

ANNUAL REPORT
OF THE
N V A L

Annual Report of the National Veterinary Assay Laboratory

No. 54, 2017

農 林 水 産 省
動 物 医 薬 品 検 査 所 年 報
平成28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

動物薬事行政や当所の業務に関係されている皆様方には、日ごろより、多くのご支援、ご指導を賜っていることに感謝申し上げます。動物医薬品検査所年報を編纂しましたので、お届けします。

さて、本号は、平成 28 年度における動物医薬品検査所の業務を取りまとめたものです。28 年度の当所の業務を概括してみますと、動物用医薬品に関する規制の見直し、薬剤耐性対策、GMP 基準遵守の徹底、当所の検査の信頼性確保などに取り組んだ年でした。

①動物用医薬品に関する規制の見直し

政府の「農林水産業・地域の活力創造本部」は、28 年 11 月、「農業競争力強化プログラム」を策定しました。この中で、動物用医薬品を含む生産資材に関する法制度等について、国際標準に準拠するとともに、生産資材の安全性を担保しつつ合理化・効率化を図ることとされました。動物用医薬品については、生物学的製剤の品質管理の見直しの検討、承認審査データの国際標準化に向け新たなガイドラインの策定等に我が国の実態の反映、承認審査に係る情報の透明性の向上の検討を行いました。今後とも、政府全体で取り組んでいる農業競争力強化の取組に積極的に対応してまいります。

②薬剤耐性対策

政府は、28 年 4 月、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」を策定しました。この中で、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、また当所は農林水産分野における基幹検査機関とされました。このプランに即し、引き続き「動物由来薬剤耐性モニタリング（JVARM）」を着実に進めるとともに、新たに愛玩（伴侶）動物の薬剤耐性菌の調査の検討に着手しました。今後、人医療分野との連携を深めつつ、我が国の薬剤耐性対策を着実に進めます。

③ GMP 基準遵守の徹底

事業者において、製造管理及び品質管理基準（GMP）に基づく適切な管理が行われない事案が相次ぎました。このため、当所では GMP 適合性調査の実地調査体制を見直しました。このような取組により、引き続き、GMP 基準遵守の監視に努めてまいります。

④当所の検査の信頼性確保

検定・検査に係る行政措置を行う上で、当所が行う試験の品質・信頼性確保は極めて重要です。このため、当所で行う検査の品質と信頼性の確保を図るため、動物用生物学的製剤に対する無菌試験において試験所認定制度の国際規格である ISO/IEC17025:2005 の認定を取得しました。今後、ISO 認定取得で培ったノウハウを他の試験にも活かすよう検討してまいります。

このほか、OIE コラボレーティングセンターとしての活動や、承認審査の効率化・迅速化、海外悪性伝染病に対する危機管理対応として国家備蓄される鳥インフルエンザ不活化ワクチンと野外流行株との適合性の確認などにも取り組みました。

当所は動物薬事行政を担う我が国唯一の専門機関であり、動物用医薬品等の承認審査、GMP 等適合性調査、品質検査、家畜疾病に対する危機管理対応、食の安全・信頼の確保及び国際対応等の幅広い業務に取り組んでいます。こうした取組の成果がこの年報に収載されていますので、是非ご覧ください。

動物医薬品検査所職員一同は、今後とも、国民の視点に立ち、社会の要請に応えるため、常に業務の改善を進めていく所存です。皆様からの忌憚ないご意見、ご指導等を賜れば、幸いと存じます。

動物医薬品検査所長

小原 健児

動物医薬品検査所年報

No.54

平成 28 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（平成 27 年度）	13

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（平成 29 年 3 月 31 日現在）	19
3. 定員	23
4. 職員の異動	24
5. 受賞者	27

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保

1. 平成 28 年度検定・検査関係告示等の制定、改定等	28
2. 平成 28 年度標準製剤等の配布本数	32
3. 平成 28 年度国家検定申請受付件数及び数量	34
4. 過去 4 年間の国家検定成績	46
5. 平成 28 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	59

6. 平成 28 年度に承認された検定対象外の生物学的製剤	60
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	61
8. 平成 28 年度検査命令による検査成績	61
9. 平成 28 年度動物用医薬品の収去検査結果	62
10. 平成 28 年度動物用医薬品依頼試験検査受付件数	63

II 承認審査及びその関連

1. 平成 28 年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧	64
2. 平成 28 年度動物用医療機器の製造販売承認一覧	65
3. 動物用医薬品等の事項変更承認件数	66
4. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数	66
5. 平成 28 年度登録原薬等一覧	66
6. 平成 28 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	67
7. 平成 28 年度動物用医薬品の製造管理及び品質管理基準（GMP）適合性調査実施状況	67
8. 平成 28 年度治験計画届出状況	68
9. 平成 28 年度動物用医薬品の再審査実施状況	69
10. 平成 29 年度に再審査期間が終了した動物用医薬品	70
11. 平成 28 年度動物用医薬品の再評価業務について	71
12. 平成 28 年度動物用医薬品等の承認相談受付件数	71
13. 平成 28 年度動物用医薬品等の副作用報告状況	72
14. 平成 28 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 関連調査の開催	72

III 畜水産物の安全性確保と危機管理

1. 平成 28 年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況	73
2. 平成 28 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	74

IV その他

1. 平成 28 年度調査研究発表	76
2. 平成 28 年度技術研修	82
3. 平成 28 年度見学（主なもの、視察を含む）	83

資料編

1. 沿革	84
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21）	86

学術研究報告編

他誌掲載論文の抄録

日本における家畜バイオマス重量あたりの抗菌剤使用量の評価—細井らの方法と EU の方法による評価結果の比較	117
健康家畜由来大腸菌におけるコリスチン耐性遺伝子 <i>mcr-1</i> と <i>mcr-2</i> の分布	117
次世代シーケンスを用いた日本におけるヒトおよび鶏由来 <i>Campylobacter jejuni</i> の分子疫学的解析	118
日本における慢性型及び亜急性型豚丹毒から分離された Met-203 型 SpaA を有する豚丹毒菌の性状	119
寒天ゲル内沈降反応により血清型が型別不能であった豚胸膜肺炎金菌の結成型解析	119
家畜由来大腸菌における第 3 世代セファロスポリンに対する薬剤感受性調査および分子遺伝学的解析に関する研究	120
日本における馬破傷風抗毒素標準品（動物用）の確立について	120

業務概要編

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、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つに大別されるが、これらのうち平成28年度の主な業務概要は以下のようであった。

