

動物医薬品検査所の業務概要

1. 概況

当所の業務は、①動物用医薬品等の品質確保、②承認審査等、③危機管理対策の充実と食の安全・信頼の確保及び④検定・検査技術の向上と国際化対応の4つに大別される。令和6年度の主な業務概要は以下のとおりである。

① 動物用医薬品等の品質確保

生物学的製剤の検定については、345件が検定申請され、不合格は0件であった。検定対象外の動物用医薬品の収去検査については、国及び県が収去した12品目を検査し、不合格は0件、要指導は2件であった。また、動物用医薬品メーカーが行う品質検査その他各種試験の精度を高水準に保つための標準製剤等については、208品を配布した。

② 承認審査等

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく動物用医薬品等の製造販売承認に係る審査では、新動物用生物学的製剤では、豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ血清15型菌感染症による豚胸膜肺炎に対するワクチンなど8品目を承認した。新動物用一般医薬品では、スズキ目魚類の麻酔剤など7品目、新動物用抗菌性物質製剤では2品目、医療機器では後発医療機器として5品目を承認した。また、新動物用再生医療等製品の承認はなかった。動物用医薬品等の製造管理及び品質管理基準（GMP）に係る適合性調査については、書面調査を345件、適合性調査に係る実地調査を1件（1施設）及び区分適合性調査に係る実地調査を2件（2施設）実施した。

③ 危機管理対策の充実と食の安全・信頼の確保

越境性動物疾病の対応としては、国家備蓄される鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン1ロットについて検定し、合格した。また、備蓄用口蹄疫不活化予防液（3価）2ロットについて国内検査指針に基づき検査し、適合を確認した。

国内防疫への貢献としては、豚熱生ワクチン及びELISAキット（令和6年度それぞれ39ロット及び4ロット）の国家検定を円滑に実施した。また、高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）については、令和6年10月に北海道、その6日後に千葉県でH5N1亜型HPAIが発生し、発生農場から分離されたウイルスについて、鳥インフルエンザ備蓄ワクチンの有効性を確認した。また、HPAI発生県での農場防疫作業派遣要請に応じ職員の派遣を行ったほか、動物衛生研究部門が行う緊急病性鑑定業務を支援するため、令和7年1月6日から31日まで及び令和7年3月3日から31日まで職員を派遣した。

④ 検定・検査技術の向上と国際化対応

業務に係る調査研究の成果発表として、学術雑誌において6報報告し、学術集会において10報発表した。他、技術普及等を目的として誌上報告を12報、口頭発表等を29件行った。技術研修としては都道府県職員を対象とした研修会を5回開催し、学生を対象とした実習等を1回開催した。

薬剤耐性（AMR）問題は、国連総会やG7などでも常に取り上げられる世界的な最重要課題の一つである。当所は農林水産分野の薬剤耐性に関する基幹検査機関として、AMR対策の推進を図るために策定された行動計画である「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）」に基づき、動物由来薬剤耐性菌モニタリング（JVARM）を実施し、愛玩動物由来の耐性菌の調査や人用医薬品の愛玩動物への使用に関する調査を開始するなど充実を図ってきた。令和5年には、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）」（以下「第2期アクションプラン」という。）が策定され、当所は引き続き動物分野における中心的な役割を担う基幹検査機関とされている。令和6年度

は、第2期アクションプランに基づき、JVARMのモニタリングを継続実施した他、臨床現場における適正な抗菌剤選択のための薬剤感受性の判定に資する情報等の発信、ゲノムデータベース（J-VEG）を活用したゲノムデータの蓄積・解析、人や食品由来株との性状比較に関する国立感染症研究所等との共同研究、都道府県職員を対象とした研修などのワンヘルスの取組等を引き続き推進した。

当所は、平成8（1996）年に動物用医薬品の承認の国際ハーモナイゼーションのために日米EUの三極の規制当局及び動物用医薬品業界団体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：International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Veterinary Medicinal Products）」において、日本の規制当局として中心的な役割を果たしている。令和6年度はオランダ アムステルダムで開催された運営委員会（Steering Committee：SC）会合及びVICH活動を新興国および発展途上国に広げる活動であるVICHフォーラム会合に出席した。また、各種専門家作業部会（Expert Working Group：EWG）では各EWG別で開催された会議に出席し、必要な対応を行った。このうち品質EWG及び生物学的製剤EWGでは座長を担当した。

平成22（2010）年より当所は、「アジアにおける家畜疾病の診断及び防疫と動物用医薬品評価（Diagnosis and Control of Animal Diseases and Related Veterinary Products Assessment in Asia）」の分野でWOAH コラボレーティングセンターに認定されており、アジア地域の動物用医薬品の規制能力の向上を図ることを目的として、各国担当官の参加を募ってのワークショップや短期研修会の開催、アジアの動物薬事関連会議への講師派遣を実施している。令和6年度は、薬剤耐性（AMR）に関する技術研修会を開催し、アジア太平洋5か国・地域からAMR担当者が参加した。

2. 品質確保等の業務

（1）製剤基準案の作成

医薬品医療機器等法第42条の規定に基づく動物用医薬品等の基準として、動物用生物学的製剤基準（平成14年農林水産省告示第1567号）及び動物用生物由来原料基準（平成15年農林水産省告示第1091号）が定められている。また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）第60条に基づく基準として動物用生物学的製剤検定基準（平成14年農林水産省告示第1568号）が定められている。

