

## 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

##### (1) 動物用生物学的製剤基準

令和6年4月4日 農林水産省告示第719号

###### (1) 新規制定

- 1 鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス、サルモネラ・エンテリテイデイス、サルモネラ・ティフィムリウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- 2 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 3 犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）

###### (2) 一部改正

- 1 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（シード）
- 2 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（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（カニコーラ・イクテロヘモラジー）混合ワクチン（シード）

令和6年10月16日 農林水産省告示第414号

###### (1) 新規制定

- 1 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

該当なし

令和7年3月14日 農林水産省告示第414号

###### (1) 新規制定

- 1 アカバネ病（アジュバント加）不活化ワクチン
- 2 イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・ $\alpha$ 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチン
- 3 牛ボツリヌス症（C・D型）（アジュバント加）トキソイド（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、組換え型毒素）感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(2) 一部改正

- 1 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
- 2 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
- 3 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 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（シード）
- 5 豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 6 鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）
- 7 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- 8 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）
- 9 サルモネラ否定試験法

(2) 動物用生物学的製剤検定基準

令和6年6月28日 農林水産省告示第1278号

(1) 新規制定

- 1 豚熱診断用酵素抗体反応キット（競合法）

(2) 一部改正

- 1 豚熱診断用酵素抗体反応キット（間接法）

## 2. 令和4～令和6年度標準製剤等の配布本数

標準製剤等	令和4年度	令和5年度	令和6年度
イバラキ病ウイルスNo.2株	0	0	0
牛ウイルス性下痢ウイルス No.12株	0	0	0
牛ウイルス性下痢ウイルス No.5株	0	0	0
牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo.758株	0	0	0
牛流行熱ウイルス YHL株	0	0	0
動物用破傷風試験毒素	1	0	1
動物用標準破傷風抗毒素	0	1	0
動物用標準沈降破傷風トキシイド	9	8	17
動物用標準ツベルクリン	0	0	0
標準インフルエンザワクチン（CCA用）	0	3	1
豚熱ウイルス ALD株	0	0	0
日本脳炎ウイルス中山株薬検系	0	0	0
豚伝染性胃腸炎ウイルス静岡株	0	0	0
豚丹毒菌県株	0	0	0
豚丹毒菌 NVAL82-875株	0	0	0
豚丹毒菌藤沢株	0	0	0
抗豚熱ウイルス GPE <sup>-</sup> モノクローナル抗体	2	3	17
参照抗豚熱ウイルス豚血清	10	10	10
ジステンパーウイルススナイダー・ヒル株	0	0	0
犬パルボウイルス Y-1株	0	0	0
狂犬病ウイルスCVS株	0	0	0
狂犬病ウイルス西ヶ原株	0	0	0
参照狂犬病組織培養不活化ワクチン	90	30	142
鶏痘ウイルス中野株	0	0	0
ニューカッスル病ウイルス佐藤株	0	0	0
鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスNS 175株	0	0	1
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	8
参照鶏伝染性コリザ（A型）赤血球凝集抗原用陽性血清	0	0	0
参照鶏伝染性コリザ（C型）赤血球凝集抗原用陽性血清	0	0	0
産卵低下症候群-1976赤血球凝集抗原・参照陽性血清	0	0	0
ラクトコッカス・ガルビエKG 9502株	0	0	0
参照ビブリオ病力価試験用陽性血清	0	0	0
抗リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス兎血清	1	0	1
リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス感染細胞固定スライド	5	0	6
家畜衛生微生物株	0	5	4
合 計	123	60	208

### 3. 令和5、令和6年度検定申請受付件数及び合格数量

※令和4年9月に製造・試験記録等要約書審査制度に移行したため、検定を書面審査のみで実施するものは、有効成分数でとりまとめています。

一般的名称又は製剤の概要	令和5年度						令和6年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
<b>血 清</b>												
破傷風抗毒素 有効成分数が1のもの	1	22,400	mL									
小 計	1			0			0			0		
<b>ワクチン</b>												
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) 牛疫生ワクチン (シード)	1	107,450	dose									
牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混 合生ワクチン (シード)												
牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ・ 牛RSウイルス感染症混合生ワクチン(シード)												
アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス 感染症・ピートンウイルス感染症混合(アジュ バント加) 不活化ワクチン (シード)												
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												
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・ 牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感 染症混合 (アジュバント加) 不活化ワクチン												
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢・牛パ ラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・ 牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン												
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・ 牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感 染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン												
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・ 牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感 染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン												
牛サルモネラ症 (サルモネラ・ダブリン・サ ルモネラ・ティフィムリウム) (アジュバン ト加) 不活化ワクチン												
牛大腸菌性下痢症 (K99 保有全菌体・FY 保 有全菌体・31A 保有全菌体・O78 全菌体) (ア ジュバント加) 不活化ワクチン												
牛レプトスピラ病 (アジュバント加) 不活化 ワクチン (シード)												
炭疽生ワクチン (シード)	1	82,400	dose				1	82,400	dose			
ヒストフィルス・ソムニ (ヘモフィルス・ソ ムナス) 感染症・パスツレラ・ムルトシダ感 染症・マンヘミア・ヘモリチカ感染症混合 (ア ジュバント加) 不活化ワクチン												
乳房炎 (黄色ブドウ球菌)・乳房炎 (大腸菌) 混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン												
乳房炎 (黄色ブドウ球菌)・乳房炎 (大腸菌) 混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン (シード)												
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜 病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス 感染症・牛アデノウイルス感染症・牛ヒスト フィルス・ソムニ (ヘモフィルス・ソムナス) 感染症混合 (アジュバント加) ワクチン												
有効成分数が1のもの	0						1					
有効成分数が2のもの	4						6					
有効成分数が3のもの	2						4					
有効成分数が4のもの	0						0					
有効成分数が5のもの	11						12					
有効成分数が6のもの	9						8					
有効成分数が7のもの	0						0					
有効成分数が8のもの	0						0					
有効成分数が9のもの	0						0					
有効成分数が10のもの	0						0					
有効成分数が1のもの (シード)	0						0					
有効成分数が2のもの (シード)	12						14					

