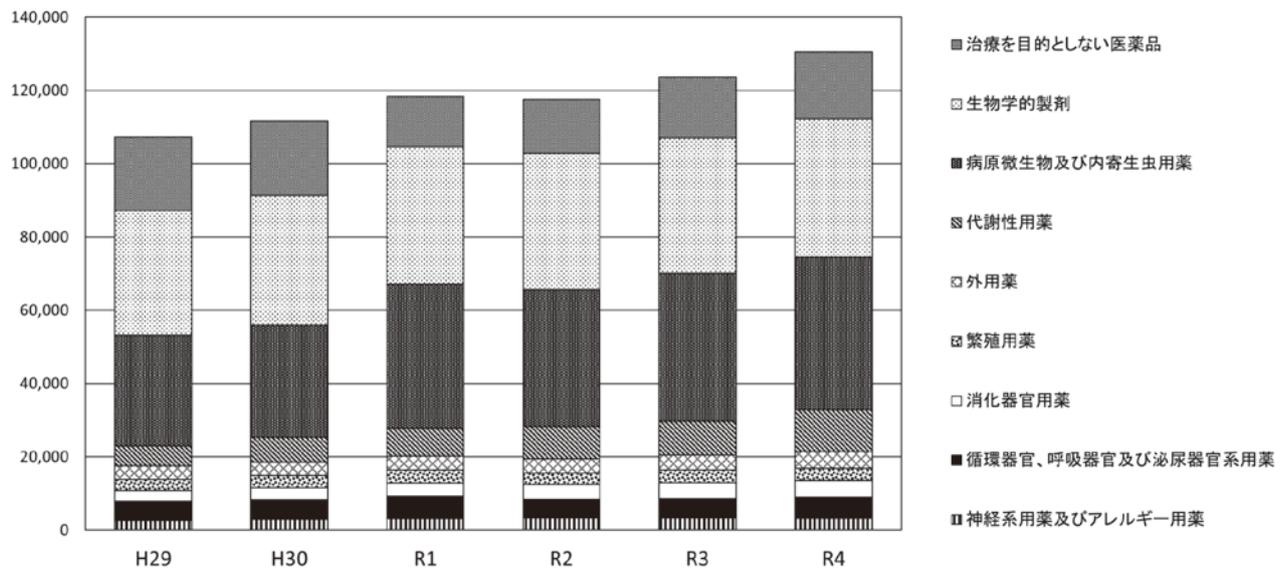
5. 動物用医薬品等の販売量（令和4年）

令和4年の動物用医薬品（医薬部外品を含む）の販売金額は約1,305億円（対前年比106%）、動物用医療機器は約139億円（対前年比109%）であり、前年と比較して動物用医薬品、動物用医療機器ともに増加した。

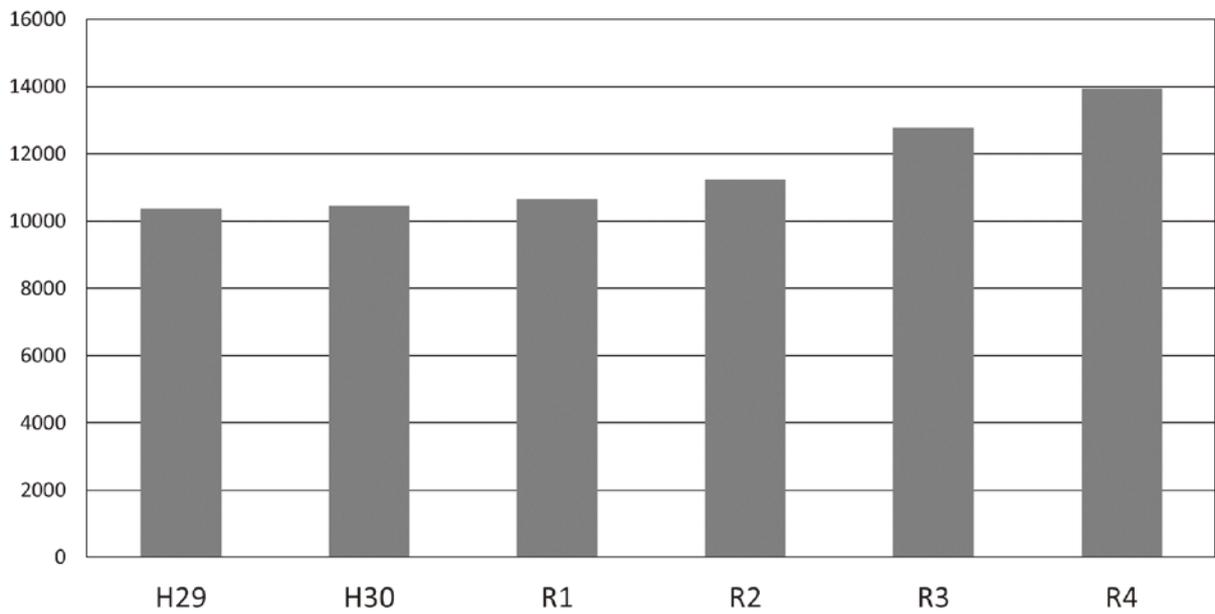
薬理作用別に増減を見ると、糖類・血液代用剤（主に補液剤）、ビタミン剤、肝疾患用薬を含む「代謝性用薬」が約22億円（対前年比124%）、殺菌消毒剤や防虫・殺虫剤を含む「治療を目的としない医薬品」が約17億円（対前年比110%）、抗生物質製剤を含む「病原微生物及び内寄生虫用薬」が約11億円（対前年比103%）増加した。一方で、麻酔剤や解熱鎮痛消炎剤を含む「神経系用薬」が約1億円（対前年比96%）減少した。

また、動物用医薬品販売金額の内訳としては、31.9%が「病原微生物及び内寄生虫用薬」、29.0%がワクチンを含む「生物学的製剤」、14.0%が「治療を目的としない医薬品」、8.8%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 29 年～令和 4 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6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6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	〃
汚水処理上屋	1	64.01	64.01	〃
飼養管理棟	1	92.40	163.20	鉄筋コンクリート2階建
耐震保管庫	1	55.68	106.16	〃
第二耐震保管庫	1	111.15	333.45	〃
危険物倉庫	1	7.59	7.59	
計	23	3,730.81	8,332.46	

(3) 東京都都市計画道路用地について

令和5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は予定どおり工事が進められたが、期間中大きな工事は行われなかったため、業務に影響はなかった。

(4) 当所のつくば市移転について

令和5年度の動きとしては、昨年度に引き続き新庁舎の建設工事を実施した。工事や設計の調整等を国交省関東地方整備局、工事請負業者及び工事への影響がある筑波産学連携支援センターと実施し、年度末には計画の約30%に相当する本庁舎の2階部分までと、動物実験施設及び機械棟の基礎部分まで

が完成したが、地域紛争などの不安定な国際情勢による資材価格の高騰と、活発な国内設備投資による建設資材及び建設現場の人員不足の影響を受け、1～3週間程度の工期の遅れが生じた。

対外対応としては、令和6年3月に動物用医薬品の業界団体である（公社）日本動物用医薬品協会を通じてつくば移転に係る説明会を行い、令和7年度の当所新庁舎移転期間中への理解と協力を求めた。



つくば本庁舎（令和6年3月現在）



動物実験施設（奥）、機械棟（手前）（令和6年3月現在）

2. 予算等

最近5か年間における当所の歳入決算額及び歳出予算額は、次のとおりである。

(1) 年度別歳入決算額

(単位：千円)

区分	年度	R1	R2	R3	R4	R5
印紙収入		188,273	153,435	140,269	146,474	125,486
検査手数料		146,242	126,330	112,128	116,819	96,737
生物学的製剤		146,082	126,130	111,338	114,705	96,737
依頼試験		159	201	790	2,114	0
薬事法関係行政手数料		42,032	27,105	28,141	29,655	28,749
製造販売承認手数料		18,921	13,028	7,701	15,868	12,365
製造販売承認事項変更承認手数料		5,237	6,256	5,894	6,588	4,627
医薬品等適合性調査手数料		8,446	3,981	5,348	4,229	3,509
再審査手数料		9,170	3,776	9,170	2,967	8,091
輸出用医薬品等適合性調査手数料		258	64	28	1	156
現金収入		8,385	1,783	2,590	4,230	2,569
標準製剤等売払代		949	854	570	664	469
GLP・GCP 実地調査手数料		4,235	623	1,141	2,521	1,173
その他		3,202	306	879	1,046	927
合 計		196,658	155,218	142,859	150,704	128,055

(2) 年度別歳出予算額 (当初予算額)

(単位：千円)

区分	年度	R1	R2	R3	R4	R5
人 件 費		613,483	612,335	608,466	600,630	614,023
事 務 費		86,480	90,986	97,571	90,186	89,969
事 業 費		382,833	336,450	363,723	392,544	357,876
小 計		1,082,796	1,039,771	1,069,760	1,083,360	1,061,868
施設整備費		0	0	0	0	22,968
合 計		1,082,796	1,039,771	1,069,760	1,083,360	1,084,836

組織と業務等に関する事項

1. 機構と職員数

(令和6年3月31日現在)

区 分	職員数			
	行政 (一)	行政 (二)	研究	計
所 長	1			1
企画連絡室				
企画連絡室長	1			1
企画調整課長	1			1
企画調整係	1			1
技術連絡係	1			1
一般職員	1			1
審査調整課長	1			1
生物学的製剤第1係	1			1
生物学的製剤第2係	1			1
一般薬係	2			2
抗菌性物質製剤係	1			1
再生医療等製品係	1			1
一般職員	1			1
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
一般職員	1			1
動物用医薬品審査官	1			1
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
一般職員	1			1
検査第一部				
検査第一部長			1	1
総括上席研究官			3	3
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	6			6
一般職員		6		6
検査第二部				
検査第二部長			1	1
総括上席研究官			3	3
上席主任研究官			1	1
主任研究官			2	2
主任検査官	2			2
検査員	3			3
一般職員		2		2
計	46	8	18	72

2. 職員と業務分担（令和6年3月31日現在）

所長 嶋崎 智章

（1）企画連絡室

室長 國分 玲子

動物用医薬品審査官 遠藤 秀紀

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 係長 出口 亨	1 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の検査業務の企画及び連絡調整に関すること。 2 検査試験品の受付及び検定結果の通知に関すること。
技術連絡係 係長 山本 篤	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。
一般職員 磯部 哲志	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 高橋 周子

係	所掌事務
生物学的製剤第1係 係長 川嶋 太喜	1 動物用の生物学的製剤の製造販売の承認申請に係る技術的審査に関すること。 2 動物用の生物学的製剤の原薬等登録の申請に係る技術的審査に関すること。
生物学的製剤第2係 係長 松本 幸子	3 動物用の医薬品（生物学的製剤及び抗菌性物質製剤を除く。）、医薬部外品及び医療機器の製造販売の承認の申請に係る技術的審査に関すること。
一般薬係 係長 赤間 亮子	4 動物用の医薬品（生物学的製剤及び抗菌性物質製剤を除く。）及び医療機器の原薬等登録の申請に係る技術的審査に関すること。 5 動物用の抗菌性物質製剤の製造販売の承認の申請に係る技術的審査に関すること。 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。
抗菌性物質製剤係 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。 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。
再生医療等製品係 係長 谷田 奈津美	

一般職員 秋山 薫	
一般職員(畜水産安全管理課) 坂本 光弘	

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 田村 直也	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。 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。
調査指導係 係長 志賀 佑太	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。
一般職員(畜水産安全管理課) 佐伯 陽平	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	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 木田 萌子	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。
一般職員(畜水産安全管理課) 松永 渡羽	

(2) 庶務課

課長 青谷 宏之

課長補佐 建部 美絵

係	所 掌 事 務
庶務係	1 公文書類の接受、発送、編集及び保存に関すること。
	2 所長の官印及び所印の保管に関すること。
	3 職員の勤務時間及び休暇に関すること。
人事係 係長 天野 優	4 職員の職階、任免、分限、懲戒、服務その他人事一般に関すること。
	5 職員の俸給及び諸手当並びに退職手当に関すること（支給に関するものを除く。）。
管理厚生係 係長 山田 理恵子	6 職員団体に関すること。
	7 職員の福利厚生及び事務能率の向上に関すること。
	8 職員の公務災害補償及び退職者の年金等に関すること（支給に関するものを除く。）。
	9 農林水産省共済組合に関すること。
	10 前各号に掲げるもののほか、動物医薬品検査所の所掌事務で他の所掌に属しないものに関すること。

(3) 会計課

課長 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 係長 平田 昌宏	1 予算及び決算に関すること。
	2 前渡資金に関すること。
	3 支出負担行為の実施計画及び支払計画に関すること。
会計係 係長 宮本 裕香利	4 支出負担行為の確認に関すること。
	5 支払決議書及び徴収決議書の審査に関すること。
用度係 係長 加藤 佳美	6 債権の管理に関すること。
	7 歳入の徴収に関すること。
	8 小切手等の振出し及び交付に関すること。
国有財産係 係長 宮崎 光樹	9 職員の俸給、諸手当及び旅費の支給に関すること。
	10 収入及び支払の計算証明に関すること。
一般職員 土屋 龍平	11 前各号に掲げるもののほか、会計経理に関すること
	12 物品の購入及び役務の調達に関すること。
	13 物品の管理に関すること。
	14 物品の計算証明に関すること。
	15 庁内の管理に関すること。
	16 行政財産の管理に関すること。
	17 行政財産の計算証明に関すること。
	18 営繕に関すること。

(4) 検査第一部

部長 萩窪 恭明

総括上席研究官 山本 欣也 総括上席研究官 岩本 聖子 総括上席研究官 五藤 秀男
上席主任研究官 石原 好仁 上席主任研究官 佐藤 耕太 上席主任研究官 小澤 真名緒
主任研究官 小島 明美 主任研究官 山下 麻依子 主任研究官 大森 純一
主任検査官 小倉 亜希 主任検査官 落合 絢子
検査員 細田 裕子、菊谷 祐斗、小林 由佳、一戸 夏美、羽生 航、森崎 一葉
技能職員 大出水 幹男、山崎 雅人、小嶋 英樹、川野 智、飯森 哲也、長坂 孝雄

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 総括上席研究官 江口 郁
上席主任研究官 川西 路子
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 主任検査官 細井 悠太
検査員 平岡 ゆかり、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	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5
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	7	7	7	7	7	8
係長		18	18	18	18	18	18	18	18	18	18
検査員		7	7	7	6	6	5	5	6	5	5
一般職員		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
技能職員		10	9	9	9	8	8	8	8	8	8
合 計		78	77	77	76	76	75	75	76	75	76

4. 職員の異動

(1) 採用

年月日	氏名	所属	備考
R5.4.1	坂本 光弘	企画連絡室	
R5.4.1	佐伯 陽平	企画連絡室	
R5.4.1	松永 渡羽	企画連絡室	
R5.4.1	長坂 孝雄	検査第一部	再任用フルタイム
R5.4.1	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
R6.3.31	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
R5.4.1	國分 玲子	企画連絡室	動物検疫所より
R5.4.1	山本 篤	企画連絡室	消費・安全局畜水産安全管理課より
R5.4.1	青谷 宏之	庶務課	消費・安全局動物衛生課より
R5.4.1	建部 美絵	庶務課	農村振興局農村政策部鳥獣対策・農村環境課より
R5.4.1	平田 昌宏	会計課	動物検疫所より
R5.4.1	土屋 龍平	会計課	動物検疫所より
R5.4.1	石原 好仁	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より
R5.10.1	細井 悠太	検査第二部	畜産局畜産振興課より

(4) 転出

年月日	氏名	所属	備考
R5.4.1	國保 直子	企画連絡室	動物検疫所へ
R5.4.1	一色 ゆかり	企画連絡室	消費・安全局畜水産安全管理課へ
R5.4.1	山田 安里沙	企画連絡室	内閣官房へ
R5.4.1	石川 涼子	企画連絡室	内閣官房へ
R5.4.1	成田 圭作	庶務課	動物検疫所へ
R5.4.1	高濱 政子	庶務課	農村振興局総務課へ
R5.4.1	齋藤 美智子	庶務課	畜産局競馬監督課へ
R5.4.1	曳地 七星	検査第一部	消費・安全局畜水産安全管理課へ
R6.3.31	大森 純一	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
菊谷 祐斗	検査第一部	デラウェア州 ニューアーク市 (アメリカ合衆国)	R5.7.23 ~ R5.7.30	獣医学的診断検査機関の品質保証 (VDLQA) に係るシンポジウム参 加のため
関谷 辰朗	検査第二部	バンコク (タイ)	R5.9.4 ~ R5.9.7	Asia Pacific Quadripartite One Health Workshop に参加するため
関口 秀人	検査第一部	ソウル、金泉市、 礼山郡 (韓国)	R5.10.29 ~ R5.11.3	International Workshop on Veterinary Products 2023 出席等の ため
川嶋 太喜	企画連絡室			
一戸 夏美	検査第一部	バンコク (タイ)	R6.3.4 ~ R6.3.9	EU が主催する動物衛生、ワクチネー ション及びワンヘルスに関するワー クショップに参加するため

5. 受賞者

表彰種別	氏名	受賞内容	摘要
永年勤続表彰	関谷 辰朗	30年表彰	
永年勤続表彰	山田 理恵子	30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
	実績なし	

(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5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5年10月19日 農林水産省告示第1364号

(1) 新規制定

- 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・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

(2) 一部改正

該当なし

令和6年2月20日 農林水産省告示第344号

(1) 新規制定

- 1 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン

(2) 一部改正

- 1 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
- 2 豚熱生ワクチン（シード）
- 3 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) 動物用生物学的製剤検定基準

令和5年9月26日 農林水産省告示第1206号

(1) 新規制定

該当なし

(2) 一部改正

- 1 口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット

令和5年10月18日 農林水産省告示第1352号

(1) 新規制定

- 1 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（ハイブリダイゼーション法）

(2) 一部改正

- 1 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（インターカレーション法）

2. 令和3～令和5年度標準製剤等の配布本数

標準製剤等	令和3年度	令和4年度	令和5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	0	0	0
牛ウイルス性下痢ウイルス No.5株	0	0	0
牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo.758株	0	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	2	1	0
動物用標準破傷風抗毒素	2	0	1
動物用標準沈降破傷風トキシイド	11	9	8
動物用標準ツベルクリン	0	0	0
標準インフルエンザワクチン（CCA用）	0	0	3
豚熱ウイルス ALD株	0	0	0
日本脳炎ウイルス中山株薬検系	2	0	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	5	2	3
参照抗豚熱ウイルス豚血清	0	10	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	50	90	30
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	5	5	0
参照鶏伝染性コリザ（A型）赤血球凝集抗原用陽性血清	1	0	0
参照鶏伝染性コリザ（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	0	0	0
参照ビブリオ病力価試験用陽性血清	0	0	0
抗リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス兎血清	0	1	0
リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス感染細胞固定スライド	0	5	0
家畜衛生微生物株	4	0	5
合 計	82	123	60

3. 令和4、令和5年度検定申請受付件数及び合格数量

※令和4年9月に製造・試験記録等要約審査制度に移行したため、検定を書面審査のみで実施するものは、有効成分数でとりまとめています。

一般的名称又は製剤の概要	令和4年度						令和5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	22,700	mL				1	22,400	mL			
有効成分数が1のもの												
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)	2	84,350	mL									
牛疫生ワクチン (シード)	0	0	dose				1	107,450	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)	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)	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									
アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症混合 (アジュバント加) 不活化ワクチン	2	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	1,432,520	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	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	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	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・ティフムリウム) (アジュバント加) 不活化ワクチン	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	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									
炭疽生ワクチン (シード)	2	157,550	dose				1	82,400	dose			
ヒストフィルス・ソムニ (ヘモフィルス・ソムナス) 感染症・バズツレラ・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	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	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									
有効成分数が1のもの							0					
有効成分数が2のもの							4					
有効成分数が3のもの							2					
有効成分数が4のもの							0					
有効成分数が5のもの							11					
有効成分数が6のもの							9					
有効成分数が7のもの							0					
有効成分数が8のもの							0					
有効成分数が9のもの							0					
有効成分数が10のもの							0					
有効成分数が1のもの (シード)							0					
有効成分数が2のもの (シード)							12					
有効成分数が3のもの (シード)							7					
有効成分数が4のもの (シード)							0					

一般的名称又は製剤の概要	令和4年度						令和5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
有効成分数が5のもの（シード）							0					
有効成分数が6のもの（シード）							0					
有効成分数が7のもの（シード）							0					
有効成分数が8のもの（シード）							0					
有効成分数が9のもの（シード）							0					
有効成分数が10のもの（シード）							0					
牛用ワクチン小計	47			0			47			0		
馬インフルエンザ不活化ワクチン	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）	1	3,415	mL									
馬鼻肺炎生ワクチン	0	0	dose									
馬鼻肺炎生ワクチン（シード）	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）	1	60,795	mL				2	88,920	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	3	57,055	mL				3	56,113	mL	△1		
有効成分数が1のもの							3					
有効成分数が2のもの							0					
有効成分数が3のもの							0					
有効成分数が4のもの							0					
有効成分数が5のもの							0					
有効成分数が6のもの							0					
有効成分数が7のもの							0					
有効成分数が8のもの							0					
有効成分数が9のもの							0					
有効成分数が10のもの							0					
有効成分数が1のもの（シード）							0					
有効成分数が2のもの（シード）							0					
有効成分数が3のもの（シード）							0					
有効成分数が4のもの（シード）							0					
有効成分数が5のもの（シード）							0					
有効成分数が6のもの（シード）							0					
有効成分数が7のもの（シード）							0					
有効成分数が8のもの（シード）							0					
有効成分数が9のもの（シード）							0					
有効成分数が10のもの（シード）							0					
馬用ワクチン小計	10			0			8			△1		
豚熱生ワクチン（シード）	21	14,435,230	dose				33	21,123,050	dose	△1		
日本脳炎生ワクチン（シード）	2	298,320	dose				2	298,080	dose			
日本脳炎不活化ワクチン（シード）	1	343,540	mL				2	519,460	mL			
日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン	2	616,560	mL				2	615,320	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）	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、1型-2b型キメラ）・マイコプラズマ・ハイオニューモエ感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	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（シード）	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	139,900	mL									
豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（シード）	4	768,870	dose									
日本脳炎・豚バルボウイルス感染症混合生ワクチン	1	217,610	dose				2	475,340	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				1	167,770	dose			
豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	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	573,140	dose				1	286,530				

一般的名称又は製剤の概要	令和4年度						令和5年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
豚丹毒全菌体（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	653,125	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	2,034,400	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	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	1,855,400	mL									
豚増殖性腸炎生ワクチン	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	408,280	mL									
ボルデテラ・プ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）	4	1,405,780	mL									
不活化ボルデテラ・プロンキセプチカ・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	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	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（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	11,660,400	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	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）	2	624,700	mL									
浮腫病（アジュバント加）トキシイド（組み換え型）（シード）	3	3,133,600	mL									
有効成分数が1のもの							3					
有効成分数が2のもの							4					
有効成分数が3のもの							6					
有効成分数が4のもの							0					
有効成分数が5のもの							0					
有効成分数が6のもの							0					
有効成分数が7のもの							0					
有効成分数が8のもの							0					
有効成分数が9のもの							0					
有効成分数が10のもの							0					
有効成分数が1のもの（シード）							17					
有効成分数が2のもの（シード）							7					
有効成分数が3のもの（シード）							6					
有効成分数が4のもの（シード）							1					
有効成分数が5のもの（シード）							3					
有効成分数が6のもの（シード）							0					
有効成分数が7のもの（シード）							0					
有効成分数が8のもの（シード）							0					
有効成分数が9のもの（シード）							0					
有効成分数が10のもの（シード）							0					
豚用ワクチン小計	81			0			90			△1		
産卵低下症候群-1976（油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	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	1,008,000	mL				1	1,008,000	mL			
トリニューモウイルス感染症生ワクチン	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	1	640,000	mL									

一般的名称又は製剤の概要	令和4年度						令和5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
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	1,189,500	mL									
ニューカッスル病生ワクチン（シード）	11	919,318,000	dose				10	1,244,264,000	dose			
鶏伝染性気管支炎生ワクチン	0	0	dose									
鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	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	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	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）	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）	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	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）	23	613,670,000	dose				17	451,299,000	dose			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	2	3,950,000	mL				1	1,971,000	mL			
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						1	901,500	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	2,722,750	mL				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	3,989,500	mL				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	1,192,500	mL				1	2,396,000	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリ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）	2	2,627,000	mL				0					
鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	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・エンテリティディス抽出抗原・サルモネラ・ティフィムリウム抽出抗原）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	3	6,486,400	mL									
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	2	1,036,560	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型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	455,000	mL				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）	2	2,951,250	mL				2	1,924,000	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）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	2	3,415,000	mL				3	5,117,500	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	2,836,500	mL				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）	3	4,596,000	mL				5	7,851,000	mL	△	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）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	2,798,500	mL				0					
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	8	22,289,500	mL				2	5,584,500	mL			