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

（2）検査に必要な標準製剤等の配布

動物用生物学的製剤の品質検査その他各種試験の精度を高水準に保つため、標準製剤等524種類（標準製剤15種類、菌株及びウイルス株（家畜衛生微生物株を除く。）19種類、家畜衛生微生物株490種類）を確保し、配布している（動物医薬品検査所標準製剤等配布規程（昭和45年農林省告示第637号））。

動物用抗生物質医薬品基準を廃止する件（平成28年農林水産省告示第93号）が公布され、動物用抗生物質医薬品基準（平成24年農林水産省告示2165号）が平成28年3月31日をもって廃止されたことに伴い、動物医薬品検査所標準製剤等配布規程も改正され（動物医薬品検査所標準製剤等配布規程の一部を改正する件（平成28年農林水産省告示第94号））、常用標準抗生物質の配布を取りやめた。

令和6年度は、標準製剤等をのべ208品配布した。

(3) 品質検査

ア 生物学的製剤の検定

動物用医薬品のうち、生物学的製剤（血清、ワクチン、家畜防疫上重要な疾病の診断薬）が、検定の対象とされている。令和6年度は、345件申請され、2件が中止となっている。不合格、検定中止となった製剤については、検査結果を都道府県に通知する際に、その原因究明、再発防止の措置に関する助言指導を行っている。

なおシードロットシステムの導入により生物学的製剤のうち令和7年3月末までに198品目のシードロット製剤が、検定対象から除外されている。

検定に合格した生物学的製剤については、医薬品を納めた容器又は被包に「国家検定合格」の文字を付すこととされている。

イ 検査命令による品質検査

動物用シードロット製剤検査命令実施要領及び動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領に基づく検査を実施している。令和6年度は該当製剤がなかった。

ウ 収去医薬品の検査

検定対象外の動物用医薬品等については、立入検査の際に収去した製品を検査することによって品質の確保を図っている。令和6年度は7カ所の製造所等に立ち入り、国が医薬品5件を収去、県からの収去品7件と合わせて12件を検査し、10件が合格、2件が要指導であった。

また、当所による収去検査のほか、消費・安全対策交付金事業により、21府県が取り組んだ収去検査は、30件実施され、全て合格であった。

エ 動物用医薬品等の依頼試験

動物用医薬品製造販売業者等からの依頼を受け、承認申請予定動物用生物学的製剤と既承認製剤との同等性確認試験、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、監視指導業務の一環として行政対応による検査を実施している。

令和6年度は生物学的製剤の同等性確認試験が4件申請されている。

(4) 検査の信頼性確保の取組

当所で行う検査の品質と信頼性の確保を図るため、検査手順などを文書化した標準作業手順書(SOP)を定め、定められた手順の遵守や検査記録の確実な作成・保管等に取り組んでいる。

また、これらの取組に加え、検査所として正確な検査結果を提供する能力があるか第三者の評価を受け、平成29年3月に試験所認定制度の国際規格であるISO/IEC17025:2005の認定を動物用生物学的製剤に対する無菌試験（細菌及び真菌の否定）において、平成31年2月に乳中の残留セファゾリン分析試験において取得した。また、ISO/IEC17025が2017年に改訂されたことから、移行審査を経て令和2年にISO/IEC17025:2017の認定を取得し令和5年度まで認定を継続した。令和7年度につくば市へ庁舎が移転することにより、検査実施体制に大幅な変更が生じることから、令和6年度は一時的にISO/IEC17025:2017の認定を解除した。

外部精度管理試験の実施により、マネジメントシステムが（検査の技術的能力も含めて）機能しているかのPDCAサイクルをチェックするため、令和6年度は英国動植物衛生庁（APHA）が実施する精度管理試験（オーエスキー病血清学的検査及びマイコプラズマハイオニューモニエPCR検査）及び英国食料環境研究庁が主催する技能試験（牛乳汁中におけるβラクタム系抗生物質の残留試験）に参加し、当所の技術レベルが確保されていることを確認した。

(5) 適正な動物実験実施のための取組

当所では、検定・検査及び試験・研究のために様々な動物実験を実施しており、平成31年に外部機関（（一財）日本医薬情報センター）による動物実験実施機関としての適合性認証を受けた。令和6年度（令和7年1月）に同センターによる再評価を受け認証が継続された。引き続き当所における動物実験の実施方法及び実験動物の飼養環境については、再評価の指摘及び最新の動物実験に関する情報等を参考に改善に努めることとした。

(6) 動物用生物学的製剤の検定における製造・試験記録等要約書審査制度対応業務

動物用生物学的製剤については、製造工程全体に渡る製造管理・品質管理が浸透し、国家検定の不合格事例はほとんど認められなくなったことから、国家検定制度の運用の合理化を図るため、令和元年9月より国家検定の申請の際に、製造販売業者が添付する製造工程全体に渡る記録等を要約した書類（製造・試験記録等要約書、以下「要約書」という。）の書面審査を行う制度（要約書審査制度）を導入した。3年間の経過措置期間の後、令和4年9月に完全移行しており、これに伴い、国家検定におけるワクチンの現物を用いた有効性等の確認のための試験は、家畜衛生上重要な動物用生物学的製剤のみに限定し、その他の疾病を対象とするワクチンの国家検定は、書面審査により実施している。