一般的な名称又は製剤の概要	令和5年度						令和6年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
有効成分数が3のもの(シード)	7						7					
有効成分数が4のもの(シード)	0						0					
有効成分数が5のもの(シード)	0						0					
有効成分数が6のもの(シード)	0						0					
有効成分数が7のもの(シード)	0						0					
有効成分数が8のもの(シード)	0						0					
有効成分数が9のもの(シード)	0						0					
有効成分数が10のもの(シード)	0						0					
牛用ワクチン小計	47			0			53			0		
馬インフルエンザ不活化ワクチン												
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)												
馬鼻肺炎生ワクチン												
馬鼻肺炎生ワクチン(シード)												
日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン(シード)	2	88,920	mL				1	92,190	mL			
馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合(アジュバント加)ワクチン	3	56,113	mL	△1			4	80,267	mL			
有効成分数が1のもの	3						4					
有効成分数が2のもの	0						0					
有効成分数が3のもの	0						0					
有効成分数が4のもの	0						0					
有効成分数が5のもの	0						0					
有効成分数が6のもの	0						0					
有効成分数が7のもの	0						0					
有効成分数が8のもの	0						0					
有効成分数が9のもの	0						0					
有効成分数が10のもの	0						0					
有効成分数が1のもの(シード)	0						0					
有効成分数が2のもの(シード)	0						0					
有効成分数が3のもの(シード)	0						0					
有効成分数が4のもの(シード)	0						0					
有効成分数が5のもの(シード)	0						0					
有効成分数が6のもの(シード)	0						0					
有効成分数が7のもの(シード)	0						0					
有効成分数が8のもの(シード)	0						0					
有効成分数が9のもの(シード)	0						0					
有効成分数が10のもの(シード)	0						0					
馬用ワクチン小計	8			△1			9					
豚熱生ワクチン(シード)	33	21,123,050	dose	△1			39	23,549,870	dose	△1	263,900	dose
日本脳炎生ワクチン(シード)	2	298,080	dose				2	348,690	dose			
日本脳炎不活化ワクチン(シード)	2	519,460	mL				2	266,360	mL			
日本脳炎(アジュバント加)不活化ワクチン	2	615,320	mL				3	924,840	mL			
豚サーコウイルス(2型)感染症(1型-2型キメラ、1型-2b型キメラ)(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)												
豚サーコウイルス(2型)感染症(1型-2型キメラ、1型-2b型キメラ)・マイコプラズマ・ハイオニューモエ感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)												
豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症(酢酸トコフェロール・油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)												
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)												
豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(シード)												
日本脳炎・豚バルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	475,340	dose				1	188,140	dose			
日本脳炎・豚バルボウイルス感染症混合生ワクチン(シード)	1	167,770	dose				1	224,160	dose			

一般的名称又は製剤の概要	令和5年度						令和6年度						
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	
豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン 日本脳炎・豚バルボウイルス感染症・豚ゲタ ウイルス感染症混合生ワクチン（シード） 豚丹毒全菌体（油性アジュバント加）不活化 ワクチン（シード） 豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ（1・ 2・5型、組換え型毒素）感染症（アジュバ ント・油性アジュバント加）不活化ワクチン 豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ感 染症（1型部分精製・無毒化毒素）・豚丹毒 混合（トコフェロール酢酸エステルアジュバ ント加）不活化ワクチン（シード） 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 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 （アジュバント・油性アジュバント加）不活 化ワクチン 豚増殖性腸炎生ワクチン ボルデテラ・ブロンキセプチカ・パスツレラ・ ムルトシダ混合（アジュバント加）トキソイ ド（組換え型） ボルデテラ・ブロンキセプチカトキソイド・ パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒 混合（アジュバント加）ワクチン（組換え型） 不活化ボルデテラ・ブロンキセプチカ・遺伝 子組換え型パスツレラ・ムルトシダ精製毒素 混合（アジュバント加）ワクチン 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 豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・ マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 混合（アジュバント・油性アジュバント加） 不活化ワクチン（シード） 豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（カ ルボキシビニルポリマーアジュバント加）・ 豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニ ルポリマーアジュバント加）混合ワクチン 浮腫病（組換え型毒素 Stx2eA）（アジュバ ント加）不活化ワクチン（シード） 浮腫病（アジュバント加）トキソイド（組み 換え型）（シード） 有効成分数が1のもの 有効成分数が2のもの 有効成分数が3のもの 有効成分数が4のもの 有効成分数が5のもの 有効成分数が6のもの 有効成分数が7のもの 有効成分数が8のもの 有効成分数が9のもの 有効成分数が10のもの 有効成分数が1のもの（シード） 有効成分数が2のもの（シード） 有効成分数が3のもの（シード） 有効成分数が4のもの（シード） 有効成分数が5のもの（シード） 有効成分数が6のもの（シード） 有効成分数が7のもの（シード） 有効成分数が8のもの（シード） 有効成分数が9のもの（シード） 有効成分数が10のもの（シード）	1	286,530					2	573,200					
豚用ワクチン小計	90			△ 1			109			△ 1			
産卵低下症候群-1976（油性アジュバント加） 不活化ワクチン 鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不 活化ワクチン	1	1,008,000 mL					1	1,016,500 mL					