一般的名称又は製剤の概要	令和4年度						令和5年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・ 産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリネバ (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					
有効成分数が1のもの							7					
有効成分数が2のもの							1					
有効成分数が3のもの							3					
有効成分数が4のもの							0					
有効成分数が5のもの							0					
有効成分数が6のもの							0					
有効成分数が7のもの							0					
有効成分数が8のもの							0					
有効成分数が9のもの							0					
有効成分数が10のもの							0					
有効成分数が1のもの(シード)							1					
有効成分数が2のもの(シード)							0					
有効成分数が3のもの(シード)							3					
有効成分数が4のもの(シード)							0					
有効成分数が5のもの(シード)							1					
有効成分数が6のもの(シード)							0					
有効成分数が7のもの(シード)							0					
有効成分数が8のもの(シード)							0					
有効成分数が9のもの(シード)							0					
有効成分数が10のもの(シード)							0					
鶏用ワクチン小計	87			0			59			△1		
ひらめβ溶血性レンサ球菌不活化ワクチン	1	46,400	mL									
イリドウイルス病・β溶血性レンサ球菌混 合不活化ワクチン	2	644,000	mL	△1	1,610	mL						
イリドウイルス病・ぶりピプリオ病・α溶血 性レンサ球菌混合不活化ワクチン	2	438,200	mL									
イリドウイルス病・ぶりピプリオ病・α溶血 性レンサ球菌2価混合不活化ワクチン	1	1,208,800	mL									
イリドウイルス病・ぶりピプリオ病・α溶血 性レンサ球菌2価・類結節症混合(油性ア ジュバント加)不活化ワクチン	1	1,499,800	mL									
有効成分数が1のもの							2					
有効成分数が2のもの							3					
有効成分数が3のもの							1					
有効成分数が4のもの							1					
有効成分数が5のもの							4					
有効成分数が6のもの							0					
有効成分数が7のもの							0					
有効成分数が8のもの							0					
有効成分数が9のもの							0					
有効成分数が10のもの							0					
有効成分数が1のもの(シード)							0					
有効成分数が2のもの(シード)							0					
有効成分数が3のもの(シード)							0					
有効成分数が4のもの(シード)							0					
有効成分数が5のもの(シード)							0					
有効成分数が6のもの(シード)							0					
有効成分数が7のもの(シード)							0					
有効成分数が8のもの(シード)							0					
有効成分数が9のもの(シード)							0					
有効成分数が10のもの(シード)							0					
魚用ワクチン小計	7			△1			11			0		
狂犬病組織培養不活化ワクチン(シード)	13	4,068,130	mL				13	4,080,440	mL			

一般的名称又は製剤の概要	令和4年度						令和5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
ジステンバー・犬パルボウイルス感染症混合 生ワクチン	0	0	dose									
ジステンバー・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									
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)	2	20,888	mL									
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	mL									
犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パライ ンフルエンザ・犬ボルデテラ感染症(部分精 製赤血球凝集素)混合不活化ワクチン(シード)	1	49,280	dose									
ジステンバー・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	1	81,228	dose									
ジステンバー・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	5	770,060	dose									
ジステンバー・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									
犬パラインフルエンザ生ワクチン(シード)	0	0	dose									
有効成分数が1のもの							0					
有効成分数が2のもの							0					
有効成分数が3のもの							1					
有効成分数が4のもの							0					
有効成分数が5のもの							0					
有効成分数が6のもの							0					
有効成分数が7のもの							0					
有効成分数が8のもの							0					
有効成分数が9のもの							0					
有効成分数が10のもの							0					
有効成分数が1のもの(シード)							0					
有効成分数が2のもの(シード)							0					
有効成分数が3のもの(シード)							0					
有効成分数が4のもの(シード)							1					
有効成分数が5のもの(シード)							0					
有効成分数が6のもの(シード)							0					
有効成分数が7のもの(シード)							0					
有効成分数が8のもの(シード)							0					
有効成分数が9のもの(シード)							2					
有効成分数が10のもの(シード)							0					
犬用ワクチン小計	22			0			17			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	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	1	329,467	dose									
有効成分数が1のもの							0					
有効成分数が2のもの							1					
有効成分数が3のもの							1					
有効成分数が4のもの							0					
有効成分数が5のもの							0					
有効成分数が6のもの							0					
有効成分数が7のもの							0					
有効成分数が8のもの							0					
有効成分数が9のもの							0					
有効成分数が10のもの							0					

一般的名称又は製剤の概要	令和4年度						令和5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
有効成分数が1のもの(シード)							0					
有効成分数が2のもの(シード)							0					
有効成分数が3のもの(シード)							0					
有効成分数が4のもの(シード)							0					
有効成分数が5のもの(シード)							0					
有効成分数が6のもの(シード)							0					
有効成分数が7のもの(シード)							0					
有効成分数が8のもの(シード)							0					
有効成分数が9のもの(シード)							0					
有効成分数が10のもの(シード)							0					
猫用ワクチン小計	2			0			2			0		
小 計	256			△1			234			0		
診断液												
牛ウイルス性下痢診断用酵素抗体反応キット	4	110,952	検体				3	87,584	検体			
牛伝染性リンパ腫診断用酵素抗体反応キット	9	247,280	検体				6	285,560	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					
カンピロバクター病診断用菌液	0						0					
カンピロバクター病診断用蛍光抗体	0						1	232	mL			
牛肺疫診断用補体結合反応抗原	0						0					
口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット	1	960	検体				1	6,005	検体			
炭疽診断用沈降反応血清	1	850	mL				1	970	mL			
ツベルクリン	0						0					
ブルセラ症急速診断用菌液	0								mL			
ブルセラ症診断用菌液	1	5,380	mL				1	4,440	mL			
ブルセラ症診断用抗原固相化酵素抗体反応キット	2	26,100	検体				1	13,680	検体			
ブルセラ症診断用補体結合反応抗原	1	2,380	mL				1	515	mL			
ヨーニン	1	425	mL				1	2,480	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)	5	683,271	検体				2	253,053	検体			
ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット(予備的検出用)	1	140,160	検体				3	417,600	検体			
ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	1	101	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(インターカレーション法)	4	76,000	mL				5	98,000	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(ハイブリダイゼーション法)							4	24,700	mL			
アナプラズマ症診断用補体結合反応抗原	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)	3	60,096	テスト				2	29,856	テスト			
牛用診断液小計	34			0			33			0		
馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	0						0					
馬バラチフス診断用菌液	1	1,635	mL				1	1,695	mL			
馬用診断液小計	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・ベルオキシダーゼ標識抗体)	3	45,390	検体				5	69,420	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	84,710	検体				4	82,990	検体			
オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	1	5425	mL				2	1,045.0	mL			
豚熱診断用蛍光抗体	1	2,695	検体				1	1,935	検体			
豚熱診断用酵素抗体反応キット	4	227,700	検体				4	257,840	検体			
豚用診断液小計	13			0			16			0		

一般的名称又は製剤の概要	令和4年度						令和5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	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					
A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	6	92,360	テスト				2	38,280	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											
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	218,960	検体				2	176,640	検体			
ひな白痢急速診断用菌液	1	9,020	mL				1	15,240	mL			
鶏用診断液小計	10			0			5			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											
犬用診断液小計	0			0			0			0		
小 計	58			0			55			0		
合 計	315			△1			290			△3		

△ : 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6年12月31日現在の件数。

4. 過去4年間の検定成績

※令和4年9月に製造・試験記録等要約書審査制度に移行したため、検定を書面審査のみで実施するものは、有効成分数でとりまとめています。

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度		令和3年度		令和4年度		令和5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	1	0	1	0		
・有効成分数が1のもの							1	0
小 計	2	0	1	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）トキソイド（シード）	1	0	1	0	2	0		
・牛疫生ワクチン（シード）	1	0	0	0	0	0	1	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）	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）	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）	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	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	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	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	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	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	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	1	0	2	0	1	0		
・炭疽生ワクチン（シード）	1	0	0	0	2	0	1	0
・牛レプトスピラ病（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	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	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	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	0	0	0	0	0	0		
・馬インフルエンザ不活化ワクチン	3	0	3	0	3	0		

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度		令和3年度		令和4年度		令和5年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・馬ウイルス性動脈炎不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）	2	△1	0	0	1	0		
・馬鼻肺炎生ワクチン	1	0	0	0	0	0		
・馬鼻肺炎生ワクチン（シード）	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	2	0	1	0	2	0
・馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン	4	1 △1	4	0	3	0	4	△1
・豚熱生ワクチン（シード）	23	△1	21	0	21	0	34	△1
・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）	3	0	1	0	1	0	2	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（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）	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	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	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	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）	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		
・豚バルボウイルス感染症生ワクチン	1	0	2	0	0	0		
・豚バルボウイルス感染症不活化ワクチン	1	0	1	0	0	0		
・豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	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・豚バルボウイルス感染症混合生ワクチン	1	0	2	0	1	0	2	0
・日本脳炎・豚バルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）					2	0	1	0
・豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	2	0	1	0	3	0		
・日本脳炎・豚バルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	1	0	2	0	2	0	1	0
・豚丹毒全菌体（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	1	0	1	0		
・豚丹毒（アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0		
・豚丹毒（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	2	0	0	0	0	0		

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度		令和3年度		令和4年度		令和5年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン	4	0	2	0	0	0		
・豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型、組換え型毒素)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0		
・豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型、組換え型毒素)感染症(アジュバント・油性アジュバント加)不活化ワクチン	1	0	2	0	2	0		
・豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型、組換え型毒素)感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0		
・豚アクチノバシラス・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	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	1	0	2	0	2	0		
・豚増殖性腸炎生ワクチン	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)トキソイド(組換え型)	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・ムルトシダトキソイド・豚丹毒(組換え型)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	1	0	0	0	0	0		
・ボルデテラ・ブロンキセプチカトキソイド・パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒混合(アジュバント加)ワクチン(組換え型)	3	0	3	0	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	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	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	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)トキソイド(組み換え型)(シード)			2	0	3	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	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	4	0	1	0	4	0		

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度		令和3年度		令和4年度		令和5年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・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	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	2	0	1	0		
・ニューカッスル病生ワクチン(シード)	15	0	15	0	11	0	10	0
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン	2	0	3	0	0	0		
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン(シード)	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	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	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)	26	0	27	0	23	0	17	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)	2	0	1	0	2	0	1	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	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)	2	0	0	0	1	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群-1976混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	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混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	1	0	0	0	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	2	0	2	0	1	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群-1976・トリニューモウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・産卵低下症候群-1976混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	1	0	1	0	2	0	0	0
・鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス)(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0		
・鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム)(アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0		
・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	3	0	4	0	3	0		

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度		令和3年度		令和4年度		令和5年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス抽出抗原・サルモネラ・エンテリテイデイス抽出抗原・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）	3	0	0	0	0	0		
・鶏大腸菌症生ワクチン	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	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	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		
・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		
・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		
・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）	0	0	1	0	1	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	3	0	5	0	2	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	3	0	2	0	3	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	1	0	1	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	0	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	3	0	4	0	3	0	6	△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）・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	0	0	1	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	7	0	7	0	8	0	2	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	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	0	0	0	0		

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度		令和3年度		令和4年度		令和5年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン	1	0	0	0	0	0		
・さけ科魚類ピブリオ病不活化ワクチン	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		
・ひらめβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン	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）	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		
・ぶりα溶血性レンサ球菌症2価不活化ワクチン	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	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		
・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	1	0	1	0	0	0		
・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0		
・イリドウイルス病・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	1	0	0	0	3	△1		
・イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	1	0	1	0	2	0		
・イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症2価混合不活化ワクチン	2	0	1	0	1	0		
・イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・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		
・イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0		
・イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症2価・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	4	0	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）	14	0	13	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	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		
・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		
・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		
・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		
・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		

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度		令和3年度		令和4年度		令和5年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ボモナ）不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）	2	0	1	0	2	0		
・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		
・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）	1	0	0	0	1	0		
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン	3	0	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		
・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		
・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		
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ボモナ）混合（アジュバント加）ワクチン	7	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		
・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		
・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）	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	1	0	2	0	1	0		
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合生ワクチン	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		
・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		
・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		
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	1	0	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	0	0	0	0		

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度		令和3年度		令和4年度		令和5年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症・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		
・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	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	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		
・犬パラインフルエンザ生ワクチン（シード）			2	0	0	0		
・有効成分数が1のもの							15	0
・有効成分数が2のもの							13	0
・有効成分数が3のもの							14	0
・有効成分数が4のもの							1	0
・有効成分数が5のもの							15	0
・有効成分数が6のもの							9	0
・有効成分数が7のもの							0	0
・有効成分数が8のもの							0	0
・有効成分数が9のもの							0	0
・有効成分数が10のもの							0	0
・有効成分数が1のもの（シード）							18	0
・有効成分数が2のもの（シード）							19	0
・有効成分数が3のもの（シード）							16	0
・有効成分数が4のもの（シード）							2	0
・有効成分数が5のもの（シード）							4	0
・有効成分数が6のもの（シード）							0	0
・有効成分数が7のもの（シード）							0	0
・有効成分数が8のもの（シード）							0	0
・有効成分数が9のもの（シード）							2	0
・有効成分数が10のもの（シード）							0	0
小計	299	1 △3	277	1 △1	257	△1	237	△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	3	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	7	0	6	0	9	0	6	0
・牛伝染性リンパ腫診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット	0	0	0	0	0	0	0	0
・カンピロバクター病診断用菌液	0	0	0	0	0	0	1	0
・カンピロバクター病診断用蛍光抗体	0	0	1	0	0	0	0	0
・牛肺疫診断用補体結合反応抗原	1	0	0	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

一般的名称又は製剤の概要	令和2年度		令和3年度		令和4年度		令和5年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・炭疽診断用沈降反応血清	0	0	0	0	1	0	1	0
・ツベルクリン	0	0	1	0	0	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	1	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	0	0	2	0	1	0
・ブルセラ症診断用補体結合反応抗原	1	0	1	0	1	0	1	0
・ヨーニン	1	0	0	0	1	0	1	0
・ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（不活化マイコバクテリウム・フレイ菌可溶化たん白吸収剤）（予備的検出用）	3	0	3	0	5	0	2	0
・ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（予備的検出用）	1	0	2	0	1	0	3	0
・ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	1	0	0	0	1	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（インターカレーション法）	3	0	3	0	4	0	5	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（ハイブリダイゼーション法）							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）	4	0	2	0	3	0	2	0
・馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	3	0	1	0	0	0	0	0
・馬バラチフス診断用菌液	0	0	1	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	1	4	0	3	0	5	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）	4	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	2	0	3	0	1	0	2	0
・豚熱診断用蛍光抗体	0	0	2	0	1	0	1	0
・豚熱診断用酵素抗体反応キット	4	0	5	0	4	0	4	0
・精製鳥型ツベルクリン	0	0	1	0	0	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	4	0	1	0	6	0	2	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）	2	0	2	0	3	0	2	0
・ひな白痢急速診断用菌液	1	0	0	0	1	0	1	0
・犬エキノコックス症診断用ラテックス標識抗体反応キット	0	0	0	0	0	0	0	0
小 計	53	1	49	0	58	0	55	0
合計	354	2 △3	327	1 △1	316	△1	293	△3

△ : 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6年12月31日現在の件数。

5. 令和5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
ボベラ	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	R5.4.11	SL
エンテリコリックス	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R5.8.31	SL
NH イムノディテクト 口蹄疫**	日本ハム株式会社	R5.9.6	

※シードロット製剤については備考欄に「SL」と記載。 ※※体外診断用医薬品

(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
犬用ビルバゲン DA2PPi/L	株式会社ビルバックジャパン	R5.9.26	
猫用ビルバゲン CRP	株式会社ビルバックジャパン	R5.12.6	

6. 令和5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	ノビリス IB 4-91 SPH 1000	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	MSD アニマルヘルス株式会社	R5.11.8
2	ノビリス IB 4-91 SPH 5000	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	MSD アニマルヘルス株式会社	R5.11.8
3	ノビリス IB Ma5 SPH 1000	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	MSD アニマルヘルス株式会社	R5.12.1
4	ノビリス IB Ma5 SPH 5000	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	MSD アニマルヘルス株式会社	R5.12.1

(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6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	61	18	106	178	22	18	28	431	
シードロット承認品目数	30	4	72	145	18	8	3	280	
検 定 別 内 訳	検定対象外	21	2	46	103	12	2	194	
	検定対象								
	再審査中	7	1	15	11	2	0	1	37
	再審査終了・家畜伝染病等	2	1	11	31	4	0	0	49

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5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5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	10	5	5		
循環・呼吸器官用薬	3	3			
神経系用薬	2	2			
抗原虫剤	1		1		
合 計	16	10	6	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）	0				
シードロット製剤（ウイルスワクチン類）	6	6			
シードロット製剤（その他のワクチン類）	0				
体外診断薬等	0				
合 計	6	6	0	0	

(3) 抗菌性物質製剤（国及び県の薬事監視員による収去）

製剤区分	収去 件数	検査結果			備考
		合格	要指導・不備事項	不合格	
抗菌性物質製剤	0	0			
合計	0	0	0	0	

注) (1)～(3) 共通

1) 不合格：法第56条等の各条項に抵触するもの

2) 要指導・不備事項：検査結果は合格（集計上は「合格」の外数）であるが、表示等の不備を伴うもの

10. 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3年度	令和4年度	令和5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3年度	令和4年度	令和5年度	
生物学的製剤	1 (0)	2 (0)	0 (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5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	ボベラ	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	R5.4.11
○ 2	エンテリコリックス	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	R5.8.31

○はワクチン

(注) 動物用生物学的製剤の後発品の新規承認件数は5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	ブラベクト プラス猫用	MSD アニマルヘルス株式会社	R5.5.16
2	エポベット	日本全薬工業株式会社	R5.7.7
3	レプリチン注射用 40mg	株式会社エム・ティー・スリー	R5.9.15
☆ 4	ブラベクト錠 112.5mg、同 250mg、同 500mg、同 1000mg	MSD アニマルヘルス株式会社	R5.10.23
☆ 5	クレデリオプラス錠 S、同 M、同 L、同 LL、同 XL	エランコジャパン株式会社	R5.10.23
☆ 6	シンパリカ トリオ XS、同 S、同 M、同 L、同 XL、同 XXL	ゾエティス・ジャパン株式会社	R5.12.28
7	オルベシール	ゾエティス・ジャパン株式会社	R6.2.1
8	エルーラ	エランコジャパン株式会社	R6.2.9
9	コルトティック	株式会社ビルバックジャパン	R6.3.7
10	センベルゴ 15mg/mL	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	R6.3.27

(注) 動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は19件

☆は事変（新薬指示付き）（1,4,5,6：効能追加）

(3) 動物用抗菌性物質製剤

No.	品名	製造販売業者	承認年月日
1	フォーシル	明治アニマルヘルス株式会社	R6.1.15
2	ドラクシン KP	ゾエティス・ジャパン株式会社	R6.3.28
☆ 3	エクセーデC	ゾエティス・ジャパン株式会社	R5.6.19
☆ 4	エクセネル RTU EZ	ゾエティス・ジャパン株式会社	R6.1.31

(注) 動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は13件

☆は事変（新薬指示付き）（効能追加）

2. 令和5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	アコマ動物用麻酔器 Vetac 5	アコマ医科工業株式会社	R5.4.25
2	AVID マイクロチップ III	株式会社 共立商会	R5.4.28
3	ベットジェット	メリアル・ジャパン株式会社	R5.5.18
4	エアレイ	株式会社近畿レントゲン工業社	R5.5.18
5	V60 動物用イソフルラン気化器	チャートウェルヘルスケア株式会社	R5.6.13
6	V60 動物用セボフルラン気化器	チャートウェルヘルスケア株式会社	R5.6.13
7	小動物専用 X 線診断装置 VPX-Pro S	アールテック株式会社	R5.6.13
8	小動物専用 X 線診断装置 VPX-Pro C	アールテック株式会社	R5.6.13
9	タイタンロック -TPLO (TITANLOCK-LPLO)	株式会社スワ	R5.6.19
10	φ 1.2 ソフィアロッキングシステム	世田谷精機株式会社	R5.8.21
11	トップ動物用輸液ポンプ TOP-250V	株式会社トップ	R5.8.22
12	3D マイクロ X 線 CT R_mCT2	株式会社リガク	R5.8.30
13	動物用 X 線撮影装置 HF400VA	ミカサエックスレイ株式会社	R5.8.30
14	Esaote MR 装置 O-scan Vet	株式会社メディアーク	R5.9.26
15	ベトスキャン イマジスト A I フィーカル	ゾエティス・ジャパン株式会社	R5.12.28
16	アニセラ M3	クロス・メディカルサービス株式会社	R6.1.18
17	Arix Vet システム	株式会社ジェイ・シー・ティ	R6.2.20

3. 令和5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	オンセプト メラノーマ※	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	R5.5.18

※条件及び期限付き承認

4. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
動物用生物学的製剤	64	45	52	56
動物用一般医薬品	97	100	142	91
動物用抗菌性物質製剤	54	56	50	52
動物用医療機器	12	6	6	15
再生医療等製品	0	1	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2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
動物用生物学的製剤	114	171	156	161
動物用一般医薬品	179	267	226	290
動物用抗菌性物質製剤	138	77	112	126
動物用医療機器	20	17	16	16
再生医療等製品	0	0	1	2

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5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
21 原薬第4号(整理)	令和5年10月19日	American Peptide Company, Inc.	ILS 株式会社	フェルチレリン酢酸塩
25 原薬第1号(変更登録)	令和6年1月30日	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	該当事項なし	アフォキシラネル
2 原薬第1号(変更登録)	令和6年1月30日	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	該当事項なし	エサフォキシラネル

7. 令和5年度動物用医薬品等の信頼性基準 (GLP、GCP及びGPSP) 適合性調査実施状況

	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	5年度
信頼性基準 (GLP) 適用報告書を接受した数	19	25	24	20	18	22	8	21	17	14	7	16	8
信頼性基準 (GCP) 適用報告書を接受した数	16	23	22	16	16	22	9	18	15	10	5	16	9
信頼性基準 (GPSP) 適用報告書を接受した数	12	13	10	21	16	16	16	15	29	14	15	10	29
書面調査や実地調査が終了し、結果通知書を施行した数	41	38	28	39	15	25	17	19	26	41	26	20	25
GLP 実地調査を実施した施設数	4	2	1	5	1	3	3	2	6	2	2	2	3
GCP 実地調査を実施した施設数	8	6	5	8	9	10	0	10	9	2	0	4	2

8. 令和5年度動物用医薬品等のGMP適合性調査実施状況

			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	5年度	
動物用 医薬品	適合性調査申請 書を接受した数	承認	238	141	180	161	174	155	144	171	117	124	154	159	110	
		定期	246	119	160	630	311	238	150	180	530	185	251	154	151	
		輸出	0	8	4	28	2	6	1	8	28	7	3	0	17	
	適合性調査が終 了し、結果通知 書を施行した数	承認	233	235	183	125	175	103	144	149	136	132	150	186	115	
		定期	300	304	145	243	526	183	237	261	406	165	70	180	420	
		輸出	7	8	4	28	2	6	1	8	25	9	3	0	14	
	区分適合性調査申請書 を接受した数		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0	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	0
	動物用 再生等製 品	適合性調査申請 書を接受した数	承認	-	-	-	-	-	-	1	0	1	0	0	0	0
定期			-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	1	0	
輸出			-	-	-	-	-	-	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	0	0	1	0	0	1	
		定期	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0	0	1	
		輸出	-	-	-	-	-	-	0	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	24	27	37	21	25	17	11	12	17	4	6	11	11	
		定期	12	27	40	4	21	16	14	9	13	11	13	17	7	
		輸出	7	1	2	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	
	適合性調査が終 了し、結果通知 書を施行した数	承認	33	26	30	38	23	11	9	6	14	11	4	5	17	
		定期	32	23	41	6	18	14	13	13	8	12	11	15	12	
		輸出	7	1	2	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
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	6	
		定期	-	-	-	10	11	13	4	3	19	2	11	3	5	
		輸出	-	-	-	0	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	4	
		定期	-	-	-	4	12	2	7	6	6	17	2	9	8	
		輸出	-	-	-	0	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)			5	4	3	4	3	3	6	3	3	3	4	3	0	
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	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. 令和5年度治験計画届出状況

(1) 治験計画届出書受付状況

(単位：件数)

区分／年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
生物学的製剤	4	5	6
一般薬・抗菌性物質製剤	5	3	4
その他	0	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3年度	令和4年度	令和5年度
生物学的製剤	6	11	6
一般薬・抗菌性物質製剤	21	9	12
その他	3	3	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。

10. 令和5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
Mバックイニエ	松研薬品工業株式会社	H30. 8. 8	R5. 5. 29	カワハギに対する 効能又は効果
レベント	M S D アニマルヘルス株式会社	H29. 8. 22	R5. 6. 28	
エムバック	M S D アニマルヘルス株式会社	R1. 12. 24	R5. 6. 28	
マルボシル2%	明治アニマルヘルス株式会社	H28. 11. 30	R5. 7. 11	
マルボシル10%	明治アニマルヘルス株式会社	H28. 11. 30	R5. 7. 11	
“京都微研,, カーフウィン6	株式会社微生物化学研究所	R1. 11. 13	R5. 9. 6	
アレンジャー30	明治アニマルヘルス株式会社	H29. 6. 8	R5. 10. 19	
ピレキシシン10%	日本全薬工業株式会社	H29. 6. 9	R5. 10. 19	
オンシオール2%注射液	エランコジャパン株式会社	H29. 7. 25	R5. 12. 26	
鶏サルモネラ不活化3混・K S	共立製薬株式会社	H29. 10. 24	R5. 12. 26	
オンシオール錠5mg	エランコジャパン株式会社	H29. 12. 20	R5. 12. 26	
オンシオール錠10mg	エランコジャパン株式会社	H29. 12. 20	R5. 12. 26	
オンシオール錠20mg	エランコジャパン株式会社	H29. 12. 20	R5. 12. 26	
オンシオール錠40mg	エランコジャパン株式会社	H29. 12. 20	R5. 12. 26	
猫用オンシオール錠6mg	エランコジャパン株式会社	H29. 12. 20	R5. 12. 26	
小型・子猫用ミルベマックスフレーバー錠	エランコジャパン株式会社	H30. 1. 24	R5. 12. 26	
猫用ミルベマックスフレーバー錠	エランコジャパン株式会社	H30. 1. 24	R5. 12. 26	
バンガードL4	ゾエティス・ジャパン株式会社	H30. 11. 20	R5. 12. 26	
キャニバック KC-3	共立製薬株式会社	R1. 6. 10	R5. 12. 26	
アルファキサン	明治アニマルヘルス株式会社	R2. 3. 24	R6. 3. 19	
ステロップ	千寿製薬株式会社	H28. 8. 24	R6. 3. 26	