本審査制度に用いる要約書様式については、製造販売業者の要約書様式の作成または変更の申請に基づき、当所が品目ごとに、要約書様式を作成・変更の上、申請者に通知している。令和6年度は、7品目の作成及び43品目の変更について通知した。

(7) 検査法の開発・改良のための調査・研究

ア 各領域における調査・研究

新たに開発された製剤の検査法の確立、検査・検定の簡素化、判定結果の信頼性の維持・向上、動物用医薬品の適正使用等のための調査・研究を、各領域において実施している。

イ プロジェクト研究等

行政課題に対応し、行政施策に反映するため、業務プロジェクトとして、

○動物薬病理研修会の継続的開催（令和4～令和6年度）

また、領域の枠を超えた研究であるプロジェクト研究として、

○薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに基づく戦略及び取組の達成に向けた対応－動物分野における薬剤耐性菌の動向調査の実施・抗菌剤の慎重使用の徹底・ワンヘルスアプローチの推進－（令和4～令和7年度）

○豚熱生ワクチンの有効性に関する研究（令和5～令和6年度）

○動物用幹細胞製品の安全性確保のための品質管理手法に関する研究（令和6～令和8年度）

○探針エレクトロスプレーイオン化質量分析装置（PESI/MS/MS）を用いた迅速かつ簡便な畜産物中の残留動物用医薬品分析法の開発（令和6～7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。

(8) 技術講習

動物用医薬品の検査等に必要となる技術の伝達及び高位平準化を図るため、各都道府県職員に対する研

修会（動物用医薬品の危機管理対策に関する研修会：薬剤耐性菌の発現状況調査、動物用医薬品の品質確保検査）を開催して薬事監視の充実・強化に努めている。

（9）WOAHコラボレーティングセンター（WOAH Collaborating Center）としての活動

WOAH コラボレーティングセンター（以下「WOAH-CC」という。）とは、WOAH（World Organisation for Animal Health；国際獣疫事務局、2022年に略称を OIE から WOAH に変更）が動物衛生に関連する科学的知見と技術支援を得るために認定した検査・研究機関である。認定機関は、最新の科学的知見と技術で WOAH を支援し、科学的根拠に基づいた WOAH の幅広い活動を支えている。当所と国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門は、共同で「アジアにおける家畜疾病の診断及び防疫と動物用医薬品評価（Diagnosis and Control of Animal Diseases and Related Veterinary Products Assessment in Asia）」を協力分野とする WOAH-CC として平成 22 年 5 月より活動している。

平成 28 年からは WOAH-CC 活動の一環として、アジア諸国の獣医療分野の政府機関担当者を対象に、薬剤耐性（AMR）をテーマとした研修を実施しており、これまで短期研修及び長期研修を実施してきた。また、WOAH の主催するアジア太平洋地域の動物薬事担当者向けのセミナーにも参加し、講師やパネリストを務めている。令和 6 年度は、11 月 11 日～11 月 15 日にかけてアジア・太平洋地域を対象とした AMR に関する短期研修会（Regional Short-term Training on Antimicrobial Resistance）を当所で開催した。昨年に続き対面開催となった今回の研修では、5 か国・地域（シンガポール、スリランカ、台湾、バヌアツ及びフィリピン）から参加した 5 名を対象に、我が国における AMR サーベイランスシステムについて、抗菌薬使用量データの収集・分析・報告の方法、感受性試験（ディスク拡散法、寒天希釈法等）の実施方法、全ゲノム解析の研修を実施し、薬剤耐性に関連する技術伝達及び情報共有を行った。加えて、AMR に関連する機関（WOAH アジア・太平洋地域事務所、国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門、農林水産省本省）を訪問した。

また、規格外及び偽造動物用医薬品に関するワークショップ（1st Workshop on Substandard and Falsified Veterinary Products (SFVP) and WOAH pilot Veterinary Monitoring and Surveillance System for SFVP (WOAH - VSAFE) for WOAH Focal Points for Veterinary Products and Regulators of Veterinary Medicinal Products in Asia and Pacific）に出席し、動物用医薬品の品質維持における日本の取り組みについて発表した。当ワークショップへの参加後、日本は WOAH - VSAFE に加入した。



3. 承認審査等業務

(1) 薬事審議会※の開催事務

医薬品医療機器等法第14条第11項等の規定に基づき、新医薬品等の製造販売を承認するときは、あらかじめ薬事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、同審議会動物用医薬品等部会及び同部会に付属する7つの調査会で調査審議が行われている。当所は、平成19年度から同部会及び調査会（水産用医薬品調査会を除く。）の開催事務を行っており、令和6年度は4回の部会及び16回の調査会を開催した。（※令和6年4月に薬事・食品衛生審議会から食品衛生分科会が外れ、「薬事・食品衛生審議会」は「薬事審議会」に名称変更された。）