一般的名称又は製剤の概要	令和5年度						令和6年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
トリニューモウイルス感染症生ワクチン												
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												
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												
ニューカッスル病生ワクチン（シード）	10	1,244,264,000	dose				12	1,256,211,000	dose			
鶏伝染性気管支炎生ワクチン												
鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）												
鶏伝染性ファブリキウス嚢病凍結生ワクチン（シード）												
鶏伝染性ファブリキウス嚢病（抗血清加）生ワクチン												
鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（ひな用中等毒）												
鶏伝染性ファブリキウス嚢病・マレック病（鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来VP2由来遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（シード）												
マレック病（マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン												
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）	17	451,299,000	dose				21	667,330,000	dose			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	1,971,000	mL				2	3,986,500	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	1	901,500	mL				7	6,542,500	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0						0					
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0						3	12,558,000	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリ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	2,396,000	mL				1	2,389,000	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0						1	1,723,000	mL			
鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・サルモネラ・エンテリティデイス・サルモネラ・ティフィウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン												
鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス抽出抗原・サルモネラ・エンテリティデイス抽出抗原・サルモネラ・ティフィウム抽出抗原）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）												
鶏大腸菌症生ワクチン（シード）												
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												
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0						0					
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	2	1,924,000	mL				2	1,925,500	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	3	5,117,500	mL				3	5,136,500	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0											
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	5	7,851,000	mL	△1			2	3,157,500	mL	△1	1,614,500	mL
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0											
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	5,584,500	mL				4	11,191,000	mL			

一般的名称又は製剤の概要	令和5年度						令和6年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・ 産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリザ (A・C型)・マイコプラズマ・ガリセプチカ ム感染症混合(油性アジュバント加)不活化 ワクチン	0						0					
有効成分数が1のもの	7						7					
有効成分数が2のもの	1						2					
有効成分数が3のもの	3						5					
有効成分数が4のもの	0						0					
有効成分数が5のもの	0						0					
有効成分数が6のもの	0						0					
有効成分数が7のもの	0						0					
有効成分数が8のもの	0						0					
有効成分数が9のもの	0						0					
有効成分数が10のもの	0						0					
有効成分数が1のもの(シード)	1						4					
有効成分数が2のもの(シード)	0						0					
有効成分数が3のもの(シード)	3						2					
有効成分数が4のもの(シード)	0						0					
有効成分数が5のもの(シード)	1						13					
有効成分数が6のもの(シード)	0						0					
有効成分数が7のもの(シード)	0						0					
有効成分数が8のもの(シード)	0						0					
有効成分数が9のもの(シード)	0						0					
有効成分数が10のもの(シード)	0						0					
鶏用ワクチン小計	59			△1			92			△1		
ひらめβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン												
イリドウイルス病・β溶血性レンサ球菌症混 合不活化ワクチン												
イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血 性レンサ球菌症混合不活化ワクチン												
イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血 性レンサ球菌症2価混合不活化ワクチン												
イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血 性レンサ球菌症2価・類結節症混合(油性ア ジュバント加)不活化ワクチン												
有効成分数が1のもの	2						4					
有効成分数が2のもの	3						0					
有効成分数が3のもの	1						1					
有効成分数が4のもの	1						0					
有効成分数が5のもの	4						1					
有効成分数が6のもの	0						0					
有効成分数が7のもの	0						0					
有効成分数が8のもの	0						0					
有効成分数が9のもの	0						0					
有効成分数が10のもの	0						0					
有効成分数が1のもの(シード)	0						0					
有効成分数が2のもの(シード)	0						0					
有効成分数が3のもの(シード)	0						0					
有効成分数が4のもの(シード)	0						0					
有効成分数が5のもの(シード)	0						0					
有効成分数が6のもの(シード)	0						0					
有効成分数が7のもの(シード)	0						0					
有効成分数が8のもの(シード)	0						0					
有効成分数が9のもの(シード)	0						0					
有効成分数が10のもの(シード)	0						0					
魚用ワクチン小計	11			0			6			0		
狂犬病組織培養不活化ワクチン(シード)	13	4,080,440	mL				21	4,582,430	mL			
ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混 合ワクチン												