動物用医薬品等の品質確保のために行っている生物学的製剤の検定については、399件が検定申請され、10件が不合格となった。検定対象外の動物用医薬品の収去検査については、当所と都府県が収去した38品目を検査し、要指導は7件だった。また、製造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に行っている標準品の配布については、標準微生物株等を148品（生物学的製剤関係104品、家畜衛生微生物株44品）配布した。なお、動物用抗生物質医薬品基準が平成28年3月31日に廃止されたため、平成28年4月以降、抗生物質の標準物質（常用標準品）の配布を取りやめた。

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（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業務については、生物学的製剤では鶏伝染性ファブリキウス嚢病を予防する卵内接種用ワクチンや、マダいのβ溶血性レンサ球菌及びイリドウイルス病を予防するワクチンなど14品目を承認した。一般医薬品（効能・効果の追加等を含む。）では新規有効成分の猫用糖尿病薬など9品目を承認した。抗菌性物質製剤（効能・効果の追加等を含む。）では新規有効成分の注射剤など5品目を承認した。また、医療機器では吸収性局所止血材や電気手術機など6品目を承認した。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、承認申請時や定期調査によるGMP実地調査のほか、医薬品医療機器等法第69条に基づく立入検査を行い、製造販売業者の業務停止処分が行われた。

海外悪性伝染病に対する危機管理対応については、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、豚コレラ生ワクチン1ロット及び牛疫生ワクチン1ロットについて検定をし、いずれも合格した。また、備蓄用口蹄疫不活化ワクチン（Oタイプ及びAタイプの3価ワクチン1ロット）について国内検査指針に基づき検査し、いずれも適合していることを確認した。

家畜への抗菌性物質の使用により選択された薬剤耐性菌は、食品を介して人に伝播する危険性があることから、当所ではそのリスク評価及びリスク管理の基礎資料の収集を目的として平成11年から、抗菌性物質感受性実態調査（JVARM）を実施している。世界保健機関（WHO）は、平成27年5月、人・動物・環境分野で連携・協力して対策を講じる「One Health」の考え方の下に、薬剤耐性に関する国際行動計画を採択し、各国に対し国内行動計画の策定を求めた。これを受け、平成28年4月、「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」が策定され、当所は農林水産分野の薬剤耐性菌対策の基幹検査機関とされた。

平成22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OIE コラボレーティングセンター（OIE-CC）に認定されており、平成28年10月に、アジアの研修生を受け入れAMRに関する技術研修、およびセミナーを実施した。

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。

平成 20 年 10 月から導入された動物用ワクチンのシードロットシステムにおいて、これまで対象外となっていた遺伝子組換え技術を応用したワクチン、生コクシジウムワクチン及び水産用ワクチンについても本制度の対象とするため、これに必要な動物用生物学的製剤基準のシードロット規格等の改正を平成 28 年 9 月に行った。

(2) 検査に必要な標準品の配布

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、標準微生物株等 495 種類（生物学的製剤関係 34 種類、家畜衛生微生物株 461 株）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定も改正され（動物医薬品検査所標準製剤等配布規定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。

平成 28 年度は、標準微生物株等を 148 品（生物学的製剤関係 104 品、家畜衛生微生物株 44 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。平成 28 年度は、399 件申請され、10 件が不合格、6 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し、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。

平成 20 年 10 月からシードロット製剤（以下「SL 製剤」という。）の製造販売承認申請の受付を開始し、平成 29 年 3 月末までに 245 品目が承認されたことにより、174 品目が検定対象外となった。

ワクチンの生産量が多量であり、かつ、緊急時の円滑な供給に支障を来すこと等検定合格証紙制度が実態に合わなくなったことから、平成 25 年 7 月 1 日施行の改正薬事法施行令により、検定合格証紙が廃止され、代わりに当所は検定合格証明書を交付することとなった。検定合格

証明書の交付を受けた製造販売業者等は、検定に合格した医薬品を納めた容器又は被包に「国家検定合格」の文字を付さなければならない。

イ 検査命令による品質検査

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。平成 28 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。平成 28 年度は 15 カ所の製造所等に立ち入り、当所が医薬品 17 件を収去、都府県からの収去品 21 件と併せて検査し、不合格はなかった。また、4 件について添付文書等の記載の適正化の指導を行った。

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、平成 28 年度は 34 都府県による品質確保検査が 53 件実施され、指導を要したものが 3 件あった。

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。

平成 28 年度は生物学的製剤の同等性確認試験が 3 件申請されている。

(4) 検査の信頼性確保の取組み

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書（SOP）を順次定め、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、これらの取組みに加え、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 月には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（細菌否定試験・真菌否定試験）において取得した。

(5) ワクチン製造におけるシードロットシステム対応業務

平成 17 年 4 月施行の改正薬事法により、原薬（ワクチン製造用株が該当）が新たに GMP 制度の対象となったことに合わせて、我が国でもワクチンについてシードロットシステムを導入することとした。シードロットシステムとは、ワクチンの製造及び品質管理制度のひとつであり、従来の最終小分製品（下流段階）に加え、製造用のウイルス株、細菌株、細胞株のシード（上流段階）に関する規格を定め、製造工程における継代数の制限や検査・記録等を行うものである。平成 17 年度から進めてきた本システムに関するシードの規格・基準等の検討結果を踏まえ平成 20 年 3 月に動物用生物学的製剤基準の通則、一般試験法及び規格について一部改正を行った。これを受けて平成 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、平成 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）。

さらに、平成 28 年 9 月には、これまで本システムの対象外となっていた遺伝子組換え技術を応用したワクチン、生コクシジウムワクチン及び水産用ワクチンについても本システムの対象とするため、動物用生物学的製剤基準のシードロット規格等の一部改正を行った。これを受けて平成 28 年 9 月 30 日より、新たに本システムの対象となったシードロット製剤の承認申請等の受け付けを開始し、平成 31 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 28 年 9 月 30 日付け 28 動薬第 1409 号農林水産省動物医薬品検査所長通知）。

平成 20 年 10 月の導入以降、平成 29 年 3 月末までに 245 品目のシードロット製剤が承認されている。

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・強化するために平成 18 年度から業務プロジェクト研究形式による標準品作成の推進を図っている。

(6) 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、

○迷入ウイルス否定試験法等において使用する抗血清の SOP の整備及び作製（平成 28 ～平成 29 年度）

○動物用医薬品の畜産物中残留のリスク管理に係わる研究（その 2）（平成 28 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、