(2) 新動物用医薬品等の承認状況

令和6年度に承認された新動物用生物学的製剤は、豚用ワクチン2品目、犬用ワクチン2品目、魚類用ワクチン2品目、牛用体外診断用医薬品1品目、豚用体外診断用医薬品1品目であった。新動物用一般医薬品としては、牛用食欲不振改善剤1品目、魚類用麻酔剤1品目、犬用嘔吐誘発剤1品目、犬用アレルギー皮膚炎等の緩和剤4品目及び犬用体外診断用医薬品1品目が承認された。新動物用抗菌性物質製剤としては、牛用抗菌剤1品目、豚用抗菌剤1品目が承認された。医療機器については、新動物用医療機器の承認はなく、後発動物用医療機器として、閉鎖循環式麻酔システムなど計5品目が承認された。新再生医療等製品の承認はなかった。

(3) 承認申請資料等の信頼性基準（GLP、GCP及びGPSP）適合性調査

医薬品医療機器等法に基づき、動物用医薬品等の承認申請書、再審査申請書等に添付される資料は、農林水産大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならないとされている。この農林水産大臣の定める基準とは、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）に規定される「一般基準」、「安全性に関する非臨床試験の実施の基準（GLP）」、「臨床試験の実施の基準（GCP）」及び「製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）」であり、これらに従って承認申請書等の添付資料が収集、作成されたものであるか否かについての書面調査及び実地調査を行っている。

令和6年度は、GLP実地調査を1施設、GCP実地調査を3施設実施し、書面調査及び実地調査を終了した29件の調査結果を通知した。

(4) 動物用医薬品等のGMP適合性調査

医薬品医療機器等法第14条第7項及び同条第15項の規定、同法第23条の2の5第7項及び同条第15項の規定並びに同法第23条の25第6項及び同条第11項の規定により、動物用医薬品等の承認時及び承認後5年ごとに、製造所における製造管理及び品質管理の方法が製造管理及び品質管理に関する省令（GMP省令）に適合しているかについての適合性調査を書面調査又は実地調査により行っている。また、医薬品医療機器等法第80条第1項から第3項の規定により、輸出用の医薬品等についても適合性調査を行っている。

令和6年度にはGMP書面調査を動物用医薬品321、動物用医療機器15件及び動物用体外診断用医薬品9件、GMP実地調査を1件（1施設）実施した。動物用再生医療等製品については申請がなかった。

さらに、令和元年の医薬品医療機器等法改正により、従来のGMP適合性調査に加え、同法第14条の7の2第4項、同法第23条の2の10の2第4項及び同法第23条の32の2第4項に基づく「変

更計画適合性確認」並びに同法第14条の2第2項に基づく「区分適合性調査」の制度が新設され、令和3年8月1日に施行された。令和6年度には動物用医薬品の区分適合性調査を2件実施した。

(5) 動物用医薬品等の治験計画の調査

治験とは、動物用医薬品等の承認申請時に添付される資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施である。動物用医薬品等取締規則第208条(薬物)、第211条(機械器具等)及び第212条の2(加工細胞等)により、治験の計画の届出を要するものが規定されている。治験は、野外で未承認の動物用医薬品等が使用されることになるため、当所では当該届出に係る治験の計画に関し、保健衛生上の危惧の発生を防止するために必要な調査を行っており、そのため、治験計画届出をした日から起算して30日を経過した後でなければ治験を実施してはならないとされている。令和6年度に届出られた治験計画は、生物学的製剤が1件、一般医薬品・抗菌性物質製剤が4件、その他(バイオテクノロジーや遺伝子組換え技術を応用した動物用医薬品等)が1件であった。また、治験実施施設の追加や治験実施期間の延長等による治験計画の変更届出については、生物学的製剤が4件、一般医薬品・抗菌性物質製剤が19件、バイオテクノロジーや遺伝子組換え技術を応用した動物用医薬品等は届出がなかった。

(6) 動物用医薬品等の再審査

動物用医薬品等は、製造販売承認申請等に際して収集された臨床試験成績からその有効性及び安全性を確認し承認されるが、そのうち、新規性が高い製品は、市販後もある一定の期間、使用成績等調査を行い、その結果から、医薬品医療機器等法第14条の4第1項及び同法第23条の29第1項の規定に基づき、再度、製剤の有効性及び安全性について審査を行っている。

さらに、再審査申請書に添付される資料については、動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(GPSP省令)に従って収集、作成された信頼性のあるものであることを確認するため、信頼性基準適合性調査を行っている。令和6年度は9件の再審査申請があり、12件について結果を通知した。

(7) 動物用医薬品等の再評価

再評価とは、承認を受けている動物用医薬品等の有効性及び安全性等について、最新の科学的知見に基づいて見直しを行い、有用性を評価する制度である。再評価の対象医薬品を選定するため、農林水産省(動物医薬品検査所)において、文献データベース、獣医学、薬学等の学術雑誌、諸外国政府や関係企業等から得られた有用情報等を情報源として有効性及び安全性等に関する情報を収集し、問題となる情報があれば、医薬品医療機器等法第14条の6第1項及び同法第23条の31第1項の規定に基づき、薬事・食品衛生審議会動物用医薬品再評価調査会に意見を聴き、動物用医薬品の有効性及び安全性等の確保を図っている。令和6年度は、薬事・食品衛生審議会動物用医薬品再評価調査会において1件審議され、審議された1品目について結果を通知した。

(8) 動物用医薬品等の承認相談

動物用医薬品等の開発、承認申請がより効率的に行われるよう、製造販売業者等からの製品の開発段階における相談を受けており、令和6年度は89件寄せられた。

このほか、平成25年2月より、開発中の動物用医薬品等のうち、新規性や社会的ニーズが高く、従来の資料区分に適合しないもの等(例:バイオテクノロジー応用医薬品、新作用機序医薬品等)で