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6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	レボリューション プラス	ゾエティス・ジャパン株式会社	H30.5.16 ~ R6.5.15	
2	ブラベクト スポット猫用	MSDアニマルヘルス株式会社	H30.5.16 ~ R6.5.15	
3	ブラベクト スポット犬用	MSDアニマルヘルス株式会社	R2.8.31 ~ R6.5.15	
4	レスフロール	ナガセ医薬品株式会社	H30.8.3 ~ R6.8.2	
5	ブレンダ	石原産業株式会社	H30.9.28 ~ R6.9.27	
6	ブレンダ Z	日本全薬工業株式会社	H30.9.28 ~ R6.9.27	
7	スワインテクト SER-ME	日生研株式会社	H30.11.29 ~ R6.11.28	
8	ビクタス注射液5%	物産アニマルヘルス株式会社	H30.12.21 ~ R6.12.20	
9	インターベリー a	ホクサン株式会社	R5.2.10 ~ R7.2.9	猫：歯肉炎の症状の軽減（ただし、歯周炎が疑われる重度歯肉炎は対象外とする）
10	クレデリオ錠 S	エランコジャパン株式会社	R5.2.15 ~ R7.2.14	イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善
11	クレデリオ錠 M	エランコジャパン株式会社	R5.2.15 ~ R7.2.14	イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善
12	クレデリオ錠 L	エランコジャパン株式会社	R5.2.15 ~ R7.2.14	イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善
13	クレデリオ錠 LL	エランコジャパン株式会社	R5.2.15 ~ R7.2.14	イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善
14	クレデリオ錠 XL	エランコジャパン株式会社	R5.2.15 ~ R7.2.14	イヌニキビダニの駆除による全身性毛包虫症の改善

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

12. 令和5年度動物用医薬品の再評価業務

※再評価等指定、申請及び結果通知状況

	令和3年度	令和4年度	令和5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	1	0	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3	なし		
令和4	なし		
令和5	なし		

13. 令和元～令和5年度動物用医薬品等の承認相談受付状況

(単位：件数)

区分	元年度	2年度	3年度	4年度	5年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品	22	55	56	44	38
生物学的製剤	7	9	5	3	11
医療機器	5	9	8	3	11
再生医療等製品	1	0	0	0	0
合計	35	73	69	50	60

14. 令和5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	10	166 ^{*1}	176
一般医薬品	6	184 ^{*2}	190 ^{*3}
抗菌性物質製剤	1	24	25
医療機器	0	0	0
再生医療等製品	0	9	9
人用医薬品	2	0	2
計	19	383	402

※報告者からの報告年月日が令和5年4月1日～令和6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（3件）は、一般薬としてカウントした。

*3 バイオ医薬品（5件）は、一般薬としてカウントした。

15. 令和5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	5/30	9/14	12/6	2/28	18	14
動物用生物学的製剤調査会	—	7/6	10/3	1/18	5	1
動物用抗菌性物質製剤調査会	4/25	—	11/6	1/25	2	1
動物用一般薬医薬品調査会	4/18	8/1	11/10	1/23	14	0
動物用医薬品再評価調査会	5/25	—	11/27	2/22	15	3
動物用医薬品残留問題調査会	4/14	8/2	—	—	3	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	—	—	—	—	0	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5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5年7月～10月
牛疫生ワクチン(シード)	1ロット	ウイルス含有量試験、製造・試験記録等要約書審査	令和5年7月～9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5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5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
R5-1	一般	動物用抗菌性物質製剤	副作用について	回答
R5-2	一般	動物用抗菌性物質製剤	副作用について	回答
R5-3	一般	動物用一般医薬品	副作用について	回答
R5-4	一般	人用医薬品	その他(製品の有効期間について)	回答
R5-5	獣医師	動物用一般医薬品	副作用について	回答
R5-6	一般	動物用一般医薬品	副作用について	回答
R5-7	一般	その他	その他(アレルギー検査について)	回答
R5-8	一般	動物用一般医薬品	副作用について	回答
R5-9	一般	動物用抗菌性物質製剤	副作用について	回答
R5-10	一般	人用医薬品	副作用について	回答

(2) 令和3年～5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)

		3年度	4年度	5年度
変異や変遷等の指標となる微生物 ^{1)、2)}	アクチノバシラス・プルロニューモニエ	33		
	豚繁殖・豚呼吸障害症候群ウイルス	32	35	32
	豚丹毒菌	1	15	12
	豚サーコウイルス2型	20	28	8
	豚サーコウイルス3型	7	9	3
	鶏伝染性気管支炎ウイルス			8
	クレブシエラ			9
野外微生物環境変化の指標となる微生物 ²⁾	牛、豚及び鶏(患畜)由来の大腸菌	256	201	169
	マンヘミア・ヘモリチカ	79		
	ストレプトコッカス・スイス	34		
	グレセレラ・パラスイス(ヘモフィルス・パラスイス)		11	8
	乳房炎由来ストレプトコッカス属菌		61	53
合計		462	360	302

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

2) 対象とする微生物は年度により異なる

令和3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5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166回日本獣医学会学術集会 (R5.9.5~8)	
PRRS生ワクチンの豚熱生ワクチンの有効性に及ぼす影響の検討	木田萌子、落合絢子、曳地七星、榊基、細田裕子、森崎一葉、一戸夏美、山崎雅人、長坂孝雄、大出水幹男、山下麻依子、山本欣也、(迫田義博)
国内の豚由来メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) の分離状況と遺伝子性状解析	川西路子、松田真理、小澤真名緒、阿保均、森谷このみ、平岡ゆかり、原田咲、熊川実旺、首藤江梨奈、宮澤一枝、関口秀人
マンヘミア・ヘモリティカにおけるMICとディスク法阻止円径の解析	熊川実旺、赤間亮子、首藤江梨奈、宮澤一枝、原田咲、平岡ゆかり、松田真理、川西路子、関口秀人
鶏伝染性気管支炎ウイルスの鶏由来培養細胞を用いた感染価測定法の検討	菊谷祐斗、落合絢子、小林由佳、石川容子、五藤秀男
動物用医薬品にかかる病理検査体制整備の取組み	川嶋太喜、落合絢子、岩本聖子、細田裕子、榊基、須藤加澄、串田千帆、能田健
犬脂肪組織由来間葉系幹細胞のマクロファージ系細胞株に対する免疫調節作用の検討	佐藤耕太、荒尾恵、能田健
日本の豚から分離された <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> の次世代シーケンサーを用いた性状解析	小澤真名緒、一色ゆかり、川野智、小島明美、岩本聖子
第41回日本獣医師会学術学会 (R5.12.1~3)	
シンポジウム「動物分野からみたAMR対策アクションプランの成果と今後の課題」 AMR対策アクションプラン (2016-2020) の成果と課題	川西路子
愛がん動物における人用抗菌剤の販売量調査結果 (2016-2020)	松田真理、原田咲、平岡ゆかり、川西路子、関口秀人

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
Prevalence and genetic characterization of methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> from pigs in Japan. (国内の豚由来メチシリン耐性黄色ブドウ球菌の分離状況と遺伝子性状解析) Antibiotics 2024, 13(2), 155; https://doi.org/10.3390/antibiotics13020155	Michiko Kawanishi, Mari Matsuda, (Hitoshi Abo), Manao Ozawa, Yuta Hosoi, Yukari Hiraoka, Saki Harada, Mio Kumakawa, Hideto Sekiguchi
Role of Plasmids in Co-Selection of Antimicrobial Resistances Among <i>Escherichia coli</i> Isolated from Pigs. (豚から分離された大腸菌での薬剤耐性の共選択におけるプラスミドの役割) Foodborne Pathogens and Disease, 20(2023), 435-441.	Manao Ozawa, Takahiro Shirakawa, Konomi Moriya, Yukari Furuya, Michiko Kawanishi, (Kohei Makita), Hideto Sekiguchi.
Characterization of <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> isolated from pigs in Japan using whole genome sequencing. (全ゲノムシーケンサーを用いた日本の豚由来 <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> の性状解析) Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Diseases, 102(2023), 102062.	Manao Ozawa, Motoshi Kawano, Hitoshi Abo, Yukari Issiki, Mio Kumakawa, Michiko Kawanishi, Akemi Kojima, Shoko Iwamoto.

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
国内外の家畜関連MRSA (LA-MRSA) の状況について IASR 3月号MRSA特集	川西路子、松田真理、細井悠太、原田咲、熊川実旺、関口秀人
豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス (PRRS) 生ワクチンの豚熱 (CSF) 生ワクチンの有効性に及ぼす影響の検討 日本SPF豚研究会誌	木田萌子、落合絢子、曳地七星、榊基、細田裕子、森崎一葉、一戸夏美、山崎雅人、長坂孝雄、大出水幹男、山下麻依子、山本欣也、(迫田義博)
わが国の愛玩 (伴侶) 動物医療における人用抗菌剤使用の現状 日本獣医師会雑誌 Vol.76 No.11 (2023)	松田真理
新たに承認された動物用医薬品 (ペットの洗眼習慣) 日本獣医師会雑誌 Vol.77 No.2 (2024)	秋山 薫

注：氏名欄 () は所外機関所属者

(4) その他 (口頭を含む)

発表題名	氏名	講習会名称等
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」分担総合報告書
動物用体外診断用医薬品の承認申請等の手続きについて	川嶋 太喜	令和5年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会 (Web配信)
動物用医療機器の製造販売承認申請等の手続きについて	谷田 奈津美	令和5年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会 (Web配信)
動物用医療機器及び体外診断用医薬品のGMP適合性調査	田村 直也	令和5年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会 (Web配信)
薬剤耐性対策アクションプランとJVARMの取組	関口 秀人	第43回飼料の安全性に関する検討会 (FAMIC主催) (R5.8.8)
Action and Challenges for Containment of AMR in JAPAN	関谷 辰朗	第5回 G7 CVO (首席獣医官) フォーラム (R5.9.21)
PRRS生ワクチンの豚熱生ワクチンの有効性に及ぼす影響の検討	木田 萌子	第64回全国家畜保健衛生業績発表会 (R5.9.29)
馬用の生物学的製剤の製造状況等	荻窪 恭明	2023年馬感染症研究会 (R5.10.24)
Japanese efforts on One Health Approach - including this year's G7 presidency	関谷 辰朗	G7ワンヘルス・ハイレベル専門家会合 (R5.10.31)
AMR surveillance capacities in food and agriculture in Japan	細井 悠太	The Regional AMR Technical Advisory Group (TAG) Meeting for the animal health sector (R5.11.29-30)
動物医薬品検査所の紹介WOAHコラボレーティングセンターとしての活動について及び狂犬病ワクチンの検定等の概要	落合 絢子 小倉 亜希	台湾家畜衛生試験所研究者来訪交流会 (R5.12.1)
①薬剤耐性機構の概要 ②薬剤耐性菌に関する情勢、欧州の魚病細菌モニタリング状況及びJVARMの紹介	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 (R5.12.22)
JVARM: 動物由来薬剤耐性菌モニタリング~新アクションプラン~	平岡 ゆかり	家畜衛生フォーラム (R5.12.8)
動物用医薬品等の製造販売承認申請の手続きについて	赤間 亮子	第44回動物用医薬品等製造販売管理者講習会 (R6.2.21)
動物用医薬品等のGMP適合性調査及び信頼性基準適合性調査について	田村 直也	第44回動物用医薬品等製造販売管理者講習会 (R6.2.21)

動物用医薬品等の再審査について	小倉 亜希	第44回動物用医薬品等製造販売管理者講習会 (R6.2.21)
注意事項等情報に関する手続等について	出口 亨	第44回動物用医薬品等製造販売管理者講習会 (R6.2.21)
Veterinary AMR Centerについて (動物分野AMRセンターについて)	川西 路子	Tokyo AMR One-Health Conference Agenda (R6.2.28)
① Japanese experiences and challenges about HPAI and ASF Prevention and Control (日本のHPAIとASFについての防疫措置とコントロール) ②HPAI vaccination strategy in Japan (日本におけるHPAIワクチン戦略)	一戸 夏美 (真井 優、 山下 理紗子、 越智 桃子)	Regional Workshop on Animal health : Disease Preparedness, vaccination and one health approach (R6.3.4-3.8)
愛がん動物分野における薬剤耐性モニタリング結果	松田 真理	令和5年度薬剤耐性対策ミニセミナー DAY2 小動物分野における取組について (R6.3.8)

注：氏名欄 () は所外機関所属者

2. 令和5年度技術研修

期 間	氏 名	所 属	研 修 ・ 見 学 内 容
R5.6.14	検査担当者等 (38名)	都道府県検査担当者等	令和5年度動物用医薬品危機管理対策に関する薬剤耐性菌の発現状況検査研修会 (講義)
R5.6.15 ~ 6.16	検査担当者等 (13名)	都道府県検査担当者等	令和5年度動物用医薬品危機管理対策に関する薬剤耐性菌の発現状況検査研修会 (実技研修)
R5.6.29 ~ 6.30	検査担当者等 (15名)	都道府県検査担当者等	令和5年度動物用医薬品危機管理対策に関する薬剤耐性菌の発現状況検査研修会 (実技研修)
R5.7.12	検査担当者等 (23名)	府県検査担当者等	令和5年度品質確保検査研修会 (動画等資料の配布及び Web 講義)
R5.7.13 ~ 7.14	検査担当者等 (8名)	府県検査担当者等	令和5年度品質確保検査研修会 (実技研修)
R5.8.21 ~ 8.25	獣医学生 (4名)	鳥取大学、麻布大学、日本大学、東京農工大学	獣医学生のための実習・インターンシッププログラム
計		101名	

3. 令和5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
R5.4.21	消費・安全局畜水産安全管理課	6名	視察
R5.5.31	消費・安全局総務課長等	7名	視察
R5.7.4	獣医系大学学生	1名	施設見学
R5.8.28	消費・安全局長等	3名	視察
R5.8.30	獣医系大学学生	1名	施設見学
R5.9.12	農林水産省就業体験実習生等	4名	施設見学
R5.9.14	獣医系大学学生	2名	施設見学
R5.10.11	国分寺市立第一中学校 2年生	3名	施設見学等
R5.10.31	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所等	5名	施設見学
R5.12.19	獣医系大学学生	2名	施設見学
R6.1.9	獣医系大学学生	1名	施設見学
R6.1.12	厚生労働省感染症対策課等	8名	施設見学
R6.2.15	獣医系大学学生	4名	施設見学
R6.2.29	国立感染症研究所	7名	施設見学
R6.3.5	農林水産省就業体験実習生等	6名	施設見学
計		60名	

（2）国外

期 間	所 属	人 数	見 学 内 容
R5.8.4	JICA 集団研修「獣医技術研究」コース研修員他	7名	施設見学
R5.9.15	日本獣医師会アジア研修生等	17名	施設見学
R5.11.16	韓国政府職員等	2名	施設見学
R6.1.25	ボリビア政府職員等	7名	施設見学
計		33名	

資料編

1. 沿革

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

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

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

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

また、平成 15 年 7 月に農林水産省の組織改編が行われ、動物衛生・薬事に関するリスク管理業務は、消費・安全局が担当することとなり、動物医薬品検査所は同局の動物薬事所管課と連携して動物用医薬品の検査等の業務を実施することとなった。平成 19 年 4 月には動物用医薬品等の承認審査及びその関連業務が消費・安全局畜産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 WOA）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 6 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 彬
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 6 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28）

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5（2023）年度 VICH 関係会議の開催状況	65
II VICH の目的	65
III SC の活動状況（2023 年度）	67
IV VF の活動状況（2023 年度）	79
V 専門家作業部会（EWG）等の活動状況（2023 年度）	85
VI ガイドラインの作成状況	97

I 令和5（2023）年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度は、第42回 VICH 運営委員会（SC：Steering Committee）会合、第16回 VICH フォーラム（VF：VICH Forum 旧 VOF：VICH Outreach forum）会合が東京で開催された。また、第1回及び第2回 VICH 組織見直しに関するタスクフォース2023会合及び臨時SC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
2023/11/13,15-16	第42回 VICH SC 会合	東京(日本)
2023/11/16	第16回 VF 会合	
2023/6/21	臨時 VICH SC 会合	オンライン
2023/7/18	第1回 VICH タスクフォース会合	オンライン
2023/9/11	第2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り組みであり、以下の項目を達成することを目的として1996年より活動している^{1) 2)}。

- ・ 安全かつ有効な高品質の動物用医薬品の VICH 地域への供給、及び実験動物と開発コストの最小化のための調和された規制の要件を確立／導入すること。
- ・ VICH 地域を越え、より広い地域における技術的要件の共通基盤を提供すること。
- ・ ICH 活動を注視しつつ、既存の VICH GL を監視、維持し、必要な場合には改正を行うこと。
- ・ 導入された GL について一貫したデータ要求の解釈を維持、監視するための有効な手続きを確保すること。
- ・ 規制当局と製薬業界の間の建設的な対話により、VICH 地域における規制の要求に対して影響する科学や重大な世界的問題に対応することのできる技術的なガイダンスを提供すること。

【略語】

以下、本項では、特段の規定がある場合を除き、以下の略語を使用する。

ADI：Acceptable Daily Intake（一日摂取許容量）

AGCARM：New Zealand Association for Animal Health and Crop Protection（ニュージーランドの業界団体）

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～、日本獣医学雑誌 52（2015）33-48

AHE : AnimalhealthEurope (欧州の業界団体)
AMA : Australian Medical Association (オーストラリアの業界団体)
AMR : Antimicrobial Resistance (薬剤耐性)
APHIS : Animal and Plant Health Inspection Service (USDA 内の一部局)
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 (国際連合食糧農業機関)
FDA : Food and Drug Administration (米国の規制当局)
FP : Forum Partner (フォーラムパートナー)
GCC : Gulf Cooperation Council (湾岸協力会議)
GCP : Good Clinical Practice (医薬品の臨床試験の実施基準)
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 (医薬品の製造管理及び品質管理の基準)
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)
WOAH : World Organisation for Animal Health (国際獣疫事務局)

Ⅲ SCの活動状況(2023年度)

第42回 VICH SC 会合の概要

1) 開催日：2023年11月13日15日～16日

2) 開催場所：東京

3) 出席者：

・議長 嶋崎 智章

：JMAFF(動物医薬品検査所長)

・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

N. JARRETT(C)

：EU(EMA)

B. BOENISCH

：AHE(Boehringer Ingelheim)

E. DE RIDDER

：AHE(Elanco)

R. CLAYTON(C)

：AHE

江口 郁

：JMAFF(動物医薬品検査所)

岩本 聖子

：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))

池 慧詩

：JVPA(日本全薬工業(株))

大石 弘司(C)

：JVPA((公社)日本動物用医薬品協会)

M. LUCIA

：US(FDA)

G. SRINIVAS

：US(USDA-APHIS)

B. ROBINSON(C)

：US(FDA/CVM)

・スタンディングメンバー

D. SIBANDA

：Australia(APVMA)

C. BENNETT

：Australia(AMA)

E. TATONE

：Canada(Health Canada)

C. FILEJSKI

：Canada(CAHI)

K. BOOTH

：New Zealand(MPI)

J. HOWE

：New Zealand(APHNZ)

M. CHURCHILL

：South Africa(SAAHA)

A. SIGOBODHLA

：South Africa(SAHPRA)

S. ECKFORD(一部分のみ参加)

：VMD

G. CLARKE(一部分のみ参加)

：VMD

・オブザーバー

N. WALSER

：SWISSMEDIC

Y. KÄSER

：SCIENCEINDUSTRIES

(Zoetis, Switzerland)

・WOAH

L. LE LETTY

M. SZABO

・ VICH 事務局

H. MARION
: HealthforAnimals

・ その他の参加者

X. LI
: Canada (Health Canada)

・ ゲスト

T. ZHOU
: US (FDA)

E. HART
: US (FDA)

T. OGATA
: JMAFF

K. SATO
: JMAFF

・ 欠席

J. SCHEFFERLIE
: EU
(Health Products Regulatory Authority)

E. ZAMORA ESCRIBANO
: EU (European Commission)

C. DU MARCHIE SARVAAS
: HealthforAnimals

D. MURPHY
: NOAH

L. NAGAO
: AVBC

4) 議事概要

(1) 会議の開催と議長の紹介

農林水産省動物医薬検査所長 嶋崎智章が本会合の議長を務めた。議長は、4年ぶりに来日した参加者を歓迎し、建設的な会議となることを願うと述べた。

(2) 議題の採択

若干の変更を加えて議題が採択された。

(3) 新たな VICH フォーラム体制

(3.1) SCTF2023 における「VICH 加盟国の新たな VICH 体制における加盟カテゴリー変更の可否に関する判断基準」のレビュー

議長は、TF メンバーが、昨年6月のバーチャル SC 会合で提起された課題を3ヶ月以内に遂行したことを指摘した。

SC は、TF が提示した基準案をレビューし、パラグラフ 2.a (フォーラムパートナーカテゴリーからオブザーバーカテゴリーへの移行) を採択した。AHE は、SC がケース・バイ・ケースで評価できるようにするため、パラグラフ 2.b (オブザーバーカテゴリーから常任メンバーカテゴリーへの移行) に記載された条件について、過度の説明は避けるよう促した。さらに、実施すべき GL を具体的に挙げることは困難であるとの認識も示された。SC は GL 実施の正確な定義について意見交換を行うこと、そして、定義に合意する前に更に明確化が必要であることに合意した。そのため、GL の実施に関する文章を削除することが決定された。

SC 会合に出席できる FP は3つまでとし、国／地域ごとの最大参加人数は2名とすることが合意された。出席を希望する FP は、その意志をあらかじめ SC / VF 会議で示し、結果は6ヶ月前に通知される。次回の SC 会合への参加希望については、FP は12月31日までに VICH 事務局に正式な要請書を送付することが決定された。次回の SC 会合で VICH オブザーバーとしての参加を要請する FP についても同様とした。

(3.2) 基準の採択

SC は、若干の追加的な変更を含む基準文書を採択した。

VF は、第16回 VF 会議において、これらの基準について報告を受けた。

(3.3) 新たな VICH 体制

最終的な問題点についてはどの極からも提案はなく、議論はされなかった。

(4) 第7回公開会議 (VICH7)

(4.1) プログラム案の検討

SCは、EU及びAHEが作成したプログラムを検討し、各テーマを担当する組織に合意した。

休憩時間などに、EWGのトピックに関するポスターセッションを開催することが提案された。EUはこの提案を支持し、開催可否について会場の確認を行うこととした。

(4.2) 会議の連絡及びウェブサイト (広告及び招待状)

AHEが連絡計画を策定する。

(4.3) 会議の組織及びロジスティクス関連事項

EU及びAHEは、第16回VF会議において、VFメンバーに割り当てられた3名の講演者枠を含む情報を提供した。

(5) VICHトレーニングの実施

(5.1) トレーニング資料作成の最新情報

JVPAは、GL59に関するビデオがほぼ完成したと報告した。JMAFF及びJVPAは、GL50及び55に関する新たなビデオも制作する予定である。

JMAFFが取り組んでいたVICHに関する一般向けビデオの制作は、VICHの再編にあたり、そのプロジェクトが保留されていたが、現在最終段階にあり、間もなくその作業が再開されることが述べられた。

(5.2) 今後のトレーニングセッションの組織化

議長は、VICHが過去数年間に2回のウェビナーを開催したが、参加者は期待したほど多くなく、質問もほとんどなかったことを指摘した。SCは、ウェビナーがVFメンバーのニーズを満たしていなかった可能性があることを認識し、このオプションをこれ以上追求しないことを決定した。AHEは、VF会議で行われたプレゼンテーションの一部 (VICHトピックに関連するもののみ) は、ボイスオーバー録音 (Microsoft PowerPointで簡単にできる) を追加すれば、VICHトレーニングウェブコンテンツに活用で

きると考えた。これによって、VF会議に出席していない、機関内の適切な者にも届けることができると考えられた。オーストラリアは、VICH SCメンバー機関における新人スタッフのトレーニングにも、ナレーション付きプレゼンテーションを幅広く利用できることを指摘した。SCは、VFパートナーのトレーニングのためには、ナレーション付きのPowerPointプレゼンテーションが現在望ましい方法であることに同意したが、毎年利用できるプレゼンテーションはほとんどないとした。VICH7会議で行われるすべてのプレゼンテーションを録音すれば、VICHウェブサイトのトレーニングページを充実できることが確認された。さらに、AHEは、義務化されたわけではないが、SCメンバーはEWGに対し、新GL及び改訂GLに関する具体的なトレーニング資料を作成するよう引き続き奨励すべきであると指摘した。

