

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
参照鶏伝染性コリーザ（A型）赤血球凝集抗原用陽性血清	1	0	0
参照鶏伝染性コリーザ（C型）赤血球凝集抗原用陽性血清	0	0	0
産卵低下症候群-1976赤血球凝集抗原・参照陽性血清	0	0	0
ラクトコッカス・ガルビエK 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									
有効成分数が1のもの							1	22,400	mL			
小 計	1			0			1			0		
ワクチン												
牛クロストリジウム・ボツリヌス（C・D型）感染症（アジュバント加）トキシイド（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・牛バ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・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	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・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	6	1,432,520	mL									
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン	6	899,490	dose									
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン	3	399,230	dose									
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン	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・ティフイムリウム）（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・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	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・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症・牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症混合（アジュバント加）ワクチン	0	0	dose									
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・豚バロ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・豚バロ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・豚バロウイルス感染症・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・ブロンキセプチカ・パスツレラ・ムルトシダ混合（アジュバント加）トキシソイド（組換え型）	1	408,280	mL									
ボルデテラ・ブロンキセプチカトキシソイド・パスツレラ・ムルトシダトキシソイド・豚丹毒混合（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	4	1,405,780	mL									
不活化ボルデテラ・ブロンキセプチカ・遺伝子組換え型パスツレラ・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）トキシソイド（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					
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溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン	1	46,400	mL									
イリドウイルス病・β溶血性レンサ球菌症混 合不活化ワクチン	2	644,000	mL	△1	1,610	mL						
イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血 性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	2	438,200	mL									
イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血 性レンサ球菌症2価混合不活化ワクチン	1	1,208,800	mL									
イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血 性レンサ球菌症2価・類結節症混合(油性ア ジュバント加)不活化ワクチン	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・犬バラインフルエンザ・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・グリップチフォーサ・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・ヘブドマディス・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・犬バライ 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・犬バラインフルエンザ・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・犬バラインフルエンザ・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・グリップチフォーサ・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・犬バラインフルエンザ・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・ヘブドマディス）混合（アジュバント 加）ワクチン（シード）	0	0	dose									
犬バ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		
オーエスキュ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）	3	45,390	検体				5	69,420	検体			
オーエスキュ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			
オーエスキュー病診断用ラテックス凝集反応抗原	1	542.5	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）トキシイド（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・ブルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0		
・豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	2	0	2	0		
・豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ（1・2・5型、組換え型毒素）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0		
・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	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	
・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	
・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	
・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・エンテリティデイス抽出抗原・サルモネラ・ティフィムリウム抽出抗原）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	2	0	2	0	3	0		
・鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・サルモネラ・エンテリティデイス・サルモネラ・ティフィムリウム）（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	8	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