一般的名称又は製剤の概要	令和5年度						令和6年度						
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合(アジュバント加) ワクチン(シード)													
犬レプトスピラ病(カニコラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ボモナ)不活化ワクチン(アジュバント加溶解用液)(シード)													
犬レプトスピラ病(カニコラ・コペンハーゲン・ヘブドマデイス・オータムナリス・オーストラリス)不活化ワクチン(シード)													
犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症(部分精製赤血球凝集素)混合不活化ワクチン(シード)													
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													
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病(カニコラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ボモナ)混合(アジュバント加) ワクチン													
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病(カニコラ・イクテロヘモラジー・ヘブドマデイス)混合(アジュバント加) ワクチン(シード)													
犬パラインフルエンザ生ワクチン(シード)													
有効成分数が1のもの	0						0						
有効成分数が2のもの	0						0						
有効成分数が3のもの	1						0						
有効成分数が4のもの	0						0						
有効成分数が5のもの	0						0						
有効成分数が6のもの	0						0						
有効成分数が7のもの	0						0						
有効成分数が8のもの	0						0						
有効成分数が9のもの	0						0						
有効成分数が10のもの	0						0						
有効成分数が1のもの(シード)	0						0						
有効成分数が2のもの(シード)	0						0						
有効成分数が3のもの(シード)	0						0						
有効成分数が4のもの(シード)	1						1						
有効成分数が5のもの(シード)	0						0						
有効成分数が6のもの(シード)	0						0						
有効成分数が7のもの(シード)	0						0						
有効成分数が8のもの(シード)	0						0						
有効成分数が9のもの(シード)	2						3						
有効成分数が10のもの(シード)	0						0						
犬用ワクチン小計	17			0			25			0			
猫免疫不全ウイルス感染症(アジュバント加)不活化ワクチン													
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													
有効成分数が1のもの	0						0						
有効成分数が2のもの	1						0						
有効成分数が3のもの	1						0						
有効成分数が4のもの	0						0						
有効成分数が5のもの	0						0						
有効成分数が6のもの	0						0						
有効成分数が7のもの	0						0						
有効成分数が8のもの	0						0						
有効成分数が9のもの	0						0						
有効成分数が10のもの	0						0						
有効成分数が1のもの(シード)	0						0						

一般的名称又は製剤の概要	令和5年度						令和6年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
有効成分数が2のもの(シード)	0						0					
有効成分数が3のもの(シード)	0						0					
有効成分数が4のもの(シード)	0						0					
有効成分数が5のもの(シード)	0						0					
有効成分数が6のもの(シード)	0						0					
有効成分数が7のもの(シード)	0						0					
有効成分数が8のもの(シード)	0						0					
有効成分数が9のもの(シード)	0						0					
有効成分数が10のもの(シード)	0						0					
猫用ワクチン小計	2			0			0			0		
小 計	234			0			294			0		
<b>診断液</b>												
牛ウイルス性下痢診断用酵素抗体反応キット	3	87,584	検体				3	84,088	検体			
牛伝染性リンパ腫診断用酵素抗体反応キット	6	285,560	検体				4	246,180	検体			
牛伝染性リンパ腫診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット	0											
カンピロバクター病診断用菌液	0											
カンピロバクター病診断用蛍光抗体	1	232	mL									
牛肺疫診断用補体結合反応抗原	0											
口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット	1	6,005	検体				1	6,000	検体			
炭疽診断用沈降反応血清	1	970	mL				0					
ツベルクリン	0						1	3,980	mL			
ブルセラ症急速診断用菌液			mL				0					
ブルセラ症診断用菌液	1	4,440	mL				0					
ブルセラ症診断用抗原固相化酵素抗体反応キット	1	13,680	検体				1	12,960	検体			
ブルセラ症診断用補体結合反応抗原	1	515	mL				0					
ヨーニン	1	2,480	mL				0					
ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット(不活化マイコバクテリウム・フレイ菌可溶性たん白吸収剤)(予備的検出用)	2	253,053	検体				3	361,956	検体			
ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット(予備的検出用)	3	417,600	検体				4	488,085	検体			
ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	1	101	mL				0		mL			
ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット(インターカレーション法)	5	98,000	mL				2	20,400	検体			
ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット(ハイブリダイゼーション法)	4	24,700	mL				4	48,700	検体			
アナプラズマ症診断用補体結合反応抗原	0						0					
牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット(ワンポット前処理法)	2	29,856	テスト				2	20,064	テスト			
牛用診断液小計	33			0			25			0		
馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	0						0					
馬バラチフス診断用菌液	1	1,695	mL				0					
馬用診断液小計	1			0			0			0		
オーエスキュー病ウイルス糖たん白gI抗体識別用酵素抗体反応キット(抗原吸着・ベルオキシダーゼ標識抗体)	5	69,420	検体				3	55,536	検体			
オーエスキュー病診断用酵素抗体反応キット(予備的検出用)	4	82,990	検体				5	70,090	検体			
オーエスキュー病診断用ラテックス凝集反応抗原	2	1,045.0	mL				2	828.0	mL			
豚熱診断用蛍光抗体	1	1,935	検体				1	1,410	検体			
豚熱診断用酵素抗体反応キット(間接法)	4	257,840	検体				4	258,280	検体			
豚熱診断用酵素抗体反応キット(競合法)							2	136,160	検体			
豚用診断液小計	16			0			17			0		

一般的名称又は製剤の概要	令和5年度						令和6年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
精製鳥型ツベルクリン	0						0					
A型インフルエンザ診断用ラテックス標識抗体反応キット	0						0					
A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	2	38,280	テスト				3	64,360	テスト			
鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット												
鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット（競合法）	2	176,640	検体				2	155,940	検体			
ひな白痢急速診断用菌液	1	15,240	mL				0					
鶏用診断液小計	5			0			5			0		
犬エキノコックス症診断用ラテックス標識抗体反応キット												
犬用診断液小計	0			0			0			0		
小 計	55			0			47			0		
合 計	290			△3			341			△2		

