

ANNUAL REPORT
OF THE
NVAL

Annual Report of the National Veterinary Assay Laboratory

No.48, 2011

農 林 水 産 省
動 物 医 薬 品 検 査 所 年 報
平成 2 2 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

平成22年10月1日付けで第16代動物医薬品検査所長に就任しました。前々職の畜水産安全管理課長を退任して以来、1年3カ月ぶりに再び動物薬事行政に従事することになりました。

さて、本号は、平成22（2010）年度の動物医薬品検査所業務の状況を取りまとめたものです。

平成22年度は、家畜衛生にとっても我が国にとっても大変な1年でした。

まず、4月20日に宮崎県で10年ぶりに口蹄疫の発生が確認されました。当時、私は九州農政局に勤務していたことから、4月27日以降宮崎県庁に詰め、国と県との調整や助言を行う役割を務めました。5月に入り急速に発生が拡大する中で、一時は「もうダメか」と思う時期もあり、最後の切り札として初めてワクチンを使用しましたが、これが予想外の効果を発揮し、何とか7月の終息につなげることができました。そのワクチンの使用に当たっては、当所における不活化試験により安全性が確認されていたことから、安心して使用することができました。そして何よりも有難かったのは、全国から多数の応援を頂戴したことであり、当所からも多くの職員が駆け付けてくれ、一緒に仕事をする中で大変頼もしく感じました。

11月末には、島根県で高病原性鳥インフルエンザの発生が確認されました。その後全国的に拡大し、9県24農場185万羽に発生したほか、16道府県で野鳥からも本病ウイルスが分離され、全国的に侵入していることが確認されました。

このように、つい10年前までは、海外悪性伝染病として一世紀に一度の発生と言っていた口蹄疫や高病原性鳥インフルエンザも、毎年ウイルスが国内に侵入していることを前提に防疫体制を構築する必要があり、ワクチンを始めとした動物用医薬品等の備蓄や安定供給が重要となりました。

そして極め付けは、平成23年3月11日に発生した東日本大震災と福島原子力発電所の事故でした。約2万人の方々が亡くなったり行方不明となられ、原発事故の影響は今後数十年続くことになりました。当所としては、3月11日以降における震災被害に伴う製造所等の変更承認申請については、添付資料の後日の提出を認めたり、迅速な承認を行うことにより、動物用医薬品等の安定供給を確保し、震災の影響を極力回避することに尽力しました。

国際化対応としては素晴らしい取組が開始されました。それは、平成22年5月に動物衛生研究所と共同でOIEコラボレーティングセンターに認定されたことです。その具体的な活動として、平成23年3月1日から3日まで当所において「動物用ワクチンのリスク分析」とのテーマで、アジア地域16カ国からの参加を得てワークショップを開催しました。僅か3日間でしたが、当所がグンと国際的な雰囲気になりました。

そして、非常に動きが速いのが、環太平洋パートナーシップ（TPP）協定を始めとした経済連携協定の取組です。平成22年11月、「包括的経済連携に関する基本方針」が閣議決定され、各国との協議が開始されることになりました。その中で、医薬品についても米国、EU、韓国等が高い関心を示しており、基準の統一化や承認の迅速化を求められることが想定されます。

このような大きな動きの中で、当所は動物薬事行政を担う我が国唯一の専門機関として、動物用医薬品等の品質検査、承認審査、畜水産物の安全確保、国際化対応等広範な分野への対応が求められています。これらの要請に的確に応えていくためには、今後、次のような目標に向かって尽力して行く必要があります。

第一に、承認申請を効率的に処理し、業界との情報交換や協力を密にして、国民に良い薬を早く提供すること。

第二に、優れた検査技術を継承するとともに発展させ、業界、都道府県、外国機関等に普及させること。

第三に、我が国内外の機関と積極的に交流し、行政経験と国際経験を磨くこと。

第四に、大学や研究機関と連携し、研究能力を向上させること。

当所は、行政科学（レギュラトリーサイエンス）に基づいて、行政、技術、研究の三つをしっかりと位置付け、実践できる最適な組織です。今後、このような取組が一つ一つ成果をあげ、動物医薬品検査所年報に記録されていくことを期待しています。

動物医薬品検査所長

境 政 人

動物医薬品検査所年報

No.48

平成22年度

まえがき

学術研究報告編

技術資料

健康家畜由来大腸菌の寒天平板希釈法と微量液体希釈法による各種薬剤の最小発育 阻止濃度	3
---	---

プロジェクト研究終了報告

家畜衛生分野における薬剤耐性に関する実態調査及び疫学的研究（その二）	9
--	---

他誌掲載論文の抄録

猫用3種混合生ワクチン中からの RD114 ウイルスの検出とその試行的安全性 評価	17
鶏大腸菌症由来大腸菌における獣医領域でのフルオロキノロンの <i>in vitro</i> での 活性と薬力学/薬動態学的評価の比較	17
わが国の家畜由来 <i>Salmonella</i> Typhimurium におけるプラスミド性キノロン耐 性因子の疫学解析	18
<i>Salmonella enterica</i> subspecies <i>enterica</i> serovar Choleraesuis のキノロン耐 性出現機序に関する研究	18
鶏大腸菌症由来大腸菌におけるフルオロキノロン耐性に関する研究	19
鶏肉は日本における人の <i>Salmonella</i> Infantis 感染の原因の一つである	20
わが国の食用動物由来 <i>Escherichia coli</i> に分布する薬剤耐性に対する薬剤の選 択圧と他の因子の役割（総説）	21
国内の豚からのメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の分離	21

業務概要編

動物医薬品検査所の業務概要

1 概況	25
------------	----

2	品質等の確保業務の現状	26
3	承認審査等業務の現状	29
4	畜水産物の安全性確保と危機管理対策業務の現状	31

施設・予算に関する事項

1	施設	35
2	予算等	36

組織と業務等に関する事項

1	機構と職員数	37
2	職員と業務分担（平成 22 年 3 月 31 日現在）	38
3	定員	41
4	職員の異動	41
5	受賞者	44

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保業務

1	平成 22 年度検定・検査関係告示等の制定、改正等	45
2	平成 22 年度標準製剤等の配布	55
3	平成 22 年度検定申請受付及び合格数量	56
4	平成 22 年度に新たに検定の対象となった医薬品	65
5	平成 22 年度に新たに検定対象外となった医薬品	66
6	平成 22 年度検査命令による検査成績	67
7	平成 22 年度動物用医薬品の収去検査結果	68
8	平成 22 年度動物用医薬品依頼試験検査受付件数	69
9	平成 22 年度調査研究発表等	69
10	平成 22 年度技術研修等	78
11	平成 22 年度見学（主なもの、視察を含む）	79

II 承認審査等業務

1	平成 22 年度新動物用医薬品等の製造販売承認一覧	80
2	平成 22 年度動物用医療機器の製造販売承認一覧	81
3	平成 22 年度登録原薬等一覧	82
4	平成 22 年度動物用医薬品の信頼性基準（GLP 及び GCP）適合性調査実施状況	82
5	平成 22 年度動物用医薬品等の製造管理及び品質管理基準適合性調査実施状況	82
6	平成 22 年度治験計画届出状況	83

7	平成 22 年度動物用医薬品の再審査実施状況	83
8	平成 22 年度に再審査期間が終了した動物用医薬品	84
9	平成 22 年度動物用医薬品の再評価業務	85
10	平成 22 年度動物用医薬品等の承認相談受付件数	86
11	平成 22 年度動物用医薬品等の副作用報告	86
12	平成 22 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	87
13	平成 22 年度 VICH におけるガイドラインの作成状況等	88
Ⅲ 畜水産物の安全性確保と危機管理対策		
1	平成 22 年度使用基準対応検査の実施状況	92
2	平成 22 年度家畜由来細菌の抗菌性物質感受性実態調査	92
3	平成 22 年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況	95
4	平成 22 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	95

資料編

1	沿革	99
2	VICH（動物用医薬品の承認申請資料の調和に関する国際協力）について （その 15）	100

學術研究報告編

〔技術資料〕

健康家畜由来大腸菌の寒天平板希釈法と微量液体希釈法による 各種薬剤の最小発育阻止濃度

浅井鉄夫、馬場光太郎、比企基高、臼井優、
荻野智絵、小澤真名緒

（受付：平成22年10月28日、受理：平成23年2月1日）

〔 TECHNICAL REPORT 〕

Minimum Inhibitory Concentration of Several Antimicrobials for *Escherichia coli* isolates from Apparently Healthy Food-producing Animals by Agar Dilution Methods and Broth Microdilution Methods

Tetsuo Asai, Kotaro Baba, Mototaka Hiki, Masaru Usui, Tomoe Ogino, Manao Ozawa

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

（Received : October 28, 2010 ; Accepted : February 1, 2011）

To utilize broth microdilution methods for monitoring antimicrobial resistance in *Escherichia coli* isolates of food-producing animal origin, we compare the results of minimum inhibitory concentrations (MICs) of several antimicrobials obtained using agar dilution methods and broth microdilution methods. Comparing the MIC values obtained using both methods, there are good correlation in the MIC values between substances belong to the same class of antimicrobials.

健康家畜から分離された大腸菌を対象とした薬剤耐性菌のモニタリングに微量液体希釈法を導入するために、微量液体希釈法と寒天平板希釈法による各種薬剤の最小発育阻止濃度（MIC）を比較した。両法で得られた MIC 値を比較したところ、同系統の成分間で良好な相関関係が認められた。

緒言

我が国では、1999年に家畜における薬剤耐性の調査システム（Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System：JVARM）が構築され、耐性菌の発現状況を継続的に調査している。これまで、1999年と2000年の調査では日本化学療法学会の指針に基づく寒天平板希釈法、2001年と2002年の調査では一濃度ディスク法により調査対象菌の薬剤感受性を調べた。その後、臨床検査標準委員会（CLSI、旧NCCLS）法に準拠した寒天平板希釈法へと変更され、現在に至ってきた。

薬剤感受性試験方法は、定量的に最小発育阻止濃度（MIC）を決定する方法と定性的に感受性と耐性を決定する方法に分けられる。寒天平板希釈法は、菌株ごとに薬剤のMICを決定できるが、薬剤含有寒天培地を準備するために作業スペースと多大な労力、さらに大量の培地やプレート等の試験材料が必要となる欠点がある。また、一濃度ディスク法は、臨床現場等で簡易に実施できる方法として普及しているが、定性的な薬剤感受性試験方法の一つで、MICを決定できない。海外の薬剤耐性菌のモニタリングでは、薬剤のMICに基づいて細菌の薬剤感受性の動向を評価している。今後、国内の動物由来薬剤耐性菌のモニタリングを継続的に行う上で、標準化された効率的なMIC測定法の導入が必要と考えられた。

デンマーク、フィンランド、スウェーデン等のヨーロッパの薬剤耐性菌のモニタリングでは、微量液体希釈法が広く用いられている。微量液体希釈法は、寒天平板希釈法に比べて、試験材料も少量であり、作業スペース、労力及び時間も少ない等の利点

がある。今回、健康家畜から分離された大腸菌を対象とした薬剤耐性菌のモニタリングに微量液体希釈法を導入するに当たり、マイクロプレートを用いた微量液体希釈法（マイクロプレート法）により各種薬剤のMICを測定し、寒天平板希釈法との比較を行った。

材料と方法

供試菌株：2009年度の薬剤耐性調査で収集し、CLSIのガイドライン（Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008）に準拠した寒天平板希釈法によりMICを測定した後（http://www.maff.go.jp/nval/tyosa_kenkyu/taiseiki/pdf/kanjyu_tyousa_21.pdf）、 -80°C でスキムミルク（10%）中に保存していた健康家畜由来大腸菌124株（牛由来46株、豚由来25株、肉用鶏由来32株及び採卵鶏由来21株）を用いた。試験には、普通寒天培地またはトリプトソイ寒天培地で 37°C 、一晚培養した後、トリプトソイブイヨンで 35°C 、18～20時間培養して用いた。

薬剤感受性試験：薬剤のMICは、CLSIのガイドライン（Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008）に準拠したマイクロプレート法（ドライプレート、栄研化学株式会社、東京）により測定した。薬剤は、アンピシリン（ABPC）、セファゾリン（CEZ）、ゲンタマイシン（GM）、カナマイシン（KM）、テトラサイクリン（TC）、クロラムフェニコール（CP）、ナリジクス酸（NA）及びシプロフロキサシン（CPFX）を選定した。精度管理は、*Escherichia coli* American Type Culture Collection（ATCC）25922株及び *Staphylococcus aureus* ATCC 29213株を用いて実施した。供試した薬剤濃度は、Table 1に示した。

寒天平板希釈法とマイクロプレート法によるMICの比較：両方法によるMICは、基本的に同成分間で比較した。その他、寒天平板希釈法によるオキシテトラサイクリン（OTC）及びエンロフロキサシン（ERFX）のMICは、マイクロプレートの作成可能な薬剤リスト（添付文書（http://www.info.pmda.go.jp/downloadfiles/ivd/PDF/170005_09A2X10001000028_A_02_03.pdf）の別表—1「構成成分一覧」）中に含まれていなかったため、マイクロプレート法によるTC及びCPFXのMICと比較した。両方法で決定したMICは、Excelにより相関係数（correlation coefficient）を算出した。

結果

供試124株における、マイクロプレート法による各種薬剤のMICの測定結果を Table 1 に示した。ABPC、CEZ、KM、TC及びNAのMICは、明瞭な2峰性を示した。また、CEZ、GM、KM及びCPFXのMICの分布は、最小希釈濃度以下まで分布した。

寒天平板希釈法で実施した各薬剤のMIC値を用いて、マイクロプレート法により得られたMIC値との比較を行った。寒天平板希釈法とマイクロプレート法により得られたABPCのMIC値の関係をTable 2に例示した。ABPCでは、66.1%の株が同じMIC値を示し、98.4%の株が2倍以内のMIC値を示した。寒天平板希釈法とマイクロプレート法により得られた各薬剤のMIC分布のピーク値は、ABPC（4 mg/L）、CP（8 mg/L）及びNA（4 mg/L）で同じであったが、CEZ、GM、KM及びCPFXではマイクロプレート法に用いた希釈範囲では決定できなかった。OTCとTCのMIC分布のピーク値は、2 mg/Lであった。供試した8薬剤では、寒天平板希釈法とマイク

ロプレート法により得られたMIC値の差が、2倍以内であった株の割合は、78.2～99.2%で、その相関は、0.902～0.999と高い値を示した（Table 3）。

考察

定性的に薬剤に対する細菌の感受性を評価する方法として一濃度ディスクによるKirby-Bauer法、定量的に各種薬剤のMICを測定する方法として寒天平板希釈法、微量液体希釈法及びE-testが、CLSIのガイドライン（Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008）にあげられている。マイクロプレート法は、寒天平板希釈法に比べて、簡便な薬剤感受性試験方法であり、両者の特徴を参考1に示した。

今回、健康家畜から得られた大腸菌を用いて寒天平板希釈法とマイクロプレート法で得られたMIC値を比較したところ、同一成分では良好な相関関係が認められた。今回の試験成績に基づいてマイクロプレート法が寒天平板希釈法と同様にJVARMの大腸菌のモニタリングのための手法として利用可能と考えられた。

その他の成分においても、同系統のOTCとTC間で相関は認められたが、2倍以内のMIC値を示した株の割合が低く、OTCとTC間の抗菌活性の違いが影響していると考えられた。この点については、今後更なるデータを蓄積する過程において詳細な関係を明らかにしていきたい。

これまでの寒天平板希釈法による調査では、0.125～512 mg/Lの範囲で12薬剤を2倍段階希釈で13濃度を試験したが、マイクロプレート法に変更するに当たって、対象薬剤及び希釈濃度の変更が必要となる。市販の

マイクロプレート法に供試できる薬剤は、人体用抗菌性物質に限られているため、動物専用成分が含まれていない。そこで、ERFXに代えて、各国のモニタリングでフルオロキノロンの代表として調査されている CPFXを供試した。今回の試験で供試した希釈濃度では、多くの菌株で CPFX、CEZ、GM 及びKMのMICを決めることができなかった。供試する薬剤の希釈範囲は、ブレイクポイントを考慮すると共に、これまでモニタリングで集積した成績と比較するため、各薬剤のMIC分布のピーク値、MIC₅₀及び MIC₉₀を把握できるよう設定する必要がある。2010年度のモニタリングで用いるマイクロプレート法では、CEZ と GM のブレイクポイントがそれぞれ 32 及び 16 mg/L であることから修正しなかったが、CPFX の希釈濃度範囲は 0.03–4mg/L、KM については 1–128mg/L に修正した（参考2）。海外で実施している薬剤耐性菌のモニタリングを参考にすると同時に、世界保健機構（WHO）で議論されている薬剤耐性菌のモニタリング方法の議論を考慮して、国際的な薬剤感受性試験法の調和に呼応してい

かなければならない。今後、マイクロプレート法によるモニタリング結果を集積していきながら、必要に応じて薬剤の希釈濃度を見直しする予定である。

まとめ

今回の試験成績に基づいてマイクロプレート法が寒天平板希釈法と同様に JVARM の大腸菌のモニタリングのための手法として利用可能と考えられた。そこで、微量液体希釈法による初年度（2010年度）の調査では、参考2に示した薬剤成分と濃度で実施する。今後、マイクロプレート法によるモニタリング結果を蓄積しながら、必要に応じて薬剤成分と希釈濃度を見直しする予定である。

引用文献

Clinical and Laboratory Standards Institute. Performance standards for antimicrobial disk and dilution susceptibility tests for bacteria isolated from animals, 3rd edition. Approved standard M31-A3. . Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.

Table 1 MIC of antimicrobials in 124 isolates of *Escherichia coli* from food-producing animals by broth microdilution methods

Antimicrobials	Antimicrobial dilution	Acceptable Quality control ranges (mg/L)		MIC (mg/L)											
		<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213												
				≤0.5	1 (≤1)*	2	4 (≤4)	8	16	32	64	128 (>64)	256 (>128)	512	(>512)
Ampicillin	1-128	2-8	0.5-2		4	22	57	10				3	28		
Cefazolin	1-128	1-4	0.25-1		85	24	3				1		11		
Gentamicin	0.5-64	0.25-1	0.12-1	85	31	2	1	1	1	2	1				
Kanamycin	4-512	1-4	1-4				26	15	1	1	1	1		1	8
Tetracycline	0.5-64	0.5-2	0.12-1	2	24	45	4			3	24	22			
Chloramphenicol	1-128	2-8	2-8		1	18	79	14		3	2	1	6		
Nalidixic acid	1-128	1-4	-		1	10	76	14	1			4	18		
Ciprofloxacin	0.5-64	0.004-0.015	0.12-0.5	115	4		3		2						

* Underlined isolates showed the MIC in parenthesis.

Table 2 MIC of ampicillin by agar dilution methods and broth microdilution methods

MIC (mg/L) by agar dilution method	MIC (mg/L) by broth microdilution methods									Total
	≤1	2	4	8	16	32	64	128	>128	
≤1	2	2								4
2	1	14	19							34
4	1	5	35	5						46
8		1	3	5						9
16										
32										
64										
128								2	4	6
>128								1	24	25
Total	4	22	57	10				3	28	124

Table 3 Relationship of MICs determined by agar dilution methods and microbroth dilution methods

Antimicrobials	Variation of MIC (%)		Correlation coefficient
	concordance	within 2-fold	
Ampicillin	66.1	98.4	0.996
Cefazolin	50.8	96.8	0.973
Gentamicin	37.9	81.5	0.937
Kanamycin	77.4	96.8	0.977
Tetracycline	50.8	78.2	0.902
Chloramphenicol	67.7	99.2	0.973
Nalidixic acid	49.2	94.4	0.927
Ciprofloxacin	91.1	98.4	0.999

参考 1 寒天平板希釈法と微量液体希釈法の特徴

項目	寒天平板希釈法	微量液体希釈法
		マイクロプレート法
試験方法	CLSIのガイドラインに準拠（種々の希釈濃度の抗菌剤をシャーレに分注し、寒天培地と混合して作製した寒天平板上に培養菌液を接種し培養する）	CLSIのガイドラインに準拠（種々の希釈濃度の抗菌剤を分注し、乾燥又は凍結させたマイクロプレートに、培養菌液を接種し培養する）
コスト	安	高(@2,000)
保管	薬液のみ-80℃	フローゼン (-80℃)
		ドライ (4℃)
準備労力	大	小
薬剤希釈列の作成労力	大	ない
菌液接種労力	大（機械小）	小
株間のコンタミ	27株で1枚に接種するため、接種時に株間のコンタミの可能性あり	1株を1枚のプレートに接種するため、株間のコンタミはない。
薬剤のコンタミ	1枚1濃度の1薬剤のため、接種時に薬剤がコンタミしない。	1枚複数濃度の全薬剤のため、接種時に薬剤がコンタミする可能性あり。
精度管理の目的	主に薬剤希釈のチェック	保管状態のチェック
調査MIC	13段階	8段階

参考2 2010年度の調査薬剤成分と濃度

供試薬剤	略号	備考	薬剤濃度 (mg/L)	精度管理値 (mg/L)			他国での供試濃度 (mg/L)		
				<i>E.coli</i> ATCC25922	<i>S. aureus</i> ATCC 29213		デンマーク ¹	スウェーデン ²	フィンランド ³
Ampicillin	ABPC	人体兼用	1-128	2-8	0.5-2		1-32	0.25-32	0.25-32
Cefazolin	CEZ	人体兼用	1-128	1-4	0.25-1				
Cefotaxime	CTX	人体用	0.5-64	0.03-0.12	1-4		0.125-4	0.06-2	
Cefotaxime/クラブラン酸	CTX/CVA	人体用	0.5-64						
Gentamicin	GM	人体兼用	0.5-64	0.25-1	0.12-1		0.5-16	0.25-64	0.5-64
Kanamycin	KM	人体兼用	1-128	1-4	1-4			2-32	
Tetracycline	TC	人体兼用	0.5-64	0.5-2	0.12-1		2-32	0.5-64	
Nalidixic acid	NA	人体兼用	1-128	1-4	-		4-32	1-128	1-128
Ciprofloxacin	CPFX	人体用	0.03-4	0.004-0.015	0.12-0.5		0.015-4	0.03-4	
Colistin	CL	人体兼用	0.125-16	0.25-1	-		1-16		
Chloramphenicol	CP	人体兼用	1-128	2-8	2-8		2-64	1-128	1-128
Sulfamethoxazole/ Trimethoprim	ST	人体兼用	0.12/2.38-8/152	≤0.5/9.5	≤0.5/9.5				

1: DANMAP 2008 (http://www.danmap.org/pdfFiles/Danmap_2008.pdf)2: SVARM 2006(<http://www.sva.se/upload/pdf/TJ%3%a4nster%20och%20produkter/Trycksaker/svarm2006.pdf>)3: FINRES-VET 2005-2006 (http://www.crl-ar.dana9.dk/data/images/moni/FINRES-Vet_2005-2006_web.pdf)

〔プロジェクト研究終了報告〕

家畜衛生分野における薬剤耐性に関する実態調査及び疫学的研究
(その二)

浅井鉄夫、小池良治、荻野智絵、小澤真名緒、
臼井優、馬場光太郎

(受付：平成22年7月1日、受理：平成23年4月26日)

〔FINAL REPORT OF THE PROJECT STUDY〕

AN EPIDEMIOLOGICAL STUDY OF ANTIMICROBIAL RESISTANCE IN BACTERIA
ISOLATED FROM DOMESTIC ANIMALS IN JAPAN (II)

Tetsuo ASAI, Ryoji KOIKE, Tomoe OGINO, Manao OZAWA, Masaru USUI, Kotaro BABA

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

(Received : July 1, 2010 ; Accepted : April 26, 2011)

The third stage of the Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring (JVARM) program was accomplished between 2008 and 2009. We present here the data from monitoring studies and an epidemiological analysis of antimicrobial resistant bacteria in food-producing animals. In *Campylobacter* and *Escherichia coli*, the level of the antimicrobial resistance remained constant in almost all these antimicrobials during the study period. From the epidemiological analysis, it is raised the possibility that dissemination of the resistant bacteria by clonal spread and presence of the bacteria, which easily acquire resistance property, involved in the appearance and prevalence of resistant strains. These findings are of great importance for controlling the antimicrobial-resistant bacteria in food-producing animals.

平成20～21年に、Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System (JVARM) の第三期調査を実施した。本稿では、食用動物におけるモニタリング調査の成績及び薬剤耐性菌の発現及び分布に関する疫学解析の成績を報告する。調査対象としたカンピロバクター及び

大腸菌では、調査期間において、大部分の薬剤に対する耐性率に変動は見られなかった。薬剤耐性菌の発現や分布に関与する要因として、clonal spread による耐性菌の分布や耐性獲得しやすい株の存在が示唆された。これらの成績は、薬剤耐性菌の制御を行う上で重要な知見と考えられた。

緒言

本報告は、平成20～21年度に検査第二部抗生物質製剤検査室が実施したプロジェクト研究「家畜衛生分野における薬剤耐性に関する実態調査及び疫学的研究」について、その成果概要をまとめたものである。

目的

動物用抗菌剤は、これまで半世紀以上にわたり、畜産現場において法的規制の下で使用され、安全な畜産物の安定した供給に貢献してきた。しかし、抗菌性物質が使用されることで、各種細菌に薬剤耐性化を起こし、臨床現場で抗菌剤の治療効率が低下する原因の一つとなっている。これまでのプロジェクト研究では、第一期（平成12～15年度）で調査方法の確立と畜産分野における耐性菌の実態を把握し、第二段階（平成16～19年度）で継続的な耐性菌の動向把握と各種解析（菌株性状、薬剤使用状況など）を主眼に取り組んできた。

本稿では、第三期（平成20～21年度）のカンピロバクター及び大腸菌の調査成績を取りまとめ、日本の家畜における薬剤耐性菌の分布状況及び疫学解析の成績を概説する。

なお、本稿における抗菌剤の略名は、動物用抗菌剤研究会(2009)による略語表に基づいて記載した。

1 材料及び方法

調査検体は健康家畜の糞便とし、検体数は都道府県ごとに4畜種（肥育牛：6畜産経営体以上、肥育豚・レイヤー・ブロイラー：各2畜産経営体以上）×1検体＝12検体以上とし、1検体ごとに2株分離することとした。なお、調査対象となる菌種に地域的な偏りがないように配慮して、年度により都道府県ごとに対象菌種を指定して調査した。

本調査は、対象菌種ごとに統一化、平準化された分離培養法、菌種同定及び薬剤感受性試験法により実施した。菌の分離同定は、都道府県の家畜保健衛生所の担当者により、形態学的検査、生化学的性状検査及び遺伝子検査により実施された。分離菌株の供試薬剤に対する感受性の定量的な測定は、臨床検査標準委員会（CLSI 2008）が提唱する寒天平板希釈法に準拠した方法により実施し、最小発育阻止濃度（MIC）を求めた。耐性限界値（ブレイクポイント）は、MIC 分布が二峰性を示した場合、感受性菌と耐性菌のピークの間値とした。

2 研究成績の概要

β-ラクタム系（セファロスポリン系を含む）、アミノグリコシド系、マクロライド系、テトラサイクリン系及びキノロン系薬剤に対する2菌種の耐性率の年次推移（平成12～19年の調査成績を含む）を由来動物種別に比較した総括的な成績を表1に示した。以下に、菌種ごとの調査研究成績の概

略を述べる。

(1) カンピロバクター

カンピロバクターは、牛及び鶏からは *Campylobacter jejuni* が、豚からは *C. coli* が主に分離され、これまでと同様の傾向を示した。

この2年間に収集したカンピロバクター 390株 (*C. jejuni* 252株、*C. coli* 138株)を用いて、8薬剤(アンピシリン[ABPC]、ジヒドロストレプトマイシン[DSM]、ゲンタマイシン[GM]、エリスロマイシン[EM]、オキシテトラサイクリン[OTC]、クロラムフェニコール[CP]、ナリジクス酸[NA]及びエンロフロキサシン[ERFX])に対する感受性を調べた。薬剤感受性は、これまでと同様の傾向を示し、OTCに対する耐性率が最も高く、供試した大部分の薬剤に対して *C. coli* の耐性率が *C. jejuni* より高かった。キノロン剤に関しては、第二期調査で、レイヤー及びブロイラー由来 *C. jejuni*、肥育豚由来 *C. coli* における耐性率は、第一期調査と比べて上昇したことを報告した(浅井ら 2008)。しかし、第三期調査では、レイヤー(13.4%, n=82)及びブロイラー(22.8%, n=92)由来 *C. jejuni*、肥育豚(45.2%, n=104)由来 *C. coli* におけるキノロン剤に対する耐性率は、第二期調査の成績と比べて、有意な変動は認められなかった。

(2) 大腸菌

2年間に収集された1,295株について、12薬剤(ABPC、セファゾリン[CEZ]、セフトリオキサム[CTF]、DSM、GM、カナマイシン[KM]、OTC、CP、コリスチン[CL]、NA、ERFX及びトリメトプリム[TMP])に対する感受性試験を実施した。

薬剤別では、OTCに対する耐性率が最も高く、2008~2009年に40.6%であった。次いで、DSM(27.9%)、ABPC(21.8%)の順であった。第三期における耐性率は、第一期及び第二期調査の耐性率とほとんど変わらなかった。

動物種別では、ブロイラーにおいてCEZに対する耐性率は、第一期調査で4.9%、第二期調査で13.4%であったが、第三期に20.0%と上昇した。供試した大部分の薬剤で、肥育豚とブロイラーの耐性率がレイヤーと肥育牛に比べて高く、これまでと同様の傾向を示した。

(3) 薬剤耐性菌の疫学的解析

抗菌性物質の使用は、薬剤耐性菌の出現や分布につながる重要な選択圧となることから、国内の家畜における薬剤耐性菌の発現状況と抗菌剤使用との関連を解析してきた(HaradaとAsai 2010)。

これまで、セファロスポリン系薬剤の使用が承認されていないブロイラーからセファロスポリン耐性大腸菌が分離されること(Kojimaら2005)、CPの使用が禁止されてから数年経過しても病畜由来株ではCP耐性株が高率に分布していること(Haradaら2006)、フルオロキノロン(FQ)剤を使用していない家畜からFQ耐性 *Campylobacter* が分離されること(Ishiharaら2006、Asaiら2007)などを明らかにしてきた。さらに、ブロイラー由来大腸菌でセファロスポリン耐性を示す株が増加し続けていること、及び、ブロイラーから分離された *Salmonella* Schwarzengrund において、動物薬として鶏で承認されておらず、また、飼料添加物として平成10年に降流通していないピコザマイシン(BCM)

に対する耐性が高率であったことを明らかにした（Asaiら 2008）。この様に、モニタリング調査を継続するなかで、薬剤の使用状況を反映しない薬剤耐性菌の分布に関する知見が蓄積されている。

様々な要因が関与する薬剤耐性菌の出現や分布について、その要因を推定するため、薬剤耐性菌の性状を解析した。BCMに耐性を示す *S. Schwarzengrund* においては、PFGE パターンが酷似した株が優勢に分布することを明らかにした（Asai ら