(5.3) VICHウェブサイトに既に掲載されている文書の更新

SCは、昨年以來、新しい資料の更新はないことを確認した。

(6) VICHフォーラム

(6.1) 第16回VICHフォーラム会議 (VF会議) の準備

(6.1.1) VF会議の準備 - VF事前会議の準備

SCは、将来のVFメンバーからの期待を重視する事前会合の議長をWOAHが務めることを確認した。

(6.1.2) 参加者リストのレビュー

SCは、第16回VF会議の参加者リストを確認し、以下の点に留意した。

新規参加国であるエジプトを含む16名の参加者が会議に出席することを確認した。ルワンダとUAEは最近VFに新規加盟したが、今回は出席しない。また、ブラジルとインドが再び出席するほか、東アフリカ共同体 (EAC) も7カ国を代表して出席することが明らかになった。

参加者は、出席が限られている理由を質問し、

中国に VF への復帰を促すべきだという点で意見が一致した。Xu 博士が退任して以来、中国との連絡は途絶えている。WOAH は、VICH 事務局と協力し、新たなコンタクト先を見つけるよう努力する。南アフリカ開発共同体 (SADC) の代表が参加しないため、ザンビアが、ヒト用医薬品の規制調和のための SADC イニシアチブに基づき、ザジボナ動物用医薬品規制調和イニシアチブを発表する予定である。

(6.1.3) 第 16 回会合の議題と準備のレビュー

配合剤製品に関するトピックは VF (中国) が始めたものであるが、SC は、EWG 内での現在の議論を考慮すると、現段階で VF に有用な情報を提供することは難しいと指摘した。このため、VF の議題からこのトピックを削除することで合意した。

(6.1.4) 更新された VICH と VF の構造に関するプレゼンテーション

SC に代わり、FDA が VF メンバーに改訂された構造を説明するための短いプレゼンテーションを準備した。

(6.1.5) VF GL 実施トラッカー

事務局は、これまでに 7 件のインプットが受け取られており、これによりさまざまな VF 諸国における実施状況の概要を初めて把握することが可能になったと説明した。トラッカーはまた、VF パートナーがオブザーバーとしての受け入れを要請する際の SC による意思決定を容易にする。事務局は今後も他の VF パートナーによるトラッカーの完成を要請していく。

(6.1.6) その他の問題

なし

(6.2) 第 16 回 VF 会議の結果についての議論

A / 一般討論

SC は第 16 回 VF 会議後にこの議題を取り上

げ、VF 会議における L. Le Letty 氏の優れたリーダーシップに謝意を表した。

参加者数は通常よりも少なかったものの、VF 参加者全員が提供された段取り及び情報に非常に満足していた、と SC は言及した。

SC はさらに、一部の加盟国では常に新人が VF 会議に派遣されているため、ある意味で VF 参加の継続性を欠くと指摘した。

B / VF 事前会議のフィードバック

L. Le Letty 氏は事前会議が非常に活発な参加者を得て非常に実りの多いものであったことを確認した。新しい参加者とも関係を築くことができた。会議には 1 つの地域組織を含む 89 カ国から 16 人が出席した。リクエストに応じて、3 人の講演者が VICH7 での発表を志願した。参加者は、VICH メンバーであることの期待と影響について話し合い、いくつかの規制上の課題を特定した。第 17 回 VF 事前会議はボツワナ (Innocent Ravengai 氏) が議長を務める予定である。

さらに、L. Le Letty 氏は事前会議で参加者が以下の課題を決定したことを報告した。

- 適正な規制慣行に関する GL (VMP の登録に関する一般要件)
- 規制強化活動の改善 (WHO の適正規制慣行と同じ)
- トレーニング: GL のケーススタディ、Zoom セッション、録画プレゼンテーション、YouTube、場合によっては対面セッションの可能性
- 配合剤 GL の状況
- 製剤 /VMP の分類全般 - 処方状況の調和に関する議論への提案
- VMP の品質部分 / ヒト用医薬品と比較した柔軟性の評価
- SME (地域): VMP の登録促進
- 希少使用・希少動物種
- AMR (薬剤耐性): AMR、登録前、認可後、市場調査に対処するために VMP の登録を調和させる方法。AMR に関する国内アク

シヨンプランの実施 => WOAH/VICH

入念に組織化され成功裏に終了した事前会合の組織及びリーダーシップに対して SC は WOAH を称賛し、参加者の期待を裏切らなかったことを認めた。その後、SC はさらなるトレーニングを求める継続的な要求に留意しつつ、VICH がリソース不足に直面していることに同意した。VICH は VICH 技術 GL に重点を置いているが、VF パートナーは規制事項に関するより多くの情報を期待している。VF 会議の参加者は、技術的な GL ではなく、むしろ基本的に規制面に関するトレーニングを期待していることが認識された。これは、政府機関の技術専門家らにとって重要な問題である。

C / 第 17 回 VF 会議のトピックス

SC は、後発品に関する分科会の議論が非常に活発かつ建設的であったと指摘した。VICH のトピックではないため、SC は後発医薬品に関するプレゼンテーションを VF の会員専用ウェブページにアップロードすることには同意したが、公開トレーニングセッションへのアップロードには同意しなかった。SC は来年の第 17 回 VF 会議でも同じ体制を維持することに同意した。分科会セッションへの非常に活発な意見の表明を受けて、分科会討議の 2 回目のセッションを開催する可能性があることが検討された。

次回の VF 会議の主な議論のテーマは、新製品や革新的な製品の市場へのアクセスのしやすさ、VMP の利用可能性、規制プロセスの柔軟性、及び希少使用・希少動物種（MUMS - アフリカ野生種等）へのアプローチを含む、アンメットニーズに対処するための課題が中心である。プレゼンテーションでは、製品を市場に投入するための法律、品質基準、インセンティブに関する柔軟性がどこに存在するか、また MUMS に関する原則について説明する必要がある。

あるメンバーは、必要な場合に、一つの国で認可された製品を別の国で販売することを規制当局が許可する方法を共有していくことを提案

した。市場へのルートを説明し、一部の市場で製品が入手できない理由を明確にする必要があることが強調された。さらに SC は、特に MUMS 製品に関して、アンメットニーズに業界がどのようにアプローチするか、及び市場認可を要求するか否かの理由について情報を提供する必要があると考えた。MUMS の定義は国/地域によって大きく異なることに注意しなければならない。JMAFF は、日本では MUMS の明確な定義はないが、その議論に貢献していきたいと説明した。オーストラリアは、確立された MUMS システムを VF に自発的に提示した。結論として、SC は、アンメットニーズという一般的なテーマについて、創設メンバー 3 極とオーストラリアの規制当局、及び業界の代表が取り組むことに同意した。

第 17 回 VF 会議で検討されるその他のトピック:

- 飼料添加剤 GL に関する報告書
- バイオウエーバー
- 他の EWG の進捗状況
- 3R 原則
- 新製剤の公開における業界の関わり

SC は、第 17 回 VF 会議の議題を書面による連絡、又は遅くとも 6 月のバーチャル SC 会合で最終決定することに同意した。SC は VF を主導する WOAH の取り組みを支援する代表者 (E. Hart 氏) を提供するという FDA の申し出を受け入れた。

(7) レビュー項目

(7.1) 地域における VICH GL の実施と解釈

(7.1.1) VICH 地域における規制当局からの報告 特段の報告なし

(7.1.2) 最新 VICH GL 実施トラッカーのレビュー 昨年から変更はない。

EU は、医薬品安全性監視 GL が実施されたため、トラッカーを更新する予定であると示唆した。

(7.1.3) 業界関係者からの意見

AHI は、GL50、55、59 の実施に関する USDA ガイダンス草案が、米国におけるバッチ安全性試験の免除を求める実現可能性に関する問題を提起していると報告した。国によって実施方法にばらつきがある一方で、業界は、不調和が GL の採用や現実世界の 3R に悪影響を及ぼしていると説明した。SC のメンバーは、リスク許容度が地域のアプローチにどのような影響を与える可能性があるかを振り返り、VICH GL の「実施」の定義の理解について疑義を呈した。USDA は、米国が導入に向けて業界と協力しており、これらの GL を再度見直す必要はないことを確認した。USDA が 2024 年 11 月の会合で進捗状況を VICH SC に更新することが提案された。AHE は、業界は 3R 推進という強い圧力を受けていると説明した。業界は、これらの GL の恩恵を最大限に享受するには、これらの GL の適用を世界中に拡大することが重要であると指摘した。

SC は、異なる VICH 諸国 / 地域間では差異が存在するようであるため、「VICH GL の実施」をより正確に定義する必要があることを認識した。AHI は、他の業界団体の協力を得て、実施の定義を明確にすることを目的とした討議資料ドラフトを作成する予定である。

(7.2) ステップ 4 における GL ドラフトの協議状況

(7.2.1) VICH 品質 GL60 ドラフトの状況

VICH 創設メンバー 3 極は、パブリックコメントが進行中であり、設定された期限内にコメントが提供されるべきであると報告した。

(8) ステップ 9 での最終 VICH GL のレビュー

(8.1) VICH GL 追加改訂の提案

(8.1.1) 導入から 5 年を経過した VICH GL のレビュー

事務局は、レビュー対象として確認されたのは GL55 のみであることを提示した。トピックリーダーである EU は、EU における専門家らは現時点ではこの GL の改訂を推奨していないと

報告した。SC はこれに同意した。

(8.1.2) 第 40 回 SC 会合で改訂が提案された GL

(8.1.2.1) VICH 安全性 GL33

FDA は前回の SC 会合で GL33 の軽微な変更を提案していたが、今回、FDA はこの改訂を保留し、安全性 GL22 及び GL23 に関する進行中の作業が完了した後に軽微な改訂を進めることを推奨した。

(8.1.2.2) VICH 代謝残留動態 GL46

FDA は前回の SC 会合で改訂を提案していたが、予想される作業負荷と、このテーマに対処するためのリソースが現在不足しているため、FDA はこの改訂を保留することを推奨した。

(8.1.2.3) VICH 代謝残留動態 GL47

9.8 項を参照

(8.1.2.4) VICH 安定性 GL3

9.9 項を参照

(8.1.3) VICH GL の改訂に関する SC メンバーからの提案

EU は第 43 回 SC 会合までに 2 つの CP を提出する意向を示した。1 つ目は、GL27（食用動物に使用する新動物用医薬品の承認に必要となる AMR に関する承認前試験指針）の改訂に関するものである。

2 つ目は、コンパニオンアニマル製品に関する EU のリフレクションペーパーに続き、環境リスク評価である ERA GL を対象とする予定である。また、FDA は、修正が必要か否かを検討するための ERA GL6 及び GL38 の現在の内部レビューも報告した。AHE、AHI 及び JVPA は、問題の所在を理解するには追加試験が必要であることを考慮し、現時点ではこれらの GL の改訂を支持しなかった。さらに、一部の国にとっては非常に困難な ERA GL を含む VICH GL の国際的な実施において、多くの進歩が見られている。今、ERA GL を変更すれば、このテーマ

に関する国際的な調和の進展が阻害されるであろう。業界は、これらの GL の改訂に進む前に、特に科学雑誌で問題に関する科学情報をレビューすることがより有益であるのではないかと考えた。さらに、業界は、一部の取り組みには 10 年以上を要していることに懸念を表明し、CP の作成前に追加作業を行うことで取り組みがより効率的になる可能性があるとして述べた。AHE は、この GL の改訂を決定する前に、全世界で GL6 の実施を引き続き支援することを推奨した。従って、業界は CP 案を作成する前に DD を作成することを強く推奨した。EU 及び FDA は、今後の進め方について連携し、ERA GL に関連するすべての問題に対処する単一の CP を策定する可能性を検討することに同意した。JMAFF は、ERA GL は日本では自主的に使用されており、特定の議論の議題は特定しなかったが、今後のやりとりには参加する予定であると述べた。

EU は、提起された重大な懸念に触れ、EU レベルで今後の進め方についてさらなる議論が行われることを示唆した。しかし、現時点では次回の SC 会合に先立って CP を提出するという意向に変わりはない。

SC は、このテーマについては次回 SC 会合前及び次回の SC 会合でさらなる議論が必要であることに同意した。

AHE は、現在の VICH GL が ERA に対する優れた国際的なガイダンスであると指摘し、国際的に認められた VICH GL を改訂するのではなく、規制当局が、調和のとれた技術ガイダンスを開発すべきであると提案した。本文書は VICH GL とは呼ばれないが、「調和した技術文書」である可能性がある。EU はこの提案を拒否しなかったが、これを VICH 文書として提出することはできないと考えた。SC は、この提案についても追加的な検討及び議論が必要であることに同意した。

(8.2) 他組織の GL の更新に基づく他の VICH

GL 改訂の提案 (ICH、OECD 等)

(8.2.1) ICH Q12

AHE は、今後発生しうる VICH トピックとして ICH Q12 の検討を提案した。ICH Q12 は製品ライフサイクルをカバーしており、CMC (化学・製造・品質管理) 申請文書・セクションが更新される際のバリエーションの数を減らすのに役立つ。FDA は、これまでのところ ICH Q7 及び Q8 のみに対応しているため、VICH は Q12 に対応する前に ICH Q9 及び Q10 を検討する必要があると指摘した。

SC は、ICH Q9 及び Q10 に関連する VICH GL の開発の可能性のために、まず CP を開発する必要があることを認識した。JMAFF は VICH が ICH Q9 及び Q10 が範囲内であるか否かを慎重に検討する必要があると指摘した。

(8.2.2) VICH GL 1 及び 2

事務局は、GL ICH Q2 (R2) が最近採択されたことに触れ、VICH が分析手順の検証に関して VICH GL 1 及び 2 を改訂する意図があるか否かを尋ねるメッセージを外部関係者から受け取ったと述べた。SC は事務局に対し、この提案を考慮して回答するよう求めた。

(9) EWG の活動報告と次のステップの決定

(9.1) 品質 EWG

座長の小形氏は、EWG が 3 つのトピックに取り組んでいることを報告した。

a. GL18 (R2) 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

改訂 GL は、2024 年 4 月までの実施に向けて、2023 年 4 月にステップ 6 である SC による承認が行われた。

b. 医薬品有効成分の GMP に関する GL

ICH Q7 に基づくこのドラフト GL60 は、2023 年 9 月のステップ 3 で SC によって承認され、ステップ 4 で 2024 年 3 月 25 日までの 6 か月のパブリックコメント期間で公開された。

c. 医薬品開発向けの新しい GL

ICH Q8 の VICH バージョンの開発を提案す

る CP の採択に続き、EWG はドラフト GL を作成し、間もなくステップ 2 で承認される予定である。

(9.2) 生物学的製剤 EWG

EWG 座長の佐藤氏は、3 つの EWG サブグループの進捗状況を報告した。

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

SC は、第 1 ドラフトの重要項目を単一動物種、ブタに限定することに同意していた。最初のステップとして、専門家らは各 VICH 諸国 / 地域で実施されている現在の EV 手順を収集した。GL の最初のドラフトは 1 月まで専門家らによってレビュー中である。

AHI はリスクベースのアプローチを支持し、基本原則として試験数を可能な限り最小限に抑え、実験動物の数も減らすべきだと指摘した。GL は各ウイルスの試験を要求すべきではないとした。

EU は AHI のコメントを支持し、EU ではリスクベースのアプローチが外来ウイルスへの対処方法の基本的な側面であることを強調した。その結果、EU は、最小限の検査要件を規定するリストを作成しようとするアプローチには懸念があるとして、リスクベースのアプローチの重要性を強調した。

b. BS サブグループ：バイオ医薬品 / 生物由来製剤の安全性評価

トピックリーダーは JVPA である。動物用モノクローナル抗体製品の TAS (対象動物安全性) 評価に関する GL の第 2 ドラフトが、サブグループの専門家らによってレビューされた。受け取ったコメントや提案を受けて、トピックリーダーは専門家らによる最終レビューに向けて第 3 ドラフトを準備しており、可及的速やかにステップ 2 の文書を提供することを目標としている。

c. BST サブグループ：実験動物バッチ安全試験の適用除外基準の調和

ステップ 7 で 3 つの GL が採用され、ステッ

プ 8 で進行中の進捗報告が行われたため、サブグループはそのタスクを最終決定した。

(9.3) 医薬品安全性監視 EWG

EWG 座長である Linda Walter-Grimm 氏が作成した報告書が FDA によって発表された。

GL30

VICH GL30 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 (バージョン番号 3) として VICH ウェブサイトに掲載された。

シグナル検出 / シグナル管理 DD

この DD のドラフトの作業は、2024 年に最終文書を提供することを目標に進行中である。AHE は、これが新しく開発中の分野での経験を集めた実用的な文書であることを認め、経験が得られるにつれてシグナル管理に関するセクションをさらに発展させることを推奨した。FDA は、この文書は GL としては開発されず、当面は DD のままになるだろうと示唆した。

GL24 及び 29 の改訂

専門家らは、両 GL が現状のまま有効であることに同意したため、両 GL の改訂作業を一時停止した。

(9.4) 駆虫薬 EWG

SC は、EWG の座長である A. Phillippi-Taylor 氏が作成した報告書が FDA によって発表された。EWG は、パブリックコメント中に受け取った多数のコメントを反映するために多くの取り組みを展開した。現在、作業はほぼ完了しており、ステップ 5 の文書が間もなく利用可能になるはずである。FDA は、多数のコメントが寄せられたため、コメントへの対応プロセス全般に疑問を投げかける結果となっていると述べた。

事務局は、重要なコメントのみに対応し、軽微 / 文法的コメントには対応しないという意図を示した。ステップ 4 の協議に関する VICH 政

策文書は、2019年2月に最後に改訂された(VICH/00/154-rev 3)。最終的なGLが公開されると、EWGからの返信とともに受け取ったコメントの概要もVICHウェブサイトで公開される。SCはコメントへの対応に関する期待について、範囲外のコメントに対処する方法も含めて、EWGにさらなる指針を与えるべきであると認識した。FDAは方針文書をレビューし、文書化された手順に従ったSCによるレビューのために追加ガイダンス提案書ドラフトを作成する予定である。SCは、改めてPhillippi-Taylor氏と専門家らに祝意を表し、これら9つのGLの改訂に向けてEWGによって膨大な量の作業が達成されたことを指摘した。

(9.5) 安全性 EWG

EWGの議長であるT. Zhou氏は、先週、専門家らがGL22及び23の両方をレビューするために直接、会合したと報告した。この会議は進捗にとって極めて重要であり、昨年8月のバーチャル会議で十分に準備されていた。

GL22

EWGは、依然として二世世代生殖毒性試験が既定項目であり、延長一世代試験は選択肢の一つであることに同意した。専門家らは、GLを明確にするための文言について合意した。最終的かつ軽微な修正箇所の指摘は11月末までに提出し、改訂GLが12月末までにステップ2で承認されるようにしなければならない。

GL23

専門家らはGLドラフトの正確さと読みやすさを向上させるために大幅な編集を行った。また、文書をわかりやすくするために、他の文書への参照も追加した。合意された最終版に関してさらにコメントを提供する必要がある。軽微な修正箇所の指摘のみが予定されており、ステップ2の承認は2024年3月末までに行われる予定である。

Zhou氏は、GLに関するトレーニング資料に

関してSCがEWGに何を期待しているのかを質問した。AHEは、どのトレーニング教材がこれらの特定のGLに適しているかを推奨し、可能であればトレーニング教材の提供を検討するようEWGに継続的に要請していることを確認した。これは、GLとそのキーポイントを要約した短い静止画PowerPointプレゼンテーションの形式にすることもできる。できれば、コメント付きのサウンドトラックをスライドに追加することで、より多くの説明を提供できることが望ましい。トレーニング資料は、討議資料、Q/A文書、ケーススタディ、ビデオなどとすることもできる。SCは、これらのGLドラフトを進捗させるためのZhou氏の努力及び取り組みを称賛し、Zhou氏及び専門家らがこの数日間に達成した著しい進歩に謝意を表した。

(9.6) 配合剤 GL EWG

SCは、EWG座長であるD. Laucks氏が作成し、提出された報告書がEUによって発表された。どの領域が明確で、どの領域をさらに明確にする必要があるかを特定するために、ドラフト文書が専門家らによってレビューされている。AHIは、この取組みがフォーラムのメンバーからの要請から始まったことを指摘し、フォーラムに必要な情報を提供するのにガイダンスが最適なルートであるか否か疑問を抱いていた。したがって、配合剤に固有の推奨事項を反映させ、ガイダンス以外の最終成果物が要求された教育を提供するのに適しているか否かについて意見を出し合うよう、EWGに求めている。SCはEWGに対し、次回のSC会合でさらに議論するために、さらに議論し、SCに勧告を提出するよう求めた。一方、この議題を第16回VFの議題に含めないことが合意された。

(9.7) 生物学的同等性 EWG

EWG座長であるM. Martinez氏が作成し、提出された報告書がFDAによって発表された。作成された溶出GLドラフトがCMCと多くの部分で重複していたため、EWG内で、SCが要求

していた当初の目的であるバイオウェーバー GL を策定する方向に移行した。バイオウェーバー GL ドラフトは、11 月末までにレビューとコメントを求めて専門家らに回覧された。バイオウェーバーをサポートするために必要な *in vitro* 溶出データは、本 GL ドラフトに含まれている。EWG 内でさらなる議論が必要である。FDA が *in vitro* 溶出及び CMC に焦点を当てた追加 GL の CP を提示するか否かは疑問視された。FDA は当面 CP を進展させない予定であるが、SC は他の SC メンバーが新しい CP を提出する可能性があることを認めた。

(9.8) 代謝残留動態 EWG

EWG 座長である K. Schmidt 氏が作成し、提出された報告書を EU が発表した。

GL49 の改訂

修正、結合された付属文書 3 を含む GL49 の新提案は、間もなく専門家らによる最終フィードバックの準備が整う。座長は、これ以上のコメントは軽微なものであり、改訂版 GL49 が第 43 回 SC 会合前のステップ 4 でのパブリックコメントに向けて承認される準備が整っている、とした。

GL47 の改訂

専門家らは、問題に対処するための見直しと追加ガイダンスが必要か否かについてさまざまな意見を提出したが、CP を検討することに同意した。FDA のトピックリーダーは、EWG と共有し、第 43 回 SC 会合で SC によるレビューができるよう CP を準備することに同意した。

(9.9) 飼料添加剤

EWG 座長である E. De Ridder 氏は、専門家らが現在 VICH GL8 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。昨年提起された主な問題は、「新規」という言葉を「既存」に置き換えることで解決された。さらに次の 2 つの疑問が残った。

– 液状添加剤の混合性要件は専門家らによって支持されていない。

– 液状添加剤は同時使用が提案されており、懸濁液の安定性要件の必要性についてさらに議論が必要である。

5 月にステップ 2 の文書を承認し、次回の SC 会合までにパブリックコメント期間が最終決定されることを目的として、4 月に新たなバーチャル会議が計画されている。De Ridder 氏はさらに、EWG が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関連トピックについてさらなるガイダンスを開発する必要性と可能性について評価を継続していると報告した。下記項目に関する追加ガイダンスを作成するために、専門家らは手厚く支援している。

– VICH GL39、GL1、GL2 に加えて追加項目に注目した分析手法の検証

– サンプルング方法論

– 均一性試験及び分離試験

– ペレット化 / 押出安定性を含む、飼料添加剤の安定性要件

De Ridder 氏は最終的に EWG から VICH GL 3 を改訂する提案はもうないことを確認した。

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

備忘事項：一般問題

事務局は、EWG リーダーとコーディネーターに対し、グループの電子メールアドレスの信頼性を維持するためには、すべての機関で専門家らのリストを最新の状態に保ち、変更があれば直ちに事務局に通知することが最も重要であることを指摘した。

(10) ステップ 3 での採用とステップ 4 での GL 公開
該当なし

(11) ステップ6での採用とステップ7での GL
公開
該当なし

(12) CP / DD

(12.1) 動物用医薬品の Global Regulatory Dossier Framework (GRDF) の CP を作成する TF への権限付与に関するディスカッショングループからの提言書のレビュー

AHE は、ディスカッショングループ (DG) が満場一致で「このテーマは VICH の業務範囲である」と結論付け、その結果、「GRDF 開発のための CP 作成を担当する VICH SC TF への権限付与」のための提案書を策定したことを報告した。第一重点項目は医薬品であり、現在さまざまな地域で提出されているドシエの一部に対応できるモジュール式の骨組みを提供する。DG は、別の TF で検討する必要がある実施フェーズを含めないことを推奨した。DG は CP の作成に 6 か月の期間を提案した。AHE は、建設的な意見を提供した DG の参加者に謝意を表した。SC は提案された権限を採用し、SC 代表団で構成される新しい TF を設立することを決定した。フォーラムパートナーは後の段階で参加するよう招待される予定である。AHE がトピックリーダーとなる予定である。事務局は、SC メンバーに対し、次回 12 月 15 日までに各 SC 組織の代表者を 2 名まで指名するよう依頼する予定である。

(12.2) 動物用免疫薬における *in vitro* バッチ力価試験法への移行のための技術ガイダンスの原則に関する改訂 CP のレビュー

SC は AHE が提示した改訂 CP をレビューした。SC は、AHE は JMAFF が提起した 4 つの質問に対して回答を提供し、JMAFF の質問を受けて CP にも修正が加えられたことを指摘した。JMAFF は受領した回答が提起した質問に対処していることを確認した。最終的な懸念は、サブグループが推奨事項を確立するには 3 か月では短すぎるのではないかとということであった。AHE は、提案されたスケジュールを見直すこと