○生物学的製剤の効果的・効率的な品質確保試験の実用化に関する研究（平成 28 ～平成 30 年度）

○動物用幹細胞製品の品質管理手法に関する研究（平成 25 ～平成 29 年度、東京農工大学と共同研究）

○家畜衛生分野における薬剤耐性菌の実態調査及び疫学研究（平成 26 ～平成 29 年度、国立感染症研究所、酪農学園大学等と共同研究）

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。

(7) 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。さらに、平成 28 年度は動物検疫所職員に対し薬剤感受性試験に関する実習を実施した。

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

OIE コラボレーティングセンター (以下、OIE-CC) とは、OIE (国際獣疫事務局) 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 OIE を支援し、科学的根拠に基づいた OIE の幅広い活動を支えている。当所及び 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 OIE-CC として平成 22 年 5 月より活動している。

平成 28 年度の OIE-CC 活動として、アジア地域を対象とした薬剤耐性菌に係る研修 (Regional Short-term training on Antimicrobial Resistance) およびセミナー (AMR One Health Seminar)、水産用ワクチンと生薬に関する研修 (Short-term training on Aquatic Vaccines and Herbal medicines)、Global Animal Health Seminar への講師派遣等を行った。(研修の詳細は、表 1 参照)

表 1 : 平成 28 年に当所が OIE-CC として実施した研修およびセミナー

研修名	実施期間	参加国(参加人数)
Regional Short-term training on Antimicrobial Resistance	2016年11月14日 ~ 18日	カンボジア、タイ、台湾、フィリピン、ベトナム、香港、ミャンマー、モンゴル (8名)
AMR One Health Seminar 2016 in NVAL	2016年11月15日	インド、カンボジア、タイ、台湾、バングラデシュ、フィリピン、ベトナム、香港、ミャンマー、モンゴル、ラオス (13名)
Short-term training on Aquatic Vaccines and Herbal Medicines	2016年12月19日 ~ 22日	台湾 (2名)



3. 承認審査等業務

(1) 薬事・食品衛生審議会の開催事務

医薬品医療機器等法第 14 条第 8 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・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同部会に付属する 6 つの調査会で調査

審議が行われている。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、平成 28 年度は 4 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 28 年度に承認された動物用生物学的製剤は、ワクチン 9 品目、動物用体外診断用医薬品 5 品目であった。ワクチンについては 9 品目のうち、鶏用 3 品目、魚用 3 品目、馬用、犬用及び猫用がそれぞれ 1 品目で、鶏伝染性ファブリキウス嚢病を予防する卵内接種用のワクチンやマダいのβ溶血性レンサ球菌症及びイリドウイルス病を予防するワクチンなどが承認された。動物用体外診断用医薬品については、犬の血中におけるジステンパーウイルス、犬アデノウイルス及び犬パルボウイルスに対する各 IgG 抗体を検出するイムノクロマトキットなど、犬用 2 品目を含む 5 品目承認された。新動物用一般医薬品としては、牛用繁殖用薬 2 品目、犬用循環器官用薬 2 品目、犬用マラセチア皮膚炎用薬 2 品目、犬用内部寄生虫駆除薬 1 品目、猫用糖尿病薬 1 品目及び猫用泌尿器官用薬 1 品目が承認された。新動物用抗菌性物質製剤（効能・効果の追加等を含む。）としては、ツラスロマイシンを有効成分とする注射剤及びセフトオフルを有効成分とする注射剤など 5 品目が承認された。医療機器については、新医療機器として吸収性局所止血材 1 品目、後発医療機器として、電気手術器、標識用器具、骨接合用品、呼吸補助器、その他の血液検査用器具がそれぞれ 1 品目承認された。

(3) 動物用ワクチンの使用制限期間の見直し

動物用ワクチンには、使用制限期間が設けられているものがある。使用制限期間は、と畜場等への出荷前の動物に対してワクチンの使用を制限する期間であり、注射局所からアジュバント等異物が消失する期間に基づいて設定されている。平成 26 年 4 月、この期間設定に関する新たな考え方が導入され、「動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられる成分（分量）」のみを添加剤として使用する動物用ワクチンについては、使用制限期間を設定しないこととされた。平成 29 年 3 月末までに、食品安全委員会にて評価された添加剤成分（121 成分）のみを添加剤として使用する動物用ワクチンであって、申請書（使用上の注意）の変更手続きが行われた動物用ワクチン 26 品目について、使用制限期間の見直しが行われている。

(4) 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に関する省令（GLP 省令）、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）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。

平成 28 年度は、GLP 書面調査を 14 件、GCP 書面調査を 10 件実施し、GLP 実地調査を 3 施設及び GCP 実地調査を 11 施設実施した。

(5) 動物用医薬品等の GMP 適合性調査

当所では、製造販売承認の承認要件である承認品目及び承認申請品目の GMP（動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成 6 年農林水産省令第 18 号）及び動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成 7 年農林水産省令第 40 号））への、適合性を調査している。GMP 適合性調査は、新規製造販売承認申請時並びに製造管理及び品質管理の変更に伴う事項変更承認申請時に実施するほか、承認後 5 年ごとに定期調査を実施している。平成 28 年度には GMP 書面調査を動物用医薬品 291 件、動物用医療機器 25 件及び動物用体外診断用医薬品 3 件、GMP 実地調査を 3 件実施した。GMP 実地調査については、実地調査対象製造所及び品目の選定方法や調査項目を見直し、生物学的製剤、無菌製剤、再生医療等製品等の高度な製造管理を要する製造所を選定する等の体制の見直しを図った。

(6) 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）、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、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とされており、野外で未承認の動物用医薬品等が使用されることから、当所では届出から 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 28 年度に届出られた治験計画は、生物学的製剤が 9 件、一般医薬品が 11 件、抗菌性物質製剤が 1 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が 2 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 10 件、一般薬医薬品が 20 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が 9 件であった。

(7) 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、再審査制度は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。また、全ての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。平成 28 年度は 26 件の再審査申請があり、13 件について結果を通知した。

(8) 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及び安全性について、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、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、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調査審議してい

る。平成 28 年度は、184 報の文献（要旨）を検討した。また、人でミコナゾールとワルファリンの作用が増強する報告があることを再評価調査会に相談し、該当する製剤の使用上の注意において併用に関する注意喚起の記載を行うこととした。