2008）。*S. Choleraesuis* では、ERFX を菌体内に蓄積する量が株間で差があり、ERFX 蓄積量の少ない株でキノロン耐性を獲得しやすいことが示唆された（Usuiら 2009）。このように、薬剤耐性菌の分布には、特定の株の伝播（clonal spread）や薬剤耐性の獲得しやすい等が影響する可能性が考えられる。その他、鶏大腸菌症から分離される FQ 耐性大腸菌は、血清群 O78 が多く、FQ 耐性株の PFGE 型は、血清群 O78 の株間で類似していることを示した（Ozawaら 2008）。また、家畜由来 *C. jejuni* においては、FQ 耐性は、血清型による偏りは認められないが、ABPC 耐性は、血清型 G 群に多く認められた（Haradaら 2008）。これらの薬剤耐性菌において性状に偏りがみられる要因については、今後検討していく必要がある。

薬剤耐性菌の制御を行う上で、clonal spread が耐性増加の主因として考えられる菌種に対しては抗菌剤の使用を制限する以前に、家畜衛生に関する一般的な衛生管理、特に農場のバイオセキュリティを強化して、農場への侵入防止を図る必要がある。また、株間で耐性獲得に差が

ある菌種の場合は、起因菌の性状を考慮した抗菌剤選択のルール作りが必要となる。今後、薬剤耐性菌の分布に関して、幅広い観点から要因解析を行う計画である。

3 まとめ

第三期調査では、第一期及び第二期調査に引き続き、継続的な耐性菌動向の把握に努めるとともに、畜産現場における耐性菌の出現背景の調査や耐性菌の性状解析等を実施した。また、平成11～15年に実施した調査成績の未発表分を学術雑誌へ発表するとともに（Ishiharaら 2009 ; Kojimaら 2009）、第二期調査までに得られた成績は、英文報告書としてホームページで公開した（http://www.maff.go.jp/nval/tyosa_kenkyu/taiseiki/pdf/jvarm2000_2007_final_201005.pdf）。耐性菌動向の把握と耐性菌の疫学解析は、JVARM の重点課題として継続的に研究を進めていく予定である。

本研究で得られた成績は、①動物用抗菌剤の有効性を維持するための「獣医療における抗菌剤の慎重使用」及び、②家畜への抗菌剤使用により出現した薬剤耐性菌及び耐性遺伝子の人医療に及ぼすリスク評価のための科学的データとして活用されている。今後も、得られた成績を迅速に解析し、家畜における薬剤耐性菌の制御に努めていきたい。

4 学術雑誌の刊行

1. Harada, K., Asai, T., Ozawa, M., Kojima, A., Takahashi, T. (2008) Farm-level impact of therapeutic antimicrobial use on antimicrobial-resistant populations of *Escherichia*

- coli* isolates from pigs. Microbial Drug Resistance. 14, 239-244.
2. Asai, T., Harada, K., Kojima, A., Sameshima, T., Takahashi, T., Akiba, M., Nakazawa, M., Izumiya, H., Terajima, J., Watanabe, H. (2008) Phage type and antimicrobial susceptibility of *Salmonella enterica* serovar Enteritidis from food-producing animals between 1976 and 2004. New Microbiologica 31, 557-561.
 3. Ozawa, M., Harada, K., Kojima, A., Asai, T., Sameshima, T. (2008) Antimicrobial susceptibilities, serogroups and molecular characterization of avian pathogenic *Escherichia coli* isolates in Japan. Avian Disease 52, 392-396.
 4. Asai, T., Murakami, K., Ozawa, M., Koike, R., Ishikawa, H. (2009) Relationship of Multidrug-resistant *Salmonella enterica* serovar Schwarzengrund between broiler chickens and retail chicken meats in Japan. Japanese Journal of Infectious Disease 62, 198-200.
 5. Ozawa, M., Asai, T., Sameshima, T. (2009) Mutations in GyrA and ParC in fluoroquinolone-resistant *Mannheimia haemolytica* isolates from cattle in Japan. The Journal of Veterinary Medical Science 71, 493-494.
 6. Harada, K., Ozawa, M., Ishihara, K., Koike, R., Asai, T. and Ishikawa, H. (2009) Prevalence of antimicrobial resistance among serotypes of *Campylobacter jejuni* isolates from cattle and poultry in Japan. Microbiology and Immunology 53, 107-111.
 7. Ishihara, K., Takahashi, T., Morioka, A., Kojima, A., Kijima, M., Asai, T., Tamura, Y. (2009) National surveillance of *Salmonella enterica* in food-producing animals in Japan. Acta Veterinaria Scandinavica 51:35.
 8. Kojima, A., Asai, T., Ishihara, K., Morioka, A., Akimoto, K., Sugimoto, Y., Sato, T., Tamura, Y., Takahashi, T. (2009) National monitoring for antimicrobial resistance among indicator bacteria isolated from food-producing animals in Japan. The Journal of Veterinary Medical Science 71, 1301-1308.
 9. Usui, M., Uchiyama, M., Iwanaka, M., Nagai, H., Yamamoto, Y., Asai, T. (2009) Intracellular concentration of enrofloxacin in quinolone-resistant *Salmonella enterica* subspecies enterica serovar Choleraesuis. International Journal of Antimicrobial Agents 34, 592-595.

謝 辞

本プロジェクト研究は、動物用医薬品危機管理対策事業において得られた成績を取りまとめ、それらを解析したものであり、調査に多大なる御尽力を頂きました全国の家畜保健衛生所等の関係各位に深謝いたします。

引用文献

Asai, T., Harada, K., Ishihara, K., Kojima, A., Sameshima, T., Tamura, Y., & Takahashi, T. (2007) Association of antimicrobial resistance in *Campylobacter* isolated from food-producing animals with antimicrobial use on farms. Japanese Journal of Infectious Disease 60, 290-294.

浅井鉄夫、小池良治、小島明美、小澤真名緒、原田和記、鮫島俊哉、石川 整、高橋敏雄 (2008) 家畜衛生分野における薬剤耐性に関する実態調査及び疫学的研究 動物医薬品検査所年報 45, 45-52.

Asai, T., Murakami, K., Ozawa, M., Koike, R.,

- Ishikawa, H. 2009. Relationship of Multidrug-resistant *Salmonella enterica* serovar Schwarzengrund between broiler chickens and retail chicken meats in Japan. Japanese Journal of Infectious Disease 62, 198-200.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) (2008) Performance standards for antimicrobial disk and dilution susceptibility tests for bacteria isolated from animals, 2nd ed. Approved standard M31-A3. Clinical Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
- 動物用抗菌剤研究会（2008）動物用抗菌生物質・合成抗菌剤略号表．動物用抗菌剤研究会報 30, 73-82.
- Harada, K., Asai, T. (2010) Role of Antimicrobial Selective Pressure and Secondary Factors on Antimicrobial Resistance Prevalence in *Escherichia coli* from Food-Producing Animals in Japan. Journal of Biomedicine and Biotechnology. 2010, 180682.
- Harada K, Asai T, Kojima A, Ishihara K, Takahashi T. (2006) Role of coresistance in the development of resistance to chloramphenicol in *Escherichia coli* isolated from sick cattle and pigs. American Journal of Veterinary Research. 67, 230-235.
- Harada, K., Asai, T., Ozawa, M., Kojima, A., Takahashi, T. (2008) Farm-level impact of therapeutic antimicrobial use on antimicrobial-resistant populations of *Escherichia coli* isolates from pigs. Microbial Drug Resistance 14, 239-244.
- Harada, K., Ozawa, M., Ishihara, K., Koike, R., Asai, T. and Ishikawa, H. (2009) Prevalence of antimicrobial resistance among serotypes of *Campylobacter jejuni* isolates from cattle and poultry in Japan. Microbiology and Immunology 53, 107-11.
- Ishihara, K., Takahashi, T., Morioka, A., Kojima, A., Kijima, M., Asai, T., Tamura, Y. (2009) National surveillance of *Salmonella enterica* in food-producing animals in Japan. Acta Veterinaria Scandinavica 51:35.
- Ishihara K, Yano S, Nishimura M, Asai T, Kojima A, Takahashi T, & Tamura Y. (2006) The dynamics of antimicrobial-resistant *Campylobacter jejuni* on Japanese broiler farms. The Journal of Veterinary Medical Science 68, 515-518.
- Kojima, A., Asai, T., Ishihara, K., Morioka, A., Akimoto, K., Sugimoto, Y., Sato, T., Tamura, Y., Takahashi, T. (2009) National monitoring for antimicrobial resistance among indicator bacteria isolated from food-producing animals in Japan. The Journal of Veterinary Medical Science 71, 1301-1308.
- Kojima, A., Ishii, Y., Ishihara, K., Esaki, H., Asai, T., Oda, C., Tamura, Y., Takahashi, T. & Yamaguchi, K. (2005) Extended-spectrum- β -lactamase-producing *Escherichia coli* strains isolated from farm animals from 1999 to 2002: report from the Japanese veterinary antimicrobial resistance monitoring program. Antimicrobial Agents and Chemotherapy 49, 3533-3537.
- Ozawa, M., Harada, K., Kojima, A., Asai, T., Sameshima, T. (2008) Antimicrobial susceptibilities, serogroups and molecular characterization of avian pathogenic *Escherichia coli* isolates in Japan. Avian Disease 52: 392-6.
- 高橋敏雄、浅井鉄夫、小島明美、石原加奈子、木島まゆみ、守岡綾子、江寄英剛、田村 豊（2004）家畜由来薬剤耐性菌の実態調査 動物医薬品検査所年報 41, 63-67.
- Usui, M., Uchiyama, M., Iwanaka, M., Nagai, H., Yamamoto, Y., Asai, T. (2009) Intracellular concentration of enrofloxacin in quinolone-resistant *Salmonella enterica* subspecies *enterica* serovar Choleraesuis. International Journal of Antimicrobial Agents 34, 592-595.

Table 1. Summary of antimicrobial resistance rates of bacterial isolates from food producing animals between 2000 and 2009

1) Not tested

猫用 3 種混合生ワクチン中からの RD114 ウイルスの検出とその試行的安全性評価

成嶋理恵、笛吹達史¹、小川孝²、嶋崎智章²

猫内在性レトロウイルス（RD114 ウイルス）はすべての猫の体細胞と生殖細胞内に内在化していることから、猫由来培養細胞を用いて製造される猫用混合生ワクチンに混入することが懸念される。最近、Miyazawa らはいくつかの猫用弱毒生ワクチンに RD114 ウイルスが混入していることを報告した (Journal of Virology)。そこで、国内既承認ワクチンにおけるその混入状況を LacZ マーカーレスキュー法によって調査した結果、供試ワクチン（4 製剤、計 30 製品）の 30 % から感染性 RD114 ウイルスが検出された。今回の報告は我々がワクチン中に感染性 RD114 ウイルスが存在することを実証したものである。これまで RD114 ウイルスの猫に対する病原性および RD114 ウイルスの混入する当該ワクチンの接種による副作用については、未だ明確ではない。また、同一のワクチンが製造販売されている欧米においても特段の規制措置は講じられていないことから、我々は、現段階ではこれらのワクチンに対して緊急的な措置を講じる必要はないと結論付け、今後とも有用情報収集に努めることとした。

（日本獣医師会雑誌 63-8, 630-633, 2010.邦文）

1 鳥取大学農学部

2 農林水産省消費・安全局

鶏大腸菌症由来大腸菌における獣医領域でのフルオロキノロンの *in vitro* での活性と薬力学/薬動態学的評価の比較

小澤真名緒、馬場光太郎、清水裕仁、浅井鉄夫

鶏大腸菌症由来大腸菌（APEC）について、獣医領域で使用されているフルオロキノロン剤の *in vitro* での有効性と薬物動態/薬力学（PK/PD）パラメータを解析した。APEC に対するエンロフロキサシンとダノフロキサシンの MIC50 値は 0.25 μ g/mL、ノルフロキサシンとオフロキサシンの MIC50 値は 0.5 μ g/mL であった。エンロフロキサシン、ダノフロキサシン、ノルフロキサシン、ダノフロキサシンの耐性率は、それぞれ 24.4%、23.6%、22.8%、23.6% であった。エンロフロキサシンとその他のフルオロキノロンの MIC 値には明らかな相関が認められた。GyrA タンパク質の変異の違いがフルオロキノロン間の MIC の値の変動と関係していると考えられた。PK 値として Cmax 及び AUC を、PD 値として MIC を用いた場合の PK/PD 値は、他と比較してエンロフロキサシンとオフロキサシンで大きかった。これらの結果から、APEC に対するこれらのフルオロキノロンの *in vitro* での活性にそれほど違いはないが、PK/PD 値は PK 値によって変動することが示された。したがって、鶏大腸菌症の治療におけるフルオロキノロンの選択の際には、PK/PD パラメータを考慮する必要があると考えられた。

（Comparison of *in vitro* activities and pharmacokinetics/pharmacodynamics estimations of veterinary

fluoroquinolones against avian pathogenic *Escherichia coli* isolates. *Microbiology Drug Resistance* **Dec 16(4)**, 327-32, 2010. 英文)

わが国の家畜由来 *Salmonella* Typhimurium におけるプラスミド性キノロン耐性因子の疫学解析

浅井鉄夫、佐藤千鶴¹、政二香里¹、小澤真名緒、荻野智絵、青木博¹、
澤田拓士¹、泉谷秀昌²、渡邊治雄²

2003~2007 年に食用動物から分離した *Salmonella* Typhimurium 225 株を用いてプラスミド性キノロン耐性因子 (qnrA, qnrB, qnrC, qnrD, qnrS, qepA 及び aac(6')Ib-cr) の検索を行った。1 農場で 2006 年と 2007 年に異なる個体から分離された DT104 2 株で約 9.6kbp のプラスミド上に qnrS1 が認められた。調査したいずれの株からも、その他の遺伝子 (qnrA, qnrB, qnrC, qnrD, qepA 及び acc(6')-Ib-cr) は認められなかった。国内の家畜由来 *S. Typhimurium* 株におけるプラスミド性キノロン耐性因子の分布は低率であることが示された。さらに、qnrS1 保有株が分離された農場で 2005 年に分離された DT104 株と qnrS1 保有株を用いてパルスフィールドゲル電気泳動像を比べると、同一の泳動像を示した。農場に既存の DT104 株が qnrS1 プラスミドを獲得したことが示唆された。

(Epidemiology of plasmid-mediated quinolone resistance in *Salmonella* enterica serovar Typhimurium isolates from food-producing animals in Japan. *Gut Pathogen* **2(17)**, 2010. 英文)

1 日本獣医生命科学大学

2 国立感染症研究所

Salmonella enterica subspecies *enterica* serovar *Choleraesuis* のキノロン耐性出現機序に関する研究

臼井優

動物の各種感染症を治療するために、複数の動物用抗菌剤が使用されている。抗菌剤使用の時間経過に伴い、抗菌剤に対する耐性菌が出現することが知られている。近年、食用動物へ抗菌性物質を使用することにより出現した薬剤耐性菌もしくは耐性遺伝子が食物連鎖を介して人へ伝播し、人の細菌感染症の治療を困難にする可能性があるとして、WHO や OIE などの国際機関において、食用動物への抗菌性物質の使用のリスクについて議論されている。2007 年に開催された FAO/WHO/OIE 合同会議では、医療及び獣医療上、重要な抗菌性物質であるフルオロキノロンに対して耐性を示すサルモネラは、特に注意すべき薬剤耐性菌の一つであることが示された。著者は、ブタから分離されたサルモネラ・コレラスイスを用いて、キノロン耐性の出現機序に着目して研究を行った。

キノロンは菌体内に取り込まれた後、標的酵素 (DNA ジャイレース、トポイソメラーゼ) の活性を阻害

することで抗菌活性を示すため、キノロンの菌体内濃度は、薬剤感受性に影響すると考えられる。そこで、ブタ由来サルモネラ・コレラスuisにおける菌体内エンロフロキサシン濃度とキノロン耐性獲得との関係を明らかにすることを目的に本研究を行った。サルモネラ・コレラスuis野外分離株 17 株（キノロン感受性 11 株と耐性株 6 株）にエンロフロキサシンを作用させた後、プロトンポンプ阻害剤である carbonyl cyanide m-chlorophenylhydrazone (CCCP) 存在下及び非存在下で、菌体内エンロフロキサシン濃度を fluorometric uptake assay により測定した。キノロン耐性株の菌体内エンロフロキサシン濃度は、感受性株よりも有意に低かった ($P < 0.01$)。また、CCCP 存在下での菌体内エンロフロキサシン濃度について、キノロン耐性株と感受性株の間に有意差は認められなかった。次に、エンロフロキサシンを含む寒天平板培地を用いて、キノロン感受性株の耐性獲得頻度を測定した。感受性株の耐性獲得頻度は、菌体内エンロフロキサシン濃度が低かった 2 株で 50.2×10^{-9} 及び 10.8×10^{-9} 、中程度の 1 株で 37.7×10^{-9} であった。一方、菌体内エンロフロキサシン濃度が高い 8 株の平均耐性獲得頻度は $2.8 \pm 2.6 \times 10^{-9}$ であった。このことから、菌体内エンロフロキサシン濃度が低値を示したキノロン感受性株は、耐性獲得頻度が高い事が示された。以上のことから、菌体内エンロフロキサシン濃度は、キノロンに対する耐性獲得と関与し、薬剤排泄ポンプの亢進により低下することが示唆された。

次に、フルオロキノロンによる薬剤排泄ポンプへの影響を調べるために、実験室内においてエンロフロキサシン存在下で作出した耐性株 7 株（サルモネラ・コレラスuis感受性株由来）の薬剤感受性及び薬剤排泄システムについて親株との比較を行った。作出した耐性株は、キノロンの標的酵素における変異は必ずしも見られなかったが、キノロン及びその他の薬剤（アンピシリン、セフトリオキサム、オキシテトラサイクリン、クロラムフェニコール、エリスロマイシン、トリメトプリム、アクリフラビン、CCCP）に対する感受性が親株に比べて低下した。さらに、作出した耐性株の菌体内エンロフロキサシン濃度は、親株よりも低く、グラム陰性菌の多剤排泄ポンプである *acrB* mRNA の発現量が、作出した耐性株で親株よりも増加した。親株に比べて感受性が低下した薬剤は、CCCP を除いて AcrAB の基質である。よって、次に CCCP を基質とする排泄ポンプである *emrA* mRNA の発現量を調べたところ、耐性株で親株よりも増加していた。以上のことから、フルオロキノロンによる選択圧は、サルモネラにおいて複数の薬剤排泄ポンプを亢進させる要因の 1 つとなることが示された。その結果、複数の薬剤に対する感受性の低下に関与することが示唆された。

菌体内エンロフロキサシン濃度の違いにより、耐性獲得頻度が異なったことから、耐性菌出現のリスクは一定ではない。日本において、フルオロキノロンに対して耐性であるサルモネラの報告は、現在のところそれほど多くはない。しかし、菌体内エンロフロキサシン濃度が低下することで耐性菌出現リスクの高い株が広がり、次の段階としてフルオロキノロン耐性サルモネラが広がる可能性がある。フルオロキノロン耐性菌の出現を防ぐため、菌体内エンロフロキサシン濃度やそれに関わる薬剤排泄ポンプをモニタリングすることは、フルオロキノロン耐性菌出現のリスクを予測するうえで有用であることが示唆された。本研究は、フルオロキノロン耐性サルモネラの出現を防ぐために重要な情報になると考えられた。

(Studies on the Emergence Mechanism of Quinolone Resistance in *Salmonella enterica* subspecies *enterica* serovar *Choleraesuis*. 学位論文 (山口大学) 2010. 英文)

鶏大腸菌症由来大腸菌におけるフルオロキノロン耐性に関する研究

小澤真名緒

鶏大腸菌症は家畜衛生上重要な疾病であり、その起因菌は *Avian Pathogenic Escherichia coli* (APEC) である。鶏大腸菌症の治療にはフルオロキノロン (FQ) 剤を含む抗菌性物質が使用されている。FQ 剤は人医療と同様に獣医療上もきわめて重要な抗菌剤であるが、近年各国で FQ 耐性 APEC が報告されている。しかし、我が国での APEC の FQ に対する耐性レベル、耐性菌の分布状況については不明である。

野外分離株での各種抗菌剤に対する薬剤感受性、血清型等を調査した結果、FQ に対する耐性率は約 20% であり、健康家畜由来大腸菌の耐性率と比較して有意に高かった。また、FQ 耐性株の約 50% が血清群 O78 に属しており、パルスフィールドゲル電気泳動 (PFGE) を行ったところ、それらの株の大部分は同一のクラスターに属していた。これらの結果から、FQ 耐性を示す O78 の特定の PFGE 型が広く分布している可能性が示唆された。次に、O78 の FQ 耐性株の性状解析を PFGE 及びマルチローカス・シーケンス・タイピング (MLST) によって行った。PFGE と MLST の組み合わせにより耐性株は 4 つの型に分類され、そのうち一つは FQ 耐性株特有の型であった。また、それぞれの地域内で同一の型に属する FQ 耐性株が分離されており、遺伝的に関係のある株が地域内で広まっていることが明らかとなった。さらに、4 種類の FQ 剤について APEC に対する抗菌力を調べた。各薬剤について、*in vitro* における抗菌力にはそれほど差がなかったが、薬物動態 (PK) /薬力学 (PD) 解析を行った結果、FQ 剤間で治療効果に差がある可能性が示された。

以上の結果より、我が国の APEC の FQ の耐性レベル、耐性株の性状及び分布、FQ の治療効果が明らかとなった。これらの研究成果は、鶏大腸菌症の治療における FQ 剤の使用について重要な知見となると考えられる。

(Studies on Fluoroquinolone Resistance of Avian Pathogenic *Escherichia coli* Strains. 学位論文 (岐阜大学) 2010. 英文)

鶏肉は日本における人の *Salmonella* *Infantis* 感染の原因の一つである

野田多美枝¹、村上光一¹、石黒靖尚¹、浅井鉄夫

鶏肉が九州-沖縄地域において人の *Salmonella* *Infantis* 感染の原因ではないとした最近の研究調査結果を確かめるために実施した。南西部日本の九州-沖縄地域で分離した *Infantis* 74 株 (人由来 30 株及びその他 44 株) を用いて、パルスフィールドゲル電気泳動法 (PFGE) 及び amplified fragment length polymorphism (AFLP) により分子疫学的に解析した。PFGE では、人由来 30 株中 17 株は、鶏肉由来株と類似し、人由来及び鶏卵由来株では共通の PFGE 型は認められなかった。全体として、AFLP では、18 型中 3 型は人由来 7 株と鶏卵由来 14 株を含んでいた。さらに、PFGE と AFLP 型人由来 8 株と鶏肉由来 13 株は同じ系統に分類された。これらの結果から、鶏肉が九州-沖縄地域 (日本) の人の *Salmonella* *Infantis* の感染源であることが示唆された。AFLP が *Salmonella* *Infantis* の疫学的研究への応用に適していることを示した。

(Chicken meat is an infection source of *Salmonella* serovar *Infantis* for humans in Japan. *Foodborne Pathogen and Disease*. 7(6), 727-735, 2010. 英文)

1 福岡県保健環境研究所

わが国の食用動物由来 *Escherichia coli* に分布する薬剤耐性に対する薬剤の選択圧と他の因子の役割（総説）

原田和記¹、浅井鉄夫

獣医療における抗菌剤の使用は、食用動物から分離される細菌における薬剤耐性の出現、分布及び拡散に影響する。薬剤耐性の出現、分布及び拡散を制御するため、科学的な知見に基づいて適切に行動する必要がある。わが国では、Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System (JVARM)が、食用動物由来食中毒菌及び常在菌の薬剤感受性を調べるため、1999年に構築された。JVARMの調査で、薬剤耐性大腸菌は使用した薬剤による選択だけではなく、交差耐性や共耐性により選択されることが示された。さらに、宿主動物や細菌の性状が薬剤耐性菌の出現や分布に影響していることも明らかとなった。本総説は、国内の家畜由来薬剤耐性大腸菌の動向と薬剤の使用状況を概説し、抗菌剤使用と薬剤耐性の分布の関連について紹介する。さらに獣医療における薬剤耐性の制御に重要な因子についての基礎的な情報を提供する。

(Role of antimicrobial selective pressure and secondary factors on antimicrobial resistance prevalence in *Escherichia coli* from food-producing animals in Japan. (review) *Journal of Biomedicine and Biotechnology* 2010(180682), 2010. 英文)

1 日本獣医生命科学大学（現鳥取大学）

国内の豚からのメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の分離

馬場光太郎、石原加奈子¹、小澤真名緒、田村豊¹、浅井鉄夫

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）ST398は、欧米の豚に広く分布している。国内の豚におけるMRSA、特にST398の分布を明らかにするため、東日本の23養豚場で飼育された豚から収集した鼻汁スワブ115サンプル及び糞便115サンプル115を供試した。MRSAは、糞便からは分離されなかったが、鼻汁1検体（0.9%）から分離された。分離株のMLST型はST221で、*spa*型はt002であった。MRSAは、アンピシリン、メチシリン及びジヒドロストレプトマイシンに耐性を示したが、セファゾリン、セフトリオキシム、イミペネム、ゲンタマイシン、カナマイシン、クロラムフェニコール、オキシテトラサイクリン、エリスロマイシン、アジスロマイシン、タイロシン、バンコマイシン、エンロフロキサシン及びトリメトプリムに感受性を示した。豚におけるMRSAの分布は低率で、ST398は認められなかった。

(Isolation of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) from swine in Japan. *International Journal of Antimicrobial Agents*. 36(4), 352-354, 2010. 英文)

1 酪農学園大学

業務概要編

動物医薬品検査所の業務概要

1 概況（図1）

動物医薬品検査所は、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な各種の検査、検査に必要な標準品の配布、動物用医薬品等の製造販売の承認に係る審査等の業務及びそれらに関連する企画立案・調整を行っている。特に牛、豚その他の食用に供される動物に用いられる動物用医薬品に関する業務については、検査・検定、承認審査等を通じたリスク管理措置により、畜水産物の安定供給及び安全の確保といった国民の健康、生命の安全に直結する食の安全に関わる業務となっている。

また、近年は、薬剤耐性菌の調査、医薬品の環境影響評価、海外悪性伝染病ワクチンの評価等危機管理関連等の業務を充実するとともに、新たな医薬品等の安全確保制度に対応したワクチン製造におけるシードロットシステムの導入対応や原薬等登録、動物用医薬品等の製造管理及び品質管理基準（GMPソフト）適合性調査等にも取り組んでいる。

更に、平成22年5月には、当所と農研機構動物衛生研究所が共同で「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」を協力分野とするOIEのコラボレーティング・センターとして認定された。今後、アジアにおける動物用医薬品に関する技術の普及等の中心として活動することが求められている。

〈動物医薬品検査所の主要業務〉

1 動物用医薬品の品質確保

- (1) 製剤基準案の作成
- (2) 検査に必要な標準品の配布
- (3) 品質検査
 - ア 動物用生物学的製剤の国家検定
 - イ 検査命令による品質検査
 - ウ 収去医薬品の検査等
 - エ 動物用生物学的製剤の同等性確認検査等
- (4) 検査法の開発・改良のための調査・研究
 - ア 各検査室における調査・研究
 - イ プロジェクト研究等
- (5) 技術講習
- (6) OIEコラボレーティングセンターとしての活動

2 動物用医薬品等の承認審査等

- (1) 動物用医薬品等の製造販売承認等の審査
- (2) 承認申請資料等の信頼性基準（GLP及びGCP）適合性調査
- (3) 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
- (4) 動物用医薬品等の治験計画届出書の調査
- (5) 動物用医薬品等の再審査及び再評価の審査
- (6) 動物用医薬品等の承認相談
- (7) 動物医薬品の副作用等の情報提供

(8) 承認基準の国際調和とVICHガイドラインの作成

3 畜水産物の安全性確保と危機管理対策

- (1) 使用基準対応検査（薬剤の残留確認試験等）
- (2) 薬剤耐性菌対応検査・調査・研究
- (3) 海外悪性伝染病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
- (4) 動物用インフルエンザウイルスワクチンの国内製造用株選定
- (5) 動物用医薬品の環境影響評価等
- (6) 動物用医薬品の使用に伴う事故防止・被害対応

2 品質等の確保業務の現状

(1) 製剤基準案の作成

薬事法第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）、動物用抗生物質医薬品基準（平成11年農林水産省告示第1123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1911号）が定められている。また、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第60条に基づく基準として動物用生物学的製剤検定基準（平成14年農林水産省告示第1568号）が定められている。

当所は、動物用医薬品等の有効性・安全性の向上を図るため、所要の試験を実施するなど、最新の技術をもって基準内容を見直し、新たな項目設定や一部改正案を作成している。

(2) 検査に必要な標準品の配布

動物用生物学的製剤及び動物用抗生物質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、標準微生物株等254種類（生物学的製剤関係24種類、家畜衛生微生物株218株、抗生物質製剤関係12株）及び抗生物質の標準物質（常用標準品）60種類を確保し、配布している（動物用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））。

(3) 品質検査

ア 動物用生物学的製剤（ワクチン等）の国家検定

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。平成21年度には691件申請され、このうち5件が不合格、1件が検定中止となった。22年度には、603件申請され、うち18件が不合格、1件が検定中止となっている。不合格、検定中止となった製剤については、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。

検定の対象品目、試験項目について、11年度から、生ワクチンの製造用株の基準を明確にし、これに適合する製造用株から製造される製剤について、検定の試験項目から力価試験を削除してきたが、14年10月3日の動物用生物学的製剤基準の全部改正により、同基準に収載されている生ワクチンについては、すべて力価試験が廃止された。また、その後も、再審査が終了し、新たに動物用生物学的製剤基準に収載される生ワクチンについては、検定の試験項目から力価試験を削除することとしている。

また、18年8月8日に、薬事法の改正や国際的な動向、検定実績等の状況を踏まえ、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）に規定される家畜伝染病及び届出伝染病の確定診断等に用いる抗原検出用体外診断液以外の抗原検出用体外診断液を検定対象から除外し、その後、新規承認された体外診

断液についても同様の措置を講じることとしている。

さらに、21年7月1日からシードロットシステムにより製造されるワクチン（シードロット製剤）の検定を合理化した。すなわち、シードロット製剤（再審査期間中のものを除く。）のうち、法定家畜伝染病に対するワクチン及び狂犬病予防法に基づいて使用されるワクチンについては、検定対象から除外することとした。この措置により22年度において27品目のワクチンが検定対象外となった。また、法定家畜伝染病に対するシードロット製剤の検定においては、当該伝染病に対する有効成分含有量試験（生ワクチン）又は力価試験（不活化ワクチン）のみを実施することとした。

イ 検査命令による品質検査

動物用抗生物質製剤検査命令実施要領に基づき、新たに製造販売が許可された抗生物質製剤については、農林水産大臣の命令による検査を一定のロット数（期間）受けることとされてきた。21年度には2件実施し、検査結果は適合であった。22年度は、1件について実施し、検査結果は適合であった。一方、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は21年度の受付件数は5件であった。22年度の受付件数は1件であり、検査結果は適合であった。