△ : 検定中止

\* : 検定中

(注) 令和6年度の合格件数及び不合格件数は、令和7年9月30日現在の件数。

#### 4. 過去4年間の検定成績

※令和4年9月に製造・試験記録等要約書審査制度に移行したため、検定を書面審査のみで実施するものは、有効成分数でとりまとめています。

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度		令和4年度		令和5年度		令和6年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
<b>血 清</b>								
・破傷風抗毒素	1	0	1	0				
・有効成分数が1のもの					1	0	0	0
小 計	1	0	1	0	1	0	0	0
<b>ワクチン</b>								
・牛クロストリジウム・ボツリヌス（C・D型）感染症（アジュバント加）トキシイド（シード）	1	0	2	0				
・牛疫生ワクチン（シード）	0	0	0	0	1	0	0	0
・牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（シード）	4	0	0	0				
・牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	6	0	5	0				
・アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症・ピートンウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	0	0				
・アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	2	0				
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	6	0	6	0				
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン	4	△1	6	0				
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン	2	0	3	0				
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン	4	1	6	0				
・牛サルモネラ症（サルモネラ・ダブリン・サルモネラ・ティフィムリウム）（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	4	0				
・牛大腸菌性下痢症（K99保有全菌体・FY保有全菌体・31A保有全菌体・O78全菌体）（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	1	0				
・炭疽生ワクチン（シード）	0	0	2	0	1	0	1	0
・牛レプトスピラ病（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	0	0				
・ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症・パスツレラ・ムルトシダ感染症・マンヘミア・ヘモリチカ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	3	0				
・乳房炎（黄色ブドウ球菌）・乳房炎（大腸菌）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	7	0	4	0				
・乳房炎（黄色ブドウ球菌）・乳房炎（大腸菌）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）			3	0				
・牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症・牛ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症混合（アジュバント加）ワクチン	0	0	0	0				
・馬インフルエンザ不活化ワクチン	3	0	3	0				

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度		令和4年度		令和5年度		令和6年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・馬ウイルス性動脈炎不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）	0	0	1	0				
・馬鼻肺炎生ワクチン	0	0	0	0				
・馬鼻肺炎生ワクチン（シード）	2	0	2	0				
・日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン（シード）	2	0	1	0	2	0	1	0
・馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン	4	0	3	0	4	△1	4	0
・豚熱生ワクチン（シード）	21	0	21	0	34	△1	40	△1
・日本脳炎生ワクチン（シード）	2	0	2	0	2	0	2	0
・日本脳炎不活化ワクチン（シード）	1	0	1	0	2	0	2	0
・日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	2	0	2	0	3	0
・豚オーエスキー病（gl-、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）	2	0	0	0				
・豚サーコウイルス（2型）感染症（1型-2型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0				
・豚サーコウイルス（2型）感染症（1型-2型キメラ、1型-2b型キメラ）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	3	0	1	0				
・豚サーコウイルス（2型）感染症（1型-2型キメラ）・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	0	0				
・豚サーコウイルス（2型）感染症（1型-2型キメラ、1型-2b型キメラ）・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	2	0	1	0				
・豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0				
・豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	2	0	3	0				
・豚サーコウイルス（2型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）	1	0	1	0				
・豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）	0	0	0	0				
・豚バルボウイルス感染症生ワクチン	2	0	0	0				
・豚バルボウイルス感染症不活化ワクチン	1	0	0	0				
・豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	0	0	0	0				
・豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（シード）	2	0	4	0				
・豚繁殖・呼吸障害症候群（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	0	0				
・日本脳炎・豚バルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	0	1	0	2	0	1	0
・日本脳炎・豚バルボウイルス感染症混合生ワクチン（シード）			2	0	1	0	1	0
・豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	1	0	3	0				
・日本脳炎・豚バルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	2	0	2	0	1	0	2	0
・豚丹毒全菌体（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	0	1	0				
・豚丹毒（アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0				
・豚丹毒（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	0	0	0	0				

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度		令和4年度		令和5年度		令和6年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン	2	0	0	0				
・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	0	0	0	0				
・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・油性アジュバント加)不活化ワクチン	2	0	2	0				
・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症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0				
・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)・豚丹毒混合(トコフェロール酢酸エステルアジュバント加)不活化ワクチン(シード)			3	0				
・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)不活化ワクチン	2	0	1	0				
・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(アジュバント・油性アジュバント加)不活化ワクチン	2	0	2	0				
・豚増殖性腸炎ワクチン	4	0	3	0				
・ボルデテラ・ブロンキセプチカ・パスツレラ・ムルトシダ混合(アジュバント加)トキソイド(組換え型)	1	0	1	0				
・豚ボルデテラ感染症精製(アフィニティークロマトグラフィー部分精製)・パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒(組換え型)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0				
・ボルデテラ・ブロンキセプチカトキソイド・パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒混合(アジュバント加)ワクチン(組換え型)	3	0	4	0				
・不活化ボルデテラ・ブロンキセプチカ・遺伝子組換え型パスツレラ・ムルトシダ精製毒素混合(アジュバント加)ワクチン	1	0	2	0				
・豚インフルエンザ・豚丹毒混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	5	0	6	0				
・豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)不活化ワクチン	1	0	0	0				
・豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(アジュバント・油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	5	0	5	0				
・豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)混合ワクチン	4	0	2	0				
・浮腫病(組換え型毒素Stx2eA)(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	4	0	2	0				
・浮腫病(アジュバント加)トキソイド(組み換え型)(シード)	2	0	3	0				
・産卵低下症候群-1976(油性アジュバント加)不活化ワクチン	1	0	3	0				
・鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・トリニューモウイルス感染症生ワクチン	1	0	4	0				