(9) 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 28 年度は 66 件について対応した。

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。平成 28 年度に新規採択した案件はなかった。

(10) 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、平成 20 年 4 月に当所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、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/> ）

平成 28 年度には、当所ホームページのフォーマットを、本省ホームページにフォーマットと同じにするリニューアルを行うとともに（平成 28 年 12 月）、OIE コラボレーティング・センターのページ、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のページ、備蓄ワクチンの検査のページ、VICH 活動のページ及び動物用医薬品の食品残留のページを新たに掲載し、情報提供の充実を図った。

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

動物に抗菌性物質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危機感から、人医療・獣医療という分野を超えた「ワンヘルス・アプローチ」の必要性が唱えられるようになった。これを取り入れた形で、2015 年（平成 27 年）5 月に、世界保健機関（WHO）の総会で「Global action plan on antimicrobial resistance（薬剤耐性(AMR)に関するグローバルアクションプラン）」が採択され、加盟各国に対し 2 年以内に自国の行動計画の策定を求めた。これを受けて、平成 28 年 4 月 5 日に我が国における「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016-2020」が策定された。薬剤耐性菌のモニタリングは、グローバルアクションプランの中で重要な活動として位置づけられており、我が国の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た。

我が国においては、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、当所が基幹検査機関となって「動物由来薬剤耐性菌モニタリング（JVARM；Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System）」の成績の取りまとめ及び公表を行っている。JVARM は、①動物における抗菌剤使用量（販売高）の調査、②健康動物からの食品媒介性病原細菌・指標細菌（大腸菌、腸球菌、カンピロバクター及びサルモネラ）の薬剤耐性調査、及び③病気動物からの野外流行株（家畜の病原細菌）の薬剤耐性調査の3つの調査から成り立っている。このうち、基幹調査である「健康動物からの大腸菌、腸球菌、カンピロバクター及びサルモネラ（鶏）」を対象とする調査については、これまで、「農場におけるモニタリング」を実施してきたが、レギュラトリーサイエンス新技術開発事業の成果を踏まえて、平成 28 年度から「と畜場又は食鳥処理場におけるモニタリング」に移行した。また、病気動物由来の株については、サルモネラ（牛・豚）及び黄色ブドウ球菌を対象としたモニタリング調査を拡充して実施した。

「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016-2020」には、動物分野の 2020 年の成果指標として、健康家畜における大腸菌について、①テトラサイクリン耐性率を 33%以下に低下させること、②第3世代セファロスポリン耐性率を 2020 年における G7 各国の数値と同水準にすること、③フルオロキノロン耐性率を 2020 年における G7 各国の数値と同水準にすること、の3つが掲げられた。JVARM は、2020 年を見据えた体制の強化と成果が求められており、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）との連携をさらに強化するとともに、新たに愛玩（伴侶）動物の薬剤耐性菌の調査を実施していく予定である。平成 28 年度には、当所に有識者等を構成員とする「愛玩動物薬剤耐性（AMR）調査に関するワーキンググループ」を設置し、愛玩（伴侶）動物の薬剤耐性菌の調査方法をとりまとめた。

なお、JVARM の調査結果は、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016-2020」に規定されている「薬剤耐性ワンヘルス動向調査報告書」の重要部分とされ、薬剤耐性対策の進捗状況の評価に用いられるとともに、薬剤耐性菌に関するリスク評価及びリスク管理の基礎資料として、OIE、食品安全委員会等で活用されることとなる。

(2) 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

平成 28 年度の国内備蓄用ワクチンのうち鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン、豚コレラ生ワクチン及び牛疫生ワクチンについて、いずれも 1 ロットずつ国家検定に合格したものが備蓄されている。

また、平成 28 年度の備蓄用口蹄疫不活化ワクチンは、O 型の Manisa 株と 3039 株及び A 型の Iraq 株を混合した 3 価タイプ 1 ロットの検査を実施し、国内検査指針に適合したものが備蓄されている。

(3) 動物用インフルエンザワクチンの国内製造用株選定

第 8 回動物用インフルエンザ国内製造用株選定委員会（株選定委員会）（平成 28 年 7 月 27 日、動物医薬品検査所）

1) 鳥インフルエンザ不活化ワクチン（油性アジュバント加）製造用株（ワクチン株）の変更の必要性について

株選定委員会において以下の検討内容により、「現行のワクチン株を現時点では変更す

る必要はない。」との結論となった。

平成 26 年 12 月に宮崎県で分離された高病原性鳥インフルエンザ(HPAI)ウイルス（宮崎株）に対して国が備蓄している鳥インフルエンザ不活化ワクチン（備蓄ワクチン）の有効性を評価するため、攻撃試験を実施した。攻撃試験の結果、現行の備蓄ワクチンは宮崎株による発症を防御し、ウイルス排泄を抑制する免疫を誘導することが明らかとなった。このことから、現時点ではワクチン製造用株の変更は不要であるとの結論になった。

2) 馬インフルエンザワクチン製造用株の変更の必要性について

株選定委員会において、「現在製造に用いられているワクチン製造用株である「A/equine/Yokohama/aq13/2010(H3N8)及び A/equine/Ibaraki/1/07(H3N8)の組合せを現時点で変更する必要はない。」との結論となった。その理由として、

- ①本年開催された OIE 馬インフルエンザ専門家会議によると、昨年はいこれまでと同様、米国で分離されたウイルスはフロリダ亜系統クレード 1 (Fc1)、欧州で分離されたウイルスはフロリダ亜系統クレード 2 (Fc2)に分類された。
- ② OIE 馬インフルエンザ専門家委員会において、ワクチン製造用株として昨年同様 H3N8 亜型フロリダ亜系統 Fc1 及び Fc2 が推奨された。
- ③日本のワクチン製造用株のうち、A/equine/Ibaraki/1/07(H3N8)は Fc1 に属している。また、A/equine/Yokohama/aq13/2010(H3N8)は Fc2 に属している。