に同意した。JVPA は、バッチ力価試験を *in vivo* から *in vitro* に移行するという提言を支持したが、「一部の試験は *in vivo* でのみ行うことができるのであって、一部の特定のワクチンは依然として *in vivo* 試験が必要である」と指摘した。AHE は、GL は *in vitro* 検査を義務化しないが、*in vitro* が選択された場合には、この GL が GL として機能することを確認した。特定のワクチンについて規制当局が *in vivo* を選択又は要求する場合、GL は適用されない。SC は、CP のタイトルが「技術指導の原則…」に変更されたことを確認した。

SC は当該 CP を採用し、このテーマは生物学的製剤 EWG の新しいバッチ力価試験サブグループによって扱われることを決定した。サブグループのトピックリーダーは AHE となる予定である。事務局は、SC メンバーに対し、次回 12 月 15 日までにサブグループの専門家らを指名するよう依頼する予定である。SC はさらに、その任務を終了した動物バッチ安全性試験サブグループを解散することに同意した。

(12.3) VICH GL34 改訂版の CP ドラフト：生物学的製剤：マイコプラズマ否定試験のレビュー

SC は EU が提出した CP ドラフトをレビューし、それが会議の直前に回覧されただけであることに言及した。EU は、「GL34 は 2014 年に施行されたが、その GL の基礎となっているマイコプラズマ汚染の検査方法を記述した一部のガイダンス文書が、例えば欧州薬局方などでその間に改訂された」と説明した。SC は、変更を考慮に入れるために GL34 を見直す必要がある可能性があることを認識したが、さまざまな地域の専門家らが提案された CP をレビューし、書面でコメントを提供するにはさらに時間が必要であると指摘した。全ての SC 加盟国が 2024 年 2 月末までに EU に意見を提供することが合意された。その後、EU は書面による手続きによる更なるレビューのために CP の第 2 ドラフトを提出する予定である。

(13) その他の問題

(13.1) VeDDRA 更新時期の調整

AHE と AHI は、一部の国ではシステムを最新バージョンの VeDDRA に更新しておらず、その結果、一部の AER（有害事象報告）がシステムによって拒否されると説明した。拒否の再発を防止するために、調和のとれたアプローチが緊急に必要とされている。GL には、VeDDRA リストの改訂には GL の改訂は必要ないと記載されていることが確認された。EU は、このアプローチを調和させることを支持し、EMA（欧州医薬品庁）が VeDDRA の最新又は前回の最新バージョンで作業を行う必要があると説明した。EU では毎年 10 月 1 日にシステムを更新することが義務付けられている。FDA は V18 を実装した。IT リソースの問題により、V18 への移行は困難だった。FDA はすでにリストを V19 に更新するプロセスを開始している。一般に、FDA は 1 月初旬までの実施を目指しているが、設定された期限を確約することはできない。FDA は VeDDRA の更新には、投薬ミスや製品欠陥に対応する用語を含めるための語彙用語の調整などの追加手順が必要である、と指摘し、また同システムは下位互換性で最大 4 つのバージョンを受け入れることを指摘した。JMAFF は一部の国 / 地域では財政上及び IT 上の問題により、特定の日に最新の VeDDRA バージョンへ容易に移行できない可能性があることを理解していると述べた。また JMAFF は文書で提案されているように、1 月 1 日に最新バージョンに移行することも示した。AHE 及び AHI は、AER 通知の拒否を防ぐために業界に遅延について通知する必要があると指摘した。最善の方法は、規制当局がシステムをアップグレードできない場合、可及的速やかに業界に通知することなのかもしれない。業界は EMA によるアップグレードの日付に従うため、他の規制当局は自身のアップグレードに遅れが生じた場合には業界に通知する必要がある。VICH SC は、このトピックを医薬品安全性監視 EWG に付託するこ

とに同意した。

(14) その他の事業

(14.1) VICH ウェブサイト

AHE は、コンテンツ管理システム及び VICH ウェブサイトのバックグラウンドソフトウェアは古いテクノロジーに基づいているため、今後 1～2 年以内に更新する必要があると説明した。これは高コストプロセスであるが、ウェブサイトの他の部分を更新 / 改善する機会にもなるであろう。表示と機能を改善するとともに、ウェブサイト自体の文書にコメントしたり、必要な文書に署名したりする手段を提供することが提案された。

さらに、ビデオ又はナレーションを投稿するためのより多くのスペース / ボリュームを提供し、GL が参照されているか、ダウンロードされているかなどを把握するための Web 分析を組み込むこと、および文書のアクセシビリティを向上させることが提案された。AHE は、追加機能の開発に資金を提供する方法についての提案を含め、今後数か月以内にさらなる意見を提供するために電子メールを全員に配信する予定である。

(15) 次回会議の日程と会場

- 次回の SC バーチャル会合 2024 年 6 月 24 日（月曜日）に開催される。SC で議論すべき議題がない場合、会合は中止される予定である。
- 第 43 回 SC 会合は、VICH7 会議とともに 2024 年 11 月 10 日から 15 日までアムステルダムで開催される予定である。
- 第 44 回 SC 会合は、2025 年 11 月 10 日から 13 日まで米国で開催される予定である（場所は未定）
- 事務局は、2024 年 2 月 5 日から始まる週に VICH コーディネーターによるバーチャル会議を開催する予定である。

(16) 第 42 回 SC 会合に関する公開声明

SC メンバーはこの公式声明を検討及び採択した。

IV VFの活動状況(2023年度)

第16回VF会合の概要

- 1) 開催日: 2023年11月14～15日
- 2) 開催場所: 東京
- 3) 出席者:
 - ・議長
WOAH: L. LE LETTY
動物医薬品検査所: 嶋崎 智章
 - ・VFメンバー
ボツワナ-BoMRA
: Innocent RAVENGAI
ボツワナ-BoMRA
: Bathusi KGOSIETSILE
ブラジル-Ministry of Agriculture and Livestock
: Barbara BORGES CORDEIRO
エジプト-Egyptian Drug Authority
: Samah SALAMA
インド-Ministry of Fisheries, Animal Husbandry
and Dairying
: Sharma ANUNA
韓国-APQA
: HyunOk KU
韓国-APQA
: Jinju NAH
サウジアラビア-WEQAA
: Sultan Hussain ALNAKHLI
サウジアラビア-Saudi Food & Drug Authority
: Bandar ALHAMMAD
: Jameel M.B. ALTHIYABI
台湾-APHIA
: Ying-Ping MA
: Yu-Hsien CHEN
タンザニア-EAC
: Adelaide AYOYI
ウクライナ-SCIVP
: Yuriy KOSENKO
: Andrii OSTAPIUK
ザンビア-Medicines Regulatory Authority
: Daniel NDAMBASIA

・第42回SC会合参加メンバー[記載省略]

【セッション1:開会】

1. 会議の開催と議長によるプレゼンテーション
本会議では、WOAH コラボレーティングセンター フランス動物用医薬品局 欧州国際部長 Laetitia Le Letty 氏ならびに農林水産省動物医薬品検査所長 嶋崎智章氏が議長を務めた。日本の首席獣医官 熊谷法夫氏が、農林水産大臣に代わって挨拶を行い、日本にとって、入手可能なVMPの安全性、有効性、品質を保証する上でVICHが重要であることを強調した。また、Letty氏は会議の冒頭で、東京での第16回VFへの参加者に歓迎の意を表し、実りある議論を期待していると述べた。

2. 2022年11月の第15回VOFバーチャル会議中にフォーラム加盟国が提起した問題に関する運営委員会の報告

VICH事務局は、運営委員会からの報告書を提出し、2022年の第1回VF事前会議において、VFメンバーのデータベースの作成、VF参加国での実施状況を俯瞰できるVICHガイドライン実施トラッカーの開発、次回会議のトピックリストなど、いくつかの具体的な提案がなされたことを発表した。

2023年VFセッション前に行われた、Maria Szabó氏(WOAH本部)が議長を務める第2回事前会議は、盛会の内に終了した(下記項目4参照)。

第15回VICHアウトリーチフォーラム(VOF)会議で提案された他のトピックは以下の通りである。

- ジェネリック製品の規制をより深く理解するためのジェネリック品への規制アプローチ
- VICHガイドラインの策定と採択のプロセスを具体化するVICH9ステップ手順

- VICH7 会議計画に関するセッションと会議プログラム案の検討
- VF メンバーの VICH 活動への参加を促進する VICH 新体制の説明
- 9 つの VICH 専門家作業部会の活動に関する概要

3. WOAH からフォーラムメンバーへの報告

WOAH 本部代表は、前回の VF 会議以降の WOAH の活動を主に扱う報告書のあらましを説明した。WOAH はエジプト、ルワンダ、サウジアラビアの VF 加盟申請を歓迎し、さらに次のように詳述した。

- WOAH による VICH への支援(アップデート)
- フォーカルポイントセミナーに関連する VICH および VF 活動の推進
- WOAH の協力から得られる VICH の利益に関する活動と会議
- 組織と VF 事前会議のサポートへの WOAH の積極的な関与

4. VF 事前会議のフィードバック

報告者 (Ayoyi 氏-EAC) は、M. Szabó 氏 (WOAH) が議長を務めた会議において、16 名の参加者間でオープンかつ建設的な議論が行われたことを報告した。特に次のような多数の期待が挙げられた。

- VICH GL に関するトレーニングとケーススタディ
- 製品登録におけるガイドラインの使用方法
- 生物学的同等性、後発医薬品など。
- ガイドラインの各国語への翻訳
- 運営委員会のメンバーになるための情報
- VICH 各レベルのメンバー分類に関する詳細な情報
- 市販 VMP 管理要件 (市販後モニタリング、テストなど)
- 規制緩和を実現するために、ヒト用製品と動物用製品の品質要件をどのように比較するか
- 希少使用、希少動物種 (ラクダなど)

参加者は、VICH メンバーであることの影響についても幅広く意見を交換し、ほとんどが VICH の範囲から外れた多くの規制上の課題について議論を行った。フォーラムメンバーが強調した主なメッセージは、登録された VMP の取引、入手可能性、品質における VICH 加盟のメリット、および動物関連法へのプラスの影響についてであった。この議論を通じて、フォーラム加盟国内にネットワークを構築することで、各国の経験を効率的に交換し、専門的課題についてメンバー同士の相互扶助を促進できることが明らかになった。

来年のフォーラムは、WOAH の強力なサポートのもと、ボツワナ代表が議長を務める。WOAH は、WOAH コラボレーティングセンターである ANSES と FDA と協力して、2024 年 11 月のフォーラム会議の議題を準備する。世界的な VICH 活動にフォーラムメンバーをより積極的に参加させるため、要請に応じて、3 名のボランティア (ブラジル、EAC 及びウクライナ) が VICH7 会議のスピーカーとして指名された。

【セッション 2 : VICH フォーラムメンバーの関心事項】

5. VICH フォーラムメンバーからの情報

(5.1) アラブ首長国連邦における国家システムのプレゼンテーション

アラブ首長国連邦は会議に出席しなかったため、発表は中止された。

(5.2) エジプトにおける国家制度のプレゼンテーション

Salama 氏は、エジプトにおける VMP 規制制度のあらましを説明し、エジプト医薬品庁 (EDA) の使命、責任、目標の詳細を発表した。また、エジプトにおける VMP 登録制度について説明し、数ヶ月前から、すべての登録申請が自動化された電子登録システムを通じて提出されるようになったことで、EDA と VMP 企業とのコミュニケーションが改善され、登録プロセスが迅速化されたことを指摘した。

参加者は、基準国ですでに登録されている優先品目については、安全性評価を除き、主に書類審査により4ヶ月のスケジュールで登録が行われるファストトラック登録制度が存在することを理解した。また、エジプトで既に一部または全部が実施されている VICH ガイドラインのリストも確認した。最後に、ワクチンは農務省によって登録されているため、EDA の管轄外であることが述べられた。

(5.3) Veterinary Zazibona SADC ワークシェアリング (調和) イニシアチブのプレゼンテーション

Ravengai 氏は、Zazibona イニシアチブは2013年に開始したヒト用医薬品規制調和を目的とした SADC イニシアチブに立脚した VMP 規制調和イニシアチブであると説明した。本イニシアチブは、共同作業を可能にすることを目的としている。

- VMP 申請文書の審査
- VMP 製造業者の GMP 査察
- VMP の医薬品安全性監視活動
- その他の協力

ボツワナ、マラウイ、ナミビア、南アフリカ、タンザニア、ザンビア、ジンバブエのメンバー間の覚書であるため、規制上の義務はない。

同氏は、Zazibona 動物用医薬品イニシアチブの目的を強調し、2022年の限定的な活動期間を経て、動物用医薬品規制調和イニシアチブが復活し、設立の原則に基づいたプロジェクトの継続を目指していると説明した。また、このスキームのもとで評価対象となる製品を選定するための「関心表明」の提出に向け、産業界の再参加を呼びかけた。産業界は、再参加要請の明確化を求めた。Ravengai 氏は、以前提出された最初の8製品について、再度確認するよう各企業に要請していると説明し、現在、これらの製品が受け入れられることに言及した。各企業は2024年第1四半期末までに正式な回答を受け取ることになる。南アフリカ動物保健協会 (SAAHA) はボツワナに謝意を表し、産業界からの強い支

持を確認した。オーストラリアは、カナダ及びニュージーランドとの協力関係の構築は非常に困難であり、異なるシステムでの作業を学ぶために多くの時間が必要であったが、一旦確立されると非常に有意義なものになったと述べた。

6. 注目すべきトピック

(6.1) ガイドライン実施トラッカー

事務局は、ガイドラインの実施状況の追跡調査結果に VF が団結してくれたことを提示し、回答を寄せた7つの国や組織 (アルゼンチン、エジプト、韓国、メキシコ、サウジアラビア、UEMOA、ジンバブエ) に感謝の意を表した。その目的は、VF メンバー / 地域の現状と進化の概要を把握することである。事務局は、トラッカーをガイドラインの状況に変更があった場合に各 VF メンバーが更新できるような随時更新文書となると説明し、未回答の VF メンバーに対し、早急にトラッカー表を提供するよう求めた。新たな要請は、現在の統合トラッカー表とともに VF に回覧される予定である。

VF メンバーから、ガイドラインの「公式翻訳」を実施する必要があるかとの質問があった。事務局は、VICH には公式翻訳文書はなく、VICH の作業言語は英語のみであることを確認した。全てのガイドラインは無償で入手可能であり、必要に応じて誰でも翻訳できる。

スペイン語、ロシア語、フランス語の翻訳は、WOAH のウェブサイト (<https://www.woah.org/en/what-we-offer/veterinary-products/vich-outreach-forum/>) からダウンロードできる。ブラジルとウクライナは、複数の VICH ガイドラインが現地語で翻訳されていることを確認した。

【セッション3：グループディスカッション】

7. 後発医薬品への規制アプローチ

JMAFF は、国内の後発医薬品に適用される一般的な検討事項と規制制度を参加者に説明した。JMAFF は、日本や VICH には「後発医薬品」の明確な定義がないこと、ワクチン、バイオ医薬品、動物用生物学的製剤などの生物製剤は

発表の対象外である、と指摘した。さらに、承認済み VMP との生物学的同等性が証明された VMP は「後発医薬品」とみなされることが示され、最後に日本における「後発医薬品」の申請文書の概要を説明した。韓国とボツワナは、日本では食用動物用の VMP について追加の残留確認試験が必要とされる理由について質問した。JMAFF は、「『後発医薬品』の休薬期間が先発医薬品に設定された MRL（最大残留基準）を超えていないことを確認する必要がある」と回答した。血中残留濃度を測定するだけでは不十分であり、規制当局は組織中の残留濃度が要求レベルを超えていないことを評価する必要がある。申請文書に記載される情報は同一である必要があり、試験によって当該製剤が完全に同等であることを証明しなければならない。GL52 に従って血中濃度を検査しなければならない。これが証明されれば、後発医薬品は承認される。ボツワナからは、「他の法域で承認された製品を標準製剤として使用できるか」との質問があった。JMAFF は、日本国内で登録された標準製剤しか認めず、海外で承認された製剤は認めていない。他の市場で試験を実施することは可能だが、日本で承認された標準製剤に限られる。

EU は、欧州における後発医薬品への取り組みについて発表し、EU 法の背景、申請の種類及び条件、申請文書の要件について詳しく説明した。EU は、標準製剤とは、品質、安全性、有効性に関するデータ一式が承認された製剤であると説明している。本製剤が EU で承認されていない場合、企業はそれを標準製剤として使用することができるが、それは特定の試験に限られる。

韓国は「残留性試験を追加した上で標準製剤と長時間作用型製剤を比較できるかどうか」について質問した。生物学的同等性試験自体が不可能なので、比較は困難である。

ブラジルは、「後発医薬品の投与経路が同じ場合、EU は追加試験なしで休薬期間を認めるのか」について質問した。EU は、「申請者が後発医薬品の組成が標準製剤と同一であることを証明す

れば可能である」と回答した。

ウクライナからは、「標準製剤が上市されず、後発医薬品のみが上市される場合、後発医薬品の申請は受理されるのか」という質問があった。EU は、「他の後発医薬品を基に後発医薬品を承認することはできない」と説明した。しかし、米国は、標準製剤が流通しなくなった場合、先発医薬品のジェネリックが標準製剤として機能することを認めた。

FDA は、動物用後発医薬品の承認に関する FDA 規制プロセスの概要を説明し、1988 年に公布された「一般動物用医薬品および特許期間回復法」(GADPTRA) によって、FDA は承認済み特許切れ参照リスト動物用新薬のコピー製品に関する VMP の「簡略動物用医薬品申請」(ANADA) を承認する法的権限を得たと説明した。FDA は、Suitability Petition (SP) と呼ばれる、標準製剤からの後発医薬品の特定の変更を承認するよう FDA に要求する市民請願の一種に基づいて、後発医薬品と標準製剤との間に許容される差異と許容されない差異について参加者に説明した。

FDA は、用語は異なるものの、動物用後発医薬品の承認に関する行動やアプローチは、3 地域間で非常に類似していると指摘した。

動物用後発医薬品の独占的販売権の保護については、米国では最初に動物用後発医薬品が承認された場合、別名「独占的販売権」と呼ばれる独占権が 5 年間付与される。また、既存の承認に対する追加申請や、既に承認されている有効成分を含む新規承認に対しては、3 年間の独占販売権が認められる。

日本では、後発医薬品の承認申請は、先発医薬品の承認から 6 年以降でなければ承認されないと JMAFF は説明している。EU においては、10 年である。

ボツワナは、アフリカ、アジア、第三国が第三国での承認申請を受け入れているのに対して、なぜすべての当局が自国の管轄区域からの承認された標準製剤のみを要求するのか疑問を呈した。ほとんどの VICH 諸国当局は、標準製剤の

安全性と有効性の初期評価を行うことを要求しているが、生物学的同等性試験は国外で実施することができる。データの評価のために、規制当局は申請文書原本にアクセスする必要があることが指摘された。EUは、VICHガイドラインの目的は技術的要件を整合させることであり、規制当局が行う規制評価ではないと指摘した。

8. 分科会でのディスカッション

3グループで行われたディスカッション

VFメンバー

グループ1：台湾、ボツワナ、インド

グループ2：韓国、エジプト、ウクライナ

グループ3：サウジアラビア王国食品医薬品庁 (SFDA)、ブラジル、EAC

9. グループ討論の結果を全体会に報告

グループ1

参加者は、自国における後発医薬品へのアプローチを説明し、ディスカッションで得られた教訓を詳述した。

グループ2

参加者はまた、それぞれの国での後発医薬品への取り組みについて説明し、日本と米国では（食用動物の）追加残留性試験が組織的に必要であるのに対し、EUでは現地投与品にのみ必要であることを指摘した。米国とEUでは、希少動物種へのBEの外挿は、適切な理由がある場合にのみ認められている。

グループ3

参加者は、自国における後発医薬品への取り組みについても説明し、それぞれの国や地域が独自のエコシステムであることを指摘した。FDAの段階的審査プロセスについても多くの議論がなされた。

一般討論

SFDAは、サウジアラビアではVMPの70%が家畜に投与されており、そのうち20%が小規

模農場で投与されていると説明した。今のところ、サウジアラビアでは生物学的同等性データの要求はないが、2024年末までに、申請者は後発医薬品の登録のために生物学的同等性を証明し、生物学的同等性データをSFDAに提出しなければならなくなる。しかし、中東全体では、動物を用いた生物学的同等性試験を実施するための公認試験センターが現在のところ存在しないため、SFDAはこの問題をどのように解決するかについて疑問を呈した。

SCは、GLP基準を満たし、データの信頼性が示されるのであれば、国外で実施された試験を受け入れることを推奨した。これは、異なる国で申請書を提出した国際企業には適切かもしれないが、現地企業は解決策を持たない。

一部のケースでは、*in vitro* 試験が *in vivo* 試験に取って代わる可能性もあるが、いまだ利用できない。さらに、生物学的同等性試験が、各ケースで要求されるとは限らない。AHEは、適切なリソースを有する大学の薬学部門で試験を行うことから始めることを提案した。EUではこのような方法で試験が開始された。JMAFFは、OECDがGLP基準を採用しているので、適切なラボを提供できるかもしれないと述べた。

10. 具体的課題

(10.1) VICH体制の改革

FDAはSCを代表して、VICHの新体制を詳細に説明し、それによって、フォーラムパートナーがVICHにさらに関与しやすくなるだろうと説明した。フォーラムパートナーは、その国が設定された条件を満たしている場合、暫定的にSC会合に出席するか、VICHのオブザーバーになることを考慮できる。

11. 具体的な問題 - 続き

(11.1) VICH9ステップ手順

事務局は、VICHガイドラインの作成と採択は、VICH組織憲章 (<https://www.vichsec.org/en/library/organisational-documents-priorities-strategy-and-charter.html>) に規定された9段階

の手順を踏むことを説明し、参加者に手順の詳細を説明した。

(11.2) VICH7 会議

AHE と EU は、2024 年 11 月 13 日と 14 日にアムステルダム EMA で開催される VICH7 会議のプログラム概要を発表した。参加者は、会議での講演を自発的に申し出た 3 人の VF メンバーの参加を賞賛した。EU からは、会議の場所とイベントの設定に関する追加情報が提供された。

【セッション 4：討議と結論】

12. フォーラムメンバーからの会議へのフィードバック、次のステップとオープンディスカッション

VF メンバーは全員一致で、会議の主催者および VICH SC に謝意を表明した。VF メンバーは、会議の構成や非常に有意義な分科会セッションを歓迎し、各会議でこの形式を継続することを推奨した。

ボツワナは、非常に生産的な会議での数多くの議論を称賛し、来年の会議にも出席して継続していく予定である。獣医学部門はすべての承認を行う小部門であるため、ボツワナは、今回行われた建設的な議論で学んだ技術的な教訓の多くを持ち帰り、実施する予定である。

ブラジルは、後発医薬品の登録に関する議論の成果を特に高く評価した。この後発医薬品は非常に有用であり、ブラジルはこれを使っていくつかの現地手続きを変更する予定である。

サウジアラビアは、VICH に加盟した国 / 地域内の規制当局と業界間の調和の取れた取り組み、素晴らしい協調関係、彼らの全体的な目的が VMP の安全性、有効性、可能な限り最高の品質の確保であることを目の当たりにした。サウジアラビアは、多くのトピックに関する知識の共有とコンセンサスへの努力を評価し、VMP 登録のための技術的要件を調和させるという VICH の目的を強く支持した。

ウクライナは、VICH 諸国間の経験交流を歓迎し、その情報を地元産業界と共有する予定である。後発医薬品に関する議論は非常に有益で、情報や手続きに関する明確な要件が示された。

EAC の代表は、VICH への参加を勧められたことに満足感を示した。後発医薬品の登録に関する実務的なトピックの議論では、多くの課題が提起され、また、多くの国が同じ課題に直面していることが示された。

台湾は、2 日間にわたって提供された情報レベルについて SC に謝意を表した。

インドも、ハイレベルな参加者同士の交流、および参加者全員がコミュニケーションを取りやすかったことを高く評価した。VICH GL は、インドの規制システムを改善する上で非常に有用である。

エジプトは、他の規制当局の経験から学ぶ機会を得たことを評価した。提供された情報の多くは、地域規制制度のギャップを埋めることができる。

韓国は、後発医薬品に関する議論が非常に重要であることを確認した。韓国は、韓国における後発医薬品のローカルガイドラインを策定する可能性がある。

次回会議のトピック（案）として次が提案された。

次回会議のトピック（案）として次が提案された。

- グローバルな経験でいかに登録を容易化するか ⇒ グローバルな経験からの学習
- 中小企業のための登録を促進する方法についてさらに議論する。
- 希少使用、希少動物種：これらの対象種の VMP を登録するための要件は何か？
- 規制の観点からの AMR、AMR の管理要件をどのように調和させるか
- 配合剤の要件に関するガイドラインの開発
- VMP の市販後管理の要件
- ガイドラインの実施を改善するためのケーススタディに関する研修
- ガイドラインの一般的な部分に関する研修

上記以外に次のトピックが提案された。

- VICH 専門家とのバーチャル会議・討議の開催
- 申請文書の品質部分の評価に柔軟性を含める方法
- 製品の分類、ボーダーライン製品とは
- VICH における WOA への関与、WOA は規制調和をどのように促進するのか