あって、承認申請の見込みがあるものについて開発をサポートするため、申請前から承認まで一貫して同じチームで相談や審査に対応する、承認申請前チーム相談を開始した。令和6年度は6件について相談の対応を継続した。

(9) 動物用医薬品等の審査業務の迅速化への取組

承認審査の迅速化については長年の課題であり、承認申請書類等の詳細な見本をホームページで公開（URL: <https://www.maff.go.jp/nval/sinsei/yousiki/checkshe/index.html>）するなどの対応に加え、平成30年度から、総審査期間のうち行政側期間とそれ以外（申請者の対応期間）を明確に分けて管理し、行政側期間の目標値を設定して審査の迅速化を推進してきた。申請者との積極的な面談やコミュニケーションの実施及び所内の審査管理体制の強化等を図ることで審査期間は短期化の傾向にあり、令和4年度以降、全ての動物用医薬品等の行政側審査期間について目標値を達成している。また、令和5年度から農林水産省共通申請サービス（eMAFF）によるオンラインの承認申請等サービスが導入され、さらなる効率化に努めている。

(10) 情報提供・相談

当所ホームページは、情報セキュリティを確保した上で、当所業務に関連する通知や手続に関する情報、動物用医薬品等に関する最新の情報がわかりやすく掲載された利用しやすいホームページを目指し情報提供を行っている。（URL: <https://www.maff.go.jp/nval/>）

日本で承認された動物用医薬品等の情報及び副作用情報を提供する動物用医薬品等データベース及び副作用情報データベースは、セキュリティ維持のための改修や利用者の要望に沿った機能改修を計画的に実施し、安全に利用できるよう運用している。

ホームページでは、各業務の問い合わせ先をわかりやすく紹介するとともに、電話やメールによる相談を随時受け付けている。

令和6年度に当所ホームページの問い合わせシステムよりいただいたご意見及びお問い合わせは24件であった。

4 畜水産物の安全性の確保と危機管理

(1) 薬剤耐性菌対応検査・調査・研究

薬剤耐性（AMR）問題は、国連総会やG7・G20会合で取り上げられるなど、国際的な最重要課題の一つとなっている。我が国では、人医療・獣医療等の分野を超えた「ワンヘルス・アプローチ」の考え方の下、平成28年4月に国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議において「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020」（以下「第1期アクションプラン」という。）が策定された。この第1期アクションプランは、COVID-19感染拡大の影響により令和4年度まで延長されたが、令和5年度から5年間の「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023-2027」（以下「第2期アクションプラン」という。）が開始された。第2期アクションプランにおいても「畜水産、獣医療等における動向調査・監視の強化」が主要な戦略の一つとされ、当所は引き続き動物分野における中心的役割を担う基幹検査機関として位置付けられている。また、第2期アクションプランでは、引き続き動物分野における成果指標として、健康家畜（牛、豚、鶏）由来大腸菌のテトラサイクリン、第3世代セファロスポリン及びフルオロキノロン系抗菌剤に対する耐性率を設定しているが、第1期アクションプランでは3畜種の平均耐性率を設定していたものを第2期アクションプランでは畜種ごとに耐性率の指

標が設定された。その他、第2期アクションプランでは、新たに畜産分野における動物用抗菌剤の使用量の低減等に関する目標値が設定された。

当所では、動物に抗菌剤を使用することにより選択された薬剤耐性菌が、食品を介して人に伝播され、人の細菌感染症の治療を困難にするという懸念から、平成11年度から全国の家畜保健衛生所、その他の関係機関の連携のもと「動物由来薬剤耐性菌モニタリング（Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System；JVARM）」を実施している。JVARMは、薬剤耐性菌のリスク評価、リスク管理、普及啓発活動、国際的取組などの各種AMR対策に不可欠な科学的知見を提供しており、アクションプランに基づきJVARMの更なる充実・強化に取り組んでいる。基幹調査である「健康家畜由来細菌のモニタリング」については、平成28年度に農場での糞便のサンプリングからと畜場又は食鳥処理場でのサンプリングに全面移行し、健康家畜由来の食品媒介性病原細菌（サルモネラ、カンピロバクター）及び指標細菌（大腸菌、腸球菌）の全国的な薬剤耐性調査として継続的に実施している。令和5年度のこれまでの傾向や海外の状況に基づくモニタリングの実施方針の見直しにより、食中毒菌のモニタリングとして実施してきたサルモネラとカンピロバクターを隔年で実施することとし、令和6年度にはカンピロバクターのモニタリングを実施した。また、「農場の病性鑑定由来細菌（令和6年度はサルモネラ及び黄色ブドウ球菌）のモニタリング」を、農林水産省の交付金事業として拡充して実施している。交付金事業では、参加県においてディスク拡散法（以下「ディスク法」という。）を、当所において微量液体希釈法を実施し薬剤感受性を確認している。令和6年度は、6月に参加県の検査担当者を対象に当所担当者による事業の概要説明及び外部講師による抗菌剤使用量の評価方法及び酪農における抗菌剤使用量削減の取組等に関する特別講義を対面及びオンラインで実施するとともに、参加県の担当者への技術伝達の研修会を実施した。