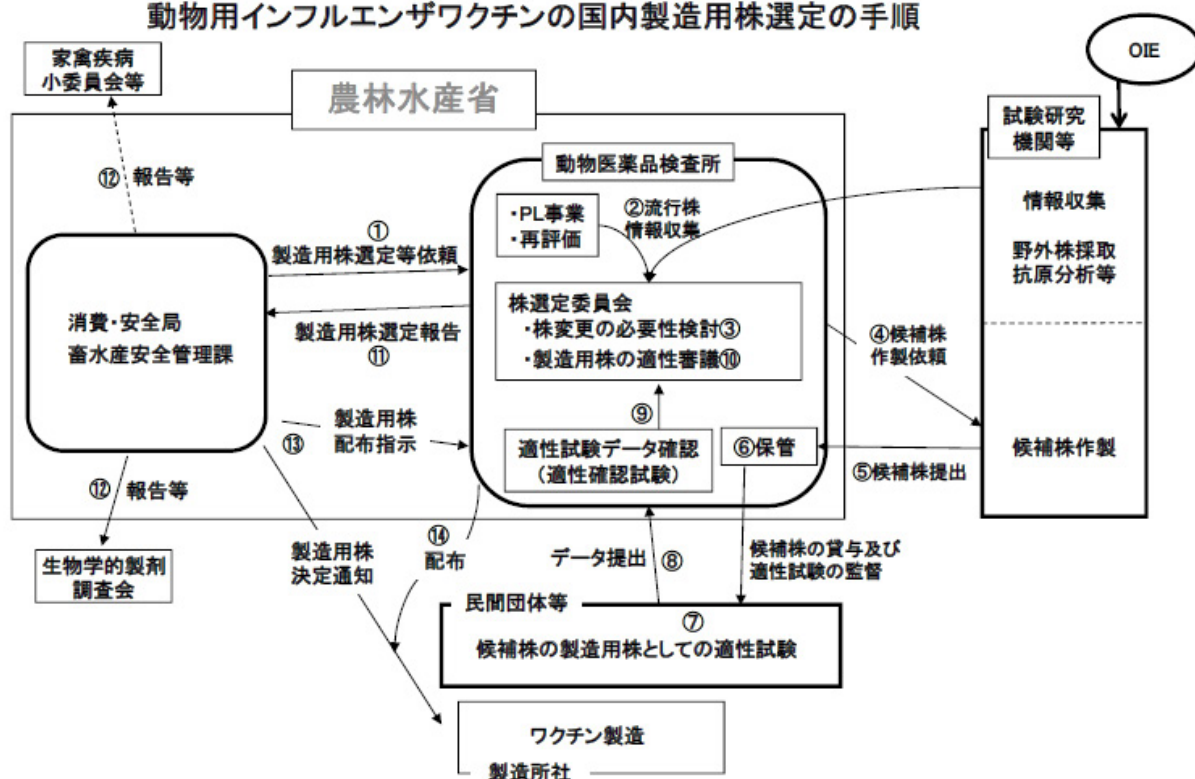
以上のことから、日本のワクチン製造用株は世界の流行株の抗原性状に近く、OIE の推奨にも合致していることから、世界の流行株に対して有効であると考えられた。

3) 豚インフルエンザワクチンの取り扱いについて

株選定委員会において、豚インフルエンザを株選定対象とするべきかについての議論の結果、野外流行株の抗原性状等を注視しつつ、継続的に議論することとなった。

図2

動物用インフルエンザワクチンの国内製造用株選定の手順



(4) 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。

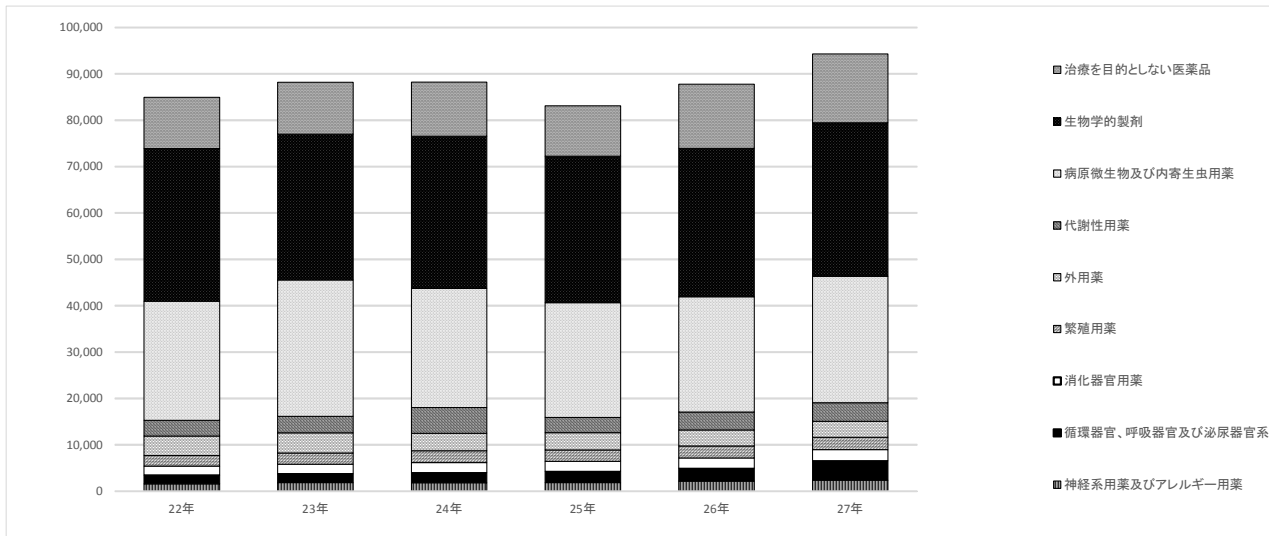
また、都道府県から野外流行株の提供を受けて抗原性や薬剤感受性を調査することにより、野外流行株に対する動物用医薬品の有効性の検討等を行っている。平成 28 年度は動物の飼育者等から 27 件の相談があり、回答や関係情報の提供を行った。また、変異や変遷等の指標となる微生物として豚丹毒 (39 株)、アクチノバシラス・プルロニューモニエ (55 株) を、野外微生物環境変化の指標となる微生物として牛及び豚 (患畜) 由来並びに鶏大腸菌由来の大腸菌 (226 株)、パストレラ・ムルトシダ (151 株) を各都道府県より提供を受け調査を行った。

5. 動物用医薬品等の販売量 (平成 26 年度)

平成 27 年の動物用医薬品の販売金額は約 921 億円 (対前年比 107%)、医療機器は約 89 億円 (対前年比 102%) と前年と比較して増加した。薬理作用別にみると、特に「病原微生物及び内寄生虫用薬」が約 24 億円増加 (対前年比 110%)、「循環器官、呼吸器官及び泌尿器官系用薬」が約 14 億円増加 (対前年比 152%) した。

