

動物医薬品検査所年報

No.58

令和2年度

目次

まえがき

業務概要編

動物医薬品検査所の業務概要

1. 概況	3
2. 品質確保等の業務	4
3. 承認審査等業務	7
4. 畜水産物の安全性の確保と危機管理	10
5. 動物用医薬品等の販売量（令和元年）	13

施設・予算に関する事項

1. 施設	15
2. 予算等	19

組織と業務等に関する事項

1. 機構と職員数	20
2. 職員と業務分担（令和3年3月31日現在）	21
3. 定員	24
4. 職員の異動	25
5. 受賞者	27
6. 人材育成と業務能率向上の取組	28

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保

1. 令和2年度検定・検査関係告示等の制定、改定等	29
2. 平成30～令和2年度標準製剤等の配布本数	33
3. 令和元、2年度検定申請受付件数及び合格数量	34
4. 過去4年間の検定成績	40
5. 令和2年度に承認・承認事項変更承認された検定対象の生物学的製剤	48

6. 令和2年度に承認された検定対象外の生物学的製剤	48
7. ワクチンの総品目数におけるシードロット製剤として承認された品目数	49
8. 令和2年度検査命令による検査成績	49
9. 令和2年度動物用医薬品の収去検査結果	49
10. 令和2年度動物用医薬品依頼試験検査受付件数	50

II 承認審査及びその関連

1. 令和2年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧	51
2. 令和2年度動物用医療機器の製造販売承認一覧	52
3. 令和2年度再生医療等製品の製造販売承認一覧	52
4. 動物用医薬品等の事項変更承認件数	53
5. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数	53
6. 令和2年度登録原薬等一覧	53
7. 令和2年度動物用医薬品等の信頼性基準（GLP、GCP及びGPSP）適合性調査実施状況	54
8. 令和2年度動物用医薬品等のGMP適合性調査実施状況	54
9. 治験計画届出状況	55
10. 令和2年度動物用医薬品の再審査実施状況	55
11. 令和3年度中に再審査期間が終了する動物用医薬品	56
12. 動物用医薬品の再評価業務	57
13. 平成25年～令和2年度動物用医薬品等の承認相談受付状況	57
14. 令和2年度動物用医薬品等の副作用報告件数	58
15. 令和2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	58

III 畜産物の安全性確保と危機管理対策

1. 令和2年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況	59
2. 令和2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	59

IV その他

1. 令和2年度調査研究発表等	61
2. 令和2年度技術研修	65
3. 令和2年度見学（主なもの、視察を含む）	65

資料編

1. 沿革……………69
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25）……………71

学術研究報告編

[技術資料]

- 標準インフルエンザワクチン（CCA用）の安定性について……………105

[プロジェクト研究終了報告]

- 次世代シーケンサーを用いた家畜衛生分野における
細菌及びウイルスのゲノム解析技術に関する研究……………108
- 犬及び猫用ワクチンの総蛋白質量と副作用情報の相関調査……………120
- 乳房注入剤の基剤変更における有効成分の放出性の変化に関する事前検討……………128

[他紙掲載論文の抄録]

- 豚熱ウイルス Subgenotype 2.1 実験感染豚における
ポタン状潰瘍の形成過程について……………133
- 動物用ワクチンに対する実験小動物を用いた
バッチ安全試験の病理学的解析……………133
- 家畜から分離された大腸菌における人用及び動物用の
抗菌剤の最小発育阻止濃度の相関……………134