13. 結論と次のステップ

Letty 氏は、参加者全員の出席に改めて謝意を表し、予備会議での議論が参加者から特に高く評価されたことを確認した。さらに、来年の

事前会議の議長を引き受けてくれたボツワナに感謝し、事前会議で議論すべきトピックについて提案するよう、すべての VF パートナーに呼びかけた。

14. 次回 VICH フォーラム会議の日程と会場の確認

- 第 17 回 VICH フォーラムは、2024 年 11 月 11 日、12 日にアムステルダムで開催予定。
- 第 18 回 VICH フォーラムは、2025 年 11 月 11 日、12 日に米国で開催予定。

V 専門家作業部会 (EWG) 等の活動状況 (2023 年度)

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 をもとにした GL60 サブグループ及び ICHQ8 をもとにした GL61 サブグループの 2 つのサブグループが設置されている。

<品質 EWG >

小形智子 (日本の規制当局、座長)

: JMAFF

大橋 衛 (日本の業界団体、専門家)

: JVPA (物産アニマルヘルス株式会社)

M. Huynh (米国の規制当局、専門家)

: 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)

: 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

H. Benalla (モロッコ、専門家)

<GL60 サブグループ>

M. Huynh (米国の規制当局、トピックリーダー)

: 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)
細田裕子 (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)
: FDA
J. Todd (英国の規制当局、専門家)
: VMD

< GL61 サブグループ >

M. Huynh (米国の規制当局、トピックリー
ダー)
: FDA
S. Bowman (米国の規制当局、アドバイザー)
: FDA
D. Blumb (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)
大橋 衛 (日本の業界団体、専門家)
: JVPA (物産アニマルヘルス株式会社)
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)>

2023年4月に step6 で SC の承認を得て step7
となり、2024年4月までに各極で施行すること
となった。日本では、令和5年12月26日付で
施行した。

<原薬 GMP ガイドライン (GL60)>

2023年6月に step2 で署名を行い、GL60 となっ
た。2023年9月に step3 として SC において承
認され、step4 で 2024年3月25日を締め切りと
してパブリックコメント募集を実施した。

<製剤開発に関するガイドライン (GL61)>

ドラフト第4案が 2023年11月2日にトピッ
クリーダーから出された。step2 で署名を行い、
GL61 となった。2024年2月に SC において step3
での承認がなされ、2024年8月15日までに
step4 でパブリックコメント募集を実施すること
となった。

B 医薬品安全性監視 EWG の概要

1 EWG のメンバー

- L. WALTER-GRIMM (米国の規制当局、座長)
: 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)
- Y. HAUSMANN (EU の業界団体、専門家)
: AnimalhealthEurope (MSD)
- K. VAN DER VELDEN (EU の業界団体、アドバイザー)
: AnimalhealthEurope (Boehringer)
- 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
- R. HUDSON (米国の規制当局、専門家)
: 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)
: 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。さらにシグナル検出など新たなトピックについても検討中。

※ VICH では主に市販後の有害事象報告の取扱いに関する GL のシリーズの総称として使用されている。

3 PV の GL の概要

- ① GL24: 有害事象報告 (AER) の管理 GL (平成 19 年 10 月 SC 承認。平成 30 年 6 月 15 日国内施行。) AER の報告手続きを規定。
- ② GL29: 定期的概要最新報告 (PSUR) GL (平成 18 年 6 月 SC 承認。平成 30 年 6 月 15 日国内施行。) AER の定期報告の手続きを規定
- ③ GL30: 管理された用語のリスト GL (平成 22 年 6 月 SC 承認。令和 2 年 11 月 12 日国内施行。) AER に使用される用語のリスト
- ④ GL35: データ転送のための電子的標準 GL (平

成 25 年 2 月 SC 承認。令和 2 年 11 月 12 日国内施行。)

成 22 年 6 月 SC 承認。令和 2 年 11 月 12 日国内施行。)

⑤ GL42：AER 提出のためのデータ要素 GL（平

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、外来性ウイルス検出試験 (EV)、バイオ医薬品安全性評価 (BS) 及びバッチ安全試験 (BST) 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) EV サブグループ

W. Isaacson (米国の業界団体、専門家)
：AHI, Zoetis
S. Escoc (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)
A. Gill (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)

(2) BS サブグループ

C. Stirling (EU の業界団体、専門家)
：AnimalhealthEurope, Zoetis
T. Vijn (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 覚 (日本の規制当局、アドバイザー)
: 北海道大学

藤井 武 (日本の業界団体、専門家)
: JVPA, Zoetis Japan Inc.

J. Ganchingco (米国の規制当局、専門家)
: FDA (CVM)

P. Turfle (米国の規制当局、アドバイザー)
: 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

(3) 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, Boehringer 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 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、JMAFF からのコンセプトペーパー (VICH/20/005) に基づき一つの動物種 (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。2023 年 7 月、トピックリーダー (A. Gill (USDA)) により素案が作成され、サブグループメンバーに意見照会中である。

<バイオ医薬品安全性評価>

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。

第 2 ドラフトをサブグループメンバーで検討した後、(1) 本 GL における GL43 の位置づけの明確化の必要性、(2) GL43 を反映した本 GL の改訂・再フォーマット化の要否、(3) 一般的な毒性を含むか含まないか、などの主な議論を踏まえ、現在、トピックリーダーにより第 3 ドラフトが作成中である。

<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)
: FDA
Li You (米国の規制当局、専門家)
: FDA
Carrie A. Lowney (米国の業界団体、専門家)
: AHI (Zoetis)
Elaine Freeman (米国の業界団体、アドバイザー)
: AHI
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。

<遺伝毒性試験 GL23R (再改訂) >

現行の GL では 3 つの試験の標準的組合せ (細菌の遺伝子突然変異試験、*in vitro* 染色体異常試験、*in vivo* 染色体異常試験) が推奨されているが、動物愛護に関する 3R の原則に基づき、これを改正して、2012 年 6 月の第 27 回 SC 会合で EU 当局が提案した Tiered approach (段階的評価法 (注: 試験の標準的組合せを *in vitro* 試験のみとし、*in vivo* 試験を必須としない)) に従った試験選択をすることについて検討を行っている。

<生殖毒性試験 GL22 (改訂) >

現行の GL では、多世代試験として二世代生殖毒性試験 (OECD TG416) が推奨されているが、2013 年の第 29 回 VICH SC 会合において、

EU 当局が、二世世代生殖毒性試験を拡張一世代生殖毒性試験（EOGRTS。OECD TG443。）に置き換えることを提案したことを受け、EOGRTS 及び／又は他の修正一世代生殖毒性試験について、GL に含めることについて検討を行っている。

（2）GL の検討及び施行状況

＜遺伝毒性試験 GL23R（再改訂）＞

2023 年 8 月にバーチャル会議が、11 月に対面会議が行われ、改正案が合意された。改正内容としては、ICH のガイドラインを考慮し、「2. STANDARD BATTERY OF TESTS」に、現行の in vitro 試験 2 つ + in vivo 試験 1 つ（Option 1）に加えて、in vitro 試験 1 つ + in vivo 試験 1 つの（Option 2）を加えて選択できるようにした。ただし、Option 2 の使用に科学的根拠がある場合、または動物の数を増やすことなく 2 番目の in vivo 試験を反復投与試験に統合できる場合を除き、Option 1 が推奨される。

代謝物について、対象動物種内で生成されるが実験動物種では生成されない場合、及び／または構造上の警告がある場合、1 つ以上の主要な代謝物も試験が必要となる場合があることが記載された。

「4.OVERVIEW OF RECOMMENDED TESTS」には、Option 1 と Option 2 で行われる試験の参

照となるガイドラインを整理した表が追加され、それぞれの試験内容の説明も、ガイドラインの内容に基づき整備された。

＜生殖毒性試験 GL22（改訂）＞

2023 年 8 月にバーチャル会議が、11 月に対面会議が行われ、改正案が合意された。改正内容としては、二世世代生殖試験と比較して、EOGRTS を行った場合に毒性を見逃す可能性が懸念されたが、OECD ガイダンスドキュメントの 117 及び 151 に記載されている二世世代目の試験を行うかどうかの内部トリガーが適切であると判断されたことにより、EOGRTS を GL に含めることとされた。そして、二世世代生殖毒性試験が基本であるが、EOGRTS を行うことが可能であることが明記された。しかし、交配前期間中の親世代の雄には、少なくとも 1 回の完全な精子形成周期、例えば EOGRTS で示されている 2 週間ではなく、最低 10 週間をカバーする投与を行うべきであるとされた。

＜今後の予定＞

GL23R 及び GL22 のそれぞれの改正案について、今後国内でのパブリックコメントが行われる予定である。

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）

：FDA

U. NASINI（米国の規制当局、アドバイザー）

：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

K. WYNALDA（米国の業界団体、専門家）

：AHI, Zoetis

P. BONER（米国の業界団体、アドバイザー）

：AHI, Zoetis

J. DELLER (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)

F. ST-GELAIS (カナダの規制当局、アドバイザー)

: VDD (Veterinary Drug Directorate)

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ー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後、11 月及び 2023 年 11 月に修正案が提示され、メールによる議論が行われている。

FDA が GL47 のリバイスのコンセプトペーパー案を作成したが、メンバーに共有されていない。

なお、2024 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)

: FDA

David G. Longstaff (米国の規制当局、専門家)

: 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 (Generic 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

Elise Tatone (カナダの規制当局、臨時)

: Health Canada

Brad Kuntz (カナダの業界団体)

: CAHI (Bio Agri Mix)

Vinny Naidoo (南アフリカ)

: SOUTH AFRICA

菅野 和紀 (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。2015 年に血中濃度 BE 試験のガイドライン (GL52) が採択された後、次の課題として、バイオウエイバーに関する CP が作成された。

(2) GL の検討及び施行状況

2019 年に改訂された CP について 2020 年にさらに修正が行われ、この内容に基づき、まず、即放性経口製剤の溶出試験に関する GL 案の作成が進められている。座長から提示された案に対し、章ごとに割り振られたサブグループによ

る検討などを経て、電子メールでの議論を重ね、GL 案全体の修正が行われてきている。2024 年 3 月には Web 会議が 2 回開催され、さらに議論が進められた。

これまでの検討の結果、本 GL の対象となる製剤の種類や適用範囲については、概ね合意がなされた。一方、溶出試験の実施における様々な設定条件や同等性の評価方法など、合意に至っていない論点はまだ多く残されている。

<今後の予定>

引き続き、Web 会議の開催により議論を進めた上で、2024 年 11 月には VICH 公開会議の時期に合わせて EWG の対面会合の開催が予定され、GL 案の完成度を高めることが計画されている。

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)

: FDA (CVM)

Emily Smith (米国の規制当局、専門家)

: FDA (CVM)

Andrew DeRosa (米国の業界団体、専門家)

: AHI (Zoetis)

Lillian Sibanda (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 (物産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。2022

年11月にパブリックコメント募集期間が終了したため、EWGにおいてGL案の修正を行った。

3 今後の予定

2024年10月にSCにおいてGL案が承認される見込みである。

H 配合剤 EWG の概要

1 EWG のメンバー

Daniel Laucks (米国の規制当局、座長)

: 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)

Trisha Westers (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)

江口 郁 (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)

: VMD

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。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。

2023年度には座長から各メンバーに対してガイドラインに盛り込むべき要件について聞き取りがあり、これをもとに初回ドラフト案が座長からメンバーに提示され、メンバーからは初回ドラフトに対する意見が座長に提出された。

3 今後の予定

初回ドラフトに対する意見を踏まえ、座長から2回目ドラフトが提示される見込みであり、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)
: AnimalhealthEurope (Elanco)
- B. Cornez (EU の業界団体、アドバイザー)
: AnimalhealthEurope (Huvepharma)
- J. Hayes (米国の業界団体、専門家)
: AHI (Merck)
- S. Mann (米国の業界団体、アドバイザー)
: AHI (Elanco)
- R. Teng (豪州の規制当局、専門家)
: APVMA
- J. Benoliel (カナダの規制当局、専門家)
: CANADA VDD
- N. Möller (EU の規制当局、専門家)
: EU BVL
- 小形智子 (日本の規制当局、専門家)
: JMAFF
- 大橋 衛 (日本の業界団体、専門家)
: JVPA (物産アニマルヘルス株式会社)
- 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)
: 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

2023年7月5日にトピックリーダーから新たなドラフト (draft4) と主要な議論ポイントが示された。それにもとづいて、2023年8月30日に virtual meeting を開催した。

この meeting では GL8R の適用範囲が最大の論点となった。GL8R は、動物用新原薬及び製剤の安定性試験 (GL3R) を親ガイドラインとして参照しているが、GL8R 案では、新有効成分のみへの言及を削除し、適用範囲を広げる記載となっていた。GL8R において、部分的に適用範囲を広げる あるいは 親 GL3R の範囲を広げることは、GL3R 及び他のすべての関連ガイドラインに影響を及ぼすことから難しい。最終的に、新動物用医薬品以外へのガイドラインの拡大は、各規制当局が選択できる旨の記載をガイドラインの緒言に追加することで合意した。

2024年1月15日に新たなドラフト (draft5) がトピックリーダーから提示された。ドラフトでは、液体プレミックスについてのセクション6が削除され、2024年3月31日を締め切りとしてコメントを求めることとされた。

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 カテゴリー間の移動に関する 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からの提案は2022年11月に開催された第41回SC会合において採択された。

これに引き続き、2023年4月にはアップデートされた新しい体制におけるカテゴリー間の移動についてのTFが設置された。SCのそれぞれの代表（創設メンバー、常任メンバー、アソシエイトメンバーそれぞれから総勢12名）が参加し、2023年6月にバーチャル会合を開催し、その検討結果は2023年11月の第43回SC会合で話し合われた（Ⅲの4）の（3）参照）。

○動物用医薬品のGlobal Regulatory Dossier Framework (GRDF)に関するTF

動物用医薬品の承認申請書添付資料の位置づけを各極間で調和させようという取組みで、AHEの提案により議論が開始された。2023年11月に開催された第42回SC会合において、ディスカッショングループから提出されたCPが採択され、SCメンバーを中心とするTFが設置された。JMAFFからも2名の代表者を選出し、登録した。

○2023年度のJMAFFの活動－VICHトレーニングビデオの公開

JMAFFはJVPAと協働し、VFメンバーに対するトレーニング用の教材として、GL59（動物用ワクチンの実験動物バッチ安全試験省略要件）のトレーニングビデオを作成した。これまでに作成・公開しているGL50（動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件）及びGL55（動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全試験省略要件）とともに農林水産省の海外向け公式YouTubeチャンネル（maff_channel）に公開した。

VI ガイドラインの作成状況

○ VICH ガイドラインの種類及び作業状況（2024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
	7R. 駆虫剤の有効性試験法：一般事項（改正）	Step 5 (2022.11)
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
	12R. 駆虫剤の有効性試験法：牛（改正）	Step 5 (2022.11)
駆虫剤	13. 駆虫剤の有効性試験法：羊	Step 8 (2001.6) 2003.4 施行
	13R. 駆虫剤の有効性試験法：羊（改正）	Step 5 (2022.11)
駆虫剤	14. 駆虫剤の有効性試験法：山羊	Step 8 (2001.6) 2003.4 施行
	14R. 駆虫剤の有効性試験法：山羊（改正）	Step 5 (2022.11)
駆虫剤	15. 駆虫剤の有効性試験法：馬	Step 8 (2002.7) 2003.4 施行
	15R. 駆虫剤の有効性試験法：馬（改正）	Step 5 (2022.11)
駆虫剤	16. 駆虫剤の有効性試験法：豚	Step 8 (2002.7) 2003.4 施行
	16R. 駆虫剤の有効性試験法：豚（改正）	Step 5 (2022.11)
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
	19R. 駆虫剤の有効性試験法：犬（改正）	Step 5 (2022.11)
駆虫剤	20. 駆虫剤の有効性試験法：猫	Step 8 (2002.7) 2003.4 施行
	20R. 駆虫剤の有効性試験法：猫（改正）	Step 5 (2022.11)
駆虫剤	21. 駆虫剤の有効性試験法：鶏	Step 8 (2002.7) 2003.4 施行
	21R. 駆虫剤の有効性試験法：鶏（改正）	Step 5 (2022.11)

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
	22R. 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 4 (2024.1)
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
	23R2. 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 2 (2012.6)
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
	35R. 動物用医薬品の監視：データ伝達の電子的基準 (改正)	Step 8 (2024.3) 2023.12 施行
安全性	36. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：微生物学的 ADI 設定の一般的アプローチ	Step 8 (2005.5) 2007.3 施行
	36R. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：微生物学的 ADI 設定の一般的アプローチ (改正)	Step 8 (2013.6) 2013.4 施行
	36R2. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：微生物学的 ADI 設定の一般的アプローチ (改正)	Step 8 (2019.8) 2019.8 施行
安全性	37. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：反復投与慢性毒性試験	Step 8 (2005.5) 2007.3 施行

環境毒性	38. 動物用医薬品の環境影響評価－第二相	Step 8 (2005.10) (2012.1(社)日本動物用医薬品協会が自主基準を発出)
品質	39. 新動物用原薬と新動物用医薬品の規格：試験方法と判定基準	Step 8 (2006.11) 2009.9 施行
品質	40. 新動物用生物薬品（バイオテクノロジー応用製品／生物由来製品の規格と判定基準）	Step 8 (2006.11) 2009.9 施行
対象動物安全性	41. 対象動物における生ワクチンの病原性復帰試験法	Step 8 (2008.7) 2008.3 施行
医薬品監視	42. 動物用医薬品の監視：有害事象報告のためのデータ要素	Step 8 (2015.12) 2020.11 施行
	42R. 動物用医薬品の監視：有害事象報告のためのデータ要素（改正）	Step 8 (2024.3) 2023.12 施行
対象動物安全性	43. 動物用医薬品対象動物安全性試験	Step 8 (2010.7) 2010.9 施行
対象動物安全性	44. 動物用生及び不活化ワクチンの対象動物安全性試験	Step 8 (2010.7) 2010.9 施行
品質	45. 新動物用原薬及び製剤の安定性試験におけるブラケットティング法及びマトリキシング法	Step 8 (2011.4) 2010.11 施行
代謝・残留	46. 残留物の特性の検出及び量の確認のための代謝試験	Step 8 (2012.2) 2012.1 施行
代謝・残留	47. 実験動物における比較代謝試験	Step 8 (2012.2) 2012.1 施行
代謝・残留	48. 休薬期間確立のための指標残留減衰試験	Step 8 (2012.2) 2012.1 施行
	48R. 休薬期間確立のための指標残留減衰試験（改正）	Step 8 (2016.1) 2015.6 施行
代謝・残留	49. 残留試験において使用される分析方法のバリデーション	Step 8 (2012.2) 2012.1 施行
	49R. 残留試験において使用される分析方法のバリデーション（改正）	Step 8 (2016.1) 2015.6 施行
生物製剤	50. 動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全性試験を免除するための基準	Step 8 (2014.2) 2014.2 施行
	50R. 動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全性試験を免除するための基準（改正）	Step 8 (2018.5) 2018.4 施行
品質	51. 安定性試験の統計学的評価	Step 8 (2014.2) 2013.7 施行
生物学的同等性	52. 生物学的同等性：血中濃度を用いた生物学的同等性試験	Step 8 (2016.8) 2016.8 施行
電子ファイルフォーマット	53. 動物用医薬品等に関する文書の電子的接受のためのファイル形式に関する要件	Step 8 (2016.2) 2016.2 施行
安全性	54. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：急性参照用量（ARfD）設定の一般的アプローチ	Step 8 (2017.11) 2017.11 施行
生物製剤	55. 動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全性試験を免除するための基準	Step 8 (2018.5) 2018.4 施行
代謝・残留	56. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：残留基準（MRL）及び休薬期間を設定するためのハチミツ中の残留試験計画	Step 8 (2019.6) 2019.3 施行

代謝・残留	57. 食用動物における動物用医薬品の代謝及び残留動態を評価するための試験：水産動物の休薬期間設定のための指標残留減衰試験	Step 8 (2020.2) 2020.2 施行
品質	58. 安定性試験の熱帯地域条件の追加	Step 8 (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
品質	60. 動物用医薬品原薬の GMP	Step 4 (2023.9)
品質	61. 製剤開発	Step 4 (2024.2)

※ 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。	発出手続き
8	各地域における GL の発出。	
9	GL の見直しと改訂 (ステップ 1～8 を行う)	メンテナンス

學術研究報告編

[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リコンビナント抗体の作製の検討

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、一戸夏美、野口真由子、山本欣也

(令和6年9月3日受付、令和6年10月30日受理)

[TECHNICAL REPORT]

Preparation of recombinant anti-classical swine fever virus GPE⁻ monoclonal antibody according to the National Veterinary Assay Laboratory regulation for the distribution of standard products

Moeko KIDA, Maiko YAMASHITA, Mariko OCHIAI, Hajime SAKAKI, Nanase HIKICHI,
Masato YAMAZAKI, Natsumi Ichinohe, Mayuko NOGUUCHI, Kinya YAMAMOTO

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

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

(Received: 3rd Sep 2024, Accepted: 30th Oct 2024)

Abstract

The monoclonal antibody 3D11 (3D11 MAb), which is reactive with the classical swine fever virus (CSFV) strain GPE⁻ is used as part of the indirect immunoperoxidase (IIP) method for virus content testing of classical swine fever (CSF) live vaccines. In this study, we investigated whether the recombinant monoclonal antibody 3D11 (recombinant 3D11 MAb) could be used for the IIP method instead of 3D11 MAb. The gene analysis of 3D11 MAb and recombinant 3D11 MAb preparation were outsourced. The potency of the recombinant 3D11 MAb (Lot. cAb8588-1.1) to detect cells infected with the CSFV strain GPE⁻ decreased progressively from x8,000 dilution, although it remained detectable at x64,000 dilution. Dilutions up to x24,000 did not affect the IIP method-based virus content test results, and the absorbency of the infected cells with CSFV diluted from 10⁻¹ to 10⁻³ decreased as the recombinant 3D11 MAb dilution decreased from x8,000 to x64,000. Therefore, we suggest that the recombinant 3D11 MAb could be used for the virus content testing of CSF live vaccines such as 3D11 MAb (Lot. 2021.09.30).