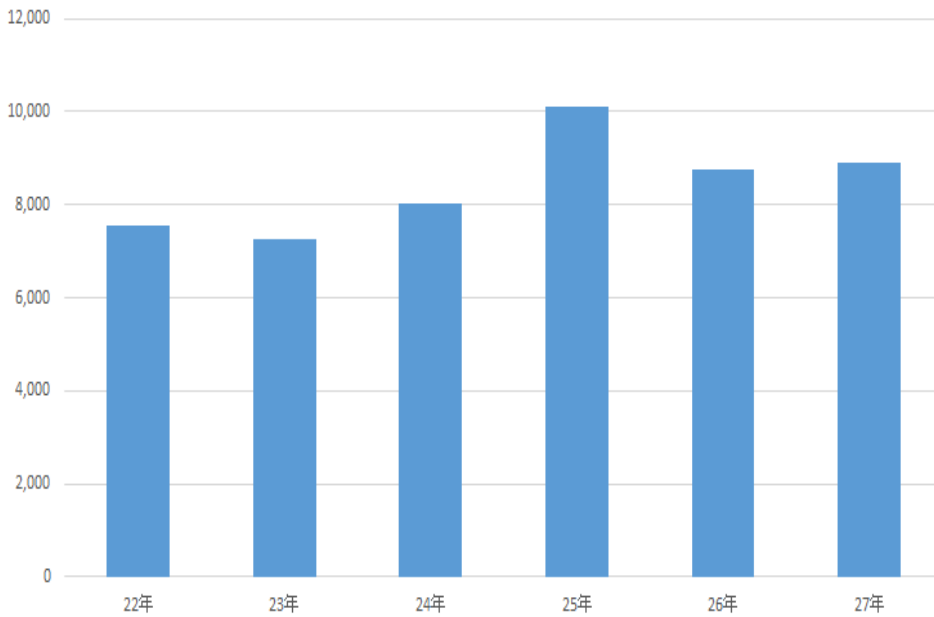
また、動物用医薬品の 35.1% がワクチンを含む「生物学的製剤」、28.9% が抗菌性物質製剤及び内部寄生虫駆除剤、15.7% が殺菌消毒剤や防虫・殺虫剤を含む「治療を主目的としない医薬品」、4.3% が無機質製剤、糖類・血液代用剤 (主に補液剤)、ビタミン剤、肝疾患用薬を含む「代謝性用薬」となっている。

動物用医薬品の販売高の推移（単位：百万円）



(数値は平成 27 年動物用医薬品、医薬部外品及び医療機器販売高年報より)

動物用医療機器の販売高の推移（単位：百万円）



(数値は平成 27 年動物用医薬品、医薬部外品及び医療機器販売高年報より)

施設・予算に関する事項

1. 施設

(1) 敷地

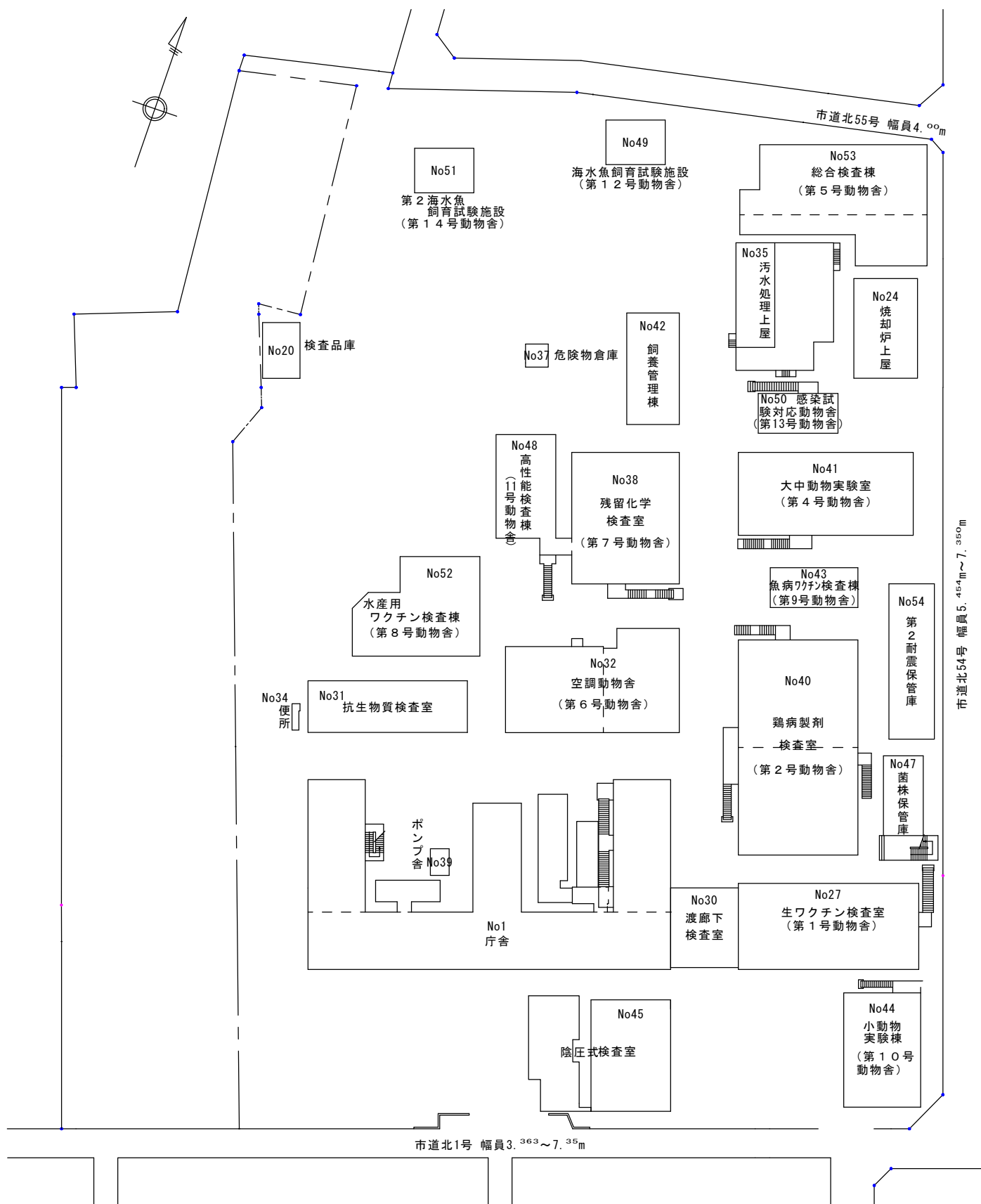
(平成 29 年 3 月 31 日現在)