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度		令和4年度		令和5年度		令和6年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・トリニューモウイルス感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	1	0				
・トリレオウイルス感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	2	0	1	0				
・ニューカッスル病生ワクチン(シード)	15	0	11	0	10	0	12	0
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン	3	0	0	0				
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン(シード)	5	0	1	0				
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病凍結生ワクチン(シード)	3	0	3	0				
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病(抗血清加)生ワクチン	2	0	1	0				
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン(ひな用中等毒)	0	0	2	0				
・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・マレック病(鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来VP2由来遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン(シード)	2	0	1	0				
・マレック病(マレック病ウイルス1型)凍結生ワクチン	1	0	1	0				
・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)	27	0	23	0	17	0	21	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	1	0	2	0	1	0	2	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	0		0	
・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)	0	0	1	0	0		0	
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群-1976混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	1	0	7	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	0	0	0	0	0		0	
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・トリニューモウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	2	0	1	0	0		3	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群-1976・トリニューモウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・産卵低下症候群-1976混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	1	0	2	0	0	0	1	0
・鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス)(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0				
・鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム)(アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0				
・鶏サルモネラ症(サルモネラ・インファンティス・サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム)(油性アジュバント加)不活化ワクチン	4	0	3	0				

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度		令和4年度		令和5年度		令和6年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス抽出抗原・サルモネラ・エンテリテイデイス抽出抗原・サルモネラ・ティフィムリウム抽出抗原）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	2	0	3	0				
・鶏サルモネラ症（サルモネラ・インファンティス・サルモネラ・エンテリテイデイス・サルモネラ・ティフィムリウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	0	0				
・鶏大腸菌症生ワクチン	1	0	0	0				
・鶏大腸菌症生ワクチン（シード）			1	0				
・鶏大腸菌症（O78 全菌体破碎処理）（脂質アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	2	0				
・鶏大腸菌症（組換え型 F11 線毛抗原・ペロ細胞毒性抗原）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1*	0*				
・鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン	0	0	0	0				
・鶏コクシジウム感染症（アセルプリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチン	0	0	0	0				
・鶏コクシジウム感染症（アセルプリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン	0	0	0	0				
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）液状混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	0	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	0	1	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	5	0	2	0	2	0	2	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	3	0	2	0	3	0	3	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	0	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	4	0	3	0	6	△1	4	△1
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	1	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	7	0	8	0	2	0	4	0
・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎3価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ（A・C型）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・イリドウイルス病不活化ワクチン	1	0	0	0				
・イリドウイルス病（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0				
・まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン	0	0	0	0				

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度		令和4年度		令和5年度		令和6年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・さけ科魚類ビブリオ病不活化ワクチン	0	0	0	0				
・ひらめエンドワジエラ症（多糖アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0				
・ひらめβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン	1	0	1	0				
・ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（注射型）	0	0	0	0				
・ぶりα溶血性レンサ球菌症（酵素処理）不活化ワクチン	0	0	0	0				
・ぶりα溶血性レンサ球菌症2価不活化ワクチン	0	0	0	0				
・ひらめストレプトコッカス・パラウベリス（I型・II型）感染症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	0	0	0	0				
・ぶりα溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0				
・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	1	0	0	0				
・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	0	0	0	0				
・イリドウイルス病・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	0	0	3	△1				
・イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	1	0	2	0				
・イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症2価混合不活化ワクチン	1	0	1	0				
・イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0				
・イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0				
・イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症2価・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	0	1	0				
・かわはぎα溶血性レンサ球菌症・β溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	1	0	0	0				
・狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）	13	0	13	0	13	0	21	0
・ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	0	0	0	0				
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	0	0	0	0				
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	0	0	0	0				
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合（アジュバント加）ワクチン（シード）	0	0	0	0				
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合（コポリマーアジュバント加）ワクチン	0	0	0	0				
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合ワクチン	0	0	0	0				
・犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリップチフォーサ・ポモナ）不活化ワクチン（アジュバント加溶解液）（シード）	1	0	2	0				

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度		令和4年度		令和5年度		令和6年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・犬レプトスピラ病（カニココーラ・コペンハーゲニー・ヘブドマデイス・オータムナリス・オーストラリス）不活化ワクチン（シード）	0	0	0	0				
・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）	0	0	1	0				
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン	3	0	1	0				
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン	0	0	0	0				
・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（カニココーラ・イクテロヘモラジー）	0	0	0	0				
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニココーラ・コペンハーゲニー・ヘブドマデイス）混合ワクチン	0	0	0	0				
・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（カニココーラ・イクテロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ポモナ）混合（アジュバント加）ワクチン	2	0	5	0				
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病（カニココーラ・イクテロヘモラジー・ヘブドマデイス）混合（アジュバント加）ワクチン（シード）	0	0	0	0				
・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（カニココーラ・コペンハーゲニー・ヘブドマデイス・オータムナリス・オーストラリス）混合ワクチン（シード）	0	0	0	0				
・犬パラインフルエンザ生ワクチン（シード）	2	0	0	0				
・猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	0	0	0	0				
・猫免疫不全ウイルス感染症（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	1	0				
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合生ワクチン	5	0	1	0				
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症混合ワクチン	0	0	0	0				
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症混合ワクチン（シード）	0	0	0	0				
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症混合ワクチン（シード）	0	0	0	0				
・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	1	0	0	0				
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）混合ワクチン	0	0	0	0				
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症・猫白血病（組換え型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0				