要旨

抗豚熱ウイルス GPE⁻モノクローナル抗体 (3D11 抗体) は、豚熱ウイルス GPE⁻株に反応し、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。今回、3D11 抗体の代替品として、リコンビナントモノクローナル抗体 (リコンビナント 3D11 抗体) が IIP 法に使用可能かを検討した。3D11 抗体の遺伝子解析及びリコンビナント 3D11 抗体の作製は外部委託した。作製したリコンビナント 3D11 抗体 (Lot. cAb8588-1.1) は 2,000 ~ 64,000 倍希釈まで豚熱ウイルス

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

GPE⁻株感染細胞を検出できたが、8,000倍希釈からは徐々に結合する抗体量が減少した。24,000倍希釈まではIIP法によるウイルス含有量試験に影響を与えなかった。また、本リコンビナント3D11抗体の8,000倍～64,000倍希釈において、ウイルス感染細胞の吸光度値は、ウイルスの希釈倍率に相関して低下した。これらの成績から、今回作製したリコンビナント3D11抗体は3D11抗体（Lot. 2021.09.30）と同等の性状を示し、この代替として豚熱生ワクチンのウイルス含有量試験に使用可能であることが示唆された。

緒言

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、動物用医薬品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）の医薬品各条ワクチン（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（間接免疫ペルオキシダーゼ（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（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（1994）がGPE⁻株の親株である豚熱ウイルスALD株を抗原として作出した抗豚熱ウイルスGPE⁻モノクローナル抗体（3D11抗体）を配布している。

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、備蓄用ワクチンとして年間1ロット程度が製造されるのみとなった。そのため、豚熱生ワクチン製造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メーカーへ3D11抗体の安定供給を図るため、新たにロット（Lot. 2021.09.30）を調製した（木田ら2023）。

3D11抗体は、ハイブリドーマ細胞をマウスに接種し、腹水を採取することで作製し、配布しているが、保管する冷凍機器の故障といった事故等によりハイブリドーマ細胞が死滅してしまった場合、作製及び配布が不可能となる。また、動物福祉の観点から、実験動物の使用を削減するためにも、代替となり得る作製方法を検討する必要がある。リコンビナント抗体は、抗体の遺伝子を発現ベクターの使用により宿主細胞へ導入することで産生される抗体である。この方法では実験動物を使用することなく抗体を産生でき、近年急速に普及が進んでいる。そこで、今回3D11抗体のリコンビナントモノクローナル抗体（リコンビナント3D11抗体）を作製し、IIP法に使用可能であるか検討したので、その成績について報告する。

材料及び方法

1. ハイブリドーマ細胞の遺伝子解析及びリコンビナント3D11抗体の作製

-80℃で保存していた抗体産生ハイブリドーマ細胞（3D11抗体産生ハイブリドーマ細胞）（筒井ら1994）を、青木らの方法（2006）を参考にして、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児血清（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、増殖した細胞数の上限を 1.5×10^6 cells/mLとして2～3日間隔で $1.5 \sim 3.0 \times 10^5$ cells/mLとなるように希釈して継代した。増殖した3D11抗体産生ハイブリドーマ細胞を 1.0×10^6 cells/mL以上となるようにRNA保存液に溶解し、funakoshi株式会社に送付し、Absolute Antibody株式会社に3D11抗体の遺伝子解析（ハイブリドーマからの抗体可変領域cDNAのシーケンシング

受託サービス <https://www.funakoshi.co.jp/contents/64307>) 及びリコンビナント 3D11 抗体の作製 (HEXpress 組換え抗体発現受託サービス <https://www.funakoshi.co.jp/contents/67292>) を依頼した。得られた 3D11 抗体の遺伝子情報から遺伝子合成を実施し、発現ベクターへのクローニング、それを HEK293 細胞にトランスフェクトすることで発現、さらに精製し、リコンビナント 3D11 抗体 (Lot. cAb8588-1.1) が作製された。この方法ではアルブミンやウシ IgG が混入せず、動物成分が含まれないため、高品質な抗体が得られるとされている。

2. リコンビナント 3D11 抗体の豚熱ウイルス GPE⁻株抗原検出限界

作製したリコンビナント 3D11 抗体について、IIP 法による豚熱ウイルス GPE⁻株検出限界を評価した。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。抗原には 3D11 抗体 (Lot. 2006.03.30) を使用した IIP 法で $10^{3.1}$ TCID₅₀/mL を示した豚熱ウイルス GPE⁻株を 10 倍希釈して用いた。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中和抗体陰性牛胎子血清 (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 (住友ベークライト株式会社、MS-8096F) の 1 穴につき、豚熱ウイルス GPE⁻株 0.1mL と PK15 細胞 0.1mL 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 0.1mL と PK15 細胞 0.1mL を接種した。37°C、5%CO₂ 下で 6 日間培養後、プレートを PBS(+) で洗浄し、-30°C に冷却した 80vol% アセトン加 PBS(+) (アセトン (富士フイルム和光純薬株式会社)) で固定した。

リコンビナント 3D11 抗体を 1.0w/v% 牛血清アルブミン (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、1.0w/v% BSA・フラクシオン V pH7.0 (和光純薬工業株式会社)、0.105w/v% 炭酸水素ナトリウムを含むもの) で 2,000 倍から 64,000 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 5 穴と抗原陰性穴 5 穴に 0.05mL ずつ加えた。37°C 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抗マウスヤギ免疫グロブリン (CAPPEL#55563) を全ての穴に 0.05mL ずつ加え、37°C 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) 20mL 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) 0.004mL を加えたもの) を 0.1mL 加え、遮光して室温で 30 分反応させ、2.5mol/L 硫酸 0.05mL を加えて反応を停止させた。492nm 及び 630nm で吸光度を測定し、492nm の吸光度から 630nm 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。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、抗原陽性穴の平均吸光度値が抗原陰性穴の平均吸光度値の 2 倍より大きい値となった場合、その希釈倍率において、リコンビナント 3D11 抗体は豚熱ウイルス GPE⁻株を検出可能であると判断した。

3. リコンビナント 3D11 抗体の特異性

リコンビナント 3D11 抗体の特異性を確認するため、豚熱ウイルス GPE⁻株、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・呼吸器障害症候群ウイルス、豚口ウイルス、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、1,500倍希釈したリコンビナント 3D11 抗体を一次抗体とし、二次抗体に 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) を実施した。

4. リコンビナント 3D11 抗体を用いた豚熱ウイルス GPE⁻株ウイルス含有量試験

リコンビナント 3D11 抗体が豚熱ウイルス 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、リコンビナント 3D11 抗体の各希釈におけるウイルス含有量の結果を比較した。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 $10^{3.1}$ TCID₅₀/mL を示した豚熱ウイルス GPE⁻株を用いた。

実験成績

1. 3D11 抗体の遺伝子情報及びリコンビナント 3D11 抗体

3D11 抗体産生ハイブリドーマ細胞の遺伝子解析から得られた 3D11 抗体の遺伝子情報を Fig.1 に示した。得られた 3D11 抗体の重鎖及び軽鎖の定常領域の遺伝子配列に基づき、3D11 抗体のサブクラスは、陣山ら (1993) の報告と同じく IgG1(κ)であることが同定された。作製されたりコンビナント 3D11 抗体は IgG 量を 1mg/mL に調整されていた。

2. リコンビナント 3D11 抗体の豚熱ウイルス GPE⁻株抗原検出限界

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

1. Heavy chain

Signal peptide of heavy chain (57bp)

ATG GGA TGG AGC TGG ATC TCT CTC TTT CTC CTG TCA GGA ACT GCA GGT GTC CTC TCT

Variabe region of heavy chain (360bp)

GAG GTC CAG CTG CAA CAG TCT GGA CCT GAG TTG GTG AAG CCT GGG GCT TCA GTG AAG ATA TCC TGC AGG GCT TCT GGT TAC TCA TTC ACT GGC TAC TAC ATG CAC TGG GTG AAA CAA AGC CAT GTA AAG AGC CTT GAG TGG ATT GGA CGT ATT AAT CCT TAT GAT GGT GCT ATT TAC GAC AAC CAG AAT TTC AAG GAC AAG GCC AGC TTG ACT GTA GAT AAG TCC TCC AGC ACA GCC TAC ATG GAG CTC CAC AGC CTG ACA TCT GAG GAC TCT TCA ATC TAT TAC TGT GTA AGA AGC GGG GGT ATT AGG ATG CGT TCT TTG GAC TAC TGG GGT CAA GGA ACC TCA GTC ACC GTC TCC TCA

Constant region of heavy chain (972bp)

GCC AAA ACG ACA CCC CCA TCT GTC TAT CCA CTG GCC CCT GGA TCT GCT GCC CAA ACT AAC TCC ATG GTG ACC CTG GGA TGC CTG GTC AAG GGC TAT TTC CCT GAG CCA GTG ACA GTG ACC TGG AAC TCT GGA TCC CTG TCC AGC GGT GTG CAC ACC TTC CCA GCT GTC CTG CAG TCT GAC CTC TAC ACT CTG AGC AGC TCA GTG ACT GTC CCC TCC AGC ACC TGG CCC AGC GAG ACC GTC ACC TGC AAC GTT GCC CAC CCG GCC AGC AGC ACC AAG GTG GAC AAG AAA ATT GTG CCC AGG GAT TGT GGT TGT AAG CCT TGC ATA TGT ACA GTC CCA GAA GTA TCA TCT GTC TTC ATC TTC CCC CCA AAG CCC AAG GAT GTG CTC ACC ATT ACT CTG ACT CCT AAG GTC ACG TGT GTT GTG GTA GAC ATC AGC AAG GAT GAT CCC GAG GTC CAG TTC AGC TGG TTT GTA GAT GAT GTG GAG GTG CAC ACA GCT CAG ACG CAA CCC CGG GAG GAG CAG TTC AAC AGC ACT TTC CGC TCA GTC AGT GAA CTT CCC ATC ATG CAC CAG GAC TGG CTC AAT GGC AAG GAG TTC AAA TGC AGG GTC AAC AGT GCA GCT TTC CCT GCC CCC ATC GAG AAA ACC ATC TCC AAA ACC AAA GGC AGA CCG AAG GCT CCA CAG GTG TAC ACC ATT CCA CCT CCC AAG GAG CAG ATG GCC AAG GAT AAA GTC AGT CTG ACC TGC ATG ATA ACA GAC TTC TTC CCT GAA GAC ATT ACT GTG GAG TGG CAG TGG AAT GGG CAG CCA GCG GAG AAC TAC AAG AAC ACT CAG CCC ATC ATG GAC ACA GAT GGC TCT TAC TTC GTC TAC AGC AAG CTC AAT GTG CAG AAG AGC AAC TGG GAG GCA GGA AAT ACT TTC ACC TGC TCT GTG TTA CAT GAG GGC CTG CAC AAC CAC CAT ACT GAG AAG AGC CTC TCC CAC TCT CCT GGT AAA

2. Light chain

Signal peptide of light chain (57bp)

ATG AGT CCT GCC CAG TTC CTG TTT CTG TTA GTG CTC TGG ATT CGG GAA ACC AAC GGT

Variabe region of light chain (336bp)

GAT GTT GTG ATG ACC CAG ACT CCA CTC ACT TTG TCG GTT ACC ATT GGA CAG CCA GCC TCC ATC TCT TGC AAG TCA AGT CAG AGC CTC TTA GAT AGT GAT GGA AAG ACA TAT TTG AAT TGG TTC TTA CAG AGG CCA GGC CAG TCT CCA AAG CGC CTA ATC AAT CTG GTG TCT AGA CTG GAC TCT GGA GTC CCT GAC AGG TTC ACT GGC AGT GGA TCA GGG ACA GAT TTC ACA CTG AAG ATC AGC AGA GTG GAG GCT GAG GAT TTG GGA ATT TAT TAT TGC TGG CAA GGT ACA CAT TTT CCT CAG ACG TTC GGT GGA GGC ACC AAG CTG GAA ATC AAA

Constant region of light chain (321bp)

CGG GCT GAT GCT GCA CCA ACT GTA TCC ATC TTC CCA CCA TCC AGT GAG CAG TTA ACA TCT GGA GGT GCC TCA GTC GTG TGC TTC TTG AAC AAC TTC TAC CCC AAA GAC ATC AAT GTC AAG TGG AAG ATT GAT GGC AGT GAA CGA CAA AAT GGC GTC CTG AAC AGT TGG ACT GAT CAG GAC AGC AAA GAC AGC ACC TAC AGC ATG AGC AGC ACC CTC ACG TTG ACC AAG GAC GAG TAT GAA CGA CAT AAC AGC TAT ACC TGT GAG GCC ACT CAC AAG ACA TCA ACT TCA CCC ATT GTC AAG AGC TTC AAC AGG AAT GAG TGT

Fig. 1 DNA sequences of 3D11 MAb.

Total mRNA was extracted from 3D11 hybridoma and single stranded cDNA was synthesized. Sequencing data was obtained by NGS (Next Generation Sequencing).

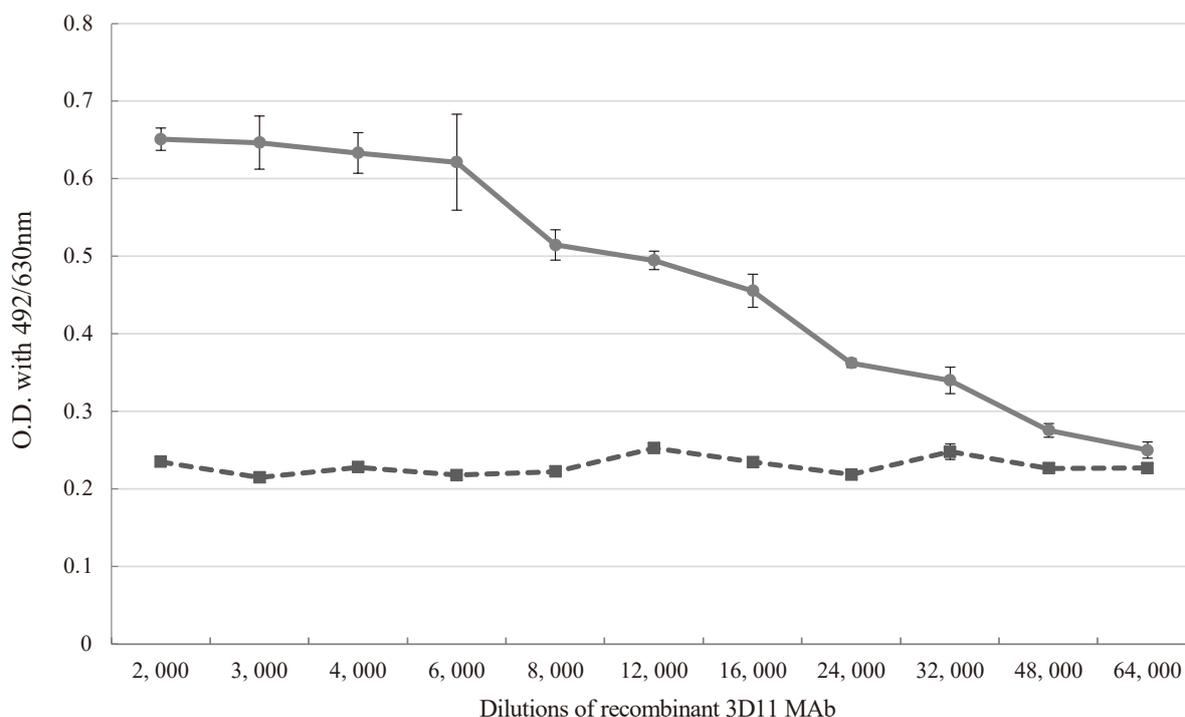


Fig. 2 Assessment of Mab titer in recombinant 3D11 MAb (Lot. cAb8588-1.1) using the IIP assay. Absorbance values of recombinant 3D11 MAb diluted from x2, 000 to x64, 000 were plotted. The solid line represents the absorbance of PK15 cells infected with CSF virus strain GPE⁻ (mean of 5 wells). The dashed line represents the criterion for the antigen-positive value, which is the double absorbance value of the mock-infected PK15 cells (mean of 5 wells).

吸光度値を示すことが条件であるため、抗原陽性穴の吸光度値及び抗原陰性穴の吸光度値の2倍値のそれぞれの平均値の推移を Fig.2 に示した。抗原陽性穴の吸光度値について、リコンビナント 3D11 抗体の希釈倍率が 2,000 ～ 6,000 倍まででは明らかな吸光度値の低下は見られなかったが、8,000 ～ 64,000 倍までの希釈では相関係数が -0.95 を示し、希釈倍率と吸光度値に負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、リコンビナント 3D11 抗体は少なくとも 64,000 倍までの希釈で豚熱ウイルス GPE⁻ 株の検出が可能であることが確認できた。

3. リコンビナント 3D11 抗体の特異性

一次抗体にリコンビナント 3D11 抗体を用いた IFA 法の結果、豚熱ウイルス GPE⁻ 株感染細胞では特異的蛍光が認められたが、GPE⁻ 株以外のウイルス感染細胞において特異的蛍光は観察されず、リコンビナント 3D11 抗体は豚熱ウイルス GPE⁻ 株に対して特異的に反応することが確認された。

4. リコンビナント 3D11 抗体を用いた豚熱ウイルス GPE⁻ 株ウイルス含有量試験

リコンビナント 3D11 抗体の各希釈倍率における豚熱ウイルス GPE⁻ 株のウイルス含有量の測定結果を Fig.3 に示した。リコンビナント 3D11 抗体の希釈倍率を 64,000 倍とした際の測定値は、2,000 ～ 4,000 倍、12,000 ～ 24,000 倍希釈での測定値と比較して有意に低い値となった。また、32,000 倍希釈での測定値は、12,000 倍希釈での測定値と比較して有意に低い値となった。以上の成果から、IIP 法においてリコンビナント 3D11 抗体を 24,000 倍までの希釈で使用した場合、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、ウイルスの希釈倍率とリコンビナント 3D11 抗体の希釈倍率の関係について、ウイルス含有量

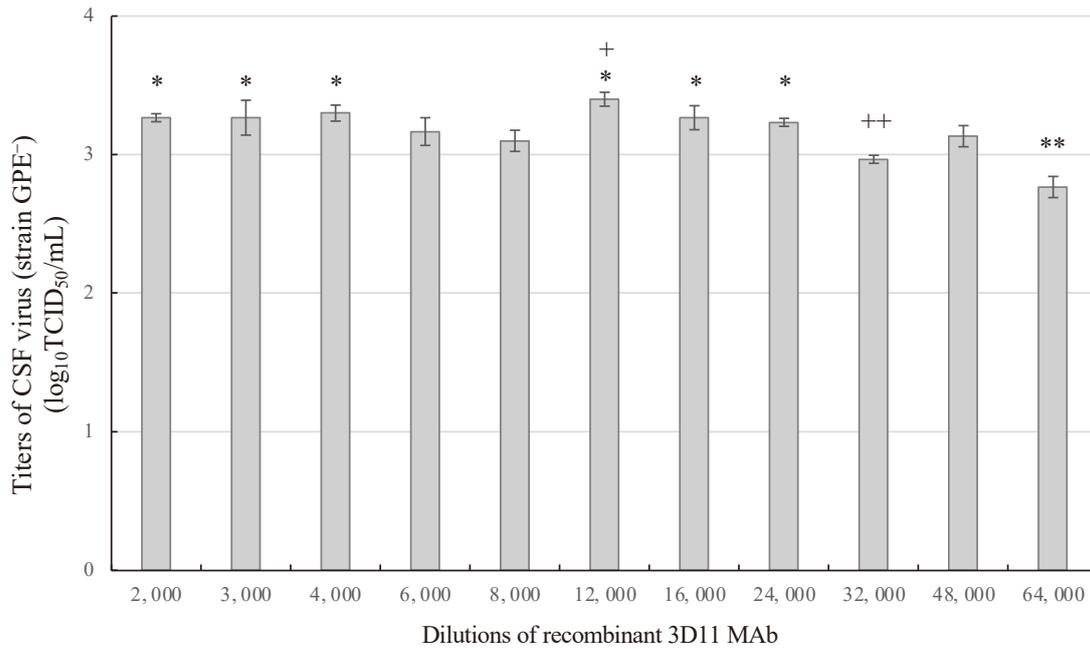


Fig. 3 Assessment of virus content test with recombinant 3D11 MAb.

The titer of the CSF virus strain GPE⁻ stock was determined by using the IIP assay with the recombinant 3D11 MAb at different dilutions. Virus-infected wells were identified by the antigen-positive value criterion (described in Fig.1), 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 3.1 log₁₀TCID₅₀/mL as determined by the IIP assay using 3D11 MAb (Lot. 2006.03.30). *-**, +---: *p* < 0.05

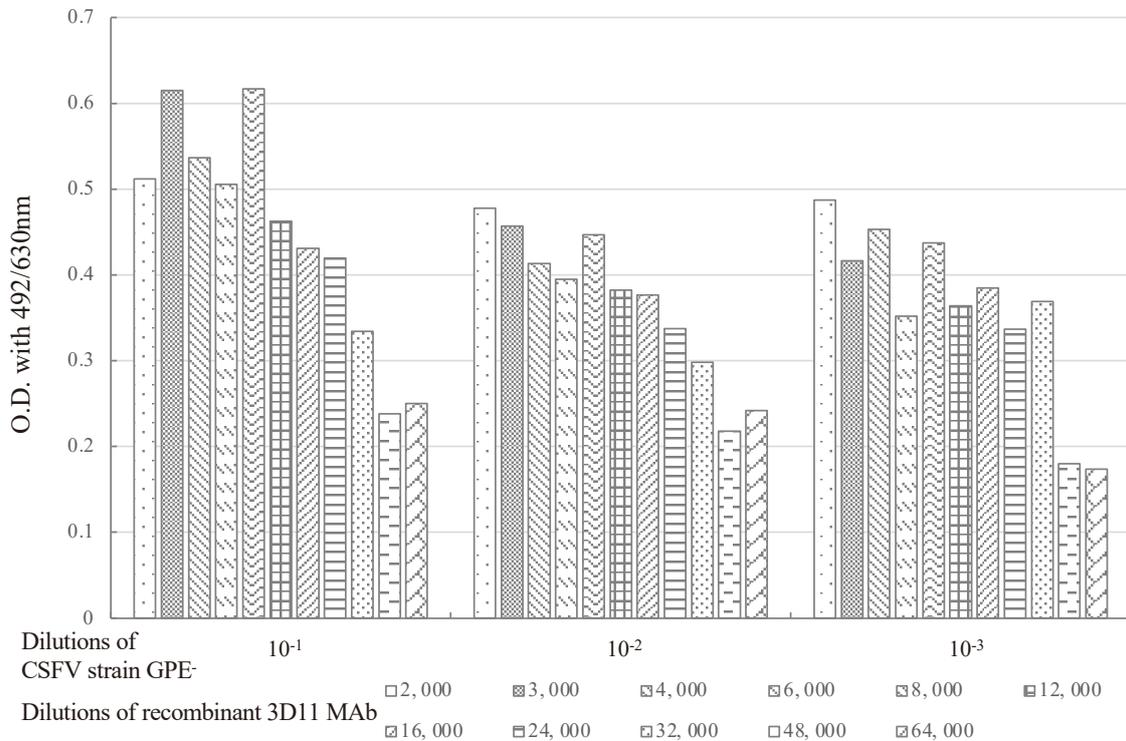


Fig. 4 Relationship of the absorbance value of recombinant 3D11 MAb dilution and PK15 cells infected with various amounts of CSF virus strain GPE⁻.

The absorbance value data was obtained from the assay carried out in Fig.2. 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 3.1 log₁₀TCID₅₀/mL as determined by the IIP assay using 3D11 MAb (Lot. 2006.03.30).

試験で得られた吸光度値を調べた。Fig.4は、各ウイルス希釈倍率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、リコンビナント 3D11 抗体の希釈倍率の間で比較した結果を示す。ウイルス希釈倍率が $10^{-1} \sim 10^{-3}$ 及びリコンビナント 3D11 抗体の希釈倍率が 8,000 ~ 64,000 倍までの希釈において、同じウイルス希釈倍率における吸光度値がリコンビナント 3D11 抗体の希釈倍率に相関して低下した。このことから、同じリコンビナント 3D11 抗体の希釈倍率における吸光度値はウイルスの希釈倍率に相関して低下することが示された。

考察

今回作製したリコンビナント 3D11 抗体 (Lot. cAb8588-1.1) は、少なくとも 64,000 倍までの希釈倍率であれば豚熱ウイルス GPE⁻ 株の検出が可能であり、豚熱ウイルス GPE⁻ 株に特異的に反応し、また、24,000 倍希釈までの希釈倍率であれば IIP 法による豚熱ウイルス GPE⁻ 株のウイルス含有量試験の結果に影響を与えないことが確認できた。これらの結果から、3D11 抗体 (Lot. 2021.09.30) と同様の性状が認められたことから、豚熱生ワクチンの含有量試験に 3D11 抗体の代替として使用が可能であると考えられた。現在の 3D11 抗体の作製方法は、培養した 3D11 抗体産生ハイブリドーマ細胞をマウス腹腔内に接種することで抗体を作製しているが、動物へ与える苦痛の軽減や、実験動物の使用削減など、動物実験の実施における課題がある。また、ハイブリドーマ細胞についても、定期的に細胞のメンテナンスが必要な他、保管する冷凍機器の故障などのリスクがあり、管理方法に課題がある。一方、リコンビナント抗体は、抗体の遺伝子情報を得ることができれば作製が可能のため、今回の検討により、これらの課題が解決できる可能性が示唆された。現在リコンビナント抗体の作製は比較的高額であるが、今後より一層普及が進み、安価になれば 3D11 抗体の代替品として、標準製剤等としての実用化が可能になると考えられた。

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, pp. 57-61

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, pp. 1-6.

木田萌子、山下麻依子、落合絢子、榊基、曳地七星、山崎雅人、森崎一葉、野口真由子、福田明子、山本欣也 (2023) 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. 動物医薬品検査所年報 60, pp. 103-110

農林省 (1970) 動物医薬品検査所製剤等配布規程. 農林省告示第 637 号. 昭和 45 年 5 月 1 日.

農林水産省 (2002) 動物用生物学的製剤基準. 農林水産省告示第 1567 号. 平成 14 年 10 月 3 日.

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, pp. 37-39

[プロジェクト研究終了報告]

リアルタイム PCR 法を応用したマイコプラズマ否定試験法の検討

松本幸子、一色ゆかり、小島明美、小澤真名緒、岩本聖子、能田健¹、永井英貴²

(令和6年9月27日受付、令和7年2月3日受理)

[FINAL REPORT OF THE PROJECT STUDY]

Study on testing mycoplasma contamination detection using applied PCR techniques

Sachiko MATSUMOTO, Yukari ISSIKI, Akemi KOJIMA, Manao OZAWA,
Shoko IWAMOTO, Ken NODA, Hidetaka NAGAI

*National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, 1-15-1
Tokura, Kokubunji-Shi, Tokyo, 185-8511 Japan*

(Received: 27th Sep 2024, Accepted: 3rd Feb 2025)

Abstract

Testing for the detection of mycoplasma contamination is stipulated in the General Rules in the Minimum Requirements for Veterinary Biological Products. In addition, the formulation of the testing method has been in process to prepare the guidelines based on the International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Veterinary Medicinal Products (VICH). Moreover, the testing method has taken a very important role in ensuring live vaccine quality and safety. Currently, combined preculture in selective liquid medium and identification on agar medium have been adopted for live mycoplasma detection. Since identification on an agar medium is time-consuming, we have been studying a new method that replaces this identification step in the current method with a PCR-based approach. Furthermore, we established a comparison between the new and current methods in various aspects (e.g., specificity, sensitivity, examination length, and labor load). In this study, we used 7 mycoplasma species. In confirming primer specificity, we performed high-resolution melting curve analysis, which demonstrated that the primers were indeed Mycoplasma genus-specific. Furthermore, to confirm the quantitative PCR (qPCR)-related detection limit, we described that this method could detect the genus Mycoplasma at 10 CFU/0.1 mL, and the correlation between the qPCR and agar plate culture methods could be observed at the DNA amount by qPCR and at the bacterial number by plate culture. In a comparison with the changes in DNA amounts and culture time-associated bacterial numbers, the culture method could not detect Mycoplasma contamination after the logarithmic growth phase, whereas qPCR could. We concluded that our new approach could shorten the test period compared to the current method while yielding equivalent specificity and sensitivity. Therefore, qPCR could be introduced as an official test method for mycoplasma contamination detection in Veterinary Biological Products.

¹一般財団法人生物化学安全研究所

Research Institute for Animal Science in Biochemistry and Toxicology

²株式会社ゴトー養殖研究所

Goto Aquaculture Institute, Co., Ltd.