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	11,021.32 m ²
宿舍敷地	〃	2,757.83
計		13,779.15

(2) 建物

(平成 29 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	2,526.18	5,843.02	鉄筋コンクリート造 3 階建及び 2 階建
動物舎	7	841.99	1,783.22	鉄筋コンクリート造 3 階建 2 階建及び平屋建
動物舎	4	703.80	1,645.03	
〃	2	83.19	83.19	鉄骨造
〃	1	55.00	55.00	コンクリートブロック造
その他	9	478.32	821.90	
検査品庫	1	32.39	32.39	木造平屋建
危険物倉庫	1	7.69	7.69	コンクリートブロック造
ポンプ室	1	7.87	7.87	コンクリートブロック造
焼却炉上屋	1	100.60	100.60	鉄骨造
便 所	1	6.53	6.53	〃
汚水処理上屋	1	64.01	64.01	〃
飼養管理棟	1	92.40	163.20	鉄筋コンクリート 2 階建
耐震保管庫	1	55.68	106.16	〃
第二耐震保管庫	1	111.15	333.45	〃
計	26	3,846.49	8,448.14	



図面名	配置図
部局名	動物医薬品検査所

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	H24	H25	H26	H27	H28
印紙収入		217,873	202,417	188,842	206,114	219,098
検査手数料		182,572	157,621	155,264	167,563	180,971
生物学的製剤		178,749	153,881	153,442	165,337	179,506
依頼試験		3,823	3,740	1,822	2,226	1,465
薬事法関係行政手数料		35,301	44,796	33,578	38,551	38,127
製造販売承認手数料		22,085	31,266	14,327	21,335	20,897
製造販売承認事項変更承認手数料		5,051	5,508	6,129	5,748	5,468
製造販売承認基準適合性調査手数料		4,608	4,731	8,381	6,595	4,695
再審査手数料		3,492	3,236	4,530	4,855	7,012
輸出用医薬品等基準適合性調査手数料		65	55	211	18	55
現金収入		4,147	3,538	4,201	4,803	31,458
標準製剤等売払代		1,155	1,302	880	2,357	871
GLP・GCP 実地調査手数料		2,723	2,102	3,048	2,251	3,417
その他		269	134	273	195	27,170
合 計		222,020	205,955	193,043	210,917	250,556

(2) 年度別歳出予算額（当初予算額）

(単位：千円)

区分	年度	H24	H25	H26	H27	H28
人 件 費		584,609	537,630	572,820	596,751	586,289
事 務 費		96,416	95,651	95,669	93,915	95,565
事 業 費		321,165	305,363	306,416	326,756	322,086
小 計		1,002,190	938,644	974,905	1,017,422	1,003,940
施設整備費		9,992	48,437	46,945	52,404	16,310
合 計		1,012,182	987,081	1,021,850	1,069,826	1,020,250

組織と業務等に関する事項

1. 機構と職員数

(平成29年3月31日現在)

区 分	職員数			
	行政(一)	行政(二)	研究	計
所 長	1			1
企画連絡室				
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	1			1
審査調整課長	1			1
生物学的製剤第1係	1			1
生物学的製剤第2係	1			1
一般薬係	1			1
抗菌性物質製剤係				
再生医療等製品係	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	1			1
標準品管理係	1			1
動物用医薬品審査官	3			3
動物用医療機器審査官	1			1
動物用医薬品専門官	1			1
病原微生物管理専門官	1			1
一般職員	1			1
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
一般職員	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	1			1
国有財産係	1			1
検査第一部				
検査第一部長			1	1
総括上席研究官			4	4
上席主任研究官			3	3
主任研究官			4	4
主任検査官	3			3
検査員	3			3
一般職員	1	7		8
検査第一部				
検査第二部長			1	1
総括上席研究官			3	3
上席主任研究官			1	1
主任研究官			2	2
主任検査官	2			2
検査員	2			2
一般職員	2	2		4
計	46	9	20	75

2. 職員と業務分担(平成29年3月31日現在)

所長 山本 実

(1) 企画連絡室

室長 荻窪恭明

動物用医薬品審査官 遠藤秀紀 動物用医薬品審査官 谷村千栄子 動物用医薬品審査官 金原真理子

動物用医療機器審査官 小川 孝

動物用医薬品専門官 中澤睦美

病原微生物管理専門官 小佐々隆志

① 企画調整課

課長 山本欣也

係	所掌事務
企画調整係 係長 朝倉 麗	1 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の検査業務の企画及び連絡調整に関すること。
技術連絡係 係長 今泉真奈美	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 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品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 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する副作用情報その他の情報の提供に関すること。 5 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品に関する資料の収集及び整理に関すること。 6 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の製造及び検査に関する技術の講習に関すること。

② 審査調整課

課長 嶋崎洋子

係	所掌事務
生物学的製剤第1係 係長 細田裕子	1 動物用の生物学的製剤の製造販売の承認申請に係る技術的審査に関すること。 2 動物用の生物学的製剤の原薬等登録の申請に係る技術的審査に関すること。
生物学的製剤第2係 係長 松本幸子	3 動物用の医薬品(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技術的審査に関すること。 4 動物用の医薬品(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技術的審査に関すること。
一般薬係 係長 渡邊千晴	5 動物用の抗菌性物質製剤の製造販売の承認の申請に係る技術的審査に関すること。 6 動物用の抗菌性物質製剤の原薬等登録の申請に係る技術的審査に関すること。
再生医療等製品係 係長 山本 篤	7 動物用の再生医療等製品の製造販売の承認申請に係る技術的審査に関すること。 8 動物用の再生医療等製品の原薬等登録の申請に係る技術的審査に関すること。
一般職員 高橋理子	

③ 技術指導課

課長 守岡綾子

係	所掌事務
技術審査係 係長 齋藤紀子	1 動物用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再評価に関すること。 2 動物用の医薬品、医薬部外品及び医療機器の同等性評価に関すること。
調査指導係 係長 有光建依	3 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の使用上の注意の変更届に関すること。 4 動物用の医薬品及び再生医療等製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。 5 動物用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品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。 6 動物用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験届に関すること。 7 動物用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品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

係	所掌事務
品質保証係 係長 岡本智香	1 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の検査成績の評価に関すること。
標準品管理係 係長 平澤 緑	2 動物用の医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品に係る標準製剤等の検査成績の評価に関すること。 3 動物用の医薬品、医薬部外品及び再生医療等製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 加藤 浩