第1期アクションプランの主要取組課題とされた「愛玩（伴侶）動物における薬剤耐性に関する動向調査・監視体制の確立」については、世界的にも先駆的な取組として平成28年度の「愛玩動物薬剤耐性（AMR）調査に関するワーキンググループ」の検討結果に基づき、平成29年度から病気の犬・猫由来の細菌（大腸菌、コアグラージェ陽性スタフィロコッカス属菌、腸球菌等）のモニタリング、平成30年度から健康な犬・猫由来の細菌（大腸菌及び腸球菌）のモニタリングをそれぞれ開始し、第2期アクションプランにおいても引き続き充実・強化することとされている。令和6年度は、これらのモニタリングを継続実施するとともに、令和5年度の成績を当所のHPに掲載した。また、愛玩動物モニタリングの実施方針についても見直しを実施し、健康な愛玩動物のモニタリングは、これまで毎年調査を実施してきたが、大腸菌及び腸球菌の耐性の傾向に大きな動きがないことが判明してきたことから、令和7年度から隔年で実施することとした。

第2期アクションプランにおいても、引き続き人医療分野との統合的ワンヘルス動向調査に向けた検討やゲノムデータベースの運用についても重要課題とされており、サルモネラや大腸菌の人、食品及び家畜由来株間での比較等の国立感染症研究所との共同研究により「厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）」との連携を強化するとともに、令和2年度に運用を開始した動物由来細菌のゲノムデータベース（Japanese Veterinary Epidemiology and Genomics；J-VEG）により、ゲノムデータの蓄積・解析を進めている。また、国内における人、動物、農業、食品及び環境の各分野における薬剤耐性菌及び抗菌剤使用量の現状及び動向を把握し、AMR対策の評価を行うとともに課題を明らかにすることを目的に2017年以降毎年取りまとめられている薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会による「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2024；Nippon AMR One Health Report（NAOR）2024」（以下「ワンヘルス動向調査報告書」という。）がJVARMの調査結果等を含めて取りまとめられ、令和7年3月に公表されている。また、ワンヘルス動向調査報告書は令和6年度版から報告書

の内容を要約したサマリー版が作成されており、同じく令和7年3月に公表されている。

抗菌剤の慎重使用の一層の徹底に向けた取組としては、臨床現場における適切な抗菌剤選択のための重要なツールとなる薬剤感受性ディスクの抗菌剤成分ごとの入手方法やディスク法の試験手技、薬剤感受性の判定に活用できる情報に加え、コリスチンの新たな薬剤感受性試験の技術情報などを当所ホームページに掲載し、情報発信の充実を図ってきた。令和6年度は豚のアクチノバチラス・プルロニューモニエ及びストレプトコッカス・スイスについて微量液体希釈法による最小発育阻止濃度(MIC)とディスク法の阻止円径の比較解析を行い、それぞれ薬剤感受性ディスクでのブレイクポイント(BP)が設定されていない6薬剤及び5薬剤で良好な相関が得られたことを第167回日本獣医学会で発表した。また、これまで検討してきた牛及び豚のパスツレラ・ムルトシダ及び牛のマンヘミア・ヘモリチカの薬剤感受性ディスクのBPの設定について日本獣医学会誌に投稿し掲載された。

その他、食品安全委員会において牛用ホスホマイシン製剤に係る薬剤耐性菌の食品健康影響評価が実施されることに伴い、JVARMで収集された近年の牛由来大腸菌等における薬剤感受性の調査を実施し、食品安全委員会に提供するとともに、その成績を学術雑誌に投稿し掲載された。

AMRに関する国際的な取組については、これまで国際機関(WOAH、Codex等)におけるAMRに関するガイドライン等の検討に積極的に参画してきたほか、当所のWOAHコラボレーティングセンターの活動として、アジア太平洋地域のAMR対策の推進のため、令和6年11月にアジア太平洋地域のAMR担当者(5か国・地域)5名による技術研修会を実施し、薬剤耐性対策に係る技術の普及に努めた。

これまでのJVARMの結果から、第2期アクションプランにおいても成果指標となっている健康家畜由来大腸菌の耐性率については、人医療上重要な第3世代セファロスポリン及びフルオロキノロンに対しては、概ね低く維持されている一方、家畜で多く使用されているテトラサイクリンに対する耐性率は高く維持されている。また、病気の動物由来細菌は多くの抗菌剤に対して耐性率が比較的高い傾向があることから、動物の感染症に対する抗菌剤治療の有効性低下が懸念される状況もある。

このような現状も踏まえて、当所は薬剤耐性に係る動物分野の基幹検査機関として、動物分野AMRセンターを中心として、第2期アクションプランに基づき充実・強化されたJVARMにより引き続きAMR対策に不可欠な科学的知見を提供するとともに、飼養衛生管理の向上、ワクチンの活用等感染症予防の推進による抗菌剤の使用機会の低減、抗菌剤の慎重使用の更なる徹底等の「畜水産、獣医療分野」全般の薬剤耐性対策の推進に向けて取組を進めていく。

(2) 越境性動物疾病等に対する危機管理対応のための備蓄用ワクチン等の検査

令和6年度の国内備蓄用ワクチンについては、鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン1ロットが国家検定に合格した。また、O型のManisa株、A型のIraq株及びAsial型のShamir株を混合した3価の口蹄疫不活化予防液1ロットの検査を実施し、国内検査指針に適合した。