なお、抗生物質製剤の検査命令は、製造業者の製造管理及び品質管理技術の向上に加え、関連法令の整備や、12年度以降、検査命令検査での不合格事例がないことから、20年12月24日にて廃止している。

ウ 収去医薬品の検査

その他の動物用医薬品等については、立入検査又は収去検査によって品質の確保を図っており、21年度には35か所の製造所等に立ち入り、医薬品等42件を収去して検査し、不適合はなかった。また、8件について添付文書等の記載の適正化の指導を行った。22年度には、22か所に立入り、68件を収去し検査を実施している。

なお、当所による収去検査のほか、食の安全・安心確保交付金実施要領に基づき、21年度は都道府県による品質検査が97件実施され、不適合はなかった。22年度には、81件が実施されている。

エ 動物用生物学的製剤の同等性確認検査等

動物用医薬品製造販売業者等からの依頼を受け、承認申請予定動物用生物学的製剤と既承認製剤との同等性確認試験、規格検査法の確認、外国向け公的機関品質証明書発行のための検査を実施している。また、行政対応による検査を実施している。

(4) ワクチン製造におけるシードロットシステム対応検査

ワクチン製造用の微生物株及び細胞株の基となるシード（マスターシード）について、継代に一定の制限を設け、GMPに基づく厳密な製造及び品質管理の下で製造を行う一連の製造体系をシードロットシステムという。

このシステムは、欧米における動物用ワクチン等の品質確保の手段として定着しており、我が国においても平成20年3月21日にシードロットシステムの導入を目的とした動物用生物学的製剤基準の改正が行われた。これを受けて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、23年9月末までの3年間を移行推進期間として、所定の要件を満たすことを条件に申請資料の一部の添付の省略を認めることとした（平成20年9月29日付け20動薬第1838号農林水産省動物医薬品検査所長通知）。

また、シードロット制度導入に伴って必要となるシードの品質管理等に用いる各種の標準品については、当所において確保し、配布する体制を充実・強化するために18年度から業務プロジェクト研究形式による推進を図っている。

(5) 検査法の開発・改良のための調査・研究

ア 各検査室における調査・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、環境影響評価等のための調査・研究を、各検査室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の22年度における業務プロジェクトとして、

- 生物学的製剤用標準品の確保（18～22年度）
- 鳥インフルエンザ不活化ワクチン等性能評価にかかる技術的検討（20～22年度）
- 動物用医薬品の使用基準設定に関する業務（18～22年度）
- 承認審査・再評価関連情報収集及びデータ解析法の検討（22～23年度）

また、検査室の枠を超えた研究を実施するためのプロジェクト研究として、

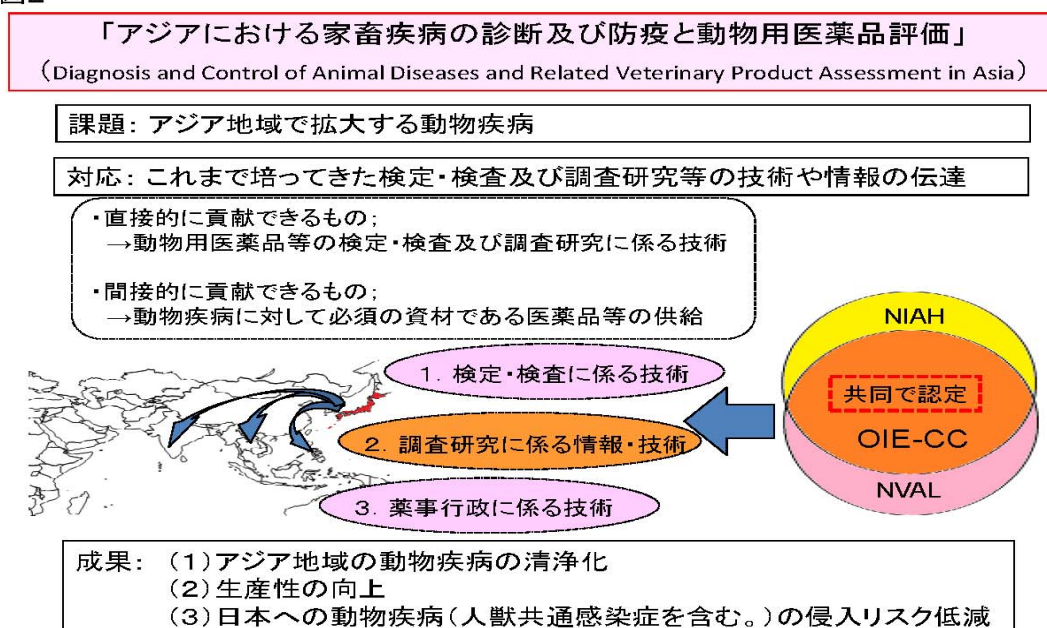
- 迷入ウイルスの検出法に係る技術的検討（22～24年度）
- 家畜衛生分野における薬剤耐性菌に関する実態調査及び疫学的研究（22～25年度）
- 魚由来細胞を用いた毒性試験法に関する検討（22～25年度）
- 動物用医薬品の畜体内動態に及ぼす品種差や併用薬物の影響の探索（22～23年度）

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。

図2



(6) 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度平準化を図るため、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検査）を開催して薬事監視の充実・強化に努めるとともに、個別研修を受け入れて製造業者の担当者等の技術の向上にも力を注いでいる。

また、当所は行政部局の中の動物衛生・薬事に関する専門技術機関として国際技術協力への対応を行っている。

(7) OIE コラボレーティングセンターとしての活動

当所及び動物衛生研究所は、平成22年から共同でOIEコラボレーティングセンターとして認定されている。OIEコラボレーティングセンターとしての認定分野は「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）」である。

3 承認審査等業務の現状

(1) 薬事・食品衛生審議会の開催事務

薬事法第14条第8項の規定に基づき、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部会に付属する6つの調査会で調査審議が行われている。動物医薬品検査所は、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、22年度は3回の部会及び16回の調査会を開催した。

(2) 新動物用医薬品等の承認状況

平成22年度に承認された新規動物用生物学的製剤は、ワクチン11品目、診断薬3品目であった。ワクチンについては11品目のうち、豚用8品目、鶏用2品目及び魚用1品目で、豚のローソニア・イントラセルラリス感染症に対する生ワクチン、鶏のニューカッスル病、マレック病を予防する遺伝子組換え生ワクチンなどであった。診断薬については、牛用2品目（牛ブルセラ病抗体検出キット及びヨーネ病スクリーニング診断キット）及び犬・猫用が1品目（ジアルジア症診断キット）であった。

新動物用一般医薬品（効能・効果の追加等を含む。）としては、7品目が承認され、犬用の駆虫外用剤が3品目、ステロイド点眼剤が1品目、抗真菌外用剤が1品目及び代謝用経口剤が1品目であり、豚用の解熱経口剤が1品目である。

また、新動物用抗菌性物質製剤として、マルボフロキサシンを有効成分とする牛（静脈内投与）又は豚（皮下投与）用注射剤が承認された。

22年度に承認された動物用医療機器は6品目であり、診断用エックス線関連装置4品目、臨床化学分析装置2品目、赤外線治療装置2品目及び骨接合用品3品目などである。

また、22年度に登録された原薬は1品目であった。

(3) 承認申請資料等の信頼性基準（GLP及びGCP）適合性調査

動物用医薬品の承認申請時に添付される資料が、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第29条第1項に規定する基準（一般基準）、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（GLP）、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）等の各種基準に従って収集、作成された

ものであるか否かについての書面調査又は実地調査を行っている。

書面調査は21年度に10件、22年度には7件、また、GLP実地調査は21年度に3施設、22年度は5施設、GCP実地調査は21年度に3製剤、22年度は8製剤について実施した。

(4) 動物用医薬品等のGMP適合性調査

平成17年度から、承認の要件とされた動物用医薬品等の製造管理及び品質管理に関する省令（GMP省令）の適合性調査を行っている。22年度には動物用医薬品932件及び動物用医療機器38件の書面調査を実施した。

(5) 動物用医薬品等の治験計画の調査

治験とは、動物用医薬品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）及び第211条（機械器具等）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、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実施してはならない。野外で未承認の動物用医薬品等が使用されることから、届出から30日以内に、当該届出に係る治験の計画に関し保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な調査を行っている。平成22年度に届け出られた治験計画は、生物学的製剤が18件、一般薬及び抗菌性物質が12件であった。また、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23件、一般薬及び抗菌性物質が60件であった。

(6) 動物用医薬品の再審査

医薬品等の製造販売承認等に際しては詳細な資料の提出が求められているが、承認時までのデータでは、特に臨床試験成績において症例数及び使用範囲等について十分な量が確保できない。そのため、承認後に新医薬品等の野外における実際的な使用に関する調査を行わせ、原則として6年後にその有効性及び安全性等について再確認している。これが新医薬品等の再審査制度である。また、全ての再審査申請書に添付される資料については、製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP。平成16年度まではGPMSP）に従って収集、作成されたものであるか否かについての信頼性基準適合性調査を行っている。22年度は33件の再審査申請があり、15件について結果を通知した。

(7) 動物用医薬品の再評価

再評価とは、承認を受けている動物用医薬品の有効性・安全性について、最新の科学水準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、文献データベース（Medline）、獣医学、薬学等の学術雑誌を情報源とし、動物用医薬品の有効性、安全性に関連する文献を収集している。また、これらの情報を加工・整理し、薬事・食品衛生審議会動物用医薬品再評価調査会における調査審議資料を作成している。

(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、平成21年度は149件、22年度は130件について対応している。

(9) 情報提供・相談

当所ホームページは、「行政情報の電子的提供業務及び電子申請等受付業務の業務・システム最適化計画」（平成17年8月24日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）により、20年4月に当所ホ

ホームページサーバを農林水産省ホームページサーバに統合し、より利用しやすいホームページへとリニューアルし、分野別に以下のような動物用医薬品に関する情報を公開している。(URL : <http://www.maff.go.jp/nval/>)

○承認・審査情報

薬事・食品衛生審議会動物医薬品等部会議事録、原薬等登録原簿の公示、シードロット製剤に関する情報等

○検査・検査情報

検定合格数量、検定対象外ワクチン製造販売数量、収去検査結果、動物用生物学的製剤基準・検定基準等

○医薬品等情報

動物用医薬品等データベース（製造販売承認等を受けている動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器の情報）、副作用情報、自主回収情報等

○調査研究情報

動物用抗菌剤の薬剤耐性菌対策

○関係法令

法令データ（外部リンク）、告示・通知データ（外部リンク）、動物用医薬品等に関する法令・通知等（年度別）

○申請・届出

製造販売業等許可関係の申請・届出書の様式一覧（外部リンク）、製造販売承認申請等の様式一覧（承認申請者用チェックシート含む）、標準製剤等配付申請に関する情報

○その他

動物用医薬品等の承認審査に係る相談業務、動物用医薬品等の使用に関する相談、広報資料、動物医薬品検査所案内等

(10) 承認基準の国際比較とVICHガイドラインの作成

国際貿易の進展に伴い、動物用医薬品の承認基準のハーモナイゼーションが求められている。国際獣疫事務局（OIE）傘下で平成8年度に日米EUの三極の規制当局及び企業代表をメンバーとして組織された「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）」において、動物用医薬品の承認のための資料作成や承認後の動物用医薬品の監視のために必要な基準・ガイドラインの具体的な検討が進められている。動物医薬品検査所においては、これらのガイドライン作成のために、米・EUで採用されている試験法と日本の試験法との比較試験の実施、日本に固有な動物種等の情報の収集等の作業を行っている。VICH活動は、18年度からフェーズⅡに移行し、作成したガイドラインのモニタリングとメンテナンスにも重点を置いた活動を行っており、23年3月までに37のガイドラインが省令、告示、通知の改正により実施された。23年度からはフェーズⅢに移行し、従来からの活動に加えて、VICH活動に参加している地域以外の国／地域に対するVICHガイドラインの普及活動を開始する予定である。

VICH : International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Resistration of Veterinary Medicinal Products、

4 畜水産物の安全性確保と危機管理対策業務の現状

(1) 使用基準対応検査（薬剤の残留確認試験等）

動物用医薬品の畜産物等への残留を防止し、食品の安全性を確保する観点から、薬事法第83条の4の規定に基づく動物用医薬品の使用基準として「動物用医薬品の使用の規制に関する省令」（昭和55年9月30日農林水産省令第42号）が制定され、残留によって人の健康を損なうおそれのある医薬品を規制の対象とし、使用対象動物、用法及び用量並びに使用禁止期間を規定している。食品衛生法の改正により、平成18年5月29日から残留が懸念される全ての動物用医薬品に厚生労働省は残留基準を設定（ポジティブリスト制の導入）したことから、使用基準の大幅な拡充と見直しが行われた。

この拡充と見直しのため、15～17年度に食品安全基準設定対応検査として、新たな使用基準の設定及び見直しが必要とされる動物用医薬品の残留分析法の妥当性の確認及び対象動物での既定の休薬期間の妥当性を確認するための試験等を緊急的に実施してきた。18年度からは、今後の残留基準の一層の整備や見直しに対応するための試験を実施しており、22年度には鶏卵におけるジクロロイソシアヌル酸ナトリウム、鶏卵におけるアンピシリン製剤の使用基準対応残留試験を実施した。

(2) 薬剤耐性菌対応検査・調査・研究

食用動物への抗菌性物質の使用により薬剤耐性菌が選択され、それが食物連鎖を介して人に伝播し、人の細菌感染症の治療を困難にするという潜在的な危険性について、WHOやOIEを中心に世界的に議論されており、我が国においても、平成21年度末に、食品安全委員会による「牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価」が公表されている。12年度から、動物用医薬品危機管理対策のうちの薬剤耐性菌の発現状況検査等と連携し、都道府県において分離された菌株について、薬剤感受性検査を実施していただくことによる全国的な調査体制（JVARM）を農林水産消費安全技術センター（FAMIC）と協力して構築し、得られた情報は、都道府県を始め畜産・獣医関係者に広く提供している。JVARMは、2年で全国の都道府県を一巡して全国を調査する方法により調査を実施している。また、耐性菌出現の要因を解析する目的で、薬剤耐性菌の性状解析、抗菌剤使用と耐性菌出現との関係解析、一部の都道府県及び農家の協力による耐性菌の野外追跡調査を実施している。

23年度は、第4巡目の2年目の全国調査を実施する。22年度から導入した微量液体希釈法の拡充を実施し、そのための危機管理対策研修会を、23年度第1四半期に当所で開催する。

JVARM : Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System.

(3) 海外悪性伝染病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

平成22年度の国内備蓄用鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチンの国家検定は、1ロット合計140万ドースが合格した。

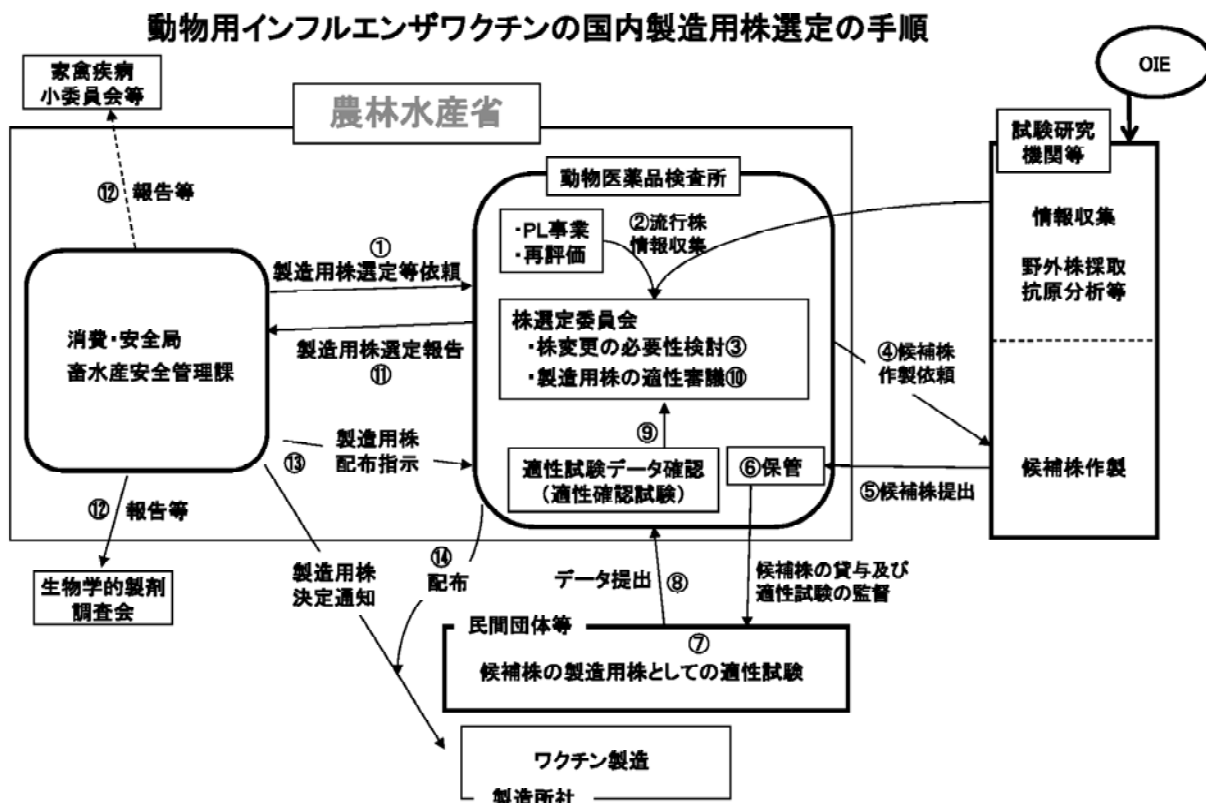
また、21年度末に購入された備蓄用口蹄疫不活化ワクチンの不活化試験等は、22年4月に終了し、22年度に緊急輸入したワクチンは22年8月に試験を終了した。このほか、豚コレラ生ワクチン1ロットの国家検定が実施された。

(4) 動物用インフルエンザウイルスワクチンの国内製造用株選定（図3）

抗原変異を起こしやすいインフルエンザウイルスに対し、その防疫資材である動物用のインフルエンザワクチンを迅速かつ効果的に使用するために、農林水産省及び試験研究機関等の協力・連携により、その製造用株について、野外での変異・流行状況に対して最適な候補株の選択、ワクチン株としての評価・選定、製造、供給又は国家備蓄に至るまでの一連の作業手順を構築し、効率的かつ適正なワクチン

を確保する仕組みの構築を平成22年度から開始した。

図3



(5) 動物用医薬品の環境影響評価等

化学物質による環境影響については、過去に農薬汚染、ダイオキシン等が大きな社会問題となった。

当所では、VICHに設置された「環境毒性／環境影響評価作業部会」における検討と並行して、平成10～16年度において、VICH環境毒性／環境影響評価ガイドラインの考え方に沿って動物用医薬品の環境影響の可能性について検討した。薬効分類として抗菌剤、駆虫剤、殺菌消毒剤に属するものが環境に対して影響を及ぼす可能性が大きいと考えられた。これらの薬効分類のうち、48成分について海外のデータベース等を用いた物理化学的性質・環境生物に対する影響などについての検索を行い、37成分について生物を用いた試験を実施した。17年度からは引き続き堆肥中の動物用医薬品の動態について検討を行った。現在このVICHガイドラインは、(社)日本動物用医薬品協会の自主基準として発出するための作業が行われており、当所においてもVICHガイドラインの解説書を作成している。

さらに、最近では、動物用医薬品成分が環境中、特に水系で検出されたとする学会等での多数の報告がなされている。このような問題に対処するため、19年度から情報収集作業に着手した。

(6) 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苦情等の情報及び各都道府県からの野外流行株の提供を受け、情報の収集・整理、野外流行株の抗原性、薬剤感受性の調査による動物用医薬品と野外流行株との比較検討等を進めており、平成23年度も引き続き実施することとしている。また、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。

施設・予算に関する事項

1 施設

(1) 敷地

(平成23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	11,023 m ²
宿舍敷地	〃	2,759
計		13,782

(2) 建物

(平成23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	2,524	5,841	鉄筋コンクリート造 3 階建及び 2 階建
動物舎	7	840	1,780	鉄筋コンクリート造 3 階建 2 階建及び平屋建
動物舎	4	703	1,643	
〃	1	41	41	鉄骨造
〃	1	55	55	コンクリートブロック造
〃	1	41	41	プレハブ造
そ の 他	9	474	818	
検査品庫	1	32	32	木造平屋建
危険物倉庫	1	7	7	コンクリートブロック造
ポンプ室	1	7	7	〃
焼却炉上屋	1	100	100	鉄骨造
便 所	1	6	6	〃
污水处理上屋	1	64	64	〃
飼養管理棟	1	92	163	鉄筋コンクリート 2 階建
耐震保管庫	1	55	106	〃
第二耐震保管庫	1	111	333	〃
計	26	3,838	8439	
公務員宿舍				
国分寺宿舍	7	333	471	
合 計	33	4,171	8,910	

2 予算等

最近5カ年間に於ける当所の歳入決算額及び歳出予算額は、次のとおりである。

(1) 年度別歳入決算額

(単位：千円)

区分	年度	18	19	20	21	22
印紙収入		361,753	401,998	383,404	376,523	325,031
検査手数料		361,753	371,818	344,463	346,564	288,334
生物学的製剤		353,888	370,059	340,329	343,531	284,608
依頼試験		7,865	1,759	4,134	3,033	3,726
薬事法関係行政手数料		—	30,180	38,941	29,959	36,697
製造販売承認手数料		—	16,927	24,327	21,469	19,317
製造販売承認事項変更承認手数料		—	2,712	3,490	4,983	4,316
製造販売承認基準適合性調査手数料		—	1,064	1,625	1,397	9,215
再審査手数料		—	9,477	9,477	1,995	3,741
輸出用医薬品等基準適合性調査手数料		—	—	22	115	108
現金収入		4,680	3,330	3,607	2,174	4,004
標準製剤等売払代		2,123	874	1,511	1,303	1,019
GLP・GCP 実地調査手数料		1,706	1,743	1,768	718	2,850
その他		851	713	328	153	135
合 計		366,433	405,328	387,011	378,697	329,035

(2) 年度別歳出予算額（当初予算額）

(単位：千円)

区分	年度	18	19	20	21	22
人 件 費		566,379	580,564	617,300	585,940	570,010
事 務 費		88,274	87,456	106,042	101,935	121,061
事 業 費		275,031	293,224	293,343	280,751	315,870
小 計		929,684	961,244	1,016,685	968,626	1,006,941
施 設 整 備 費		87,997	86,008	76,781	74,417	72,182
合 計		1,017,681	1,047,252	1,093,466	1,043,043	1,079,123

組織と業務等に関する事項

1 機構と職員数

(平成23年3月31日現在)

区分	職員数				
	行政 (一)	行政 (二)	研 究	計	行政 専門
所 長	1			1	
企画連絡室					1
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	2			2	
審査調整課長	1			1	
生物学的製剤係	1			1	
一般薬係					
抗菌性物質製剤係	1			1	
技術指導課長	1			1	
技術審査係	1			1	
調査指導係	1			1	
検定検査品質保証科長			1	1	
品質保証係					
標準品管理係					
動物用医薬品審査官	3			3	
動物用医療機器審査官					
動物用医薬品専門官	2			2	
庶務課					
庶務課長	1			1	
課長補佐	1			1	
庶務係	1			1	
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	2			2	
国有財産係	1			1	
検査第一部					1
検査第一部長			1	1	
主任研究官			3	3	
主任検査官					
(ウイルス学的検査第1領域)					
総括上席研究官			1	1	
上席主任研究官			1	1	
主任研究官			1	1	
検査員	1			1	
一般職員	2	3		5	
行政専門員	1			1	
(ウイルス学的検査第2領域)					
総括上席研究官			1	1	
上席主任研究官			1	1	
検査員			1	1	
一般職員	1	3	1	5	
(細菌学的検査領域)					
総括上席研究官			1	1	
上席主任研究官			1	1	
主任研究官			1	1	
主任検査官	1			1	
検査員	2			2	
一般職員	1	3		4	
(免疫病理学的検査領域)					
総括上席研究官			1	1	
検査員	2			2	
一般職員		1		1	
検査第二部					
検査第二部長			1	1	
主任研究官			1	1	
主任検査官	1			1	
(品質検査領域)					
総括上席研究官			1	1	
主任研究官			1	1	
検査員	1			1	
(安全性検査第1領域)					
総括上席研究官			1	1	
上席主任研究官			1	1	
主任検査官	1			1	
検査員	1			1	
一般職員	1			1	
(安全性検査第2領域)					
総括上席研究官			1	1	
主任検査官	1			1	
検査員	1			1	
計	46	10	23	79	2

2 職員と業務分担（平成23年3月31日現在）

所長 境政人

(1) 企画連絡室

室長 角田隆則

動物用医薬品審査官 遠藤秀紀 動物用医薬品審査官 小林一郎 動物用医薬品審査官 嶋崎洋子
 動物用医薬品専門官 金原真理子 動物用医薬品専門官 高島宏子 行政専門員 久米妙子

① 企画調整課

課長 小島明美

業務内容	職員名
企画調整係 1 医薬品、医薬部外品及び医療機器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合格証紙の保管に関すること。 3 医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する苦情相談及び事故被害事例への対応に関すること。 4 医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する副作用情報その他の情報の提供に関すること。	係長 平澤緑
技術連絡係 1 医薬品、医薬部外品及び医療機器に関する資料の収集及び整理に関すること。 2 医薬品、医薬部外品及び医療機器の製造及び検査に関する技術の講習に関すること。	係長 加藤直子 久米妙子

② 審査調整課

課長 江口郁

業務内容	職員名
生物学的製剤係 1 生物学的製剤の製造販売の承認の申請に係る審査に関すること。 2 生物学的製剤の原薬等登録の申請に係る審査に関すること。	係長 小川孝
一般薬係 1 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審査に関すること。 2 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審査に関すること。	係長 （欠）
抗菌性物質製剤係 1 抗菌性物質製剤の製造販売の承認の申請に係る審査に関すること。 2 抗菌性物質製剤の原薬等登録の申請に係る審査に関すること。	係長 （欠） 中溝万里

③ 技術指導課

課長 岩本聖子

業務内容	職員名
技術審査係 1 医薬品及び医療機器の再評価に関すること。 2 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。 3 医薬品、医薬部外品及び医療機器の使用上の注意の変更届に関すること。	係長 高木恵美
調査指導係	係長 二川浩政

1 医薬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。 2 医薬品及び医療機器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。 3 医薬品及び医療機器の治験届に関すること。 4 医薬品及び医療機器の再審査に関すること。	
---	--

④ 検定検査品質保証科

科長 荻野智絵

業務内容	職員名
品質保証係	係長 (欠)
1 医薬品、医薬部外品及び医療機器の検査成績の評価に関すること。	
標準品管理係	係長 (欠)
1 医薬品及び医薬部外品に係る標準製剤等の検査成績の評価に関すること。 2 医薬品及び医薬部外品の検査並びに病原微生物及び化学物質の管理に関する監査に関すること。	

(2) 庶務課

課長 高橋了

課長補佐 高橋恵美子

業務内容	職員名
庶務係	係長 篠田博子
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。 4 前3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。	
人事係	係長 武南暢夫
1 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。 2 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。）。 3 職員団体に関すること。	
管理厚生係	係長 伊藤保
1 職員の福利厚生及び事務能率の向上に関すること。 2 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。）。 3 農林水産省共済組合に関すること。	

(3) 会計課

課長 渡部重雄

業務内容	職員名
予算決算係	係長 宮本英昭
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。 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。	
会計係	係長 (欠)
1 債権の管理に関すること。	鈴木寿美子

2 歳入の徴収に関すること。 3 小切手等の振出し及び交付に関すること。 4 職員の俸給、諸手当及び旅費の支給に関すること。 5 収入及び支払の計算証明に関すること。 6 前各号に掲げるもののほか、会計経理に関すること（予算決算係の所掌に属するものを除く。）。	
用度係 1 物品の購入及び役務の調達に関すること。 2 物品の管理に関すること。 3 物品の計算証明に関すること。 4 庁内の管理に関すること。	係長 大久保清 椎野正章
国有財産係 1 行政財産の管理に関すること。 2 行政財産の計算証明に関すること。 3 営繕に関すること。	係長 浦沢龍一

(4) 検査第一部

部長 中村成幸

主任研究官 小池良治

主任研究官 石原好仁

主任研究官 守岡綾子

① ウイルス学的検査第1領域 哺乳動物用ウイルス製剤の検査	総括上席研究官 石丸雅敏 上席主任研究官 荒尾恵 主任研究官 齊藤明人 検査員 成嶋理恵 一般職員 飯田将行 一般職員 田村直也 行政専門員 田口邦史
② ウイルス学的検査第2領域 鶏用ウイルス製剤の検査	総括上席研究官 鈴木祥子 上席主任研究官 蒲生恒一郎 検査員 曳地七星
③ 細菌学的検査領域 細菌製剤の検査	総括上席研究官 木島まゆみ 上席主任研究官 永井英貴 主任研究官 山本欣也 主任検査官 川西路子 検査員 臼井優 検査員 青木奈緒 一般職員 新居つかさ
④ 病理免疫学的検査領域 病理学的検査、生物学的製剤の検査用標準品等の統括管理	総括上席研究官 大石弘司 検査員 堀内雅之 検査員 相原尚之

(5) 検査第二部

部長 濱本修一

主任研究官 小野寺陽一

主任検査官 原田麻希子

① 品質検査領域 抗生物質製剤及び一般薬の品質検査	総括上席研究官 遠藤裕子 主任研究官 小形智子 検査員 今木淳太
② 安全性検査第1領域 生物学的安全試験検査、薬剤耐性菌対策検査、抗生物質製剤の検査用標準品及び菌株の管理	総括上席研究官 野牛一弘 主任研究官 小澤真名緒 検査員 比企基高 一般職員 山本篤
③ 安全性検査第2領域 動物用医薬品の残留対策検査	総括上席研究官 小池好子 主任検査官 水野安晴 検査員 赤間亮子

(6) 検査第一部及び検査第二部の共通事項に関すること

各検査領域

それぞれの所掌に係る医薬品、医薬部外品及び医療機器の検査に関する調査研究及び依頼に基づく検査を行う。

それぞれの所掌に係る細胞株、ウイルス株、菌株及び標準製剤の保存及び配布に関すること。

3 定員

区分 \ 年度(平成)	17	18	19	20	21	22
所 長	1	1	1	1	1	1
部 長	2	2	2	2	2	2
企 画 連 絡 室 長	1	1	1	1	1	1
課 長	4	4	5	5	5	5
科 長	-	-	-	1	1	1
動物用医薬品審査官	2	2	2	3	3	3
動物用医療機器審査官	-	-	-	-	1	1
動物用医薬品専門官	2	2	2	2	2	2
総括上席研究官	11	11	11	11	11	7
上席主任研究官	1	1	1	1	1	4
病原微生物検査管理研究官	1	1	-	-	-	-
主任研究官	5	5	5	5	5	7
標準品管理研究官	1	1	1	-	-	-
課 長 補 佐	1	1	1	1	1	1
主任検査官	9	9	9	8	7	7
係 長	12	12	14	16	16	16
検 査 員	14	13	10	9	10	8
一 般 職 員	2	1	1	1	1	1
技 能 職 員	15	15	15	13	12	12
合 計	84	82	82	81	81	79

