

動物医薬品検査所年報

No.62

令和6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	8
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5年）	14

施設・予算に関する事項

1. 施設	15
2. 予算等	17

組織と業務等に関する事項

1. 機構と職員数	18
2. 職員と業務分担（令和7年3月31日現在）	19
3. 定員	23
4. 職員の異動	23
5. 受賞者	25
6. 人材育成と業務能率向上の取組	25

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保

1. 令和6年度検定・検査関係告示等の制定、改定等	26
2. 令和4～令和6年度標準製剤等の配布本数	28
3. 令和5、令和6年度検定申請受付件数及び合格数量	29
4. 過去4年間の検定成績	37
5. 令和6年度に承認・承認事項変更承認された検定対象の生物学的製剤	46

6. 令和6年度に承認された検定対象外の生物学的製剤	46
7. ワクチンの総品目数におけるシードロット製剤として承認された品目数	47
8. 令和6年度検査命令による検査成績	47
9. 令和6年度動物用医薬品の収去検査結果	47
10. 動物用医薬品依頼試験検査受付件数	48

II 承認審査及びその関連

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

III 畜水産物の安全性確保と危機管理対策

1. 令和6年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況	56
2. 令和6年度動物用医薬品の使用に伴う事故防止・被害対応業務の実施状況	56

IV その他

1. 令和6年度調査研究発表等	57
2. 令和6年度技術研修	60
3. 令和6年度見学（主なもの、視察を含む）	61
4. 外部媒体を使用した広報活動	62

資料編

1. 沿革 65
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29） 67

学術研究報告編

[技術資料]

- 野外で想定される使用条件でのA型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット
の検出への影響 105

[プロジェクト研究終了報告]

- 豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン及び豚サーコウイルス感染症不活化ワクチンの
豚熱生ワクチンの有効性に及ぼす影響の検討 111
- 動物分野における細菌の全ゲノム解析を用いた分子疫学的研究 121