要旨

マイコプラズマ否定試験法は、動物用生物学的製剤基準に一般試験法として定められている。また、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）に基づき作成するガイドラインにおいても当該試験法の策定が進んでおり、生ワクチンの品質及び安全性確保のための試験として極めて重要な位置づけにある試験法である。現行法では、検体又は試験品を液体選択培地で増菌させた後に、平板培地によるコロニーの形態学的同定を組み合わせた方法が採用されている。形態学的同定は判定までに日数がかかることから、我々は、現行法の同定試験工程を定量PCR法（以下「qPCR法」という。）に置き換えた生菌検出法（以下「改良法」という。）を検討し、特異性、感度、試験日数及び労力等の観点から、現行法との比較を行った。本検討では7菌種のマイコプラズマを用い、融解曲線分析によりプライマーがマイコプラズマ属に特異的であること、qPCR法では検出限界が10 CFU/0.1mLであること、qPCR法と寒天平板培地培養法を比較したところqPCR法によるDNA量と平板培地培養法による菌数に相関が認められたこと、DNA量と菌数を経時的に確認したところ、培養法では対数増殖期を過ぎると検出できないのに対してqPCR法では対数増殖期以降も検出が可能であることが確認できた。これらのことから、改良法は現行法と比較して試験日数が短縮でき、同等以上の特異性及び感度を有しており、公定法として採用可能な性能を有すると結論づけられた。

背景

マイコプラズマ否定試験法は、動物用生物学的製剤（以下「動生剤」という。）にマイコプラズマが混入していないことを確認するための試験法であり、動生剤の品質及び安全性を担保する重要な役割を有している。本試験法は、我が国においては動物用生物学的製剤基準（以下「動生剤基準」という。）に一般試験法として規定されており、動生剤の製造工程及び最終製品の試験法として設定されている。現行の動生剤基準では、本試験法に、液体培地による増菌及び寒天平板培地による菌同定の試験工程が採用されている。

現行法は、試験終了までに24日間以上を要するほか、培地中の新鮮酵母抽出液等の品質により培養の成否が影響を受けるため、試験期間の短縮及び労力の削減の観点から改善のための課題が多い。マイコプラズマ否定試験法の対象となる検体等には、生ウイルス、製造資材等のPCR反応に阻害作用を示すおそれがある物質が大量に含まれている。これらの物質からの影響を防ぐために、前培養と定量PCR（以下「qPCR」という。）を組み合わせた改良法が検討され、改良法が特異性、検出感度等の観点において現行法と同等以上であり、培養日数に伴う菌数及びDNA量の変化から生菌の検出が可能であることが確認された（松本ら2007。以下「既検討」という。）。

目的

マイコプラズマ否定試験法の改良を目的とした既検討から既に10年以上が経過し、定量PCRに係る技術が大きく進歩していることから、本検討ではqPCR法の試験条件について精査するとともに、試験条件の見直しの基礎となるデータを収集・蓄積し、改良法が現行法と同等以上の性能を有することを確認する。

研究成果

1. 材料及び方法

1.1 マイコプラズマ株

本研究では7菌種のマイコプラズマ株を供試した (Table 1)。その内、*Mycoplasma fermentans*、*Mycoplasma hyorhinis*、*Mycoplasma orale*、*Mycoplasma synoviae* 及び *Acholeplasma laidlawii* は VICH GL34 作成時に日米欧各極が試験法を確認した際の参照株であり、欧州薬局方委員会 (EDQM : European Directorate of the Quality of Medicine) から供給されたマイコプラズマ株である。その他、動生剤基準に基づいたマイコプラズマ否定試験に用いる培地の培地性能試験において対照となる菌種である *Mycoplasma hyopneumoniae* 及び *Mycoplasma gallisepticum* を供試した。

Table 1 *Mycoplasma* strains used in this study

Strains	Origin
<i>Mycoplasma fermentans</i> BRP (Y0000692)	Cultured cell
<i>Mycoplasma hyothinis</i> BRP (Y0000690)	A fattening pig with arthritis
<i>Mycoplasma orale</i> BRP (Y0000691)	Vero cell
<i>Mycoplasma synoviae</i> BRP (Y0000689)	Trachea swab of a broiler chicken
<i>Acholeplasma laidlawii</i> RFS (Y0000693)	Keratin cultured cell
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> J (NCTC10110)	ATCC
<i>Mycoplasma gallisepticum</i> C5PT	Livestock Hygiene Microbial Strains
<i>Mycoplasma gallisepticum</i> KP-13	Livestock Hygiene Microbial Strains

1.2 マイコプラズマ用培地

マイコプラズマ用寒天平板培地とマイコプラズマ用液体培地は、動生剤基準の一般試験法のマイコプラズマ否定試験法に規定されたものを使用した。

1.3 液体培地増菌培養法

マイコプラズマ用液体培地 1 mL あたり 10CFU 以下に調整したマイコプラズマ浮遊液を 100 mL のマイコプラズマ用液体培地に接種した。37℃で14日間密栓培養し、培養0、3、7、10及び14日後に、培地の一部を回収した。回収した培地は、qPCR 法用サンプルとして-80℃で凍結保存する一方、現行法に用いるため、各サンプルの凍結保存前にその一部を適宜希釈し、各希釈液を寒天平板培地に0.1 mL 接種して37℃、5% CO₂ 湿潤下で10日間培養後、形成されたコロニー数を生菌数として計測した。

1.4 マイコプラズマ DNA の定量

1) DNA 抽出

100 µL の菌液から QIAamp UCP DNA Micro Kit (QIAGEN) を用いて DNA 抽出を行った。

2) 定量 PCR 反応

Wong-Lee JG and Lovett (1993) により報告されたプライマーを用いた。

Forward Primer : GGCGAATGGGTGAGTAACACG

Reverse Primer : CGGATAACGCTTGCGACCTATG

qPCR 反応液 22.5 μ L と DNA 抽出液 2.5 μ L を混合し、Step One Plus (Applied Biosystems) で qPCR を行った。qPCR 反応液には QuantiTect SYBR Green PCR (QIAGEN) を用いた。反応条件は、95 $^{\circ}$ C 15 分の反応後、95 $^{\circ}$ C 15 秒、60 $^{\circ}$ C 30 秒、72 $^{\circ}$ C 30 秒を 1 サイクルとし、40 サイクルに設定した。PCR 装置は Step One Plus (ThermoFisher Scientific) を用いた。

3) 特異性の確認

7 菌種のマイコプラズマ株について qPCR 反応及び融解曲線分析を行い、検出の可否を確認した。

4) 検出限界の測定

7 菌種のマイコプラズマ株について Table 1 に示した濃度の菌液を 10CFU まで 10 倍階段希釈し、各希釈について DNA の定量を行い、検出限界を測定した。

5) 寒天平板培地培養法と rPCR 法との相関

動生剤基準の一般試験法の部のマイコプラズマ否定試験において陽性対照として用いられる *M. synoviae* について寒天平板培地培養法で求められた CFU の対数と rPCR 法で求められた相対 DNA 量により回帰直線を引き、両者の相関関係を調べた。

6) 培養に伴う DNA 量の経時的变化の測定

1.3 に記載した方法により培養し回収したマイコプラズマ 7 菌種の各サンプルから CFU を算出するとともに、各サンプルの qPCR を行い、培養に伴う DNA 量の経時的变化を測定した。

2. 成績

2.1 プライマーの特異性の確認

プライマーの特異性を 7 菌種のマイコプラズマを用いて確認した。

Step One Plus を用いた融解曲線分析による融解温度 (T_m 値) は、それぞれ *M. fermentans* が 83.3 ~ 84.2 $^{\circ}$ C、*M. hyorhinitis* が 82.9 ~ 83.5 $^{\circ}$ C、*M. orale* が 82.8 ~ 83.8 $^{\circ}$ C、*M. synoviae* が 82.5 ~ 83.3 $^{\circ}$ C、*A. laidlawii* が 84.0 ~ 84.5 $^{\circ}$ C、*M. hyopneumoniae* が 81.5 ~ 82.4 $^{\circ}$ C、*M. gallisepticum* が 81.3 ~ 82.0 $^{\circ}$ C であり、7 菌種のマイコプラズマの T_m 値は、マイコプラズマ属に特有な値を示した。以上の結果から、実験に用いたプライマーはマイコプラズマに特異的であることが確認された。

2.2 qPCR 法による検出限界

qPCR により 7 菌種のマイコプラズマを用いて検出限界を検討した。qPCR 法では、10 CFU/0.1mL まで増幅が認められた (Fig. 1)。qPCR 法の検出限界は、10 CFU/0.1mL であり、現行の寒天平板培地培養法において培地の性能として求められる 100CFU 未満 /0.1mL と同等であった。

2.3 rPCR 法と寒天平板培地培養法の相関

M. synoviae について、qPCR 法と寒天平板培地培養法の相関を 1.4 の 5) に従い調べたところ、強い相関が認められた (相関係数 = 0.9973) (Fig. 2)。qPCR 法では、寒天平板培地培養法による菌数と相関する DNA 量が検出可能であることが確認された。

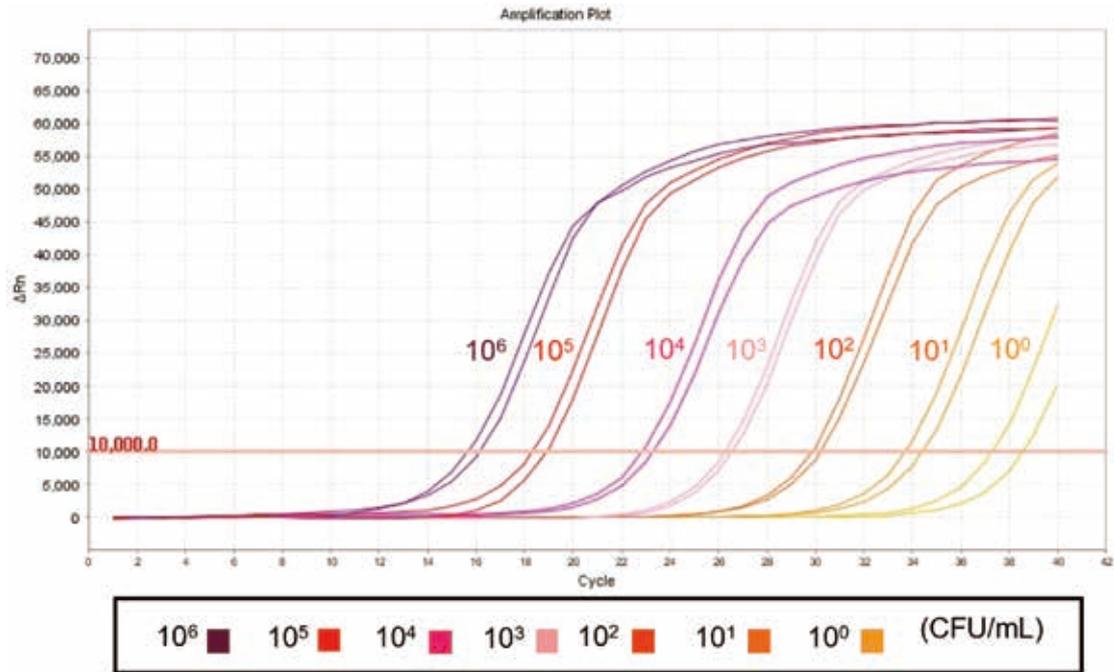


Fig. 1 The amplification plot of real time-PCR analysis for *Mycoplasma synoviae*. Preparation containing 10^6 CFU / mL was serially diluted by tenfold (10^6 to 10^0 CFU / mL, respectively), and the extracted DNA from each diluent was analyzed by real time-PCR method. A dotted line in the figure represents the threshold.

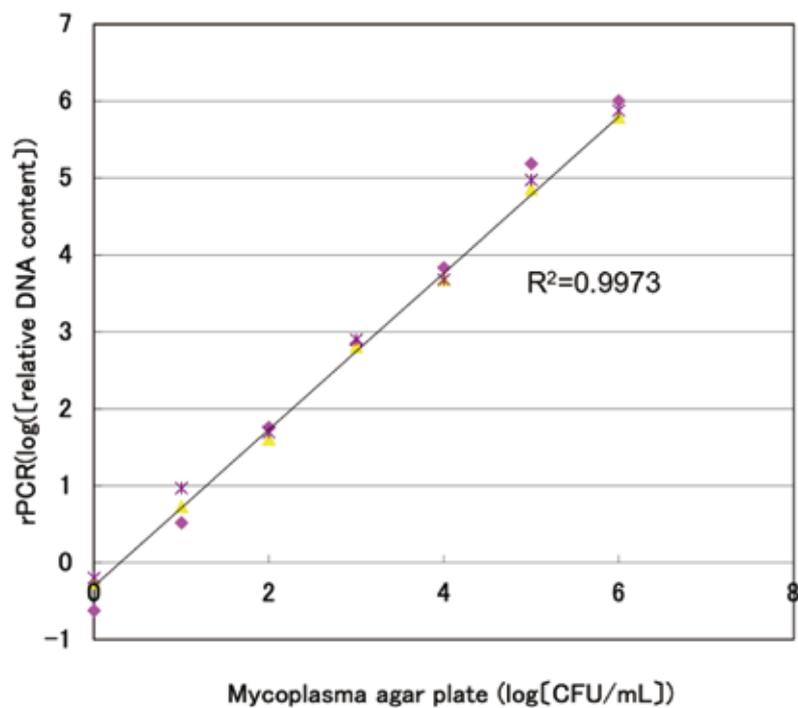


Fig. 2 Regression analysis: *Mycoplasma* forming unit measured by agar plate method and relative DNA content revealed by realtime-PCR method.

2.4 培養に伴う DNA 量と菌数の経時変化

接種0日では不検出であったが、接種3日後から14日後までは、増殖に伴いマイコプラズマ特有のコロニーが検出された。しかし、対数増殖期を過ぎると検出できないか、検出数が減少した。一方、DNA量は接種0日から7日後又は接種10日後にかけて増加し、14日後まで減少しなかった (Fig.3)。

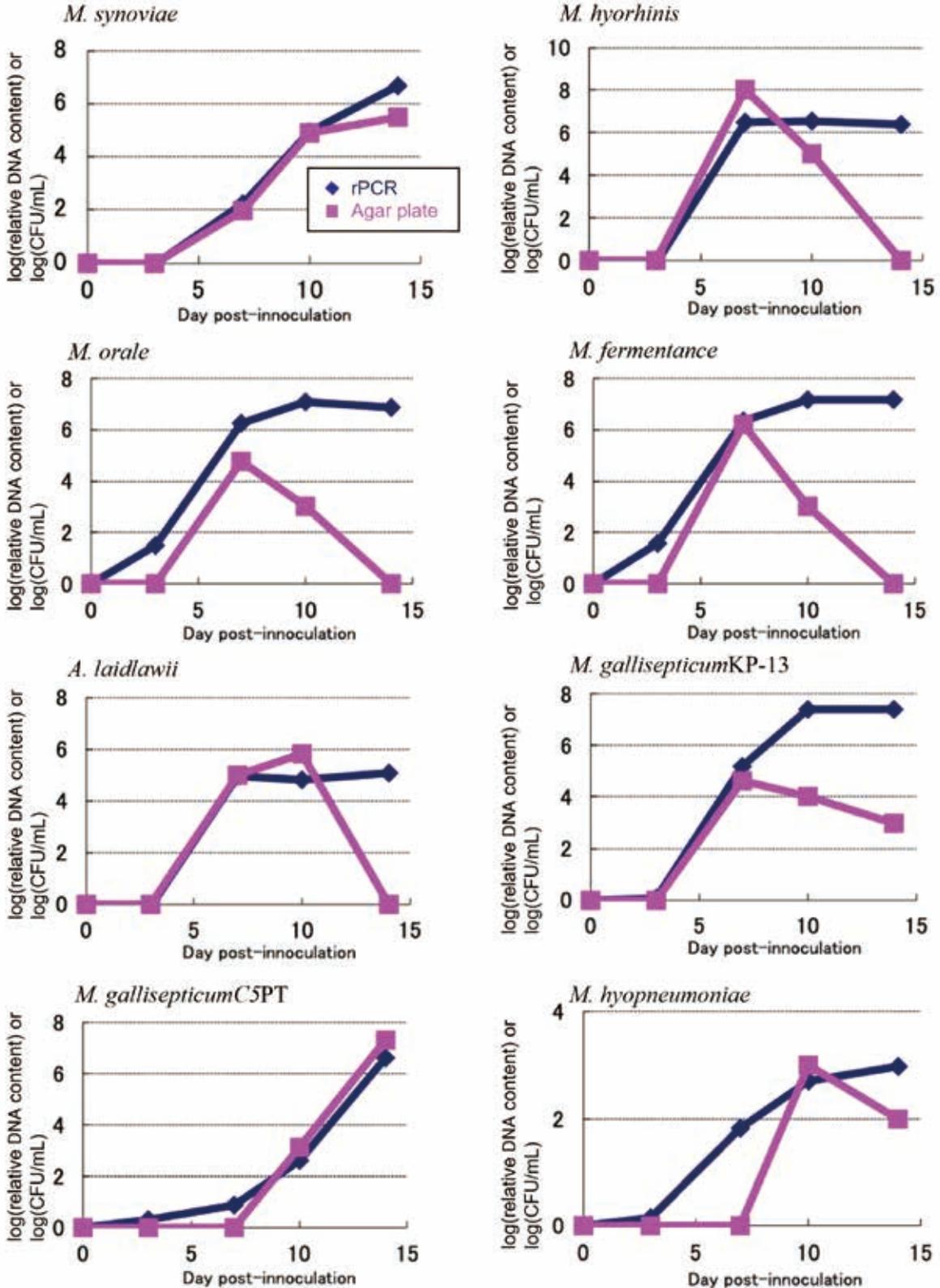


Fig. 3 Fluctuation of DNA content of Mycoplasma measured by real time-PCR and a number of Mycoplasma colony grown on an agar plate after the inoculation in pre-culture liquid media for Mycoplasmas.

3. 考察

現行法の培養法は、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 Harmonization of Technical Requirements for Regulation of Veterinary Medicinal Products）において、日本、米国及びEUの三極で統一化されているマイコプラズマ否定試験法のガイドライン（GL34：2013）における主たる試験法である。GL34においては、補助的にDNA染色法も規定されている。

また、培養法及びDNA染色法は第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号。以下「17局」という。）の参考情報において、バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品の製造に用いる細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験の方法として記載されている。17局においては、新たに核酸増幅法（NAT）が記載され、バリデーションを実施した上で、培養法又はDNA染色法の代替法として単独で用いることが可能となった。欧州薬局方第10版の2.6.7 MYCOPLASMASにおいてもNATが記載されており、17局と同様の内容になっている。

NATの代表的な方法はPCR法であるが、PCR法による陽性判定は、検出対象の塩基配列の存在を示すものであり、必ずしも生きてマイコプラズマの存在を意味するものではない。一方、本検討においては前培養を行い、培養開始時と終了時のDNA量の比較を行うことで生菌の検出を可能としている。本検討では、既検討とは異なるプライマー、DNA抽出キット、qPCR反応液及びqPCR装置を用いて試験条件を検討した上で、既検討よりも多くの種類のマイコプラズマを用いて、既検討と同様に改良法が現行法と同等の特異性及び感度であることを確認した。このことから、適切なバリデーションを実施すれば異なるプライマー、DNA抽出キット、qPCR反応液及びqPCR装置で実施しても同等の結果を得られることが示唆された。また、現行の培養法では、対数増殖期を過ぎるとマイコプラズマの検出ができなかったが、qPCR法では対数増殖期以降も死滅したマイコプラズマのDNAを安定的に検出することが可能であることが判明した。現行法は、対数増殖期を逃さないために液体培地による培養期間中に複数回培養液を平板培地に接種する必要がある上、平板培地の培養に10日間費やさなければならぬが、改良法では、液体培地培養開始時と終了時の2点のDNA量を比較すればよく、平板培地の培養が不要となることでその分の培養期間が短縮される。よって、マイコプラズマ否定試験を改良法で実施することにより、現行法の実施期間である24日間に比べて14日間に試験期間が短縮され、労力の削減にもつながることが結論づけられた。

今後は、動製剤基準の改正に向けて、製剤等への添加試験を実施し、製造用材料を用いることによっても現行法と同等に改良法でマイコプラズマを検出できることを確認する必要がある。

引用文献

松本幸子、永田知史、岩中麻里、能田健（2007）前培養とPCR法を組み合わせたマイコプラズマ生菌の検出～PCR法を導入したマイコプラズマ否定試験法の検討～．動物医薬品検査所年報, 44, pp.13-20

Wong-Lee JG, Lovett M (1993). Rapid and sensitive PCR method for identification of Mycoplasma species in tissue culture. *Diagnostic Molecular Microbiology*, pp.257-260

農林水産省（2002）動物用生物学的製剤基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1567号）

VICH GL34（2013）TESTING FOR THE DETECTION OF MYCOPLASMA CONTAMINATION

厚生労働省（2016）第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第285号）

EUROPEAN PHARMACOPOEIA 10.0（2019）general chapter 2.6.7.

2019年に日本で分離された遺伝子型 2.1 豚熱ウイルスの豚における病原性

(Pathogenicity of genotype 2.1 classical swine fever virus isolated from Japan in 2019 in pigs)

山下麻依子^{1,4}、岩本聖子¹、落合絢子¹、山本 篤¹、須藤加澄^{1,3}、成嶋理恵¹、長坂孝雄¹、
齋藤明人^{1,2}、大場真己⁴、大松 勉⁴、水谷哲也⁴、山本欣也¹

2018年、日本で26年ぶりに豚熱が発生し、再流行している。本流行は、過去に発生が認められた高病原性ウイルスによるものではなく、中程度病原性ウイルスによって引き起こされることが判明しているが、その病態生理は不明のままである。本研究では、当所で分離したウイルス株を用いて、SPF豚に観察期間2週間、4週間、6週間の実験的感染試験を行った。観察期間中、臨床観察、ウイルス検出及び病理学的剖検を実施し、ウイルス攻撃後の各期間における病理学的変化、病原体及びウイルス特異的抗体の分布を明らかにした。これらの結果を総合的に解析した結果、ウイルス攻撃後4週間及び6週間観察群では約70%の豚が回復した。本研究は、今後の豚熱対策に有用な情報である中程度病原性の遺伝子型 2.1 ウイルスのワクチン未接種豚における病原性の発現を明らかにした。

(Microbiology and Immunology: Volume 68, Issue 8, August 2024 Page 267-280. DOI: 10.1111/1348-0421.1316. 英文)

¹ 農林水産省動物医薬品検査所

² 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小平海外病研究拠点

³ 農林水産省畜産局

⁴ 国立大学法人東京農工大学農学部附属感染症未来疫学研究センター

2019年に国内で分離された豚熱ウイルスに対する GPE⁻株弱毒生ワクチン及び CP7_E2alf 株組換え生ワクチン（マーカーワクチン）の有効性とマーカーワクチンの DIVA 識別能

(Efficacy of GPE⁻ strain live attenuated vaccine and CP7_E2alf strain recombinant live vaccine (marker vaccine) against Japanese epidemic classical swine fever virus isolated in 2019 and DIVA discrimination ability of the marker vaccine)

山下麻依子^{1,5}、岩本聖子¹、落合絢子¹、須藤加澄^{1,3}、長坂孝雄¹、齋藤明人^{1,2}、小佐々隆志⁴、大松 勉⁵、水谷哲也⁵、山本 欣也¹

2018年以降、国内で流行している豚熱（Classical swine fever：CSF）は、流行ウイルスが強毒株よりも病原性が低く、早期摘発が困難な中等度毒性である遺伝子型 2.1 と同定された。国内飼養豚には防疫対策として、GPE⁻株弱毒生ワクチン（GPE⁻ワクチン）が投与されているが、ワクチン接種豚と野外株ウイルス感染豚の識別（DIVA）能を有する CP7_E2alf 株組換え生ワクチン（マーカーワクチン）は、WOAH（国際獣疫事務局）の CSF 清浄国認証取得のための選択肢となると考えられる。本研究では、豚への実験感染により流行株に対する両ワクチンの有効性を評価するとともに、2種類の抗体検出 ELISA キットを用いてマーカーワクチンの DIVA 能力を評価することを目的とした。その結果、GPE⁻ワクチンとマーカーワクチンの両方が流行株に対して有効であることが示されたが、抗体検出 ELISA キットによるマーカーワクチンの DIVA 能力には限界があった。したがって、DIVA 能を有するマーカーワクチンを用いて CSF 清浄国認証を取得するためには、代替検出法の開発又は抗体検出 ELISA キットの感度と特異性の向上が必要である。

(Research in Veterinary Science: Volume 182, November 2024 105484. DOI: 10.1016/j.rvsc.2024.105484. 英文)

¹ 農林水産省動物医薬品検査所

² 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小平海外病研究拠点

³ 農林水産省畜産局

⁴ 農林水産省消費・安全局

⁵ 国立大学法人東京農工大学農学部附属感染症未来疫学研究センター

広 報 委 員 会 委 員

國 分 玲 子 (広報委員長)

宇 野 美 鈴

一 戸 夏 美

小 林 由 佳

熊 川 実 旺

岩 崎 雅 子

建 部 美 絵

小 野 寺 美 羽

磯 部 哲 志 (事 務 局)

令和7年3月14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_kikakuchouseika@maff.go.jp

Ann. Rep. Natl. Vet. Assay Lab., No.61, 2024