4 職員の異動

(1) 採用

年月日	氏 名	所 属	備 考
22. 4. 1	今 木 淳 太	検査第二部	臨時的任用 臨時的任用 任期付任用
22. 4. 1	比 企 基 高	検査第二部	
22. 8. 1	鈴木寿美子	会 計 課	
22.10.24	鈴木寿美子	会 計 課	
23. 2.11	新居つかさ	検査第一部	

(2) 退職

年月日	氏 名	所 属	備 考
22. 6.30	宮崎奈々恵	検査第一部	自己都合
22.10.27	鈴木寿美子	会 計 課	退職
23. 2.10	新居つかさ	検査第一部	退職
23. 3.31	奥 隅 光 子	検査第一部	定年退職

(3) 転入

年月日	氏 名	所 属	摘 要
22. 4. 1	角 田 隆 則	企画連絡室	消費・安全局畜水産安全管理課より
〃	金原真理子	〃	消費・安全局消費安全政策課より
〃	高 木 恵 美	〃	生産局畜産部食肉鶏卵課より
〃	小野寺陽一	検査第二部	(独) 医薬品医療機器総合機構より
〃	赤 間 亮 子	〃	(独) 家畜改良センター十勝牧場より
〃	渡 部 重 雄	会 計 課	動物検疫所より
22. 7. 1	高 島 宏 子	企画連絡室	生産局畜産部畜産企画課より
22.10. 1	近 藤 園 子	検査第一部	消費・安全局動物衛生課より
〃	境 政 人	所 長	九州農政局生産経営流通部長より
22.12. 1	小 川 孝	企画連絡室	消費・安全局畜水産安全管理課より
23. 3.16	石 原 好 仁	検査第一部	(独) 農業食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究所より

(4) 転出

年月日	氏 名	所 属	摘 要
22. 4. 1	小 野 哲 士	企画連絡室	近畿農政局奈良農政事務所へ
〃	関 口 秀 人	〃	消費・安全局畜水産安全管理課へ
〃	小 倉 亜 紀	検査第二部	消費・安全局畜水産安全管理課へ
〃	菊 池 馨	会 計 課	生産局畜産部畜産企画課へ
〃	今 泉 伸 康	企画連絡室	生産局総務課へ
22. 7. 1	丹 菊 直 子	〃	消費・安全局消費者情報官付へ
22.10. 1	渡 辺 有 美	検査第一部	動物検疫所羽田空港支所へ
〃	牧 江 弘 孝	所 長	消費・安全局畜水産安全管理課へ
22.11. 1	露 木 麻 衣	検査第二部	消費・安全局畜水産安全管理課へ
22.12. 1	小 佐 々 隆 志	企画連絡室	消費・安全局畜水産安全管理課へ
23. 3.31	高 橋 了	庶 務 課	(独) 家畜改良センターへ
23. 3.31	今 木 淳 太	検査第二部	(独) 医薬品医療機器総合機構へ

(5) 海外出張等

氏 名	所 属	出張先	期 間	備 考
江 口 郁	企画連絡室	イギリス	22. 6.15 ～ 22. 6. 24	VICH動物用医薬品監視専門家作業部会
牧 江 弘 孝	所 長	フランス	22. 6.20 ～ 22. 6.27	OIEリファレンスラボ・コラボセンター国際
水 野 安 晴	検査第二部		22. 6.23 ～ 22. 6.27	会議及びVICH公開会議
遠 藤 裕 子	検査第二部	フランス	22. 6.21 ～ 22. 6.27	VICH運営委員会及び VICH公開会議

大石 弘 司	検査第一部		22. 6.23 ～ 22. 6.27	
石 丸 雅 敏	検査第一部	ドイツ	22. 6.20 ～ 22. 6.24	インターベット社(ドイツ)から購入する口蹄疫不活化濃縮抗原に係る会計法第29条の11第2項に基づく検査
木島まゆみ	検査第一部	台 湾	22. 8.23 ～ 22. 8.27	台湾行政院農業委員会動植物防疫検疫局の委託事業「防検疫策略及び技術指導・水産動物用薬品管理セミナー」
遠 藤 裕 子	検査第二部	アメリカ合衆国	22. 8.28 ～ 22. 9. 5	第19回コーデックス食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)
齋 藤 明 人	検査第一部	インドネシア	22.10. 3 ～ 22.10.29	インドネシア家畜衛生ラボ能力向上及び地方家畜衛生システム整備プロジェクト詳細計画策定調査
小 池 好 子	検査第二部	台 湾	22. 8.23 ～ 22. 8.27	台湾で開催される第14回アジア・オーストラリア畜産学会
岩 本 聖 子	企画連絡室	アメリカ合衆国	22. 10. 4 ～ 22. 10.10	「天然資源の開発利用に関する日米会議(UJNR)第45回家畜家禽疾病専門部会日米合同会議」
小 池 良 治	検査第一部	アメリカ合衆国	22.10. 5 ～ 22.10.10	VICH第3回代謝及び残留動態作業部会
小 池 好 子	検査第二部	アメリカ合衆国	22.10.24 ～ 22.10.28	VICH安全性作業部会
浅 井 鉄 夫	検査第二部	フランス	22. 11. 1 ～ 22.11. 6	国際獣疫事務局(OIE)主催「薬剤耐性に関するOIE特別グループ会議」
山 本 欣 也 小佐々隆志	検査第一部 企画連絡室	アメリカ合衆国	22.11.21 ～ 22. 11.26	動物用医薬品の製造所における構造設備基準の適合性に係る実地調査
岩 本 聖 子 相 原 尚 之	企画連絡室 検査第一部	ドイツ	22. 12.12 ～ 22.12.16	ドイツ食品安全消費者庁主催「獣医医薬品監視シンポジウム」
境 政 人 遠 藤 裕 子	所 長 検査第二部	アメリカ合衆国	23. 2.21 ～ 23. 2.26	VICH運営委員会
齋 藤 明 人	検査第一部	イギリス	23. 3.19 ～ 23. 3.23	英国から購入する口蹄疫不活化濃縮抗原にかかる製造施設の現地調査

水 野 安 晴	検査第二部	アメリカ合衆国	23. 3.14 ～ 23. 3.20	VICH生物学的の同等性作業部会
---------	-------	---------	---------------------	------------------

5 受賞者

年月日	氏 名	受賞内容	摘 要
22. 4. 7	濱本修一	永年勤続表彰	30 年
22. 4. 7	飯森哲也	永年勤続表彰	30 年

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保業務

1 平成22年度検定・検査関係告示等の制定、改正等

(1) 動物用生物学的製剤基準の一部改正

22. 4. 22 農林水産省告示第646号

ワクチン（シードロット製剤を除く）の部

(1) 新規制定

- 牛クロストリジウム感染症五種混合（アジュバント加）トキソイド

(2) 一部改正

- ① マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ② ニューカッスル病生ワクチン
- ③ 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
- ④ 犬パルボウイルス感染症生ワクチン

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

- ① 犬パルボウイルス感染症生ワクチン（シード）
- ② 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（シード）
- ③ 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（シード）

(2) 一部改正

- マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

診断液の部

該当なし

21. 7. 12 農林水産省告示第1038号

通則の部

- 通則の44中「薬事法第50条第6号」を「薬事法第50条第7号」とする。

ワクチン（シードロット製剤を除く）の部

(1) 新規制定

- ① 豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（全菌体・部分精製トキソイド）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ② 鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン
- ③ 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
- ④ 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

(2) 一部改正

- ① 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型）感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ② 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ③ 鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（アジュバント加）不活化ワクチン
- ④ 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
- ⑤ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎２価・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

- ① イバラキ病生ワクチン（シード）
- ② 炭疽生ワクチン（シード）
- ③ 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型）感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ④ 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（１・２・５型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ⑤ 豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（全菌体・部分精製トキソイド）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ⑥ ニューカッスル病生ワクチン（シード）
- ⑦ 鶏伝染性喉頭気管炎生ワクチン（シード）
- ⑧ 鶏伝染性喉頭気管炎凍結生ワクチン（シード）
- ⑨ 鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ⑩ マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ⑪ 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（シード）

(2) 一部改正

- 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（シード）

診断液の部

(1) 新規制定

該当なし

(2) 一部改正

- 鶏伝染性コリーザ（Ａ型）診断用赤血球凝集抗原

22. 10. 12 農林水産省告示第1774号

ワクチン（シードロット製剤を除く）の部

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

- ① 豚オーエスキー病（g I－、t k＋）生ワクチン（シード）
- ② 豚オーエスキー病（g I－、t k＋）生ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

23. 2. 8 農林水産省告示第358号

ワクチン（シードロット製剤を除く）の部

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

- ① 牛クロストリジウム感染症3種混合（アジュバント加）トキソイド（シード）
- ② 豚丹毒（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ③ 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）（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ④ パスツレラ・ムルトシダ（アジュバント加）トキソイド（シード）
- ⑤ 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（シード）
- ⑥ 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）
- ⑦ マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ⑧ 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（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ⑨ 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）・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）

(2) 一部改正（項名の変更）

- 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）（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン

診断液の部

該当なし

(2) 動物用生物学的製剤検定基準の一部改正

22. 4. 22 農林水産省告示第647号

ワクチン（シードロット製剤を除く）の部

(1) 新規制定

- ① マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン

- ② 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）混合不活化ワクチン

(2) 一部改正

- ① 牛クロストリジウム感染症5種混合（アジュバント加）トキソイド
- ② 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

ワクチン（シードロット製剤）の部

該当なし

診断液の部

(1) 新規制定

- 鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット

(2) 一部改正

該当なし

22. 7. 12 農林水産省告示第1039号

ワクチン（シードロット製剤を除く）の部

(1) 新規制定

- ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・ストレプトコッカス・ジスガラクチエ感染症混合不活化ワクチン

(2) 一部改正

- ① 豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症（全菌体・部分精製トキソイド）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ② 鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型）感染症（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ⑥ 鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

- ① 炭疽生ワクチン（シード）
- ② ニューカッスル病生ワクチン（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

(1) 新規制定

- ブルセラ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット

(2) 一部改正

該当なし

22. 8. 12 農林水産省告示第2288号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

- ① ニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン

(2) 一部改正

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

該当なし

診断液の部

該当なし

23.2.8 農林水産省告示第359号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

- 豚丹毒（アジュバント加）ワクチン（組換え型）

(2) 一部改正

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

- ① 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 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（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ③ 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）・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）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

23.2.16 農林水産省告示第409号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

該当なし

診断液の部

(1) 新規制定

- 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）

(2) 一部改正

該当なし

23.2.18 農林水産省告示第435号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

該当なし

(2) 一部改正

- 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

ワクチン（シードロット製剤）の部

該当なし

診断液の部

該当なし

- (3) 「動物用医薬品の検定手数料並びに試験品及び出願者の保存用品として抜き取らせるべき数量を定める等の件」の一部改正について

22. 4. 22 農林水産省告示第863号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

- ① マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン
- ② 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）混合不活化ワクチン

(2) 一部改正

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

該当なし

診断液の部

(1) 新規制定

- 鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット

(2) 一部改正

該当なし

22. 7. 12 農林水産省告示第1040号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

- ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・ストレプトコッカス・ジスガラクチエ感染症混合不活化ワクチン

(2) 一部改正

- ① 鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン
- ② 鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

- ① 炭疽生ワクチン（シード）

② ニューカッスル病生ワクチン（シード）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

(1) 新規制定

○ ブルセラ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット

(2) 一部改正

該当なし

22. 8. 12 農林水産省告示第2289号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

○ ニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン

(2) 一部改正

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

該当なし

診断液の部

該当なし

23. 2. 8 農林水産省告示第360号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

○ 豚丹毒（アジュバント加）ワクチン（組換え型）

(2) 一部改正

① 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）（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン

② 豚増殖性腸炎生ワクチン

③ マレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）・鶏痘混合生ワクチン

④ 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

⑤ 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

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

① 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 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（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

③ 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）・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）

(2) 一部改正

- ① ニューカッスル病生ワクチン（シード）
- ② 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）

診断液の部

該当なし

23. 2. 16 農林水産省告示第410号

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

該当なし

診断液の部

(1) 新規制定

- 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）

(2) 一部改正

該当なし

- (4) 「薬事法第 43 条第 1 項の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医薬品を定める等の件」の一部改正について

22. 7. 12 農林水産省告示第1043号

第二号中（20）を（22）とし、（19）の次に次のように加える

（20）炭疽生ワクチン（シード）

（21）ニューカッスル病生ワクチン（シード）

- (5) 「薬事法関係事務の取扱いについて」別表 2（動物用医薬品の検定に関する標準処理期間）の一部改正

22. 4. 22 21消安第13529号 農林水産省消費・安全局長通知

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

- ① マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン
- ② 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）混合不活化ワクチン

(2) 一部改正

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

該当なし

診断液の部

該当なし

22. 7. 12 22消安第2001号 農林水産省消費・安全局長通知

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

- ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・ストレプトコッカス・ジスガラクチエ感染症
混合不活化ワクチン

(2) 一部改正

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

- ① 炭疽生ワクチン（シード）
- ② ニューカッスル病生ワクチン（シード）

(2) 一部改正

- 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）

診断液の部

(1) 新規制定

- ブルセラ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット

(2) 一部改正

該当なし

22. 8. 12 22消安第3247号 農林水産省消費・安全局長通知

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

- ニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン

(2) 一部改正

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

該当なし

診断液の部

該当なし

23. 2. 8 22消安第7837号 農林水産省消費・安全局長通知

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

(1) 新規制定

- 豚丹毒（アジュバント加）ワクチン（組換え型）

(2) 一部改正

- 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）（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン

ワクチン（シードロット製剤）の部

(1) 新規制定

- ① 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 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（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ③ 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）・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）

(2) 一部改正

該当なし

診断液の部

該当なし

23. 2. 16 22消安第8709号 農林水産省消費・安全局長通知

ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部

該当なし

ワクチン（シードロット製剤）の部

該当なし

診断液の部

(1) 新規制定

- 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）

(2) 一部改正

該当なし

(6) 動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部改正

22. 4. 22 農林水産省告示第650号

別表中

豚丹毒菌強毒県株 を

豚丹毒菌県株

豚丹毒菌NVAL82-875株 に改める。

22. 11. 30 農林水産省告示第1985号

別表中

ラクトコッカス・ガルビエKG9502株 を

ラクトコッカス・ガルビエKG9502株

家畜衛生微生物株 に改める。

2 平成22年度標準製剤等の配布

標準製剤等	21年度	22年度
毒菌株等		
抗豚コレラウイルスGPE ⁺ モノクローナル抗体	1	0
参照狂犬病組織培養不活化ワクチン	20	100
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	0
参照鶏伝染性コリザ（A型）赤血球凝集抗原用陽性血清	10	0
参照鶏伝染性コリザ（C型）赤血球凝集抗原用陽性血清	10	0
家畜衛生微生物株	0	12
小 計	46	112
抗生物質検定用試験菌株	5	3
常用標準品		
常用標準アモキシシリン	3	1
常用標準アンピシリン	6	7
常用標準エリスロマイシン	2	5
常用標準オキシテトラサイクリン	15	11
常用標準カナマイシン	4	1
常用標準クロルテトラサイクリン	6	1
常用標準コリスチン	3	3
常用標準酢酸イソ吉草酸タイロシン	3	4
常用標準ジクロキサシリン	1	0
常用標準ジヒドロストレプトマイシン	8	3
常用標準ストレプトマイシン	3	2
常用標準セファゾリン	5	2
常用標準セファピリン	1	0
常用標準セファレキシン	1	0
常用標準セフチオフル	1	0
常用標準セファリゾン	0	1
常用標準セフロキシム	1	1
常用標準タイロシン	5	6
常用標準チアムリン	6	3
常用標準チオストレプトン	1	1
常用標準ドキシサイクリン	1	2
常用標準ナイスタチン	1	0
常用標準ナフシリン	1	0
常用標準バルネムリン	0	1
常用標準フラジオマイシン	4	3
常用標準ペニシリン	6	2
常用標準ホスホマイシン	1	1
常用標準ミロサマイシン	2	0
常用標準メシリナム	3	2
常用標準リンコマイシン	0	4
小 計	94	67
合 計	145	182

3 平成22年度検定申請受付及び合格数量

製 剤 名	合格 件数	合格量	不合格 件数	不合格量	単 位
血 清					
・ 破傷風抗毒素	1	25,420.0	0	0.0	mL
・ 乾燥犬プラズマ	1	142,350.0	0	0.0	mL
小 計	2		0		
ワクチン					
・ アカバネ病生ワクチン	3	225,135.0	0	0.0	dose
・ 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)	3	116,440.0	0	0.0	dose
・ イバラキ病生ワクチン	1	36,860.0	0	0.0	dose
・ 牛RSウイルス感染症生ワクチン	1	20,260.0	0	0.0	dose
・ 牛コロナウイルス感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	1	61,220.0	0	0.0	mL
・ 牛流行熱(アジュバント加)不活化ワクチン	1	45,120.0	0	0.0	mL
・ 牛疫生ワクチン	1	115,000.0	0	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	5	1,490,165.0	0	0.0	mL
・ 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢ー粘膜病・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン	2	30,005.0	0	0.0	dose
・ 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢ー粘膜病・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	1	67,570.0	0	0.0	mL
・ 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢ー粘膜病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	2	623,500.0	0	0.0	mL
・ 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢ー粘膜病・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混合生ワクチン	7	818,020.0	0	0.0	dose
・ 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢ー粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン	2	215,925.0	0	0.0	dose
・ 牛ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	2	158,610.0	0	0.0	mL
・ 炭疽生ワクチン	1	385,900.0,	0	0.0	dose
・ マンヘミア・ヘモリチカ(1型)感染症不活化ワクチン(油性アジュバント加溶解用液)	2	265,970.0	0	0.0	mL
・ 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・ムルトンダ感染症・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	253,100.0	0	0.0	mL

製 剤 名	合格 件数	合格量	不合格 件数	不合格量	単 位
・ 破傷風(アジュバント加)トキソイド	1	20,920.0	0	0.0	mL
・ 牛クロストリジウム感染症3種混合(アジュバント加)トキソイド	3	511,200.0	△ 1	169,900.0	mL
・ 牛クロストリジウム感染症5種混合(アジュバント加)トキソイド	1	124,860.0	0	0.0	mL
・ 牛ロタウイルス感染症3価・牛コロナウイルス感染症・牛大腸菌性下痢症(K9 9精製線毛抗原)混合(アジュバント加)不活化ワクチン	3	186,890.0	0	0.0	mL
・ 馬インフルエンザ不活化ワクチン	2	60,098.0	0	0.0	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	3,025.0	0	0.0	mL
・ 馬鼻肺炎(アジュバント加)不活化ワクチン	1	13,850.0	0	0.0	mL
・ 馬ロタウイルス感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	1	19,200.0	0	0.0	mL
・ 日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン	1	77,700.0	0	0.0	mL
・ 馬インフルエンザ・日本脳炎・破傷風混合(アジュバント加)不活化ワクチン	2	25,189.0	0	0.0	mL
・ 馬インフルエンザ・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	1	39,308.0	0	0.0	mL
・ 豚コレラ生ワクチン	1	200,000.0	0	0.0	dose
・ 日本脳炎生ワクチン	2	425,360.0	0	0.0	dose
・ 日本脳炎不活化ワクチン	3	663,060.0	0	0.0	mL
・ 日本脳炎(アジュバント加)不活化ワクチン	2	621,240.0	0	0.0	mL
・ 豚オーエスキー病(gI-, tk+)生ワクチン	1	657,700.0	0	0.0	dose
・ 豚オーエスキー病(gI-, tk+)生ワクチン(アジュバント加溶解用液)	3	1,539,030.0	0	0.0	dose
・ 豚オーエスキー病(gI-, 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)	6	3,524,740.0	0	0.0	dose
・ 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)不活化ワクチン	7	9,677,000.0	0	0.0	mL
・ 豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症(酢酸トコフェロール・油性アジュバ ント加)不活化ワクチン	8	9,068,100.0	4	4,590,600.0	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)	2	440,900.0	0	0.0	mL
・ 豚伝染性胃腸炎生ワクチン(母豚用)	1	140,840.0	0	0.0	dose
・ 豚伝染性胃腸炎濃縮生ワクチン(母豚用)	1	14,020.0	0	0.0	dose
・ 豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン	2	577,220.0	0	0.0	mL
・ 豚パルボウイルス感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	1	13,206.0	0	0.0	mL

製 剤 名	合格 件数	合格量	不合格 件数	不合格量	単 位
・ 豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	5	1,823,010.0	0	0.0	dose
・ 豚流行性下痢生ワクチン	1	60,650.0	0	0.0	dose
・ 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	466,710.0	0	0.0	dose
・ 豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	4	438,425.0	0	0.0	dose
・ 日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン	2	488,070.0	0	0.0	dose
・ 豚丹毒生ワクチン	19	8,913,620.0	0	0.0	dose
・ 豚丹毒(アジュバント加)不活化ワクチン	4	4,701,300.0	0	0.0	mL
・ 豚丹毒(アジュバント加)不活化ワクチン(組換え型)	1	306,320.0	0	0.0	mL
・ 豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン	3	2,342,700.0	0	0.0	mL
・ 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型)感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	1	125,760.0	0	0.0	mL
・ 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	2	1,484,600.0	0	0.0	mL
・ 豚アクチノバシラスプル・ロニーモニエ感染症(1型部分精製・2型毒素・5型毒素)(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン	10	11,644,000.0	0	0.0	mL
・ 豚増殖性腸炎生ワクチン	2	316,400.0	0	0.0	mL
・ 豚大腸菌性下痢症(K88ab・K88ac・K99・987P保有全菌体)(アジュバント加)不活化ワクチン	1	402,850.0	0	0.0	mL
・ マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	2	1,126,300.0	0	0.0	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	1,386,000.0	0	0.0	mL
・ マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	2	3,525,500.0	0	0.0	mL
・ 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型)感染症・豚丹毒混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	2	913,680.0	0	0.0	mL
・ 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混合(アジュバント加)不活化ワクチン	4	3,742,700.0	0	0.0	mL
・ 豚ストレプトコッカス・スイス(2型)感染症(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン	1	286,150.0	0	0.0	mL
・ 豚ボルデテラ感染症精製(アフィニティクロマトグラフィー部分精製)・豚パストツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	3	92,700.0	0	0.0	mL
・ 豚ボルデテラ感染症精製・豚パストツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	1	51,840.0	0	0.0	mL

製 剤 名	合格 件数	合格量	不合格 件数	不合格量	単 位
・ パスツレラ・ムルトシダ(アジュバント加)トキソイド	1	64,430.0	0	0.0	mL
・ 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	5	2,062,440.0	0	0.0	mL
・ 豚大腸菌性下痢症不活化・クロストリジウム・パーフリンゲンストキソイド混合(アジュバント加)ワクチン	3	716,200.0	0	0.0	mL
・ 豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合(油性アジュバント加)ワクチン	1	296,000.0	0	0.0	mL
・ 豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症(全菌体・部分精製トキソイド)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	1	245,600.0	0	0.0	mL
・ 豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒不活化混合(アジュバント加)ワクチン	2	1,070,550.0	0	0.0	mL
・ 豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症(粗精製トキソイド)・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	3	2,245,250.0	0	0.0	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	2	619,180.0	0	0.0	mL
・ 豚インフルエンザ・豚パスツレラ症・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	3	1,480,620.0	0	0.0	mL
・ 鶏痘生ワクチン	14	232,191,000.0	0	0.0	dose
・ 産卵低下症候群－1976(アジュバント加)不活化ワクチン	2	1,596,750.0	0	0.0	mL
・ 産卵低下症候群－1976(油性アジュバント加)不活化ワクチン	4	2,203,250.0	0	0.0	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	706,500.0	0	0.0	mL
・ トリニューモウイルス感染症生ワクチン	2	28,030,000.0	0	0.0	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	3	1,201,000.0	0	0.0	dose
・ トリレオウイルス感染症生ワクチン	1	480,000.0	0	0.0	dose
・ 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	4	1,617,750.0	0	0.0	mL
・ ニューカッスル病生ワクチン	10	655,822,000.0	0	0.0	dose
・ ニューカッスル病生ワクチン(シード)	5	339,221,000.0	0	0.0	dose
・ 鶏伝染性気管支炎生ワクチン	16	393,543,200.0	0	0.0	dose
・ 鶏伝染性喉頭気管支炎生ワクチン	7	70,908,500.0	0	0.0	dose
・ 鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン(大ひな用)	2	35,578,000.0	0	0.0	dose
・ 鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン(ひな用)	11	286,829,000.0	0	0.0	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	11,940,000.0	0	0.0	dose

製 剤 名	合格 件数	合格量	不合格 件数	不合格量	単 位
・ マレック病(七面鳥ヘルペスウイルス)生ワクチン	3	52,271,000.0	0	0.0	dose
・ マレック病(マレック病ウイルス1型)凍結生ワクチン	6	43,641,000.0	0	0.0	dose
・ マレック病(マレック病ウイルス1型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン	1	11,188,000.0	0	0.0	dose
・ マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン	6	58,993,000.0	0	0.0	dose
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン	15	308,150,300.0	0	0.0	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)	7	207,387,000.0	0	0.0	dose
・ 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	1	2,806,000.0	0	0.0	mL
・ 鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン	4	37,730,000.0	0	0.0	mL
・ マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)・鶏痘混合生ワクチン	4	45,440,000.0	0	0.0	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	5	2,681,500.0	0	0.0	mL
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群－1976混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	2	3,072,000.0	0	0.0	mL
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	1	1,913,500.0	0	0.0	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・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	2	251,700.0	mL
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群－1976・トリニューモウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	1	987,000.0	4	1,763,000.0	mL
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群－1976・トリニューモウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	1	987,000.0	4	1,763,000.0	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・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	1	248,000.0	0	0.0	mL
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	4	2,508,000.0	0	0.0	mL
・ 鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス)(アジュバント加)不活化ワクチン	1	1,477,000.0	0	0.0	mL
・ 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	5	5,697,500.0	0	0.0	mL
・ 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	2	2,356,000.0	0	0.0	mL
・ 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)(油性アジュバント加)不活化ワクチン	4	11,588,000.0	0	0.0	mL

製 剤 名	合格 件数	合格量	不合格 件数	不合格量	単 位
・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	445,710.0	0	0.0	mL
・鶏大腸菌症(組換え型F11線毛抗原・ベロ細胞毒性抗原)(油性アジュバント加)不活化ワクチン	2	1,179,000.0	0	0.0	mL
・鶏伝染性コリーザ(A・C型)(アジュバント加)不活化ワクチン	3	3,796,750.0	0	0.0	mL
・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症凍結生ワクチン	3	28,548,000.0	0	0.0	dose
・マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン	1	9,524,000.0	0	0.0	dose
・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	1	1,874,500.0	0	0.0	mL
・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	5	4,502,500.0	0	0.0	mL
・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(アジュバント・油性アジュバント加)不活化ワクチン	2	905,250.0	0	0.0	mL
・鶏コクシジウム感染症(ネカトリックス)生ワクチン	3	9,776,000.0	0	0.0	dose
・ロイコチトブーン病(油性アジュバント加)ワクチン(組換え型)	1	225,750.0	0	0.0	dose
・鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン	2	39,224,000.0	0	0.0	dose
・鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス)混合生ワクチン	3	18,065,280.0	0	0.0	dose
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ(A・C型)液状混合(アジュバント加)不活化ワクチン	2	3,379,500.0	0	0.0	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	1	1,647,500.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ(A・C型)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	2	4,230,500.0	0	0.0	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	1	1,199,250.0	0	0.0	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(油性アジュバント加)不活化ワクチン	3	8,693,500.0	0	0.0	mL
・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	1	1,609,500.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ(A・C型)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	2	3,188,500.0	0	0.0	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)・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	2,086,000.0	0	0.0	mL
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・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	4	8,755,500.0	0	0.0	mL

製 剤 名	合格 件数	合格量	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	3	4,806,000.0	0	0.0	mL
・イリドウイルス感染症不活化ワクチン	2	961,000.0	0	0.0	mL
・さけ科魚類ビブリオ病不活化ワクチン	1	2,661,500.0	0	0.0	mL
・ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン(注射型)	2	1,106,400.0	0	0.0	mL
・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	1	300,500.0	0	0.0	mL
・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	3	763,900.0	0	0.0	mL
・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・ストレプトコッカス・ジスガラクチエ感染症混合不活化ワクチン	1	157,400.0	0	0.0	mL
・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	4	791,000.0	0	0.0	mL
・イリドウイルス感染症・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	3	2,132,000.0	0	0.0	mL
・狂犬病組織培養不活化ワクチン	18	4,944,950.0	0	0.0	mL
・ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	170,970.0	0	0.0	dose
・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	1	27,630.0	0	0.0	dose
・ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・パルボウイルス感染症混合生ワクチン	5	623,930.0	0	0.0	dose
・ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合生ワクチン	5	412,290.0	0	0.0	dose
・ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合ワクチン	5	429,630.0	0	0.0	dose
・犬レプトスピラ病不活化ワクチン	3	31,220.0	0	0.0	mL
・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	112,289.0	0	0.0	dose
・ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病(カニコラ・コペンハーゲン・ヘブドマディス)混合ワクチン	2	122,560.0	0	0.0	dose
・ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン	13	1,019,834.0	1	67,130.0	dose
・ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病(カニコラ・コペンハーゲン・ヘブドマディス)混合ワクチン	10	807,146.0	0	0.0	dose

製 剤 名	合格 件数	合格量	不合格 件数	不合格量	単 位
・猫白血病(アジュバント加)ワクチン(組換え型)	1	18,750.0	0	0.0	mL
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合生ワクチン	17	616,018.0	0	0.0	dose
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症混合ワクチン	4	138,770.0	0	0.0	dose
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	4	414,675.0	0	0.0	mL
・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	4	84,020.0	0	0.0	mL
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症・猫白血病・猫クラミジア感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	1	152,940.0	0	0.0	mL
・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	2	84,840.0	0	0.0	mL
小 計	514		17		
診 断 液					
・牛白血病診断用受身赤血球凝集反応抗原	2	121,102.0	0	0.0	キット
・牛白血病診断用酵素抗体反応キット	4	16,803.0	0	0.0	キット
・牛白血病診断用沈降反応抗原	1	1,599.0	0	0.0	mL
・カンピロバクター病診断用菌液	1	800.0	0	0.0	mL
・カンピロバクター病診断用蛍光抗体	1	240.0	0	0.0	mL
・牛肺疫診断用補体結合反応抗原	1	190.0	0	0.0	mL
・炭疽診断用沈降反応血清	1	567.0	0	0.0	mL
・ツベルクリン	1	62,505.0	0	0.0	mL
・ブルセラ病急速診断用菌液	1	28,580.0	0	0.0	mL
・ブルセラ病診断用菌液	1	4,380.0	0	0.0	mL
・ブルセラ病診断用抗原固相化酵素抗体抗原反応キット	3	204.0	0	0.0	キット
・ブルセラ病診断用補体結合反応抗原	1	540.0	0	0.0	mL
・ヨーニン	1	13,130.0	0	0.0	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)	4	260,400.0	0	0.0	検体