(3) 動物用インフルエンザワクチン国内製造用株選定への対応

令和6年3月7日に開催された「第19回動物用インフルエンザワクチン国内製造用株選定委員会」において、鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチンの国内製造用株変更等に係る手順が改正された。これまで、製造用株の変更が必要と判断された場合には、野外分離株から製造用株の選定を行うこととしていたが、改正後は、当所において野外発生分離株の抗原性を検討し、検討結果を基にリバーズ・ジェネティクス法を用いて製造用株の候補株を作製し、本委員会において製造用株の更新が必要と判断された場合は、当所で作製した候補株から製造用株を選定してワクチンメー

カーへ配布することとなった。

これを受け、令和6年度はリバーズ・ジェネティクス法を利用した製造用株の候補株の作出に着手した。

(4) 国内で発生した豚熱への対応

平成30年9月に岐阜県の養豚農場において26年ぶりに発生した豚熱は、国の特定家畜伝染病防疫指針に基づく迅速な防疫体制がとられたにもかかわらず他県にも発生が拡大し、野生イノシシにおける感染も拡大した。これらの状況から当所で行った流行株に対する豚熱生ワクチンの有効性に関する試験（後述）を踏まえ、令和元年10月から飼養豚への豚熱生ワクチンの接種が開始された。令和5年8月には、佐賀県において豚熱の発生が確認されたことを受け、養豚業が盛んな九州全域がワクチン接種推奨地域に設定され、ワクチン接種が可能となったため、豚熱生ワクチンはより一層増産された（令和4年度に比べ令和5年度は12ロット、令和6年度は18ロット増産）。当所では養豚現場への供給に支障が生じないように増産された豚熱生ワクチン及びELISAキット（令和6年度それぞれ39ロット及び6ロット）の国家検定を迅速かつ適確に実施した。

豚熱生ワクチンの効果的な使用に係る情報収集のため、令和3年度から当所のプロジェクト研究を開始し、豚熱生ワクチンに対する豚繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）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（PCVワクチン）との相互作用について豚を用いた試験により検討を進めた。

プロジェクト研究では、PRRS生ワクチンの豚熱生ワクチンの有効性に及ぼす影響を検討するため、3週齢の豚にPRRS生ワクチンを接種し、その1週間又は2週間後に豚熱生ワクチンを接種し抗体応答を確認した結果、豚熱生ワクチン接種8又は9週後に豚熱ウイルス（CSFV）中和抗体価の32倍以上までの上昇が確認され、PRRS生ワクチンの接種は豚熱生ワクチンによる免疫の獲得に影響を及ぼさないことが確認された。一方、PRRS生ワクチンを接種した一部の試験群では、豚熱生ワクチンのみを接種した対照群と比較してCSFV中和抗体価の上昇が遅れる傾向が認められたことから、PRRS生ワクチンの接種により、豚熱生ワクチンによる抗体産生が一時的に抑制される可能性があることが示唆された。また、PCVワクチンの豚熱生ワクチンの有効性に及ぼす影響を検討するため、3週齢の豚にPCVワクチンを接種し、その1週間後に豚熱生ワクチンを接種し抗体応答を確認した結果、豚熱生ワクチン接種9週後にCSFV中和抗体価の128倍以上までの上昇が確認され、PCVワクチンの接種は豚熱生ワクチンによる免疫の獲得に影響を及ぼさないことが示唆された。これら得られた知見は、養豚現場の獣医師生産者等に情報提供するため、日本獣医学会学術集会、全国家畜保健衛生業績発表会等で発表した。なお、これらの研究は、北海道大学と連携して実施した。

(5) 動物用医薬品の使用に伴う事故防止・被害対応

動物用医薬品の使用による動物の飼育者、獣医師等からの苦情等の相談に対応し、参考文献の検索、関係情報の提供等を実施している。

また、都道府県から野外流行株の提供を受けて抗原性や薬剤感受性を調査することにより、野外流行株に対する動物用医薬品の有効性の検討等を行っている。

令和6年度は動物の飼育者等から8件の相談があり、回答や関係情報の提供を行った。また、変異や変遷等の指標となる微生物として豚丹毒（21株）、豚繁殖・豚呼吸障害症候群ウイルス（34株）、豚サーコウイルス2型（8株）、豚サーコウイルス3型（1株）、マンヘミア・ヘモリチカ（68株）、クレブシエラ（9株）を、野外微生物環境変化の指標となる微生物として、グレセセラ・パラシス（ヘモフィルス・パラシス）（4株）、乳房炎由来ストレプトコッカス属55株）を、変異や変遷等の指標となる微生物及び野外微生物環境変化の指標となる微生物として牛及び豚（患畜）由来並びに鶏大腸菌由来の大腸菌（187株）を各都道府県より提供を受け調査を行った。