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度		令和4年度		令和5年度		令和6年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症・猫白血病・猫クラミジア感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	0	0				
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症2価・猫汎白血球減少症・猫白血病（猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子導入カナリア痘ウイルス）・猫クラミジア感染症混合ワクチン	0	0	0	0				
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症・猫白血病（組換え型）・猫クラミジア感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0				
・犬パラインフルエンザ生ワクチン（シード）	2	0	0	0				
・有効成分数が1のもの					15	0	21	0
・有効成分数が2のもの					13	0	13	
・有効成分数が3のもの					14	0	17	
・有効成分数が4のもの					1	0	0	
・有効成分数が5のもの					15	0	13	
・有効成分数が6のもの					9	0	8	
・有効成分数が7のもの					0	0	0	
・有効成分数が8のもの					0	0	0	
・有効成分数が9のもの					0	0	0	
・有効成分数が10のもの					0	0	0	
・有効成分数が1のもの（シード）					18	0	24	
・有効成分数が2のもの（シード）					19	0	23	
・有効成分数が3のもの（シード）					16	0	13	
・有効成分数が4のもの（シード）					2	0	3	
・有効成分数が5のもの（シード）					4	0	19	
・有効成分数が6のもの（シード）					0	0	2	
・有効成分数が7のもの（シード）					0	0	0	
・有効成分数が8のもの（シード）					0	0	0	
・有効成分数が9のもの（シード）					2	0	3	
・有効成分数が10のもの（シード）					0	0	0	
小 計	277	1 △1	257	△1	237	△1	298	△2
<b>診断液</b>								
・牛ウイルス性下痢診断用酵素抗体反応キット	4	0	4	0	3	0	3	0
・牛伝染性リンパ腫診断用受身赤血球凝集反応抗原	0	0	0	0	0	0	0	0
・牛伝染性リンパ腫診断用酵素抗体反応キット	6	0	9	0	6	0	4	0
・牛伝染性リンパ腫診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット	0	0	0	0	0	0	0	0
・カンピロバクター病診断用菌液	0	0	0	0	1	0	0	0
・カンピロバクター病診断用蛍光抗体	1	0	0	0	0	0	0	0
・牛肺疫診断用補体結合反応抗原	0	0	0	0	0	0	0	0
・口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット	1	0	1	0	1	0	1	0
・炭疽診断用沈降反応血清	0	0	1	0	1	0	0	0
・ツベルクリン	1	0	0	0	0	0	1	0
・ブルセラ症急速診断用菌液	0	0	0	0	0	0	0	0

一般的名称又は製剤の概要	令和3年度		令和4年度		令和5年度		令和6年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ブルセラ症診断用菌液	1	0	1	0	1	0	0	0
・ブルセラ症診断用抗原固相化酵素抗体反応キット	0	0	2	0	1	0	1	0
・ブルセラ症診断用補体結合反応抗原	1	0	1	0	1	0	0	0
・ヨーニン	0	0	1	0	1	0	0	0
・ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（不活化マイコバクテリウム・フレイ菌可溶性たん白吸収剤）（予備的検出用）	3	0	5	0	2	0	3	0
・ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（予備的検出用）	2	0	1	0	3	0	4	0
・ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	0	0	1	0	1	0	0	0
・ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット（インターカレーション法）	3	0	4	0	5	0	2	0
・ヨーネ病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット（ハイブリダイゼーション法）					4	0	4	0
・アナプラズマ症診断用補体結合反応抗原	0	0	0	0	0	0	0	0
・牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット（ワンポット前処理法）	2	0	3	0	2	0	2	0
・馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	1	0	0	0	0	0	0	0
・馬バラチフス診断用菌液	1	0	1	0	1	0	0	0
・オーエスキー病ウイルス糖たん白gI抗体識別用酵素抗体反応キット（抗原吸着・ペルオキシダーゼ標識抗体）	4	0	3	0	5	0	3	0
・オーエスキー病診断用酵素抗体反応キット（予備的検出用）	4	0	4	0	4	0	5	0
・オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	3	0	1	0	2	0	2	0
・豚熱診断用蛍光抗体	2	0	1	0	1	0	1	0
・豚熱診断用酵素抗体反応キット（間接法）	5	0	4	0	4	0	4	0
・豚熱診断用酵素抗体反応キット（競合法）							2	0
・精製鳥型ツベルクリン	1	0	0	0	0	0	0	0
・A型インフルエンザ診断用ラテックス標識抗体反応キット	0	0	0	0	0	0	0	0
・A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	1	0	6	0	2	0	3	0
・鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	0	0	0	0	0	0	0	0
・鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット（競合法）	2	0	3	0	2	0	2	0
・ひな白痢急速診断用菌液	0	0	1	0	1	0	0	0
・犬エキノコックス症診断用ラテックス標識抗体反応キット	0	0	0	0	0	0	0	0
小 計	49	0	58	0	55	0	47	0
合計	327	1 △ 1	316	△ 1	293	△ 3	345	△ 2