製 剤 名	合格 件数	合格量	不合格 件数	不合格量	単 位
・ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット(予備的検出用)	2	459,420.0	0	0.0	検体
・ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	1	125.0	0	0.0	mL
・牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット	8	166,987.0	0	0.0	キット
・牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット(ワンステップ測定法)	6	132,638.0	0	0.0	キット
・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)	5	60,800.0	0	0.0	キット
・馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	2	1,676.0	0	0.0	mL
・馬パラチフス診断用菌液	1	3,880.0	0	0.0	mL
・オーエスキー病ウイルス糖たん白g I 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	316.0	0	0.0	キット
・オーエスキー病診断用酵素抗体反応キット(予備的検出用)	3	137.0	0	0.0	キット
・オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	2	2,245.0	0	0.0	mL
・豚コレラ診断用蛍光抗体	1	2,500.0	0	0.0	検体
・豚コレラ診断用酵素抗体反応キット	2	275.0	0	0.0	キット
・A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	4	11,535.0	0	0.0	キット
・鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	2	118.0	0	0.0	キット
・ひな白痢急速診断用菌液	2	26,620.0	0	0.0	mL
・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	1	1,465.0	0	0.0	検体
小 計	69		0		
合 計	585		17 △ 1		

△：検定中止

4 平成22年度に新たに検定の対象となった医薬品

(1) 製造販売承認されたもの

No.	品 名	製造販売業者	承認年月日	備考
1	ハッチバック アビニュー	メリアル・ジャパン株式会社	22. 4.22	外国*
2	ピシバック 注 LVS	共立製薬株式会社	22. 4.23	
3	マリンジェンナー ビブレン	バイオ科学株式会社	22. 4.30	
4	Mg生ワクチン・ゲン	株式会社ゲン・コーポレーション	22. 4.30	
5	牛ブルセラエライザキット	チッソ株式会社	22. 7.14	
6	アビプロSE	株式会社ゲン・コーポレーション	22. 7.16	
7	エンテリゾール イリアイティス TF	ベーリンガーインゲルハイムベトメディ カジャパン株式会社	22. 7.22	外国*
8	エンテリゾール イリアイティス FC	ベーリンガーインゲルハイムベトメディ カジャパン株式会社	22. 7.22	外国*
9	エンテリゾール イリアイティス HC	ベーリンガーインゲルハイムベトメディ カジャパン株式会社	22. 7.22	外国*
10	エンテリゾール イリアイティス HL	ベーリンガーインゲルハイムベトメディ カジャパン株式会社	22. 7.22	外国*
11	スワイバック ERA	共立製薬株式会社	22.11.18	外国*
12	ヨーネライザ・スクリーニングKS	共立製薬株式会社	23. 1.17	
13	ストックガード5 FDAH	フォートダッジ株式会社	23. 2. 9	
14	“京都微研,, ピッグウィーンクロスト	株式会社 微生物化学研究所	23. 3.11	
15	アビテクト IBD / TY2	一般財団法人化学及血清療法研究所	23. 3.30	
16	ファローシュアゴールド B	ファイザー株式会社	23. 3.30	外国*

* : 認定外国製造業者による製造が承認されたもの

(2) シードロット製剤として製造販売承認（承認事項変更承認）されたもの（再審査が終了したもの）

No.	品 名	製造販売業者	承認年月日	備考
1	NB (C) 混合生ワクチン	株式会社ゲン・コーポレーション	22. 4. 9	※
2	ポールバック NCD B1	共立製薬株式会社	22. 7.12	
3	ニューカッスル・IB混合生ワクチン “カ ケツケン”	一般財団法人化学及血清療法研究所	22. 7.20	※
4	日生研ニューカッスル生ワクチン S	日生研株式会社	22. 8. 3	
5	ノビリス ND CLONE30・1000	株式会社インターベット	22. 8. 3	
6	ノビリス ND CLONE30・2500	株式会社インターベット	22. 8. 3	
7	ニューカッスル病生ウイルス予防液	一般財団法人化学及血清療法研究所	22. 8.25	
8	ND 生ワクチン “化血研” S	一般財団法人化学及血清療法研究所	22. 8.25	

9	ノビリス MA5 + CLONE30・1000	株式会社インターベット	22. 9. 7	※
10	日生研 NB 生ワクチン	日生研株式会社	23. 2.18	※

※：非法定伝染病を対象とする成分については検定対象外（収去検査対象）

(3) 製造承認されたもの（平成17年 3 月31日までに申請され、承認されたもの）

No.	品 名	製造販売業者	承認年月日	備考
1	セルミューンN	一般財団法人化学及血清療法研究所	22. 8. 9	

(4) 輸入承認されたもの（平成17年 3 月31日までに申請され、承認されたもの）

No.	品 名	製造販売業者	承認年月日	備考
1	ノビリス サレンバック T	株式会社インターベット	22. 5.12	
2	フルシュア ER	ファイザー株式会社	22. 8.31	

5 平成22年度に新たに検定対象外となった生物学的製剤

(1) 国家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	2 価 MD 生ワクチン (H + S) 2000	マレック病 (マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘルペスウイルス) 凍結生ワクチン (シード)	株式会社ゲン・コーポレーション	22. 4. 9
2	MD 生ワクチン (2H)	マレック病 (七面鳥ヘルペスウイルス) 生ワクチン (シード)	株式会社ゲン・コーポレーション	22. 4. 9
3	2 価 MD 生ワクチン (HVT + SB-1)	マレック病 (マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘルペスウイルス) 凍結生ワクチン (シード)	株式会社ゲン・コーポレーション	22. 4. 9
4	マレック病生ワクチン	マレック病 (マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘルペスウイルス) 凍結生ワクチン (シード)	株式会社ゲン・コーポレーション	22. 4. 9
5	MD 生ワクチン (CVI)・ゲン	マレック病 (マレック病ウイルス 1 型) 凍結生ワクチン (シード)	株式会社ゲン・コーポレーション	22. 4. 9
6	ネモバック	トリニューモウイルス感染症生ワクチン (シード)	メリアル・ジャパン株式会社	22. 4.12
7	豚 Hpn 2 価ワクチン「北研」	豚アークチノバウイルス・ブルニューモニエ (2 型) 感染症 (アジュバント加) 不活化ワクチン (シード)	学校法人北里研究所	22. 5.21
8	ノビバック DHPPi	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 (シード)	株式会社インターベット	22. 7. 1
9	ノビバック DHPPi + L	ジステンパー・犬アデノ (2 型)・犬パラインフル・犬パルボ・犬レプト (シード)	株式会社インターベット	22. 7. 1
10	サレンバック (SALENVAC)	鶏サルモネラ症 (サルモネラ・エンテリティディス) (アジュバント加) 不活化ワクチン (シード)	株式会社インターベット	22. 7.12
11	エルティバックス	鶏伝染性喉頭気管支炎生ワクチン (シード)	共立製薬株式会社	22. 7.12
12	マレック病生ワクチン“化血研”	マレック病 (七面鳥ヘルペスウイルス) 生ワクチン (シード)	一般財団法人化学及血清療法研究所	22. 7.20
13	ユーリカン P-XL	犬パルボウイルス感染症生ワクチン (シード)	メリアル・ジャパン株式会社	22. 7.23

14	パンガード プラス CPV	犬パルボウイルス感染症生ワクチン（シード）	ファイザー株式会社	22. 7.27
15	日生研 C-78・IB 生ワクチン	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	日生研株式会社	22. 8. 3
16	日生研 MI・IB 生ワクチン	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	日生研株式会社	22. 8. 3
17	“京都微研,, ピッグウィン-EA	豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ（1・2・5型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	株式会社 微生物化学研究所	22. 8. 9
18	鶏伝染性気管支炎生ウイルス予防液	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	一般財団法人化学及血清療法研究所	22. 8.26
19	IB TM 生ワクチン “化血研”	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	一般財団法人化学及血清療法研究所	22. 8.26
20	IBD 生ワクチン “化血研” L	鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用）（シード）	一般財団法人化学及血清療法研究所	22. 8.26
21	ILT 凍結生ワクチン “化血研”	鶏伝染性喉頭気管炎凍結生ワクチン（シード）	一般財団法人化学及血清療法研究所	22. 9. 7
22	日生研 MPS 不活化ワクチン	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	日生研株式会社	22. 9. 7
23	フェロセル CVR	猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症生ワクチン（シード）	ファイザー株式会社	22.11.12
24	イバラキ病予防液	イバラキ病生ワクチン（シード）	一般財団法人化学及血清療法研究所	23. 2. 9
25	スバキシシ オーエスキー フォルテ ME	豚オーエスキー病（g l-, t k+）生ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）	共立製薬株式会社	23. 3. 9
26	スバキシシ オーエスキー	豚オーエスキー病（g l-, t k+）生ワクチン（シード）	共立製薬株式会社	23. 3. 9
27	“京都微研,, 牛嫌気性菌 3 種ワクチン	牛クロストリジウム感染症 3 種混合（アジュバント加）トキシイド（シード）	株式会社 微生物化学研究所	23. 3.30

(2) 診断液

No.	品 名	製造販売業者	承認年月日
1	CHW Ag テストキット 極東	極東製薬工業株式会社	22. 4. 5
2	スナップ・パルボ	アイデックス ラボラトリーズ株式会社	22. 7. 1
3	キャナインーパルボ・キット	株式会社 微生物化学研究所	22.11. 5
4	スナップ・ジアルジア	アイデックス ラボラトリーズ株式会社	23. 2. 8

6 平成22年度検査命令による検査成績

(1) 動物用抗生物質製剤検査命令実施要領に基づく検査

	受付件数	検査結果		備 考
		適	不適	
注射用セフォベシナトリウム	0	0	0	
タイロシン注射液	1	1	0	
合 計	1	1	0	

(2) 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

	受付件数	検査結果		備 考
		適	不適	
動物用血液型判定抗体	1	1	0	
合 計	1	1	0	

7 平成22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 (不適合理由等)
		適合	要指導 ²⁾	試験中	
神経系用薬	3		1	2	
循環器官、呼吸器官及び泌尿器官系用薬	6	5		1	
消化器官用薬	8	3	3	2	
ビタミン剤	10	5	2	3	
代謝性用薬	21	14	4	3	
抗生物質以外の病原微生物及び内寄生虫用薬	7	4		3	
消毒剤	1	1			
防虫・殺虫剤	1			1	
合 計	57	32	10	15	

(2) 生物学的製剤（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			不適合理由
		適合	不適合 ¹⁾	要指導 ²⁾	
検定対象外の体外診断薬	3	3			
合 計	3	3			

(3) 抗生物質製剤（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			不適合理由
		適合	不適合 ¹⁾	要指導 ²⁾	
オキシテトラサイクリン注射液	1	1			

塩酸オキシテトラサイクリン注射液	2	2			
塩酸クロルテトラサイクリン準散	1	1			
硫酸カナマイシン注射液	1	1			
硫酸ゲンタマイシン注射液	1	1			
硫酸ゲンタマイシン液	1	1			
硫酸ストレプトマイシン粒	1	1			
注射用セフォベンシナトリウム	1	1			
合 計	9	9	0	0	

注) (1)～(3)共通

- 1) 不適合：薬事法第 56 条等の各条項に抵触するもの
- 2) 要指導：検査結果は適合（集計上は「適合」の外数）であるが、表示等の不備を伴うもの

8 平成22年度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

製剤区分	受付件数	備 考
生物学的製剤	0	
抗生物質製剤	0	
合 計	0	

(2) 同等性確認試験

製剤区分	受付件数	備 考
生物学的製剤	6	
合 計	6	

9 平成22年度調査研究発表等

(1) 学術集会発表

発表学会・学術集会及び演題	氏 名
第150回日本獣医学会学術集会（H22.9.1～18） <i>Salmonella</i> Choleraesuis におけるエンロフロキサシン主要排泄ポンプは AcrAB であり、その発現は ramA により調節される	臼井優、永井英貴、浅井鉄夫

猫内在性レトロウイルス (RD114 ウイルス) 遺伝子検出のためのリアルタイム PCR 法の開発と犬用生ワクチン中への混入状況調査	成嶋理恵、(高橋敏雄)、(嶋崎智章)、中村成幸
LC/MS/MS による牛血漿中のメトクロプラミドの高感度分析法	浜本好子 (小池好子)、水野安晴、木島まゆみ、(加藤雅樹)、(山岸則夫)、(古濱和久)
牛肝臓の好酸球性増殖性小葉間静脈の血管走行に基づく病変分布及び病理組織学的特徴	相原尚之、(上家潤一)、(宇根有美)、(代田欣二)、(野村靖夫)
マダイイリドウイルス Ehime-1/CV-C2 株の同居感染性について	野牛一弘、小池良治、山本篤、石川容子、中村成幸
免疫抑制剤を投与した豚における <i>Erysipelothrix tonsillarum</i> の病原性評価	鈴木祥子、(村松昌武)、(原田和記)、(田村豊)、(澤田拓士)、(高橋敏雄)
<i>Capillaria hepatica</i> 感染マウスにおけるクリオグロブリン血症の性状の解明	相原尚之、(上家潤一) (チェンバーズ J ケン)、(細野敬人)、(代田欣二)
平成22年度日本魚病学会 (H22.9.21 ~ 22)	
採血用濾紙を用いたビブリオ病凝集抗体価の測定に関する基礎的検討	青木奈緒、木島まゆみ、川西路子、新居つかさ、山本欣也、(村瀬拓也)、(柳宗悦)、(二見邦彦)、(片桐孝之)、(延東真)、(舞田正志)
養殖カンパチの野外調査について	青木奈緒、木島まゆみ、川西路子、新居つかさ、山本欣也、(村瀬拓也)、(柳宗悦)、(二見邦彦)、(片桐孝之)、(延東真)、(舞田正志)
第3回日本カンピロバクター研究会総会 (H21.9.2)	
ブロイラー由来フルオロキノロン耐性 <i>Campylobacter jejuni</i> の MLST と PFGE による解析	小澤真名緒、浅井鉄夫
平成22年度日本獣医師会学会年次大会 (H23.2.11 ~ 13)	
猫内在性レトロウイルス (RD114 ウイルス) 遺伝子検出のための Real-time reverse-transcription-PCR 法の開発	成嶋理恵、(嶋崎智章)、(高橋敏雄)、中村成幸
シンポジウム「狂犬病を考える～その現状と未来～」	蒲生恒一郎
我が国の動物用狂犬病ワクチンの現状	

合同シンポジウム「薬剤耐性菌の現状と課題」 2 家畜における現状と課題 第10回狂犬病研究会 (H23.3.4) インドネシア共和国で使用されている狂犬病抗体検出用 ELISA キットの有用性評価	浅井鉄夫 蒲生恒一郎
--	--------------------------

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
猫用 3 種混合生ワクチン中からのRD114ウイルスの検出とその 試行的安全性評価 日本獣医師会雑誌 第63巻第 8 号, p630～633 (2010年) Comparison of in vitro activities and pharmacokinetics / pharmacodynamics estimations of veterinary fluoroquinolones against avian pathogenic <i>Escherichia coli</i> isolates. <i>Microb Drug Resist.</i> Dec;16(4): p 327-32, 2010 Isolation of meticillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) from swine in Japan. <i>International Journal of Antimicrobial Agents</i>, vol36, p352-354, 2010. Studies on the Emergence Mechanism of Quinolone Resistance in <i>Salmonella enterica</i> subspecies <i>enterica</i> serovar Choleraesuis 学位論文（山口大学 2010年度） Studies on Fluoroquinolone Resistance of Avian Pathogenic <i>Escherichia coli</i> Strains. 学位論文（岐阜大学大学院連合獣医学研究科 2010年度） Chicken meat is an infection source of <i>Salmonella</i> serovar Infantis for humans in Japan. <i>Foodborne Pathogens and Disease</i>, vol.7, No.6, 2010, p727～735 Role of antimicrobial selective pressure and secondary factors on antimicrobial resistance prevalence in <i>Escherichia coli</i> from food-producing animals in Japan. <i>Journal of Biomedicine and Biotechnology</i>, vol.2010, Article ID 180682, 12 pages	成嶋理恵、堀内雅之、(小川孝)、 (嶋崎智章)、(笛吹達史) Ozawa M, Baba K, Shimizu Y, Asai T Kotaro Baba, Kanako Ishihara, Manao Ozawa, Yutaka Tamura, Tetsuo Asai 臼井優 小澤真名緒 (Tamie Noda) , (Koichi Murakami), (Yasuhisa Ishiguro) , Tetsuo Asai (Kazuki Harada) , Tetsuo Asai

注：氏名欄（ ）は所外機関所属者

(3) 誌上発表（技術普及報告）

発表題名及び発表誌	氏 名
日本で使用されている動物用ワクチン（Ⅰ） 日本における動物用ワクチンの現状（総論） 日本獣医師会雑誌 第63巻第4号、p234～241（2010年）	関口秀人、小佐々隆志、牧江弘孝
日本で使用されている動物用ワクチン（Ⅱ） 犬用ワクチンの概説 1 犬アデノウイルス（2型）感染症及び犬パラインフルエンザワクチン（混合ワクチン） 日本獣医師会雑誌 第63巻第5号、p326～329（2010年）	堀内雅之、中村成幸
日本で使用されている動物用ワクチン（Ⅱ） 犬用ワクチンの概説 2 犬コロナウイルス感染症ワクチン 日本獣医師会雑誌 第63巻第5号、p329～331（2010年）	中村成幸
日本で使用されている動物用ワクチン（Ⅲ） 猫用ワクチンの概説 1 猫白血病ウイルス感染症ワクチン 日本獣医師会雑誌 第63巻第6号、p404～406（2010年）	堀内雅之
日本で使用されている動物用ワクチン（Ⅲ） 猫用ワクチンの概説 2 猫免疫不全ウイルス感染症ワクチン（不活化ワクチン） 日本獣医師会雑誌 第63巻第6号、p406～407（2010年）	堀内雅之
日本で使用されている動物用ワクチン（Ⅲ） 猫用ワクチンの概説 3 猫クラミジア感染症ワクチン（混合不活化ワクチン） 日本獣医師会雑誌 第63巻第6号、p407～409（2010年）	成嶋理恵
最新のIB予防対策と問題点 日本における最近のIB流行株の性状について 養鶏の友2010年7月号、p20～23	嶋崎洋子
日本で使用されている動物用ワクチン（Ⅳ） 牛用ワクチンの概説 1 チュウザン病及びアイノウイルス感染症ワクチン（混合不活化ワクチン）	石丸雅敏

日本獣医師会雑誌 第63巻第7号、p498～499（2010年）	
日本で使用されている動物用ワクチン（IV） 牛用ワクチンの概説 2 牛RSウイルス感染症ワクチン 日本獣医師会雑誌 第63巻第7号、p500～501（2010年）	齋藤明人
日本で使用されている動物用ワクチン（V） 牛用ワクチンの概説 3 牛アデノウイルス感染症ワクチン 日本獣医師会雑誌 第63巻第8号、p587～588（2010年）	齋藤明人
日本で使用されている動物用ワクチン（V） 牛用ワクチンの概説 4 牛ロタウイルス感染症（3価不活化ワクチン）及び 牛コロナウイルス感染症ワクチン（不活化・混合不活化） 日本獣医師会雑誌 第63巻第8号、p589～590（2010年）	石丸雅敏
日本で使用されている動物用ワクチン（VI） 牛用ワクチンの概説 5 牛サルモネラ症ワクチン 日本獣医師会雑誌 第63巻第9号、p665～666（2010年）	永井英貴
日本で使用されている動物用ワクチン（VI） 牛用ワクチンの概説 6 ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス） 感染症ワクチン 日本獣医師会雑誌 第63巻第9号、p667～668（2010年）	臼井優
日本で使用されている動物用ワクチン（VI） 牛用ワクチンの概説 7 クロストリジウム・ソルデリー感染症及びクロスト リジウム・パーフリンゲンス感染症に対する混合ト キソイド 日本獣医師会雑誌 第63巻第9号、p668～669（2010年）	臼井優
日本で使用されている動物用ワクチン（VII） 牛用ワクチンの概説 8 マンヘミア・ヘモリチカ（1型）感染症ワクチン （不活化・混合不活化）及びパスツレラ・ムルトシダ 感染症ワクチン（3種混合不活化ワクチン） 日本獣医師会雑誌 第63巻第10号、p750～752（2010年）	永井英貴

日本で使用されている動物用ワクチン (Ⅶ) 牛用ワクチンの概説 9 牛クロストリジウム・ボツリヌス感染症ワクチン (トキソイド) 日本獣医師会雑誌 第63巻第10号、p752～753 (2010年)	永井英貴
日本で使用されている動物用ワクチン (Ⅷ) 豚用ワクチンの概説 1 豚インフルエンザワクチン 日本獣医師会雑誌 第63巻第11号、p839～840 (2010年)	飯田將行
日本で使用されている動物用ワクチン (Ⅷ) 豚用ワクチンの概説 2 豚オーエスキー病ワクチン 日本獣医師会雑誌 第63巻第11号、p840～842 (2010年)	田村直也
日本で使用されている動物用ワクチン (Ⅷ) 豚用ワクチンの概説 3 豚ゲタウイルス感染症ワクチン (混合生ワクチン) 日本獣医師会雑誌 第63巻第11号、p842～843 (2010年)	田村直也
日本で使用されている動物用ワクチン (Ⅸ) 豚用ワクチンの概説 4 豚サーコウイルス感染症ワクチン (不活化・組換え型 ワクチン) 日本獣医師会雑誌 第63巻第12号、p908～909 (2010年)	田村直也
日本で使用されている動物用ワクチン (Ⅸ) 豚用ワクチンの概説 5 豚繁殖・呼吸障害症候群ワクチン 日本獣医師会雑誌 第63巻第12号、p909～910 (2010年)	齋藤明人
日本で使用されている動物用ワクチン (Ⅸ) 豚用ワクチンの概説 6 豚流行性下痢ワクチン 日本獣医師会雑誌 第63巻第12号、p911～912 (2010年)	飯田將行
日本で使用されている動物用ワクチン (Ⅹ) 豚用ワクチンの概説 7 豚丹毒ワクチン (不活化・混合不活化ワクチン) 日本獣医師会雑誌 第64巻第1号、p15～17 (2010年)	山本欣也

日本で使用されている動物用ワクチン (X) 豚用ワクチンの概説 8 パスツレラ・ムルトシダ感染症ワクチン(トキシソイド) 日本獣医師会雑誌 第64巻第1号、p17～19 (2010年)	山本欣也
日本で使用されている動物用ワクチン (X) 豚用ワクチンの概説 9 豚ストレプトコッカス・スイス (2型) 感染症ワクチン (不活化ワクチン) 日本獣医師会雑誌 第64巻第1号、p20～21 (2010年)	山本欣也
伝染性気管支炎ウイルスの型別と予防 鶏病研究会報2010年第46巻、第1号、p1～12	嶋崎洋子、(林志鋒)、(有吉理佳子)、(山口剛士)、(本田隆)、(矢口和彦)、(野中富士男)、(塚本健司)、(國米則秀)
鶏病用語2010 鶏病研究会報2010年第46巻、第3号、p143～163	嶋崎洋子、(林志鋒)、(有吉理佳子)、(山口剛士)、(本田隆)、(矢口和彦)、(野中富士男)、(塚本健司)、(國米則秀)
新興・再興感染症に対する取り組みー診断と撲滅対策ー 獣医畜産新報、Vol.64、No.2、p95～96、2011年	木島まゆみ
家畜における薬剤耐性菌の現状 獣医畜産新報、Vol.63、No.9、p711-713、2010年	浅井鉄夫
自然界における薬剤耐性菌汚染 家畜を介した耐性菌汚染 日本と世界・現状と対策 臨床と微生物、Vol37、No.6、p635-639 (p27～31)、2010年	浅井鉄夫
鶏における薬剤耐性菌の現状 鶏の研究、第85巻、第11号、p14-17、2010年	浅井鉄夫
公衆衛生からみる鶏のサルモネラ 家禽由来サルモネラの薬剤耐性問題 臨床獣医、Vol28、No.12、p31-35、2010年	浅井鉄夫
ワクチンのマーカーについて 畜産技術、2011年2月号 (第669号) 42頁	齋藤明人
畜産技術の次世代への継承	境政人

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	講習会名等
日本における動物用医薬品の承認制度及び水産用ワクチンについて	木島まゆみ	台日水産動物用医薬品管理交流座談会（台湾）（H22.8.24～26）
Outline and Japanese regulation of veterinary drug residues in food.	浜本好子 （小池好子）	The 14th AAAP Animal Science Congress（台湾）（H22.8.26）
養鶏における薬剤耐性菌の現状	浅井鉄夫	家畜衛生講習会（鶏疾病特殊講習会）（H22.9.3）
Regulations and approval procedures for veterinary drugs in Japan.	守岡綾子	平成22年度食品安全政策立案・管理セミナー（H23.9.6）
鶏疾病に対するワクチン	鈴木祥子	家畜衛生講習会（鶏疾病特殊講習会）（H22.9.8）
鶏病発生状況とワクチン投与法の検討「鶏用ワクチンの有効性に影響を与える諸要因」	嶋崎洋子	第259回鶏病事例検討会（H22.9.10）
動物用医薬品の副作用報告の概要	岩本聖子	動物用ワクチン-バイオ医薬品研究会学術集会（H22.9.16）
Post marketing regulation of veterinary medicinal products in Japan - Adverse event reporting system and a summary of national veterinary assay laboratory-reported adverse events in fiscal year 2009.	岩本聖子	第45回天然資源の会発利用に関する日米会議（UJNR）家畜家禽疾病専門部会日米合同会議（H22.10.5）
JVARMにおける薬剤感受性調査結果	濱本修一	飼料の安全性に関する検討会（H22.10.18）
薬剤耐性菌問題とJVARM	浅井鉄夫	平成22年度獣医疫学特殊講習会（H22.10.6）

牛の好酸球性静脈炎について	相原尚之	芝浦食肉衛生検査所検査課業務研修会 (H22.10.18)
牛アミロイド投与による兎の実験的アミロイドーシス	堀内雅之	芝浦食肉衛生検査所検査課業務研修会 (H22.10.18)
動物用ワクチンのシードロット制度の現状についてー検定対象外シードロット製剤についてー	大石弘司	動物用医薬品販売実務研修会 (H22.10.19)
家禽疾病とワクチン	鈴木祥子	平成 22 年度種鶏ふ卵衛生管理技術研修会 (H22.10.27)
馬用生物学的製剤の検定状況	荒尾恵	馬防疫検討会「馬感染症研究会」 (H22.10.29)
ワクチン開発と安全性確保 「動物用ワクチンの安全性確保をめぐる最近の動向」	嶋崎洋子	第11回医薬品等ウイルス安全性シンポジウム (H22.11.26)
国内及び諸外国における家畜・食品由来の薬剤耐性菌と今後の課題	浅井鉄夫	食品安全に係る科学セミナー (H22.11.29)
動物医薬品検査所の業務とバイオセーフティ体制	中村成幸	第10回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会 (H22.12.7)
国内及び諸外国における家畜・食品由来の薬剤耐性菌と今後の課題	浅井鉄夫	食と環境のセミナー (H22.12.7)
Post marketing regulation of veterinary medical products in Japan.	相原尚之	3rd International Symposium on Veterinary Pharmacovigilance (H23.12.13)
Adverse event reporting system and a prospect for international harmonization	岩本聖子	3rd International Symposium on Veterinary Pharmacovigilance (H23.12.13)
家畜における薬剤耐性菌の現状	浅井鉄夫	希少感染症研修会 (H23.2.25)
国際化に対応した畜産経営安定対策	境 政人	第 6 回東亜畜産研修会 (H23.2.4)

合同シンポジウム「薬剤耐性菌の現状と課題」 2 家畜における現状と課題	浅井鉄夫	日本獣医師会年次大会 (H23.2.13)
動物用医療機器の製造販売承認申請の手続について	小野寺陽一	第31回動物用医薬品等製造販売管理者講習会 (H23.2.18 及び 2.25)
動物用医薬品の製造販売承認申請の手続について	守岡綾子	第31回動物用医薬品等製造販売管理者講習会 (H23.2.18 及び 2.25)
家畜における耐性菌の話題	浅井鉄夫	希少感染症研修会 (H23.2.25)
Outline of risk analysis for veterinary vaccines in Japan	中村成幸	OIE regional workshop on risk analysis for veterinary vaccine (H23.3.1)
Documents necessary for risk assesment of veterinary biological products in Japan	大石弘司	OIE regional workshop on risk analysis for veterinary vaccine (H23.3.1)
Diagnosis and control of animal diseases and related veterinary product assessment in Asia	境 政人	OIE regional workshop on risk analysis for veterinary vaccine (H23.3.1)
① Summary of Country Report ② Welcome to National Veterinary Assay Laboratory!	岩本聖子	OIE regional workshop on risk analysis for veterinary vaccine (H23.3.1)
第50回感染性腸炎研究会「β-ラクタマーゼ産生耐性菌」 ③動物における現状	浅井鉄夫	第50回感染性腸炎研究会 (H23.3.12)

10 平成22年度技術研修

期間	氏名	所属	研修・見学内容
22.7.20～21 又は 7.27～29	検査担当者	都道府県検査担当者	平成22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
22.9.29～10.1	検査担当者	都道府県検査担当者	平成22年度品質検査に関する個別研修会
22.8.23～9.3	青山真子	麻布大学	動物医薬品検査所における検査業務について

22.8.16～20	濱須由美子	日本大学	動物医薬品検査所における検査業務について
22.8.16～20	後藤みなみ	岐阜大学	動物医薬品検査所における検査業務について
22.8.16～20	松野望美	岐阜大学	動物医薬品検査所における検査業務について
22.8.23～25	初川未来	東京海洋大学	ブリからの好中球の収集実験方法の比較について
23.3.7～9	下長根藍	東京都芝浦食肉衛生検査所	サルモネラ菌薬剤感受性試験について
23.3.7～11	臼田賢人	東京農工大学	動物医薬品検査所における検査業務について
23.3.7～11	杉山英視	東京農工大学	動物医薬品検査所における検査業務について
計	63名		

11 平成22年度見学（主なもの、視察を含む）

(1) 国内

期間	氏名	所属	研修・見学内容
22. 4.26	鈺崎健太	日本獣医生命科学大学	施設見学
22. 4.28	玉村雪乃 外 4名	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	施設見学
22. 9. 8	古瀬美緒子 外 4名	酪農学園大学	施設見学
22. 9. 8	小鍛冶知華	日本大学	施設見学
23. 2.16	原田 和記 外 10名	日本獣医生命科学大学	施設見学
計	23名		