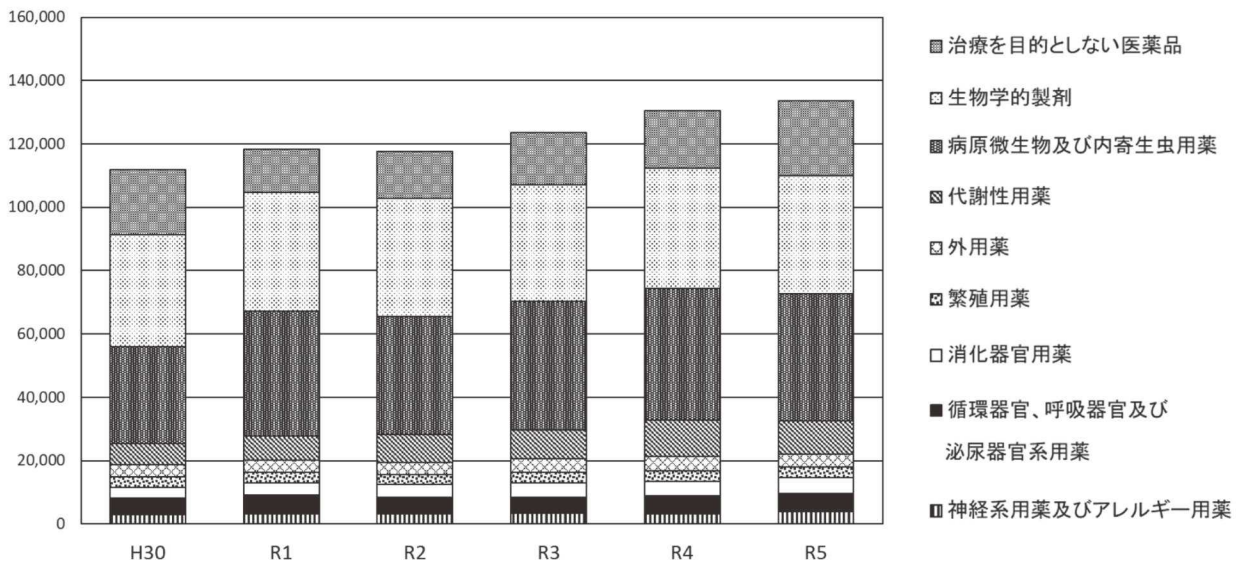
5. 動物用医薬品等の販売量（令和5年）

令和5年の動物用医薬品（医薬部外品を含む）の販売金額は約1,337億円（対前年比102%）、動物用医療機器は約218億円（対前年比156%）であり、前年と比較して動物用医薬品、動物用医療機器ともに増加した。

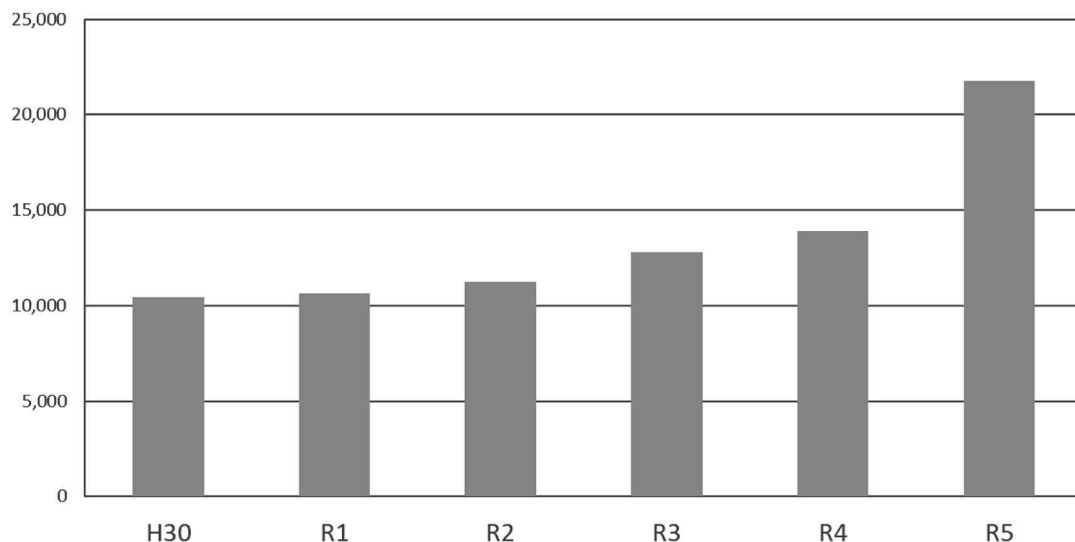
薬理作用別に増減を見ると、殺菌消毒剤や防虫・殺虫剤を含む「治療を目的としない医薬品」が約56億円（対前年比130.8%）、麻酔剤や解熱鎮痛消炎剤を含む「神経系用薬」が約6億円（対前年比120.3%）増加した。一方で、抗生物質製剤を含む「病原微生物及び内寄生虫用薬」が約14億円（対前年比96.7%）、糖類・血液代用剤（主に補液剤）、ビタミン剤、肝疾患用薬を含む「代謝性用薬」が約10億円（対前年比91.1%）減少した。

また、動物用医薬品販売金額の内訳としては、30.1%が「病原微生物及び内寄生虫用薬」、27.8%がワクチンを含む「生物学的製剤」、17.8%が「治療を目的としない医薬品」、7.8%が「代謝性用薬」となっている。

動物用医薬品の販売高の推移（単位：百万円）



動物用医療機器の販売高の推移（単位：百万円）



（出典：平成30年～令和5年動物用医薬品、医薬部外品及び医療機器販売高年報）