△ : 検定中止

\* : 検定中

(注) 令和4年度不合格及び検定中止は、令和6年12月31日現在の件数。

## 5. 令和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

### (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	ボビサントアカバネ	明治アニマルヘルス株式会社	R6.5.29	
2	IDEXX CSFV エリーザキット***	アイデックス ラボラトリーズ株式会社	R6.6.28	
3	スワインテクト AP15-ME	日生研株式会社	R6.8.21	
4	ノビリス リスマバック 2000	MSD アニマルヘルス株式会社	R6.9.30	
5	マイオスフィア PCV ID	イブラ・ジャパン合同会社 LABORATORIOS HIPRA, S.A.	R6.10.4	
6	スワインテクト CSF	日生研株式会社	R6.11.26	SL
7	マリンジェンナー II型レンサ	バイオ科学株式会社	R6.12.25	
8	ノビバック DHPPi+L4	MSD アニマルヘルス株式会社	R7.2.26	
9	ノビバック L4	MSD アニマルヘルス株式会社	R7.2.27	
10	狂犬病 TC ワクチン「明治」	KM バイオロジクス株式会社	R7.3.3	SL
11	ピシバック 注 レンサ a 3 oil	共立製薬株式会社	R7.3.21	

※シードロット製剤については備考欄に「SL」と記載。 ※※体外診断用医薬品

### (2) シードロット製剤として承認事項変更承認されたもの（再審査中のもの）

No	品名	製造販売業者	承認年月日	備考
	該当なし			

## 6. 令和6年度に承認された検定対象外の生物学的製剤

### (1) 検定対象外のシードロット製剤

No.	品名	一般的名称	製造販売業者	承認年月日
1	犬用ビルバゲン DA2PPi	ジステンバー・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）	株式会社ビルバック ジャパン	R6.5.13
2	ノビリス Gumboro D78 SPH 5000	鶏伝染性ファブリキウス囊病生ワクチン（ひな用）（シード）	MSD アニマルヘルス 株式会社	R6.7.11
3	ノビリス Gumboro D78 SPH 1000	鶏伝染性ファブリキウス囊病生ワクチン（ひな用）（シード）	MSD アニマルヘルス 株式会社	R6.7.11
4	ガリバック IB88 ネオ 1000	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	ベーリンガーインゲル ハイムアニマルヘルス ジャパン株式会社	R6.8.28
5	ガリバック IB88 ネオ 2000	鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	ベーリンガーインゲル ハイムアニマルヘルス ジャパン株式会社	R6.8.28
6	ノビリス Gumboro 228E SPH 1000	鶏伝染性ファブリキウス囊病生ワクチン（ひな用中等毒）（シード）	MSD アニマルヘルス 株式会社	R7.2.14
7	ノビリス Gumboro 228E SPH 5000	鶏伝染性ファブリキウス囊病生ワクチン（ひな用中等毒）（シード）	MSD アニマルヘルス 株式会社	R7.2.14

### (2) 診断液

No.	品名	一般的名称	製造販売業者	承認年月日
1	「京都微研」牛下痢症4種抗原検出キット	—	株式会社微生物化学 研究所	R7.3.21

## 7. ワクチンの総品目数におけるシードロット製剤として承認された品目数

(令和7年3月31日時点)

	牛用	馬用	豚用	鶏用	犬用	猫用	魚用	合計
総品目数	62	18	107	184	26	17	30	444
シードロット承認品目数	30	4	74	150	22	8	3	291
検 定 別 内 訳	検定対象外	21	2	45	109	13	2	200
	検定対象							
	再審査中	7	1	17	10	4	0	40
	再審査終了・家畜伝染病等	2	1	12	31	5	0	51

対象動物が複数ある製剤についてはそれぞれ牛用製剤、豚用製剤、犬用製剤として計算。

【牛用】 破傷風（アジュバント加）不活化トキソイド（シード）、炭疽生ワクチン及び炭疽生ワクチン（シード）

【豚用】 日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン、日本脳炎不活化ワクチン（シード）

【犬用】 狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）

## 8. 令和6年度検査命令による検査成績

動物用血液型判定用抗体検査命令実施要領に基づく検査

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

## 9. 令和6年度動物用医薬品の収去検査結果

(1) 一般医薬品（再審査中の品目含む、国及び県の薬事監視員による収去）

薬 効 群 別 分 類	収去 件数	検査結果			備 考
		合格	要指導・不備事項	不合格	
防虫剤・殺虫剤	2	2			
繁殖用薬	1	1			
駆虫薬	1	1			
外用剤	1		1		
抗原虫剤	1		1		
合 計	6	4	2	0	

(2) 生物学的製剤（県の薬事監視員による収去）

製 剤 区 分	収去 件数	検査結果			備 考
		合格	要指導・不備事項	不合格	
シードロット製剤（細菌ワクチン類）	1	1			
シードロット製剤（ウイルスワクチン類）	1	1			
シードロット製剤（その他のワクチン類）	0				
体外診断薬等	1	1			
合 計	3	3	0	0	

(3) 抗菌性物質製剤（国及び県の薬事監視員による収去）

製剤区分	収去 件数	検査結果			備考
		合格	要指導・不備事項	不合格	
抗菌性物質製剤	3	3			
合計	3	3	0	0	

注) (1)～(3) 共通

1) 不合格：法第56条等の各条項に抵触するもの

2) 要指導・不備事項：検査結果は合格（集計上は「合格」の外数）であるが、表示等の不備を伴うもの

10. 動物用医薬品依頼試験検査受付件数

(1) 一般依頼試験検査

	受付件数			備考
	令和4年度	令和5年度	令和6年度	
生物学的製剤	0	0	0	
抗菌性物質製剤	0	0	0	

(2) 同等性確認検査

	受付件数			備考
	令和4年度	令和5年度	令和6年度	
生物学的製剤	2 (0)	0 (0)	4 (0)	

注：( ) 内は、受付件数のうち同等と判断されなかった件数