(2) 国外

期間	氏名	所属	研修・見学内容
22. 9. 7	Mr.NIASONO AjiBarbora 外 5名	JICA集団研修「獣医技術研究」コース研修生	施設見学
23. 1.12	申豪徹	健國大 schools	施設見学
計	7名		

Ⅱ 承認審査等業務

1 平成22年度新動物用医薬品等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	CHW Ag テストキット 極東	極東製薬工業株式会社	22. 4. 5
○	2	ハッチバック アビニュー	メリアル・ジャパン株式会社	22. 4.22
○	3	ピシバック 注 LVS	共立製薬株式会社	22. 4.23
○	4	マリンジェンナー ビブレン	バイオ科学株式会社	22. 4.30
○	5	Mg 生ワクチン・ゲン	株式会社ゲン・コーポレーション	22. 4.30
○	6	ノビリス サレンバック T	株式会社インターベット	22. 5.12
*	7	スナップ・パルボ	アイデックス ラボラトリーズ株式会社	22. 7. 1
*	8	牛ブルセラエライザキット	チッソ株式会社	22. 7.14
○	9	アビプロ SE	株式会社ゲン・コーポレーション	22. 7.16
○	10	エンテリゾール イリアイティス TF	ベーリンガーインゲルハイムベトメディ カジャパン株式会社	22. 7.22
○	11	エンテリゾール イリアイティス FC	ベーリンガーインゲルハイムベトメディ カジャパン株式会社	22. 7.22
○	12	エンテリゾール イリアイティス HC	ベーリンガーインゲルハイムベトメディ カジャパン株式会社	22. 7.22
○	13	エンテリゾール イリアイティス HL	ベーリンガーインゲルハイムベトメディ カジャパン株式会社	22. 7.22
○	14	セルミューン N	一般財団法人化学及血清療法研究所	22. 8. 9
○	15	フルシュア ER	ファイザー株式会社	22. 8.31
*	16	キャナインーパルボ・キット	株式会社 微生物化学研究所	22.11. 5
○	17	スワイバック ERA	共立製薬株式会社	22.11.18
*	18	ヨーネライザ・スクリーニング KS	共立製薬株式会社	23. 1.17
*	19	スナップ・ジアルジア	アイデックス ラボラトリーズ株式会社	23. 2. 8
○	20	ストックガード 5 FDAH	フォートダッジ株式会社	23. 2. 9
○	21	“京都微研,, ピッグウィンークロスト	株式会社 微生物化学研究所	23. 3.11
○	22	ファローシュアゴールド B	ファイザー株式会社	23. 3.30
○	23	アビテクト IBD / TY2	一般財団法人化学及血清療法研究所	23. 3.30

※ ○はワクチン、*は体外診断用医薬品

(注) 動物用生物学的製剤については後発品も含む。

(2) 動物用一般医薬品（薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用一般医薬品調査会
等で審議されたもの）

No.	品 名	製造販売業者	承認年月日
1	マラセブ	株式会社キリカン洋行	22. 4.16
2	ステロップ	千寿製薬株式会社	22. 5.27
3	コンフォティス錠 140 mg、同 270 mg 及び同 560 mg	日本イーライリリー株式会社	22. 8.31
4	プロメリス ドッグ	日本農薬株式会社	22. 9.28
5	プロメリス ドッグ ファイザー	ファイザー株式会社	22. 9.28
6	プレビコックス 57	メリアル・ジャパン株式会社	22.10.25
7	プレビコックス 227	メリアル・ジャパン株式会社	22.10.25
8	アドレスタン 10 mg、同 30 mg及び同 60 mg	共立製薬株式会社	22.11. 2
9	アレンジャー 10、同 30	明治製菓株式会社	23. 3.11

※ 「整形外科及び軟部組織疾患の手術における術後の疼痛の緩和」の効能又は効果の追加

- (3) 動物用抗菌性物質製剤（薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用抗菌性物質製剤調査会等で審議されたもの）

No.	品 名	製造販売業者	承認年月日
1	マルボシル 2 %、同 10 %	明治製菓株式会社	22. 9. 1

2 平成22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	ビオリス 12iV	東京貿易メディカルシステム株式会社	22. 4.28
2	ビオリス 24i プレミアム V	東京貿易メディカルシステム株式会社	22.10.15
3	ST 動物用チタンプレート II	株式会社プラトンジャパン	22.11. 1
4	フルデジタル超音波画像診断装置 UF-550XTD-V	フクダ電子株式会社	22.11. 8
5	スーパーライザー Hyper5000 A2J	東京医研株式会社	22.11. 8
6	バイオスコープ AM130	フクダ エム・イー工業株式会社	22.11. 8
7	スーパーライザー 2200Lite	東京医研株式会社	22.11. 8
8	動物用自動血球計数装置 Microsemi LC-662	株式会社堀場製作所	22.11.17
9	アコマ大動物用麻酔器 NS-7000N	アコマ医科工業株式会社	22.12. 3
10	スリップレスプレート	株式会社プラトンジャパン	22.12.24
11	橈尺骨用チタンプレート	株式会社プラトンジャパン	22.12.28
12	デキシコ ADX4000V	10DR JAPAN 株式会社	23. 1.20

13	動物用デジタルX線装置 T-MAX D3	株式会社ティーアンドエス	23. 2.10
14	バイオスコープ AM1000 シリーズ	フクダ エム・イー工業株式会社	23. 2.10
15	動物用 X 線撮影装置 FK-1A	ミカサ株式会社	23. 3. 2
16	動物用 X 線撮影装置 T-COMPACT	株式会社ティーアンドエス	23. 3.16

3 平成21年度登録原薬等一覧

登録番号	登録年月日	登録業者の氏名又は名称	国内管理人の氏名又は名称	登録品目の名称
22 原薬第 1 号	23. 2. 3	KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH	バイエル薬品株式会社 動物用薬品事業部	バイトリル原体 (一般的名称エンロ フロキサシン)

4 平成22年度動物用医薬品の信頼性基準（GLP 及び GCP）適合性調査実施状況

年度	書面調査 (製剤数)	GLP 実地調査 (施設数)	GCP 実地調査 (製剤数)
19	21	4	6
20	21	3	8
21	10	3	3
22	7	5	8

5 平成22年度動物用医薬品等の製造管理及び品質管理基準適合性調査実施状況

(1) 動物用医薬品等の適合性調査申請品目数

年度	医薬品			医療機器		
	定期	承認	輸出	定期	承認	輸出
19	30	49	0	12	27	1
20	33	125	2	6	32	1
21	500	204	14	14	29	1
22	470	161	20	29	36	0

定期…定期適合性調査申請された品目

承認…製造販売承認申請及び事項変更承認申請に伴い適合性調査申請された品目

輸出…動物用輸出用医薬品及び動物用輸出用医療機器の適合性調査申請品目

(2) 動物用医薬品等の適合性調査実施品目数

年度	医薬品（うち実地調査実施数）	医療機器（うち実地調査実施数）
19	13（ 1）	22（ 0）
20	43（ 0）	52（ 0）
21	130（ 0）	22（ 0）
22	932（ 1）	38（ 0）

（注）平成19年度以降に適合性調査申請された品目のうち、調査を実施した品目数

6 平成22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）

	平成22年度
生物学的製剤	18
一般薬・抗生物質製剤	12

(2) 治験計画変更届出書受付状況

（単位：件数）

	平成 22 年度
生物学的製剤	23
一般薬・抗生物質製剤	60

7 平成22年度動物用医薬品の再審査実施状況

品目名	申請会社名	再審査 申請日	再審査結 果通知日	備考
レスピフェンド MH	フォートダッジ株式会社	16.11.17	22. 5.25	新投与経路： 頸部皮下投与
“京都微研,, ピッグウィン-EA	株式会社 微生物化学研究所	20. 9. 9	22. 5.25	
バーサ・BDA	ベーリンガーインゲルハイムベ トメディカジャパン株式会社	18. 8.28	22. 5.27	
バーサ・BDA	ベーリンガーインゲルハイムベ トメディカジャパン株式会社	20. 4.24	22. 5.27	
日生研鶏コクシ弱毒生ワクチン (Neca)	日生研株式会社	20.12.17	22. 7.26	
“京都微研,, キャトルウィン-CI5	株式会社 微生物化学研究所	21. 3.11	22. 7.26	

バイトリル 2.5%HV 液	バイエル薬品株式会社	10. 2.13	22. 9. 1	
バイトリル原体	バイエル薬品株式会社	10. 2.13	22. 9. 1	
バイトリル 10%注射液	バイエル薬品株式会社	10.10.31	22. 9. 1	
バイトリル 2.5%注射液	バイエル薬品株式会社	10. 8.31	22. 9. 1	
バイトリル 5%注射液	バイエル薬品株式会社	10.10.31	22. 9. 1	
ベテキノノ可溶散 25%	松村薬品工業株式会社	14. 5.23	22. 9. 8	
アドバンテージ プラス犬用	バイエル薬品株式会社	21. 9. 8	22.11.10	
アドバンテージ プラス猫用	バイエル薬品株式会社	21. 9. 8	22.11.10	
イリド・レンサ混合不活化ワクチン 「ビケン」	一般財団法人 阪大微生物化学 研究会	21. 1.19	23. 1.19	

8 平成22年度に再審査期間が終了した動物用医薬品

番号	販売名	業者名	再審査期間
1	ピシバック注 3混	共立製薬株式会社	16. 4.23 ～ 22. 4.23
2	イリド・レンサ・ビブリオ混合不活 化ワクチン「ビケン」	一般財団法人 阪大微生物化学研究会	19.12.27 ～ 22. 4.23
3	リスポバル	ファイザー株式会社	16. 5.10 ～ 22. 5.10
4	リマダイル注射液	ファイザー株式会社	16. 6. 8 ～ 22. 6. 8
5	エースワーカー錠 0.5	三共株式会社	16. 6.11 ～ 22. 6.11
6	エースワーカー錠 1	三共株式会社	16. 6.11 ～ 22. 6.11
7	エースワーカー錠 2	三共株式会社	16. 6.11 ～ 22. 6.11
8	エースワーカー錠 8	三共株式会社	16. 6.11 ～ 22. 6.11
9	ズブリン 50	ナガセ医薬品株式会社	16. 6.11 ～ 22. 6.11
10	ズブリン 100	ナガセ医薬品株式会社	16. 6.11 ～ 22. 6.11
11	ズブリン 200	ナガセ医薬品株式会社	16. 6.11 ～ 22. 6.11
12	ゼナキル錠 25	ファイザー株式会社	16. 6.11 ～ 22. 6.11
13	ゼナキル錠 50	ファイザー株式会社	16. 6.11 ～ 22. 6.11
14	ゼナキル錠 100	ファイザー株式会社	16. 6.11 ～ 22. 6.11
15	ゼナキル錠 200	ファイザー株式会社	16. 6.11 ～ 22. 6.11
16	ビムロン	バイオベット株式会社	16. 7.16 ～ 22. 7.16

17	“京都微研,, ポールセーバー IB	株式会社 微生物化学研究所	16. 7.21	～	22. 7.21
18	スワイバック AR コンビ 2	共立製薬株式会社	16. 7.21	～	22. 7.21
19	フォートレオン	バイエル薬品株式会社	16. 8. 6	～	22. 8. 6
20	プリッド テイゾー	あすか製薬株式会社	16. 9.21	～	22. 9.21
21	“京都微研,, キャトルウィン-6	株式会社 微生物化学研究所	16. 9.24	～	22. 9.24
22	オイルボックス SET	一般財団法人 化学及血清療法研究所	16. 9.24	～	22. 9.24
23	AI 不活化ワクチン (NBI)	日本バイオロジカルズ株式会社	16.12.13	～	22.12.13
24	レイヤーミューン AIV	株式会社シーエーエフラボラトリーズ	16.12.13	～	22.12.13
25	ノビリス IA inac	株式会社インターベット	16.12.13	～	22.12.13
26	M バックイニエ	松研薬品工業株式会社	16.12.15	～	22.12.15
27	マリンジェンナー ヒラレン 1	バイオ科学株式会社	17.12.22	～	22.12.15
28	動物用ウエルメイト L3	大洋薬品工業株式会社	17. 9.28	～	22.12.28
29	リレキシペット錠 75	株式会社ビルバックジャパン	16.12.28	～	22.12.28
30	リレキシペット錠300	株式会社ビルバックジャパン	16.12.28	～	22.12.28
31	リレキシペット錠 600	株式会社ビルバックジャパン	16.12.28	～	22.12.28
32	アトピカ 10mg カプセル	ノバルティスアニマルヘルス株式会社	17. 1.13	～	23. 1.13
33	アトピカ 25mg カプセル	ノバルティスアニマルヘルス株式会社	17. 1.13	～	23. 1.13
34	アトピカ 50mg カプセル	ノバルティスアニマルヘルス株式会社	17. 1.13	～	23. 1.13
35	アトピカ 100mg カプセル	ノバルティスアニマルヘルス株式会社	17. 1.13	～	23. 1.13
36	リターガード LT-C	ファイザー株式会社	17. 1.26	～	23. 1.26
37	パイセス	ノバルティスアニマルヘルス株式会社	17. 2.14	～	23. 2.14
38	ベトルファール	明治製菓株式会社	17. 2.21	～	23. 2.21
39	イリド不活化ワクチン「ビケン」	一般財団法人 阪大微生物病研究会	21. 1.20	～	23. 1.19

9 平成22年度動物用医薬品の再評価業務

再評価調査会審議結果（平成22年4月から平成23年3月まで）

○再評価指定された成分：なし

○再評価申請された成分：なし

※再評価スクリーニング結果に基づき審議された成分一覧

対象成分	文献の内容	結 果
マイクロチップインジェクター（マイクロチップ）	犬1例において、マイクロチップ挿入部位に高悪性度浸潤性線維肉腫が形成されたという報告。	今後とも情報収集に努めることとする。

10 平成22年度動物用医薬品等の承認相談受付件数

区 分	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
抗生物質製剤・一般医薬品他	96	108	129	87	85
生物学的製剤	38	27	16	21	21
医療機器	7	26	44	35	34
その他*	1	0	0	0	0
合計	142	161	189	149	131

*：動物用医薬品全般にわたる事項

11 平成22年度動物用医薬品等の副作用報告

成分区分	報告件数			副作用情報データベース 収 載 件 数**
	獣医師等	製造業者等*	計 () 内は報告の あった製剤・製品数	
生物学的製剤	60	86	146 (34)	112
一般薬	1	44	45 (23)	44
抗菌物質製剤	1	14	15 (7)	15
医療機器	0	0	0 (0)	0
人用医薬品	0	1	1 (1)	1
計	62	145	207 (65)	172

*：薬事法に基づいて農林水産省に寄せられた獣医師等の報告を情報源とした製造業者等からの報告を除く。

**：データベースで公開を予定している件数を含む。

薬事法第77条の4の2に基づいて報告された207件の内、重要な172件について当所ホームページの副作用情報データベースで公開。その他（平成15年4月30日付農林水産省生産局衛生課薬事室長事務連絡において報告の必要な症例に該当しない報告）については、当所ホームページに別途エクセル／HTMLファイルで公開。

また、適用外使用に伴う副作用の発生情報をエクセルファイルで公開している。

12 平成22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

名 称 ¹⁾	開催年月日	開催場所	審議件数 ²⁾	報告件数 ³⁾
動物用医薬品等部会	22. 7. 2	動物医薬品検査所	3	6
	22. 9.30	〃	6	7
	22.12. 9	〃	9	5
	23. 4.18 ⁶⁾	〃	6	7
動物用生物学的製剤調査会	22. 5.28	動物医薬品検査所	1	-
	22. 8. 5	〃	2	-
	22.11.17	〃	4	-
	23. 2. 7	〃	2	-
動物用抗菌性物質製剤調査会	22. 4.16	動物医薬品検査所	2	-
	22. 8. 6	〃	4	-
	22.11. 5	〃	3	-
	23. 1.31	〃	-	3
動物用一般医薬品調査会	22. 5.14	動物医薬品検査所	1	-
	22. 8.30	〃	9	-
	22.10.26	〃	6	-
	23. 1.14	〃	3	-
動物用医薬品再評価調査会	22. 8. 2	動物医薬品検査所	2 ⁴⁾	2
	23. 2.14	〃	14(13 ⁴⁾ +1 ⁵⁾	-
動物用医薬品残留問題調査会	22. 8.23	動物医薬品検査所	2	-
	22.11.10	〃	2	-

1) 水産用医薬品調査会は農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室が事務局として開催しているため、本表には含んでいない。

2) 個別審議品目及び基準改正等の審議件数。

3) 相談事項等を含む。

4) 再審査品目数。

5) 再評価成分数。

6) 東日本大震災のため記載日に延期。(当初の開催予定日は 23. 3.16)

13 平成22年度VICHにおけるガイドラインの作成状況等

(1) 平成22（2010）年度VICH関係会議の開催状況

開催期間	会 議 名	開催場所
22. 6.16 ～ 6.22	第12回VICH医薬品監視作業部会会合	ロンドン（英国）
22. 6.23 及び 6.26	第24回VICH運営委員会会合	パリ（フランス共和国）
22. 6.24 ～ 6.25	第4回VICH公開会議	パリ（フランス共和国）
22.10. 6 ～ 10. 8	第3回VICH代謝・残留作業部会会合	ワシントン DC （アメリカ合衆国）
22.10.25 ～ 10.26	第12回VICH安全性作業部会会合（急性参照用量の検討のために作業部会を再設置後の第1回会合）	ワシントン DC （アメリカ合衆国）
22.12. 1 ～ 12. 2	第2回VICHグローバルアウトリーチサブグループ会合	パリ（フランス共和国）
23. 1.17 ～ 1.21	第2回VICH微生物学的ADI作業部会	東京（日本）
23. 2.23 ～ 2.24	第25回VICH運営委員会会合	ワシントン DC （アメリカ合衆国）
23. 3.15 ～ 3.18	第1回VICH生物学的同等性作業部会	ワシントン DC （アメリカ合衆国）

(2) VICHガイドライン（GL）の種類及び作業状況（2010.3 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
	3 R 動物用新原薬及び製剤の安定性試験（改正）	Step 7(2007.1) 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 7(2000.6)（業界の自主的 GL を検討中）
駆虫剤	7 駆虫剤の有効性試験法：一般事項	Step 8(2001.6) 2003.6 施行
品質	8 動物用飼料添加剤の安定性試験	Step 8(2001.6) 2003.4 施行

専門部会	ガイドライン（GL）の名称	作業段階（到達時期）
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(2007.1) 2009.9 施行
駆虫剤	12 駆虫剤の有効性試験法：牛	Step 8(2001.6) 2003.4 施行
駆虫剤	13 駆虫剤の有効性試験法：羊	Step 8(2001.6) 2003.4 施行
駆虫剤	14 駆虫剤の有効性試験法：山羊	Step 8(2001.6) 2003.4 施行
駆虫剤	15 駆虫剤の有効性試験法：馬	Step 8(2002.7) 2003.4 施行
駆虫剤	16 駆虫剤の有効性試験法：豚	Step 8(2002.7) 2003.4 施行
品質	17 新動物用生物薬品（バイオテクノロジー応用製品／生物由来製品）の安定性試験法	Step 8(2001.7) 2003.4 施行
品質	18 不純物：新動物用医薬品、活性成分及び賦形剤の残留溶媒	Step 8(2001.7) 2003.4 施行
	18R 新動物用医薬品、活性成分及び賦形剤の残留溶媒（改正）	Step 4(2010.4)
駆虫剤	19 駆虫剤の有効性試験法：犬	Step 8(2002.7) 2003.4 施行
駆虫剤	20 駆虫剤の有効性試験法：猫	Step 8(2002.7) 2003.4 施行
駆虫剤	21 駆虫剤の有効性試験法：鶏	Step 8(2002.7) 2003.4 施行
安全性	22 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：生殖毒性試験	Step 8(2002.8) 2004.4 施行
安全性	23 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：遺伝毒性試験	Step 8(2002.8) 2004.4 施行
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 7(2007.10)（他の医薬品監視 GL と同時施行予定）
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
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
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

専門部会	ガイドライン（GL）の名称	作業段階（到達時期）
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 7(2006.6)（他の医薬品監視 GL と同時施行予定）
医薬品監視	30 動物用医薬品の監視：用語の管理リスト	Step 7(2010.6)（他の医薬品監視 GL と同時施行予定）
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 7(2009.2)（施行準備中）
生物製剤	34 生物学的製剤：マイコプラズマ汚染検出法	Step 3(2002.4)
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 4(2010.6)
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 4(2011.2)
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 7(2004.10)（業界の自主的 GL を検討中）
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 7(2007.7) 2008.3 一部施行

専門部会	ガイドライン（GL）の名称	作業段階（到達時期）
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 7(2010.6)（他の医薬品監視 GL と同時施行予定）
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(2009.7) 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(2009.7) 2010.9 施行
品質	45 新動物用原薬及び製剤の安定性試験へのブラケットティング及びマトリキシング法の適用	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 7(2011.2)（施行準備中）
代謝・残留	47 実験動物における比較代謝試験	Step 7(2011.2)（施行準備中）
代謝・残留	48 休薬期間確立のための指標残留減衰試験	Step 7(2011.2)（施行準備中）
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 7(2011.2)（施行準備中）

備考：VICH の作業手順

- Step 1 : 運営委員会（SC）において検討項目の決定
必要に応じて専門家作業部会（EWG）を設置して、作業を指示
- Step 2 : EWG における GL 案の作成
- Step 3 : EWG から提出された GL 案を協議に付すことの SC における承認
- Step 4 : SC で承認された EWG の GL 案を関係機関で協議
（パブリックコメントの実施）
- Step 5 : 協議において意見があった場合、EWG で検討し、修正 GL 案を作成
- Step 6 : EWG から提出された修正 GL 案を実施することの SC における承認
- Step 7 : 作成した GL を施行日を付して各国規制当局へ送付
- Step 8 : 各地域における GL の実施
- Step 9 : GL の見直し（モニタリングとメンテナンス）

Ⅲ 畜水産物の安全性確保と危機管理対策

1 平成22年度使用基準対応検査の実施状況

試験番号	試験名
1001	アンピシリン製剤の使用基準試験
1002	ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム製剤の使用基準試験

2 平成22年度家畜由来細菌の抗菌性物質感受性実態調査結果

農林水産省 消費・安全局畜水産安全管理課
動物医薬品検査所
独立行政法人農林水産消費安全技術センター

1 はじめに

抗菌性物質は、動物用抗菌剤や抗菌性飼料添加物として家畜の感染症の治療や栄養成分の有効な利用の促進を目的に使用されている。本調査は、主要な抗菌性物質に対する耐性菌の発現状況等の動向を把握し、家畜に使用する抗菌性物質の人の健康と獣医療に対するリスク評価及びリスク管理の基礎資料を得ることを目的としたものである。平成22年度の調査は、「消費・安全対策交付金実施要領」（平成17年4月1日付け16消安第10272号消費・安全局長通知。平成22年4月1日付け21消安第14608号農林水産省消費・安全局長通知により最終改正。）に基づき実施された。

全国的な薬剤耐性菌発現状況調査は、平成12年度から平成19年度まで、食品媒介性病原細菌としてサルモネラとカンピロバクター、薬剤感受性の指標細菌として腸球菌と大腸菌の計4菌種を対象に実施してきた。本調査において、各都道府県が毎年1菌種を調査し、調査対象となる菌種は地域に偏りがないようにローテーションが生まれ、4年間で1調査クールとして実施してきた。その後、第3クール以降は、薬剤耐性菌発現状況の把握スピードを向上させるため2年間で1調査クールとしており、平成12～15年度に第1クール、平成16

～19年度に第2クール、平成20～21年度に第3クールが終了し、平成22年度より第4クールに取り組んでいる。

調査の体制として、第3クール以降は、大腸菌とカンピロバクターの調査を各都道府県が担当し、腸球菌の調査を独立行政法人農林水産消費安全技術センターで実施している。なお、サルモネラについては、病畜から分離された野外流行株を対象に農林水産省動物医薬品検査所において薬剤耐性菌の発現状況を調査している。

今般、平成22年度に実施された調査について、各都道府県及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターより提出された報告を取りまとめたので、その概要を紹介する。

なお、これまでの各年度調査結果は、動物医薬品検査所ホームページ（<http://www.maff.go.jp/nval/>）に掲載されている。

2 材料及び方法

(1) 調査検体数

これまでの調査と同様に検体は健康家畜の糞便とし、検体数は都道府県ごとに各菌種とも(肥育牛6経営体以上+肥育豚2経営体以上+採卵鶏4経営体以上+ブロイラー4経営体以上)×

1 検体＝16検体以上を原則とし、1 検体から都道府県ごとに指定された菌種を2 株まで分離することとした。

(2) 試験方法

本調査は、対象菌種ごとに統一化、平準化された分離培養法、菌種同定法及び薬剤感受性試験法により実施した。同定は、形態学的及び生化学的性状検査により行った。

分離菌株の供試薬剤に対する感受性の測定は、CLSI（臨床検査標準協会）の提唱する微量液体希釈法または寒天平板希釈法（腸球菌のみ）に準拠した方法により実施し、最小発育阻止濃度（MIC）を求めた。なお、耐性限界値（ブレイクポイント）は、CLSIが定めたものについてはその値とし、CLSIで規定されていない薬剤については、原則として平成13年度に本調査で得られた値（二峰性を示すMIC分布の中間点）とした。

3 調査成績

(1) カンピロバクター

カンピロバクターは、供試された369検体中138検体（37.4%）から254株（肥育牛由来54株、肥育豚由来62株、採卵鶏由来70株及びブロイラー由来68株）が分離された。菌種の内訳は、*Campylobacter jejuni* 167株及び *C. coli* 87株であった。肥育牛、採卵鶏及びブロイラーからは主に *C. jejuni* が、肥育豚からは *C. coli* が分離された。

分離された254株の薬剤感受性試験成績を表1に示した。供試した7 薬剤のうち *C. jejuni* では4 薬剤（ABPC、TC、NA 及び CPFX）、*C. coli* では5 薬剤（EM、TC、CP、NA 及び CPFX）に対する耐性株が認められ、それらの耐性率は *C. jejuni* では17.4～46.7%、*C. coli* では17.2～71.3%であった。

表1 カンピロバクターの薬剤感受性試験（平成22年度）

薬剤	菌種	Range (ug/ml)	MIC 50 (ug/ml)	MIC 90 (ug/ml)	ブレイクポイント (ug/ml)	耐性菌 株数	耐性率 (%)
ABPC	<i>C. jejuni</i>	0.25-128	4	32		29	17.4
	<i>C. coli</i>	≤0.125-16	2	8	32		
GM	<i>C. jejuni</i>	0.25-2	0.5	1			
	<i>C. coli</i>	0.5-2	1	2			
TC	<i>C. jejuni</i>	≤0.125->128	0.25	128	16*	78	46.7
	<i>C. coli</i>	≤0.125->128	64	128		62	71.3
CP	<i>C. jejuni</i>	0.5-4	1	2	16	15	17.2
	<i>C. coli</i>	1-64	2	32			
EM	<i>C. jejuni</i>	≤0.125-8	0.5	2	32*	39	44.8
	<i>C. coli</i>	≤0.125->128	2	>128		40	24.0
NA	<i>C. jejuni</i>	2->128	4	128	32	33	37.9
	<i>C. coli</i>	2->128	8	128		40	24.0
CPFX	<i>C. jejuni</i>	≤0.125-64	0.25	16	4*	33	37.9
	<i>C. coli</i>	≤0.125-32	0.5	16		33	37.9

(注) ABPC: アンピシリン、GM: ゲンタマイシン、TC: テトラサイクリン、CP: クロラムフェニコール、EM: エリスロマイシン、NA: ナリジクサ酸、CPFX: シプロフロキサシン
*: CLSIに規定されたブレイクポイント

(2) 腸球菌

一般腸球菌 (*Enterococcus* spp.) の選択培地を用いて分離を行ったところ、供試した435 検体中418検体（96.1%）から778株（肥育牛由来280株、肥育豚由来120株、採卵鶏由来190株及びブロイラー由来188株）の腸球菌が分離された。

分離した一般腸球菌778株の薬剤感受性試験成績を表2に示した。調査薬剤のうち10薬剤（ABPC、DSM、GM、KM、OTC、CP、EM、LCM、ERFX及びTS）に対して耐性株が存在し、その耐性率は一般腸球菌で0.3～46.5%であった。

表2 一般腸球菌の薬剤感受性試験（平成22年度）

薬剤	Range (ug/ml)	MIC 50 (ug/ml)	MIC 90 (ug/ml)	ブレイクポイント (ug/ml)	耐性菌 株数	耐性率 (%)
ABPC	≤0.125->128	0.5	1	16*	2	0.3
DSM	8->512	64	>512	128	308	39.6
GM	0.25->512	16	32	32	93	12.0
KM	4->512	64	>512	128	151	19.4
OTC	0.25-512	2	256	16	362	46.5
CP	1-128	8	8	32*	48	6.2
BC	2->512	128	512			
EM	≤0.125->512	0.25	512	8*	188	24.2
LCM	0.25->512	32	>512	128	176	22.6
ERFX	≤0.125-32	1	2	4	57	7.3
TS	0.5->512	2	512	8	185	23.8
SNM	0.5-8	2	2			
VGM	≤0.125-16	1	4			
NHIT	≤0.00099->32	0.01562	0.03125			

(注) LCM: リンコマイシン、SNM: サリノマイシン、BC: バシトラシン、VGM: バージニアマイシン、NHIT: ノンヘプタイド
*: CLSIに規定されたブレイクポイント

(3) 大腸菌

大腸菌は、供試された435検体中418検体（96.1%）から、816株（肥育牛由来293株、肥育豚由来140株、採卵鶏由来195株及びブロイラー由来188株）が分離された。

これらの大腸菌816株の薬剤感受性試験成績を表3に示した。供試した11薬剤では、全薬剤

に対する耐性株が存在し、それらの耐性率は0.7～37.4%であった。

表3 大腸菌の薬剤感受性試験(平成22年度)

薬剤	Range (μg/ml)	MIC 50 (μg/ml)	MIC 90 (μg/ml)	ブレイクポイント (μg/ml)	耐性菌 株数	耐性率 (%)
ABPC	≤1→128	4	>128	32*	174	21.3
CEZ	≤1→128	≤1	4	32*	48	5.9
CTX	≤0.5→64	≤0.5	≤0.5	64	12	1.5
GM	≤0.5→64	≤0.5	2	16*	11	1.3
KM	≤1→128	4	16	64*	60	7.4
TC	≤0.5→64	4	>64	16	305	37.4
CP	≤1→128	8	16	32*	72	8.8
CL	≤0.125→16	0.25	0.5	16	6	0.7
NA	≤1→128	4	>128	32*	102	12.5
CPFX	≤0.03→4	≤0.03	0.25	4	14	1.7
ST	≤2.38/0.4→152/8	≤2.38/0.4	>152/8	76/4*	106	13.0

(注) ABPC:アンピシリン、CEZ:セファゾリン、CTX:セフトキシム、GM:ゲンタマイシン、KM:カナマイシン、TC:チトラサイクリン、CP:クロラムフェニコール、CL:コロistin、NA:ナリジクス酸、CPFX:シプロフロキサシン、ST:ST合剤(トリメプリム/スルファメトキサゾール)
*: CLSIに規定されたブレイクポイント

4 おわりに

平成16～19年度(第2クール)に集積された各種細菌の薬剤感受性試験成績等は、畜産分野における年次別及び由来動物別の耐性菌動向として取りまとめを行い、「動物医薬品検査所年報(第45号,45-52,2008)」に公表した。また、第3クール(平成20～21年度)は今後公表予定である。現在、畜産分野での抗菌性物質の使用状況と分離菌の薬剤感受性の動向について情報を蓄積しながら、詳細な解析を行っている。

畜産分野で使用されている抗菌性物質は、食品安全委員会により作成された「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」(平成16年9月)に基づくリスク評価が行われており、牛及び豚用フルオロキノロン剤のリスク評価が平成22年3月25日に公表されている。今後、リスク評価の結果を踏まえて、現状のリスク管理の見直しを含めた検討が行われていくこととなる。その中で、国内を網羅した本調査は、リスク評価及び管理に資する極めて重要な取り組みとなっている。

動物用抗菌剤の承認又は抗菌性物質である飼料添加物の指定、並びに流通・使用の各段階での薬事法、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律及び食品衛生法に基づく様々な規制は、薬

剤耐性菌の出現及び増加の抑制につながっている。動物用抗菌剤については、添付文書等の基本情報(抗菌スペクトル、薬物動態等)や原因菌の薬剤感受性データに基づき適正に選択することや、適応症に対応する用法・用量及び使用上の注意事項等を厳守することが重要である。また、飼料添加物については、定められた使用方法の基準を遵守することが、耐性菌の出現を抑制するために重要である。

今回取りまとめた調査成績については、畜産現場における抗菌性物質の適正な使用の一助として活用していただきたい。

表4 動物別耐性率の比較

		耐性率(%)		
		カンピロバクター	腸球菌	大腸菌
ABPC	牛	1.9	0.7	7.2
	豚	0	0.0	32.9
	肉用鶏	20.6	0.0	42.1
	産卵鶏	20.0	0.0	13.3
DSM	牛	NT	29.6	NT
	豚	NT	41.7	NT
	肉用鶏	NT	47.3	NT
	産卵鶏	NT	45.3	NT
EM	牛	0	2.5	NT
	豚	59.7	36.7	NT
	肉用鶏	2.9	42.6	NT
	産卵鶏	0	30.0	NT
TC	牛	48.1	NT	20.1
	豚	79.0	NT	60.0
	肉用鶏	48.5	NT	56.4
	産卵鶏	50	NT	27.7
OTC	牛	NT	21.8	NT
	豚	NT	60.8	NT
	肉用鶏	NT	69.1	NT
	産卵鶏	NT	51.6	NT
NA	牛	37.0	NT	1.0
	豚	43.5	NT	7.1
	肉用鶏	33.8	NT	33.3
	産卵鶏	4.3	NT	12.8
CPFX	牛	37.0	NT	0
	豚	43.5	NT	1.4
	肉用鶏	33.8	NT	5.1
	産卵鶏	4.3	NT	1.1
ERFX	牛	NT	2.9	NT
	豚	NT	7.5	NT
	肉用鶏	NT	12.2	NT
	産卵鶏	NT	8.9	NT

—:分離株なし

NT:実施せず

3 平成22年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況

名称	ロット数	検査期間	検査項目
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	22. 8. 9 ～ 22.10. 8	無菌試験、安全試験、力価試験
豚コレラ生ワクチン	1 ロット	23. 1.20 ～ 23. 3. 2	無菌試験、ウイルス含有量試験、迷入ウイルス否定試験、安全試験
牛疫生ワクチン	1 ロット	23. 1.18 ～ 23. 3. 2	無菌試験、ウイルス含有量試験、迷入ウイルス否定試験、安全試験
口蹄疫不活化濃縮抗原	1 タイプ	22. 7.16 ～ 22. 7.27	不活化試験
口蹄疫不活化予防液	1 タイプ 3 タイプ	22. 7.20 ～ 22. 8. 4 23. 3.10 ～ 23. 3.24	不活化試験、異常毒性否定試験、無菌試験他

4 平成22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) 平成22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
22-1	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品について	情報提供
22-2	一般	人体用医薬品	当該医薬品について	回答
22-3	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品について	回答
22-4	一般	一般医薬品	当該医薬品について	情報提供
22-5	一般	人体用医薬品	当該医薬品について	情報提供
22-6	一般	一般医薬品	当該医薬品の副作用について	情報提供
22-7	一般	動物用抗菌性物質製剤	当該医薬品の副作用について	情報提供
22-8	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品について	情報提供
22-9	獣医師	動物用生物学的製剤	当該医薬品の副作用について	情報提供
22-10	一般	雑貨	当該医薬品について	回答
22-11	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品について	回答
22-12	一般	その他	医療相談について	情報提供
22-13	一般	動物用抗菌性物質製剤	当該医薬品及びその副作用について	情報提供
22-14	一般	動物用医薬品全般	動物用医薬品の販売について	回答
22-15	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品の品質について	回答
22-16	都道府県	動物用医薬品全般	医薬品の製造及び承認について	回答
22-17	一般	動物用医薬部外品	当該医薬部外品について	回答
22-18	獣医師	動物用医薬品全般	適用外使用の法的根拠について	回答

22-19	一般	その他	医薬品または部外品の該当性について	回答
22-20	一般	雑貨	使用方法の表現について	回答
22-21	一般	人体用医薬品	当該医薬品の使用について	回答
22-22	一般	動物用医薬品	当該医薬品について	回答
22-23	一般	動物用医薬部外品	当該医薬部外品について	回答
22-24	一般	その他	医薬品の該当性について	回答
22-25	一般	その他	医薬品の該当性について	回答
22-26	一般	動物用抗菌性物質製剤	当該医薬品について	回答
22-27	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の審議内容について	回答
22-28	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
22-29	一般	動物用医療機器	当該医療機器について	回答

(2) 平成22年度に各都道府県から提供された野外流行株

ア 野外流行株（変異や変遷等の指標となる微生物）

（単位：株数）

微生物の種類	アクチノバシラス・ プルロニューモニエ	豚丹毒菌	マンヘミア・ ヘモリチカ
合計	100	42	63

イ 野外微生物環境変化の指標となる微生物

（単位：株数）

微生物の種類	サルモネラ属菌	黄色ブドウ球菌
合計	187	137

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、現行薬事法（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、随時改正されている。

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・安全局畜産安全管理課から動物医薬品検査所に移管された。

[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
〃	畜産局薬事課分室長	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 実
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23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15）

本資料は、年報第34号からのシリーズとして掲載しているものである。

I 平成22(2010)年度の運営委員会（SC）の活動状況

A SCの目標 : VICH活動の目的を達成するために適切にVICH活動を運営すること。

VICH活動の目的は、以下のとおり。

- ・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地域より広い国際的な承認要件についての共通の基盤を提供すること。
- ・ICH活動に注意しつつ、既存のVICHガイドライン（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VICH-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。

B 検討事項・検討状況

- (1) VICH戦略：VICHフェーズⅢ（2011～2015年）について討議し、決定した。
- (2) VICH公開会議：第4回公開会議を2010年6月24～25日にOIE本部（パリ）で開催した。
- (3) VICHグローバルアウトリーチ活動：VICH公開会議の討議も考慮に入れて、短期的目標を決定した。
次回SC会合の直前にVICH以外の国／地域との会合を開催することを決定した。
- (4) VICH活動の進捗状況：進捗状況を確認した。
- (5) GLの見直し：4つのGL（GL23、GL37、GL39及びGL40）の改正の必要性を検討し、GL23の改正作業を開始することを決定した。
- (6) 各専門家作業部会（EWG）の進捗状況：進捗状況を確認した。
- (7) GLの承認(step 3)：3つのGL案（GL35、GL36(R)及びGL18(R)）を承認した。
- (8) GLの承認(step 6)：7つのGL（GL30、GL42、GL45～GL49）を承認した。
- (9) 新規トピック（コンセプトペーパー(CP)及び討議文書の検討)：3つのトピックについて検討し、1つのトピック（生物学的同等性試験）の開始を決定した。
- (10) その他

C 第24回SC会合の概要

- 1 開催日：2010年6月23日及び26日

2 開催場所：パリ（フランス共和国）

3 出席者：

・議長

EU: D. Mackay

・SC 委員及びコーディネーター(C)

AHI: R. LIVINGSTON

AHI (PFIZER): M. J. MCGOWAN

EUROPEAN COMMISSION (DG SANCO): K. KRAUSS (M. Terberger の代理)

EMA-CVMP (AFSSA): G. MOULIN

EMA: K. GREIN (C)

IFAH-Europe (MERIAL): B. BOENISCH

IFAH-Europe: R. CLAYTON (C)

JMAFF（畜水産安全管理課）：池田一樹

JMAFF（動物医薬品検査所）：遠藤裕子

JMAFF（畜水産安全管理課）：能田健（C）

JVPA（共立製薬(株)）：梶原雅哉

JVPA（大日本住友製薬(株)）：小松忠人

US FDA: M. SMITH

US FDA: M. LIMOLI (C)

USDA APHIS CVB: B.E. RIPKE

・オブザーバー

HEALTH Canada : I. ALEXANDER

ANIMAL HEALTH ALLIANCE (AU): P. HOLDSWORTH

NZSFA: W. HUGHS (D. MORRIS の代理)

CAHI: J. SZKOTNICKI

・関心のある団体

AVBC: J. THOMAS

・アソシエートメンバー

OIE: P. DEHAUMONT

OIE: C. LAMBERT

・VICH 事務局

IFAH: H. MARION

IFAH: B. FREISCHEM

4 欠席者：

IFAH-Europe (BAYER): L. KLOSTERMANN

JVPA（日本動物用医薬品協会）：伊藤治（C）

NZSFA: D. MORRIS

5 議事概要

- (1) VICH戦略：第4回公開会議の内容を考慮に入れて討議され、討議結果を反映させてEU及びIFAH-Europeが原案を修正し、SCメンバーに配付しさらに修正することとされた。

また、IFAH-Europeの提出した討議文書に基づきVICHの実施状況についての討議がなされ、どうしても避けられない地域の事情がある場合にはGLの作成時にEWGで検討することとし、それ以外の場合にはVICHGLが作成されたら地域のGLと置き替えることと結論された。

- (2) VICH公開会議：第4回公開会議は、2010年6月24～25日にOIE本部（パリ）で開催されたが、公開会議の前後にSC会合が行われ、公開会議の開催前には討議事項・出席者リストを確認し、会議後にはその内容を考慮してVICH戦略及びグローバルアウトリーチ活動について検討した。
- (3) VICHグローバルアウトリーチ活動：グローバルアウトリーチ活動に関するSCメンバーのサブグループ（既設置）において具体的な活動（組織及び活動内容）を検討することとした。
- (4) VICH活動の進捗状況：コーディネーターによる書面による報告の内容を確認した。
- (5) GLの見直し：

- ① GL23（遺伝毒性試験）：相当するOECD-GLが最終版となりICH-GLが改正される際にそれに合わせてVICHでも改正作業を開始することとした。
- ② GL37（反復投与慢性毒性試験）：改正不要とした。
- ③ GL39（新動物用医薬品の規格及び検査方法：化学医薬品）：改正不要とした。
- ④ GL40（新動物用医薬品の規格及び検査方法：生物医薬品）：改正不要とした。

- (6) 各EWGの進捗状況：既存のEWGのうち、活動中の6つのEWGの進捗状況を検討し、各EWGへの指示等を行った。

- ① 品質EWG：以下の報告が了承された。

- ・ GL45（新動物用原薬・医薬品の安定性試験のブラケットティング及びマトリキシングのデザイン）は2010年4月に書面手続によりstep7になり、2011年の4月までに実施。
- ・ GL18(R)（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）のstep4の6ヵ月間のコンサルテーション期間は2010年10月31日まで。
- ・ 新規GL（安定性試験の統計学的解析）は最初のドラフトを作成中。本GLは、VICHのスコープから外れるが、同じICHのGLがあること、及び他の既存のGLを補完するという理由で特別に採択されたということを再度確認。トピックリーダーのEUは、近々第一ドラフトをEWGに回覧する予定。

- ② 医薬品監視EWG

- ・ EWGにおけるGL30（用語の管理リスト；step5）、GL42（有害事象報告のためのデータ；step5）、GL35（データ伝達のための電子的標準；step2）の合意を了承した。
- ・ このEWGを解散し、新しく「電子的標準導入EWG」を結成することを了承した。
- ・ 新しいEWGの座長はFDAのM. Brownに決定。EUが共同座長を務めることとした。
- ・ 修正されたCPを了承した。新EWGの作業は、GL35を完成させること、GL24（有害事象報告の管理）、GL29（定期的要約更新報告）、GL30、GL35及びGL42の実施を確実にすること、関連するISO規格27953-1（現段階では最終版ではない）に従ったGL35の実施ガイドを作成すること、GL30のメンテナンスをすることとされた。

- ③ 生物学的製剤検査法EWG

- ・ GL34（マイコプラズマ汚染検出試験）については、凍結参照株の試験が終了したことから、当該試験報告書を配付後、EWG会合を開催することを了承した。
- ・ 迷入ウイルス否定試験については、次回EWG会合において検討を再開するための現状確認及びタイムテーブルの決定を行うことを了承した。

- ・TABST（対象動物を用いたバッチ毎の安全性試験の廃止）については、リスクマネージメントを含まないように文言を修正するようSCから指示すること、及びスケジュール等についてトピックリーダーと座長が連携するようSCから要請することとされた。
- ・PETA（動物愛護団体）から多数のSC委員個人に送付された「VICHでPCRなどの*in vitro*の試験を採用することを促進するように」という趣旨の手紙については、PETAに対してVICHを代表する議長の署名入りの手紙を送付することとした。

④ 代謝及び残留動態EWG

- ・4つのGL案（GL46；残留の性質及び量の特定、GL47；実験動物における代謝の比較、GL48；残留の消失を決定する試験、GL49；残留分析法バリデーション）は2010年5月にコンサルテーション期間が終了し、各極からのコメントを確認してGLを改正する作業を行うため、2010年10月にEWG会合をワシントンDCで開催するとEWGからの報告を了承した。
- ・この会合の論点は地域に固有の要求（魚類の試験法、追加の採材組織、注射部位周辺筋肉の分析）についての検討である。IFAH-Europeは注射部位周辺筋肉の残留試験データを提出する予定。

⑤ 微生物学的ADI EWG

- ・EWGからSCへの2つの質問（1)規制当局と業界の対話、2)マイクロフローラの特性）については、SCが指示する事項ではなくEWG内で解決すべき事項であると回答することとした。
- ・EWGの進捗状況が予定より遅れていることから、EWG座長に2010年10月中旬までに進捗状況報告を行ってもらい、その報告の内容を検討して2011年1月のEWG開催を決定することとした。

⑥ 安全性EWG

- ・急性参照用量（ARfD）の検討のためにEWG内に2つのサブグループを作成し、2つの課題（1.ARfDの算出法、2.必要な試験及びデータ）について検討しており、順調に作業が進んでいるとの報告を了承した。
- ・次回のEWGを2010年10月25～26日にワシントンDCで開催することについて了承した。

(7) GLの承認(step3)：次のGLについてstep3の署名を行い、コンサルテーションを行うこととした。

- ・GL35案：医薬品監視－データの伝達のための電子的標準

(8) GLの承認(step 6)：次の2つのGLについてstep6の署名を行い、最終版とした。

なお、これらのGLの実施期日は電子的標準導入EWGが決定することとした。

① GL30：医薬品監視－用語の管理リスト

② GL42：医薬品監視－有害事象報告のデータ要素

(9) 新規トピック（CP及び討議文書の検討）：

① 狂犬病ワクチンの力価試験に関するGL

TFメンバーが選出されたが、まだOIEが選出した座長が活動を開始していないので、EUのコーディネーターが座長と連絡することとした。

② 生物学的同等性GL

生物学的同等性TFによる「生物学的同等性GL作成のためのEWG設置に関するCP」を検討した結果、動物用医薬品の血中動態を用いた生物学的同等性試験に限定したCPとし、他の作業については、必要があれば血中動態を用いた生物学的同等性GLの作業が進展した後にEWGで検討し別のCPとすることとした。

FDAが血中動態を用いた生物学的同等性試験に限定したCPに手順及びタイムフレームを加えて修正し、EメールによりSC委員の了承を得ることとした。

SCの了解が得られた場合には、2010年9月までにTFを解散することとした。

EWGには各地域1名の後発品メーカーの代表がアドバイザーとして参加可能とした。

③ VICHのCPの公開

VICHのCPを公開することについてのコンセンサスが得られなかったため、グローバルアウトリーチサブグループにおいて基本方針と手法について検討することとした。

(10) その他：

① VICHホームページで公開されているSC委員個人のEメールアドレスを削除し、地域ごとのEメールアドレスを載せることとした。

② 次回会合の日程及び場所

次回第25回会合は、ワシントンDCで2011年2月23及び24日に開催する予定とされた。

D 第25回SC会合の概要

1 開催日：2011年2月23日及び24日

2 開催場所：ワシントンDC（アメリカ合衆国）

3 出席者：

・議長

US FDA: B. DUNHAM

・SC委員及びコーディネーター(C)

AHI: R. LIVINGSTON

AHI (BAYER): B. MARTIN

AHI (PFIZER): M. J. MCGOWAN

EUROPEAN COMMISSION (DG SANCO): K. KRAUSS

EMA-CVMP: A. HOLM

EMA: K. GREIN (C)

IFAH-Europe (MERIAL): B. BOENISCH

IFAH-Europe: R. CLAYTON (C)

JMAFF（動物医薬品検査所）：境政人（池田一樹の代理）

JMAFF（動物医薬品検査所）：遠藤裕子

JMAFF（畜水産安全管理課）：能田健（C）

JVPA（共立製薬(株)）：梶原雅哉

JVPA（大日本住友製薬(株)）：小松忠人

US FDA: M. SMITH

US FDA/USDA: M. LIMOLI (C)

USDA APHIS CVB: B.E. RIPPKE

・オブザーバー

HEALTH Canada : M-J. IRELAND

ANIMAL HEALTH ALLIANCE (AU): P. HOLDSWORTH

NZSFA: D. MORRIS

CAHI: J. SZKOTNICKI

・ 関心のある団体

AVBC: J. THOMAS

・ アソシエートメンバー

OIE: J-P. ORAND

OIE: C. LAMBERT

・ VICH 事務局

IFAH: H. MARION

・ 招待者

AHI: S. VELUVOLU (C)

APVMD: A. BRYCE

GADA (生物学的同等性の議論のみ): S. BATLINER

4 欠席者:

IFAH-Europe (BAYER): L. KLOSTERMANN

IFAH: B. FREISCHEM

JVPA: 伊藤治 (C)

5 議事概要

(1) VICH戦略: VICHフェーズⅢ (2011~2015) の活動戦略について決定した。

(2) VICHグローバルアウトリーチ活動: 段階的に活動を進めていくこととし、短期的目標として、VICH以外の国/地域とのより良好なコミュニケーションを図ること、OIEと協力して活動すること、VICH以外の国/地域のニーズを把握する方法を確立することを決定し、次回のSC会合の直前にSCとVICH以外の国/地域代表との会合を開催することで合意した。

(3) VICH活動の進捗状況: コーディネーターによる書面による報告の内容を確認した。

(4) GLの見直し:

・ GL23 (遺伝毒性試験): 改正作業を終了した。

(5) 各EWGの進捗状況: 既存のEWGのうち、活動中の7つのEWGの進捗状況を検討し、各EWGへの指示等を行った。

① 品質EWG: 以下の報告が了承された。

JMAFFは、GL18(R) (step5) については、書面報告以降、2月23日にUSAからコンサルテーションが終了した旨の報告があったことを追加報告した。2週間コメントを待って、なければ次のステップに進めることとした。安定性試験の統計学的解析法のガイドライン (ICH GL Q1Eに相当) の最初の案がEWG委員に配付され検討されている (step2)。

② 医薬品監視EWG

座長から報告がなされた。EWGへの指令はGL35を最終版とすること及びGL35の実施のためにISO規格27953-1と整合性のある技術的な文書を作成することであるが、座長からテレカンファレンス、会合、会合と同時開催のワークショップ (多くの参加者 (IT担当者) に対するトレーニングが目的) などを含む野心的な暫定計画が説明された。SCは、座長に対して、作業を段階的に進める (まずGLを最終版としてから、トレーニング等を始める) ことを勧告した。EWG委員の意見

も聞いて計画を見直すこととした。

JMAFFは、日本からの参加は語学・時差の関係で参加することが難しいのでテレカンファレンスの開催は最低限とし、開催するときはVICHで定めたSOPを遵守するよう求めた。事務局は、コーディネーターが座長にテレカンファレンスのSOPを含むVICHのEWGのSOP等を説明し、遵守するよう求めた。

③ 生物学的製剤検査法EWG

GL34（マイコプラズマ汚染検出法）については、参照株を用いた増殖試験において、米国で増殖しないラボがあったこと（輸送の問題が疑われた）の原因究明を米国が行い、GLを現在の形で最終版とすること、及びstep9の段階でPCR等の新しい検査法を導入すること（PCRは通常認められる範囲の代替法としてGLの導入部分（1.4）に入れること）とし、USDAのSCメンバーからトピックリーダーに指示することとなった。

迷入ウイルス否定試験については、作業が進んでいないので、トピックリーダーに作業を促すこととした。

TABSTについては、GL案の修正作業が進行中であり、段階的な進め方が支持された。EUでは実験動物を使ったバッチ試験も行われていないことから、スコープを広げることに賛成する極（EU、IFAH-Europe）もあったが、JMAFFが、本トピックのスタートが「不活化ワクチンの対象動物の使用」に関する科学論文に立脚していること、日本では実験動物を使ったバッチごとの試験があることから、ハーモナイズに長期間を要することになることを説明したところ、範囲は現在のままで作業することで合意した。

PETAに対する対応については、技術的なアドバイスをEWGに仰ぐ以外は、事務局で機械的に対応すべき案件との意見が多数出された。

④ 代謝及び残留動態EWG

EWGから今後のトピックについての3つの提案があった。

- 1) 魚類のGLについては、リソースの観点からEUの弱い反対があったが、全体として支持された。EWGにCPの作成を依頼し、それをSCで検討することとした。
- 2) ハチミツのGLについては、CPを作成しながら、コーデックスの作業状況の動向を見て、最終的に判断することとした。
- 3) 生物薬品については、各極とも経験が浅いので時期尚早なため、各極で持ち帰り、もう少し調べて情報をアップデートしてから検討が必要と判断し、今回は見送り次回のSCで再度議論することとした。

⑤ 微生物学的ADI EWG

特に内容についての議論はなく、成果を了承した。

また、安全性EWGが検討中の急性参照用量（ARfD）の微生物学的エンドポイントについては、本EWGの委員が支援することとした。

⑥ 安全性EWG

EWGから提出された質問に対し、SCは、1) 基本的にスコープは現在の範囲に留めること、及び2) 急性参照用量（ARfD）の微生物学的エンドポイントについては、本EWGの活動範囲に含め、微生物学的ADI-EWGのエキスパートに支援を得て進めることと回答することとした。

⑦ 生物学的同等性EWG

座長から進捗状況が説明され、3点の質問があった。この質問に関してSCは以下のように回答

することとした。

- 1) 科学的及び統計学的に重要なポイントをまとめた付録を付けることについては了承するが、簡単で短いものとする。
- 2) 第一段階として生物学的同等性試験の科学的な基準に関して作業を行い、各国の規制の違いについての記載追加は最重要課題ではないので第二段階の作業として行うこと。
- 3) 他の規制体系において承認された医薬品を参照品とした後発薬の試験を採用するかどうかはデータの解釈の問題でありVICHの所掌外であること。

その他作業の進め方については以下のような議論があった。

- ・EWGをグループに分けて作業することについては、グループに入っていないエクスパートの意見を反映できないとしてEU、JMAFF、JVPAが反対した。

- ・ハーモナイズ出来ない部分について、各地域の要件をまとめた表を作成し、申請者が資料の要求を見て申請先を決めることができるようにするというGL案の内容については、IFAH-EuropeがVICHの目的に反するとして反対したが、座長は強く反論した。

- ・JMAFFは、EWGが努力してもハーモナイズできない場合には、文書中で書き分けるのは良いという意見を提出し、場合によっては受け入れられないことがあるとも発言した。

- ・テレカンファレンスについては、JVPAが、グループごとの開催には反対で、EWGで開催する場合には最小限とし、VICHのテレカンファレンスに関するSOPに基づいて実施すべきと発言し、JMAFFも支持した。事務局から、各極のコーディネーターに実施方法について座長に説明することを依頼した。

- (6) GLの承認(step3)：次のGLについてstep3の署名を行い、コンサルテーションを行うこととした。

- ・GL36(R)案：微生物学的ADI

- (7) GLの承認(step 6)：次の4つのGLについてstep6の署名を行い、最終版とした。VICHメンバー国/地域における実施時期については、2012年2月までとした。

- ① GL46：残留の性質及び量の特定
- ② GL47：実験動物における代謝の比較
- ③ GL48：残留の消失を決定する試験
- ④ GL49：残留分析法バリデーション

- (8) 新規トピック（CP及び討議文書の検討）：

- ① 狂犬病ワクチンの力価試験に関するGL

EUは前回SCから作業が進捗していないことを報告した。EUが座長と連絡をとり、いくつかの誤解を解いたため、近日中にTFの活動が開始されるであろう。

- ② GL3(R)（新動物用医薬品原薬及び製剤の安定性試験）の改正

IFAH-EuropeからGL3(R)の気候区域をVICH国/地域以外の国/地域の気候区域を含むよう世界中が対象となるように広げるように改正する提案がなされたが、このトピックの開始についてはVICHアウトリーチ活動の進展を待って議論することとした。

- ③ VICHのCPの公開

CPの最終版をVICH及びOIEのホームページで公開することを了承した。CPの公開に関する文書は、修正後、回付され最終版となる。

- (9) その他：次回会合の日程及び場所

次回第26回会合は、東京で2011年11月15～17日に開催する予定とされた。

II 平成22（2010）年度のVICH各EWG等の活動状況

A VICH品質EWGの概要

1 VICH品質EWGの目標

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 品質関係GLの検討経過

(1) 専門家メンバー

EU、日本、米国からの専門家の他、カナダ及びニュージーランドの規制当局からオブザーバーとして各1名入っている。

(2) VICH品質EWG会合の開催

第5回VICH SC会合(1999年5月)において、新たな検討課題がなければ、本EWG会合は開催しないこととされており、2000年度から会合は開催されていない。

なお、第8回SC会合(2000年11月)において、ICHの品質関係GLをもとに書面手続きによりGLを検討することとされ、書面手続きによる作業が行われている。

(3) 品質関係GLの検討及び施行状況

これまでに12種類のGL（GL1～5、8、10、11、17、18、39及び40）が作成され、各規制当局において制定された。また、VICH GL3(R)、GL10(R)及びGL11(R)についても、各規制当局において制定されている。

GL45（動物用医薬品新原薬及び製剤の安定性試験へのブラケットティング法及びマトリキシング法の適用に関するガイドライン）は、2010年4月にStep6でSCに承認され、2011年4月までに実施することとされ、日本では2010年11月に施行した。

GL18（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）の改訂については、第22回SC（2009年2月）において、VICH品質EWGにおいて改訂を行うことが決定された。これを受けて、2009年3月には、GL18を担当したDr. Möller（EU行政代表）にGL18(R)の原案作成を依頼し、2009年6月に最初のドラフト案が各EWGメンバー及びオブザーバーに送付され、検討が開始された。2010年1月にStep2での署名を開始し、2010年2月にSC事務局に送付した。2010年4月にStep3でSCの承認を得た後、2010年10月末までパブリックコメントを求めた。米国からコメントが提出され、EWG内で検討中である。

第23回SC（2009年11月）において、ICH GL Q1E（安定性データの評価に関するガイドライン）を動物用医薬品にも適用することを検討することとされた。本ガイドラインはVICHの目的からは外れるが、他のVICHガイドラインを補完するものであるため、例外的に認められたものである。トピックリーダーはDr. Möllerとされ、2010年6月30日に最初のドラフト案が各EWGメンバー及びオブザーバーに送付され、検討中である。

GL39（新動物用医薬品の原薬及び製剤の規格及び試験方法の設定：化学物質に関するガイドライン）及びGL40（新動物用生物製品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の規格及び試験方法の設定）については、合意されてから3年が経つため、改訂の検討を行ったが、もとななるICHのガイドラインの改訂がなされていないことから、改訂の必要はないと回答し、第24回SC

(2010年6月)で了承された。

2010年11月に、IFAH-EUから新しい品質EWGのトピックの提案がなされた。現在施行されているGL3(動物用新原薬及び製剤の安定性試験)は、世界の4つの気候区域のうちⅠ及びⅡで保存される新原薬及び製剤に適用されるものであるが、これを全気候区域に適用できるように改正するものである。これに対して、2010年11月に基本的には同意できるが、追加記載が必要である旨、回答した。第25回SC(2011年2月)において検討された後、VICHアウトリーチ戦略が進展するまで検討を延期することとされた。

B VICH医薬品監視EWGの概要

- 1 GL30、GL35、GL42の医薬品監視作業部会(EWG)による合意とSCの署名、医薬品監視EWGの解散
6月16日から22日に開催された医薬品監視EWG会合で、GL30(副作用報告に係る用語集)、GL35(データ送信の電子的標準)(Step2)、GL42(副作用報告に係る提出データ項目)(Step5)が合意された。EWGの合意を受けて、GL30、GL35(Step3)、42(Step6)をSCが署名した。SCは医薬品監視EWGの解散を決定した。
- 2 電子的標準導入EWG設置
米国医薬品食品局動物用医薬品センター(FDA CVM)がコンセプトペーパー(CP)を作成し、新しく「電子的標準導入EWG」(Electronic Standards Implementation Expert Working Group, ESI EWG)を結成することがSCで了承された。議長はFDAのマルガリータ・ブラウン氏。
CPに記載されたEWGに対する指令は以下のとおり。
 - ・ VICHパートナーとの対話を継続し、VICHGL-24、29、30、35及び42のハーモナイズされた実施を確実にする。
 - ・ 上記のGLの実施計画を25回SC会合に提出する。
 - ・ step4の意見募集後にGL35を完成させる。
 - ・ ISO27953-1(健康情報-医薬品監視-安全性事例報告)に従ったGL35の実施ガイドの作成
 - ・ GL30の用語の標準リストのメンテナンス
- 3 ESI EWGの活動
2010年度はメールでの情報共有によりGL35及び42の電子的実装について検討した。

C VICH生物学的製剤検査法EWGの概要

当作業部会では、2010年現在、以下の3つのトピック、マイコプラズマ検出試験法、迷入ウイルス検出試験法及び「バッチリリース時の対象動物安全試験の削減に関するガイドライン(TABST)」について検討している。

1 マイコプラズマ汚染検出試験(GL34)

(1) 経緯と現状

EDQMが提供する参照株を用いた協同試験は終了し、GL34の最終チェックを行う予定であった。しかしながら、協同試験の結果をうけて、US側から修正案が提案された(2010年11月)ため、予定

していた第9回会合は開催できなかった。

修正案は、参照株は各極でそれぞれ準備したものを使用すること及び試験方法にPCRを盛り込むことを含んでおり、これまで目指してきたものと大幅に異なることから、この修正案に対する意見を改めて各極に求めたところ。(期限：2010年12月)

(2) 今後の対応

修正案に対する意見を分析し、今後の方針をトピックリーダーと相談する予定。

2 迷入ウイルス否定試験

(1) 経緯と現状

進展はみられない。

(2) 今後の対応

次のストラスブールでのBQM-EWGで本トピックを再開するため、現状の確認とタイムテーブルを決定する。

3 TABST (バッチリリース時の対象動物安全性試験の削減に関するガイドライン)

(1) 経緯と現状

2010年6月、トピックリーダーよりGLドラフト2が各極に配布され、コメントが集められた(2010年8月)。

(2) 今後の対応

GLドラフト2に対する意見を踏まえたGLドラフト3の作成がトピックリーダーにより検討されているところ。

D 急性参照用量EWGの概要

1 VICH第1回急性参照用量作業部会の概要

ア 日時：2010年10月25日～26日

イ 場所：Animal Health Institute (AHI、ワシントンDC、アメリカ)

ウ 参加者：

Dr. Kevin Greenlees	: USA /FDA (座長)
Dr. Tong Zhou	: USA /FDA
Dr. Carrie A. Lawney	: USA /AHI
Dr. Jeffery G. Scherman	: USA / IFA
Dr. John Schefferlie	: Europe / CBG
Dr. Rainer Helbig	: Europe / IFAH
Dr. Gabriele Schmuck	: Europe / IFAH
Dr. Koko Koike Hamamoto	: 日本 / 農林水産省
Dr. Syozo Sawai	: 日本 / 日本動物用医薬品協会
Dr. Kumiko Ogawa	: 日本 / 食品安全委員会
Dr. Rajinder M. Sharma	: Canada / Health Canada
Dr. Alan Chicoine	: Canada / Health Canada
Dr. John Reeve	: New Zealand / NZFSA

エ 概要

2009年2月の第22回VICH運営委員会において、FDAより「急性参照用量（ARfD）の設定に関する試験のためのハーモナイゼーション」に係わるコンセプトペーパーが提出され、このARfD専門作業部会（EWG）の設立が提案された。討議の結果、安全性専門作業部会を再編成し、ARfDガイドライン（GL）作成のための専門作業部会の設立が決定された。Eメールによる討議がEWGメンバーの間で行われ、第1回の会合がアメリカワシントンDCのAHIで行われた。

(1) 開会

座長の K. Greenlees 氏から、開会の挨拶があった。自己紹介の後、討議が開始された。別添に、本会議のアジェンダを添付する。

(2) ARfDGLについての議論

1) 一般的事項について

ア) 既存のガイドラインは、利用可能なものは利用する。OECDのGLを基礎とし、環境保険クライテリア（EHC）のGLも参考とする。既存のGLは、殺虫剤等の農薬が対象であるので、動物用医薬品に特異的な事項をGLに盛り込む必要がある。

イ) データに関して、利用可能なデータは全て評価する必要がある。毒性プロファイルにより、どのエンドポイントが重要かを特定する必要がある。ベンチマークドーズ（BMDS）については、日本の専門家が文献を確認した上で、GLに入れる。GLでは、“3-Rs”（Reduction：実験動物の削減、Refinement：実験動物の苦痛の軽減、Replacement：動物実験の置き換え）の原則を前提とする。Limit Dose Studyについても、考慮する必要がある。

ウ) OECD等に記載されている暴露評価はこのGLには含まない。腸内細菌への影響については、急性作用として重要であるので、EWGからの意見としてSCへ提出する。同時に、スコープ外であるが、ARfDを設定する場合についての記載についても、SCに相談する。

エ) GLはOECDではなく、VICHの様式とする。

2) 必用なデータと試験方法

ア) 利用できる最大のデータを利用することを原則とする。“3-Rs”の原則に従い、動物の使用を最小限とする。反復投与試験の初期の所見は、ARfD設定に重要である。人のデータは、有効である。

イ) VICH GL-33は、一般的なアプローチとして考えられる。既存のプロトコールは、化合物の特性を考慮して、修正を行うことも可能とする。

3) 不確実ファクターについて

色々なGLにおいて、不確実係数（Uncertain Factor：UF）や安全係数（Safety Factor:SF）の表現が用いられているが、VICHの他のGLでもUFが用いられていることから、このGLではUFを用いる。

UFの決め方には、適切な知見からUFを設定するが、知見が十分でない場合はデフォルトの「 $10 \times 10 = 100$ 」を使用する場合と、デフォルトの「 $10 \times 10 = 100$ 」を基本とし、知見によって減ずることも可能とする場合がある。結論として、どちらの場合も数値に大差がないため、どちらでもよいという表現とする。

4) 合剤について

合剤の毒性については、科学的に十分な議論がされていない。承認申請においては、通常、急性コンビネーション毒性のデータは必要であるが、それ以上のデータはない。大きな相乗効果が

無ければ、考慮する必要がないのではないか。通常のデータパッケージでは不十分で、合剤としてARfDを設定するには多くの追加の毒性試験が必要と考えられるので、このGLでは単成分を対象とする。

5) BMDSについて

BMDSは、ARfD設定の出発点として重要である。BMDSの考え方をGLに含む。参考文献として、既存のEU (prost) やEPAのGLを示すことが適当である。日本には該当するGLが無いので、参考文献を示すように要求した。これらのGLをUSA及びEUが提供する。

6) GL案のアウトラインの作成

GLの本文について、会議の中で話し合いながら、文章にまとめた。この文章はアウトライン的であるため、これを基に座長が後日GL案をまとめ直して、各メンバーにコメントを求めることとなった。日本は、翻訳等のために少なくとも3週間は必要である。

7) その他

ア) G メールを利用した通信については、原案ができたことから、今後は利用しない事とする。

イ) 次回のARfDEWGは、原案の出来上がり状況によって、行うか否かを決める。

第1回目の会合であり、初めてのメンバーであったが、事前にメールのやり取りによって話し合いがなされていたので、大きな混乱はなかった。GL自体は、他のGLの参照が多く、内容的にもの足りないように感じたので、ミニマムリクワイアメントを示す必要があるのではないかという意見を提出したが、ARfDはケースバイケースの場合が多いので、設定が困難であるという結論となった。

日本としては、今後食品安全委員会との調整を行って、GLにコメントしていくこととなる。日本の対処方針については、全て認められ、GLPについてもARfDGLに記載されない事となった。現段階におけるARfD設定方法の概要を表1に示した。

2 急性参照用量ガイドライン（第3案）への対応

第1回VICH ARfD作業部会が、2010年10月25～26日にワシントンDCで行われ、この会議で議論された内容に従ったGLドラフト3が、11月5日に各ARfD作業部会専門家及び各SCメンバーに送付された。これに対して、以下の意見を提出した。

(1) 全体

意見 1) WGの会合では、腸内細菌への影響をScopeに含む必要性について、SCに再度確認することとなったが、その点についてはどう対応する予定であるか質問する。

意見 2) Line 29の"OECD Guideline 125, Annex2" は、"OECD Guideline 124, Annex2"の誤記であるか確認する。

(2) GL案について

意見 1) 「2.1.1 従来の反復投与毒性試験の使用」

この項目の本文中において、スタンダードプロトコルをmodifyする実際的なやり方について、記載追加を依頼する。サテライト群を置く等の例示、又は、他のGLの参考となる部分の参照の記載追加を求める。理由は、スタンダードプロトコルをmodifyするやり方が、明確でないため。

意見 2) 「2.1.1 従来の反復投与毒性試験の使用」

この項目の本文中の"Biological characteristics"と"(physical), chemical, pharmacological and toxicological information" とは内容的に同じ語句なので、これらの記載統一のために、

"Biological characteristics"を、"Toxicological characteristics"と訂正を求める。また、"Biological"は、OECD GL のパラグラフ36-59の"toxicology endpoints"として記載されている"heamatotoxicity, Immunotoxicity, Neurotoxicity, Kidney and liver effects, Endocrine effects, Developmental effect, Direct effect on gastrointestinal tract, Other findings(Clinical signs and so on)"の一部を指すと考えられるため、これを内容の明確化のために追加記載する。

意見 3) 「2.1.1 従来の反復投与毒性試験の使用」

この項目の本文中で、エンドポイントはケースバイケースであることが述べられているが、エンドポイントは、十分に科学的妥当性を示す必要があるため、十分に科学的妥当性を持って説明されるべきであることを追加することを要求する。

意見 4) 会議では、不確定係数 (UF) は原則100とすることとなったのだが、このドラフト3では、記載されていないので、その理由を質問した。

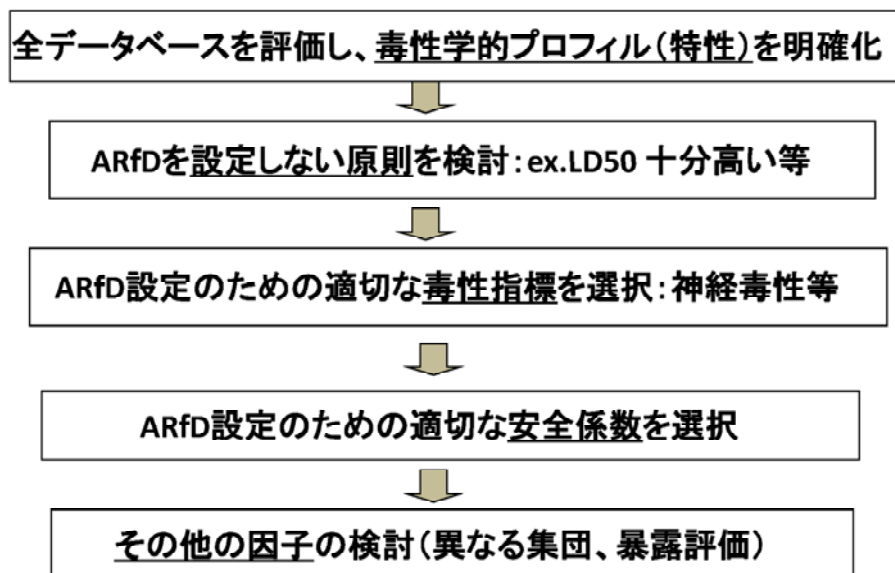
意見 5) グLOSSARYの記載について

ア) サテライト群 (satellite groups) (2. 1. 1 の最後から 9 行目) の語句の説明の追加を要求する。

イ) ベンチマークドーズについて文献又は参照可能な例示の追加を要求する。また、語句の順番は、アルファベット順となっているので、A の次に置く。

ウ) ARfDの説明に、"Veterinary Drug"とあるが、ARfDは農薬等他の場合にも使用されているのでADIと同じように"a substance"とする。

表1 ARfDの段階的設定方法(JMPR、OECD、EPA(FDA)およびEUのGL)



E 代謝及び残留動態EWGの概要

1 EWGの開催状況

第3回作業部会会合が2010年10月6日～8日の3日間、ワシントンDC（米国）のAHI事務所において開催された。会合後、書面手続きにより検討が進められ、11月にstep5のサインが行われた（その後、第25回運営委員会（2011年2月開催）において了承され、step7となっている）。

2 GLの検討状況

(1) 専門家メンバー

Dr. Stefan Scheid	Europe / EU / BVL-ドイツ、座長
Dr. Johan Schefferline	Europe / EU / CSR-オランダ、専門家
Dr. Chris Van den Eede	Europe / IFAH Europe、専門家（Dr. Leo Vanleemputの代理）
Dr. David W Gottschall	Europe / IFAH Europe、アドバイザー
Dr. Julia A. Oriani	US / FDA / CVM、専門家
Dr. John Napier	US / AHI、専門家
Dr. Bruce Martin	US / AHI、専門家
小池良治	日本 / 農林水産省動物医薬品検査所、専門家
福本一夫	日本 / 日本動物用医薬品協会、専門家
Mr. Javad Shabnam	カナダ / HC-VDD、オブザーバー
Dr. Phil Reeves	オーストラリア / APVMA、オブザーバー

(2) トピック1：残留物の特性の検出及び量の確認のための代謝試験（総残留試験）

トピック3での検討を踏まえ、魚及びハチミツについて範囲から除外することの他、試験に用いる放射性物質の純度、脂肪の採材方法などの修正が行われた。

(3) トピック2：実験動物における比較代謝試験

*in-vitro*試験を積極的に利用できる内容に変更などの修正が行われた。

(4) トピック3：休薬期間確立のための指標残留減衰試験

注射部位周辺部位の分析は不相当との運営委員会におけるIFAHの意見については、EMAから残留試験における注射部位の信頼性管理に必要との意見を踏まえ、注射部位の項から「EUで注射部位周辺部位の分析は必要」旨の記載を削除し、注射部位の信頼性管理に関する記載を加え、そのオプションの一つとして注射部位周辺部位の分析を加えることとされた。

追加組織の分析は不相当との運営委員会におけるIFAHの意見については、日本から法的規制上必要であるとの主張を踏まえ、削除しないこととされた。

魚の採材組織について当局に確認する旨は不相当との運営委員会におけるIFAHの意見については、FDAより魚のGLも必要との意見はあったが、魚種別に大きな相違がある試験条件のハーモナイズは困難であることから、本GLからは削除するが、補足のGLとして別途作成することが必要であるとされた。同様に各局の規制に差があるハチミツについても範囲から除き、別途検討することとされた。

その他、脂肪の採材方法、乳房注入剤の試験方法などの修正が行われた。

(5) トピック4：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のガイドライン

直線性の項において、直線以外に多項式（曲線）への適合を認めるなどの修正が行われた。

(6) トピック5：科学的モデル仮定（休薬期間計算）のハーモナイゼーション

作業を行わないこととされた。

(7) 今後の当作業部会の課題

今後の当作業部会の課題として、除外された魚及びハチミツのためのGL、生物由来製品（ワクチンを除く。）の残留評価のための生物学的利用能の検討及び見かけ上体内に吸収されない医薬品（吸収されるとすぐに代謝され血中には現れないものなど）のGLについて検討が必要とされ、運営委員会に提案することとされた。

3 今後の予定

運営委員会での結論に基づき、当作業部会より魚及びハチミツのためのGLのコンセプトペーパーを提出し、認められれば、作業を開始する。

F 微生物学ADI EWGの概要

1 EWGの目標

2004年5月に最終合意されたGL36に基づいて微生物学的ADIが、各国で施行されているが、「微生物が利用可能な経口投与量の割合を決定する方法」（step3）については、規制当局と業界の間で意見が統一できていない。step3の運用について、各国・地域の経験を報告し、その内容に基づいて、試験方法や考え方を整理する。

2 検討事項・検討状況

(1) 専門家メンバー

規制当局:

Dr. A. Haydée Fernández, (座長、USA)

Dr. Xianzhi Li, Canada

Dr. Christian Friis, EU

Dr. Pascal Sanders, EU

浅井鉄夫 (動物医薬品検査所)

青木 宙 (東京海洋大学)

Dr. Carl Cerniglia, USA

Dr. Steve Yan, USA

業界関係者:

Dr. Shabbir As Simjee, IFAH-EU

Dr. Peter Silley, IFAH-EU

坂下 満明 (明治製菓)

Dr. Susan Kotarski, AHI, USA

Dr. Thomas Shryock, AHI, USA

(2) EWG会合の開催

2011年1月17～21日に農林水産省三番町会議室で開催された。

(3) 微生物学ADI関係GLの検討内容

前回の会合（2009年11月9日～11日、ワシントンDC（米国））で議論した方針に基づいて、情報収

集及び E メールによる微生物学的ADIガイドラインに追加するドラフト案の検討が行われていたが、情報の共有化及び内容に関する議論、追加ドラフト（AppendixD）の最終調整が図られ、参加者全員が合意したため、署名を行った。

修正した内容を以下に示す。

付記D 微生物が利用する経口用量の分画の決定に関する「イ ガイドライン」の項の追補

1 緒言

2005年以降、本ガイドライン（VICH GL36）が施行されてきた。VICH地域の全ての規制当局が、ガイドラインに基づく作業のなかで経験を重ねた結果、微生物が利用する経口用量の分画を決定するための*in vivo*及び*in vitro*の両試験方法について追加的なガイダンス及び明瞭さが必要であるとの意見で合意した。本付記は、新規のデータ、科学文献及びスポンサーからの公表された提出書類に記載される情報のレビューに基づいて作成したものである。

本付記は、「微生物が利用する経口用量の分画の評価のための試験系を例示した表」、「例示した試験系の実施に当たっての方法論に関する一般的考慮事項」及び「微生物が利用する経口用量の分画の決定における試験系の使用方法の解説」の3節から構成される。

2 微生物が利用する経口用量の分画の評価のための試験系の例

微生物が利用する経口用量の分画の決定にあたり、様々な*in vitro*試験及び*in vivo*試験系を、単独で又は組み合わせて使用できる。以下の表では、このような試験系と得られるデータの種類のほか、その使用に関連する考慮事項を例として示す。

微生物が利用する経口用量の分画の評価に用いる試験系及び分析方法の例*		
試験系	得られるデータの種類	考慮事項
In Vivo 試験系		
ヒト及び（又は）動物の吸収、分布、代謝、排泄に関する（ADME）試験	- 尿中及び（又は）糞便中の投与薬物（及び代謝物）の濃度 - 尿中及び（又は）糞便中の投与薬物の代謝物プロファイル - 結腸内に入る投与薬物の割合	- 経口投与経路から得られるデータを使用すること。 - 動物に投与された経口投与量及び投与期間を考慮する場合がある。 - 同一クラスの類似薬を経口投与したヒトから得られたデータは、裏付けとなる情報をもたらすことが考えられるが、申請予定の薬物に関するデータの方が望ましい。 - ヒトのADMEデータが入手できない場合は、動物のADMEデータを使用することが可能である。 - 対象動物種の残留物消失試験を実施することにより、糞便中の代謝物プロファイル及び（又は）結腸内微生物が利用する薬物に関する情報が得られる場合がある。 - 微生物が利用する経口用量の割合の決定のための微生物学的測定法から得られるデータは、化学分析又は放射性標識化合物分析のデータを補完する場合がある。
結腸内微生物が利	- 微生物学的測定法及び（又	- 動物に投与された経口投与量及び投与期間を考慮する場

用する薬物を決定するために実験動物に薬物を経口投与する方法	は) 化学分析によって決定された糞便中又は腸内内容物中の薬物濃度 - 糞便中又は腸内内容物中の代謝物プロファイル	合がある。 - ヒト腸内細菌叢を定着させたげっ歯類及び普通の動物を考慮する場合がある。 - 反すう動物種及び鳥類は適さない。
In Vitro 試験系		
微生物が利用する薬物の分画を決定するために糞便スラリーに薬物を添加する方法	- 試験系中の遊離薬物濃度 (単位体積当たりの質量) - 添加した薬物の結合率 - 糞便スラリー中で代謝される添加薬物量	- 試験計画には、インキュベーション、薬物動態を調べるためのサンプル採取時点、試験対象薬物の濃度、非滅菌糞便と滅菌糞便などの糞便パラメータや、他の試験条件の考慮事項を組み込むこと。 - 分析には、薬物の微生物学的活性の定量と化学分析の両方が挙げられる (「微生物学的測定方法及び化学分析法」参照)。 - 非滅菌糞便スラリーをインキュベーションして、薬物の分解性を明らかにすることができる。
微生物学的測定法		
糞便サンプル中又は糞便スラリー培養物中における薬物濃度の微生物学的活性を評価する微生物学的測定法	- 遊離薬物濃度測定のための微生物発育又は発育阻止の定量	- 定量的な微生物学的測定のためには、指標細菌の菌株選択において、用いる方法及び薬物の抗菌スペクトルを考慮に入れなければならない。 - 試験には、例えば、細菌計数、MIC、死滅曲線、最確数、最小破壊濃度の検出、指標代謝物質の検出、分子法などが挙げられる。
化学分析法		
糞便サンプル中又は糞便スラリー培養物中における薬物濃度の化学分析法、放射性同位体分析法及び(又は)免疫学的分析法	- 総薬物濃度及び遊離薬物濃度の定量 - 薬物及び代謝物の定量	- 糞便スラリー中の薬物及び代謝物と思われるものを検出及び定量するには、化学分析法 (例えばガスクロマトグラフィー、高速液体クロマトグラフィー (HPLC)、HPLC - 質量分析法)、放射性同位体分析法及び (又は) 免疫学的分析法を用いることができる。
*本表は、試験系選択肢の総覧ではない。微生物が利用する経口用量の分画を求めるには、その薬物に適した試験系を1種以上用いる。		

3 試験系の実施に当たっての方法論に関する一般的考慮事項

本節では、微生物が利用する経口用量の分画を決定する試験の計画及び実施に用いられる試験条件

に関する概論を述べる。

a) 投与量及び薬物濃度：

- ・試験系で設定する投与量及び薬物濃度の範囲のほか、試験目的の正当性を示さなければならない。
- ・試験の投与量及び薬物濃度には、ヒトが摂取することが予測される畜産物に残留した抗菌剤のレベルのほか、それよりもさらに高いレベルも設定しなければならない。

b) 糞便パラメータ

・糞便サンプルの供給元及びサンプル数：

- o 糞便提供者は、健康であり、少なくとも糞便採取前の3か月間は抗菌剤に曝露されたことが知られていないこと（ガイドラインのイの（ウ）一般的勧告の項参照）。
- o 糞便提供者間でばらつき（例えば、年齢、性別、食事）があるのは本来の姿であるから、実験計画には糞便提供者のばらつきがもたらす影響を考慮に入れるべきである。糞便提供者数は実験の目的に基づいて決定すべきであるが、6名以上が望ましい（図1）。
- o 新鮮なサンプル（その日の初回の糞便）をその日のうちに処理することが推奨される。冷蔵庫内温度で最大72時間、嫌気性の環境で貯蔵することは許容できる。

- ・糞便サンプルの物理的特性（例えば、糞便の粘性、水分量、pH、固形成分含有量）を測定することが推奨される。この情報は、次に実施する試験の成績のばらつきの解釈に有用であると考えられる。

・糞便濃度：

- o 少なくとも糞便濃度1濃度について検討すること。結腸内容物を代表するものとして、25%の糞便調製物（糞便サンプル1 + 希釈液3）が推奨される。
- ・糞便スラリー調製に用いる希釈液：
 - o 糞便物質の希釈に用いる化学成分については、標準化してばらつきを最小限に抑えること。
 - o 最小限の塩類を含む嫌気性緩衝液を使用すること。

・糞便のインキュベーション：

- o 適切なプロトコルを決定するには、2名以上の提供者のサンプルを用いて初期実験を検討する。これには、薬物動態に関連する計算ができるよう、適切な範囲の残留物濃度、インキュベーション時間及び多くの時点のサンプリングを含めること。
- o 微生物が利用する経口用量の分画の最終決定には、6名以上の糞便提供者から得られたデータを用いること。

・非滅菌又は滅菌糞便サンプルの使用：

- o 化学分析を用いた初期試験では、糞便の滅菌処理が薬物と糞便懸濁液との結合に及ぼす影響を考慮する。
- o *In vitro*での薬物結合試験及び不活性化試験を実施する際には、可能であれば非滅菌糞便を使用すること。薬物との結合性において非滅菌糞便懸濁液と滅菌済み糞便懸濁液との間の差がわずかであれば、その後の試験は滅菌糞便のみでよい可能性がある。

c) 微生物が利用する微生物学的に活性な薬物の分画の定量法

- ・一連の試験では、微生物学的測定法か化学分析のいずれかを用いる場合があるが、特定の分析法を実施する正当性を示すべきである。化学分析を採用する場合、その分析が微生物学的活性につながるものであるべきである。

- ・薬物の抗菌スペクトルに基づいて、指標細菌の菌種を選定すること。
- ・分析の感度及び再現性を考慮すること。
- ・試験対照については、用いる試験系に応じて検討すること。

d) 観察された薬物結合の可逆性

- ・薬物結合が可逆的である可能性を明らかにできる時間経過をみるアプローチが推奨される。
- ・さらに作業を進めて結合機構を明らかにすることは、微生物が利用する経口用量の分画を定めるという目的に必須のものではない。

4 微生物が利用する経口用量の分画の決定の試験系の使用方法の解説

微生物が利用する経口用量の分画の決定に適切であると判断したさまざまな試験系を用いて、*in vivo*及び*in vitro*のアプローチを特定し、レビューした。この分画を導き出すのにこれらの試験系を応用する概念的アプローチの概要を以下にまとめ、図1に示した。

アプローチ1： *In vivo*試験系 動物に薬物を投与し、その後、次の選択肢の1つを実施する。

- ・選択肢 A：腸内内容物及び（又は）糞便から抽出して化学分析を行い、総薬物濃度を決定し、微生物が利用する経口用量の分画を定める。
- ・選択肢 B：投与した動物の腸内内容物及び（又は）糞便に対して化学分析及び微生物学的活性測定法を実施し、微生物が利用する経口用量の分画を定める。

アプローチ2： *In vitro*試験系 このアプローチは2段階（A段階及びB段階）から構成され、*in vitro*での糞便スラリー試験系を用いる（図1参照）。A段階は初期試験であり、2名の提供者の糞便サンプルを用いて、多くの時点でサンプリングした場合の添加薬物の適切な濃度範囲及びインキュベーション時間について明らかにする。この段階では化学分析及び微生物学的測定法の両方を実施する。B段階はA段階の結果に基づいて実施し、さらに4名の提供者のサンプルを追加し、微生物学的測定法を実施する。微生物が利用する経口用量の分画の最終決定には、全6名のデータを用いる。

アプローチ3： アプローチ1（選択肢A）＋アプローチ2 このアプローチでは、*in vivo*試験と*in vitro*試験を組み合わせる。

G 生物学的同等性EWGの概要

1 EWGの設置

血中濃度を指標とした生物学的同等性試験のガイドラインの調和を目的に、2010年に生物学同等性EWGの設置がSCに認められ、活動を開始した。

2 EWGのメンバー

Marilyn N. Martinez（米国/行政代表（FDA/CVM）、座長）

John K. HARSHMAN（米国/行政代表（FDA/CVM）、専門家）

Sanja Modric（米国/行政代表（FDA/CVM）、アドバイザー）

Robert P. Hunter (米国/業界代表 (Elanco Animal Health)、専門家)
Bill Zollers (米国/業界代表 (Norbrook, Inc.)、アドバイザー)
H. WAHLSTRÖM (EU/行政代表 (Läkemedelsverket (スウェーデン))、専門家)
Helen Jukes (EU/行政代表 (Veterinary Medicines Directorate (英国))、アドバイザー)
Erik De Ridder (EU/業界代表 (Elanco Animal Health)、専門家)
Chantal Lainesse (カナダ/行政代表 (Health Canada)、オブザーバー)
Allen Bryce (オーストラリア・ニュージーランド/行政代表 (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (オーストラリア))、専門家)
Phil Reeves (オーストラリア・ニュージーランド/行政代表 (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (オーストラリア))、アドバイザー)
高村 二三知 (日本/業界代表 (フジタ製薬 (株))、専門家)
水野 安晴 (日本/行政代表 (農林水産省動物医薬品検査所)、専門家)

3 EWGの活動状況

座長から、第1回目のドラフトが2010年の9月の終わりにメンバーに示された。そのドラフトに対して各メンバーからコメントが年内に提出され、それらのコメントをまとめたものが、年明けに座長から各メンバーに配布された。

これらのコメントを基に、第1回目の対面会議が米国ワシントンDCにて2011年3月15～19日の期間で開催された。会議の参加者は、総勢10名（欠席者：EU／行政代表1名、オーストラリア・ニュージーランド／行政代表2名）であった。会議においては、事前に座長から提示されていた検討事項について討議した。また、今後の大まかな予定についても討議し、メンバーは5つのサブグループに割り振られ（1人当たり2つのサブグループに所属）、そのグループ毎にドラフトの各項目を担当して内容を精査していくこととなった。

4 今後の予定

各サブグループ毎に担当する項目の内容を精査して、11月初めまでに座長に提出する。座長はそれらをまとめた後、メンバーに提示し、各メンバーは提示されたドラフトについて検討していく予定である。

H 狂犬病力価試験TFの概要

1 背景

狂犬病不活化ワクチンの国際的な力価試験法であるNIH法は、結果のばらつきが大きいこと、多くのマウスを使用すること、動物福祉の精神に反している等の多くの問題を有している。

2 目的

- (1) 試験の反復を避けるために改善する。
- (2) 動物福祉を向上する。
- (3) 血清学的試験及び*in vitro*試験を検討する。

3 TF のメンバー

A. Fooks (OIE (VLA)、座長)

F. De Mattia (EU/業界代表、専門家)

K. Duchow (EU/行政代表、専門家)

A. Gaydamaka (米国/業界代表、専門家)

D. Gatewood (米国/行政代表、専門家)

W.Hughes (オーストラリア・ニュージーランド/行政代表、アドバイザー)

土屋 耕太郎 (日本/業界代表 ((財) 日本生物科学研究所)、専門家)

蒲生 恒一郎 (日本/行政代表 (農林水産省動物医薬品検査所)、専門家)

4 今後の予定

- ・電子メール等により、各極の状況について調査する。
- ・それを踏まえ、今後の活動案を SC に提出する。

年報編集委員会委員

角 田 隆 則 （編集委員長）

大 石 弘 司

蒲生恒一郎

齊 藤 明 人

山 本 欣 也

宮 里 光 吉

浅 井 鉄 夫

野 牛 一 弘

二 川 浩 政 （事 務 局）

上谷地遊馬 （事 務 局）

平成 2 4 年 7 月 1 3 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 1 5 番地の 1

郵便番号 185-8511

電 話 (042) 321-1841

F A X (042) 321-1769

URL; <http://www.nval.go.jp/>

E-mail; NVAL@nval.go.jp

CONTENTS

TECHNICAL REPORTS

Minimum Inhibitory Concentrations of Several Antimicrobials for <i>Escherichia coli</i> isolates from Apparently Healthy Food-Producing Animals by Agar Dilution Methods and Broth Microdilution Methods	3
--	---

FINAL REPORT OF THE PROJECT STUDY

AN EPIDEMIOLOGICAL STUDY OF ANTIMICROBIAL RESISTANCE IN BACTERIA ISOLATED FROM DOMESTIC ANIMALS IN JAPAN (II).....	9
--	---