課長補佐 福澤正俊

係	所掌事務
庶務係 係長 森 聡子	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。
人事係 係長 椎野正章	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。 5 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。
管理厚生係 係長 大久保清	6 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。) 7 職員団体に関すること。 8 職員の福利厚生及び事務能率の向上に関すること。
一般職員 佐藤良子	9 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。) 10 農林水産省共済組合に関すること。

(3) 会計課

課長 本多 訓

係	所 掌 事 務
予算決算係 係長 岩田浩幸	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。 6 債権の管理に関すること。 7 歳入の徴収に関すること。 8 小切手等の振出し及び交付に関すること。 9 職員の俸給、諸手当及び旅費の支給に関すること。 10 収入及び支払の計算証明に関すること。 11 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。) 12 物品の購入及び役務の調達に関すること。 13 物品の管理に関すること。 14 物品の計算証明に関すること。 15 庁内の管理に関すること。 16 行政財産の管理に関すること。 17 行政財産の計算証明に関すること。 18 當繕に関すること。
会計係 係長 大野貴宏	
用度係 係長 十市達也	
国有財産係 係長 白須信之	

(4) 検査第一部

部長 大石弘司

総括上席研究官 嶋崎智章	総括上席研究官 永井英貴	総括上席研究官 蒲生恒一郎
総括上席研究官 能田 健		
上席主任研究官 荒尾 恵	上席主任研究官 関口秀人	上席主任研究官 石原好仁
主任研究官 小島明美	主任研究官 佐藤耕太	主任研究官 川西路子
主任研究官 内山万利子		
主任検査官 山下麻依子	主任検査官 成嶋理恵	主任検査官 中島奈緒
技能職員 上村清美、飯森哲也、長坂孝雄、大出水幹男、山崎雅人、川野 智、小嶋英樹		

検査第一部	
1 動物用の生物学的製剤及び再生医療等製品の検査を行うこと。 2 動物用の生物学的製剤及び再生医療等製品の検査に関する調査及び研究を行うこと。 3 動物用の生物学的製剤及び再生医療等製品に係る細胞株、ウイルス株、菌株及び標準製剤の保存及び配布を行うこと。	田村直也 一色ゆかり 唯野剛史 榊 基

(5) 検査第二部

部長 遠藤裕子

総括上席研究官 小池好子

総括上席研究官 木島まゆみ

総括上席研究官 小池良治

上席主任研究官 江口 郁

主任研究官 小形智子

主任研究官 小澤真名緒

主任検査官 菅原ゆり子

主任検査官 大森純一

技能職員 伊藤清美、石川容子

検査第二部	
1 動物用の医薬品(生物学的製剤を除く。)、医薬部外品及び医療機器の検査を行うこと。	光田智裕 白川崇大 須藤加澄
2 動物用の医薬品(生物学的製剤を除く。)、医薬部外品及び医療機器の検査に関する調査及び研究を行うこと。	落合絢子
3 動物用の医薬品(生物学的製剤を除く。)、及び医薬部外品に係る菌株及び標準製剤の保存及び配布を行うこと。	

3. 定員

区分	年度(平成)	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28
所	長	1	1	1	1	1	1	1	1
部	長	2	2	2	2	2	2	2	2
企 画 連 絡 室	長	1	1	1	1	1	1	1	1
課	長	5	5	5	5	5	5	5	5
科	長	1	1	1	1	1	1	1	1
動物用医薬品審査官		3	3	3	3	3	3	3	3
動物用医療機器審査官		-	1	1	1	1	1	1	1
動物用医薬品専門官		2	2	2	2	2	2	2	2
病原微生物管理専門官		-	-	-	1	1	1	1	1
室	長	11	-	-	-	-	-	-	-
シードロット監理官		1	-	-	-	-	-	-	-
動物実験管理研究官		1	-	-	-	-	-	-	-
総括上席研究官		-	7	7	7	7	7	7	7
上席主任研究官		-	4	4	4	4	4	4	4
主任研究官		5	7	7	7	7	7	7	7
課長補佐		1	1	1	1	1	1	1	1
主任検査官		8	7	7	6	6	6	6	6
係長		16	16	16	16	17	18	18	18
検査員		9	8	8	8	8	7	7	7
一般職員		1	1	1	1	1	1	1	1
技能職員		12	12	11	11	10	10	9	9
合 計		80	79	78	78	78	78	77	77

4. 職員の異動

(1) 採用

年月日	氏名	所属	備考
H28.4.1	佐藤 耕太	検査第一部	
H28.4.1	榎 基	検査第一部	
H28.4.1	須藤 加澄	検査第二部	
H28.5.1	落合 絢子	検査第二部	任期付任用
H29.2.13	佐藤 良子	庶務課	臨時的任用
H29.2.16	高橋 理子	企画連絡室	臨時的任用

(2) 退職

年月日	氏名	所属	備考
H28.9.30	北條 健	会計課	早期退職
H28.12.31	佐々木 貴正	検査第一部	自己都合退職
H29.3.9	蒲生 恒一郎	検査第一部	死亡退職
H29.3.31	小池 好子	検査第二部	定年退職
H29.3.31	小川 孝	企画連絡室	自己都合退職
H29.3.31	佐藤 良子	庶務課	任期満了
H29.3.31	落合 絢子	検査第二部	任期満了

(3) 転入

年月日	氏名	所属	備考
H28.4.1	山本 欣也	企画連絡室	消費・安全局畜水産安全管理課より
H28.4.1	谷村 千栄子	企画連絡室	(独) 農畜産業振興機構より
H28.4.1	齋藤 紀子	企画連絡室	関東農政局生産部畜産課より
H28.4.1	渡邊 千晴	企画連絡室	(独) 農林水産消費安全技術センターより
H28.4.1	福澤 正俊	庶務課	(独) 家畜改良センターより
H28.4.1	北 忠行	会計課	北海道農政事務所より

H28.4.1	一色 ゆかり	検査第一部	消費・安全局畜水産安全管理課より
H28.8.1	唯野 剛史	検査第一部	食料産業局輸出促進課より
H28.8.16	荻窪 恭明	企画連絡室	消費・安全局畜水産安全管理課より
H28.10.1	本多 訓	会計課	消費・安全局動物衛生課より
H28.10.1	岩田 浩幸	会計課	動物検疫所成田支所庶務課より
H28.10.1	大野 貴宏	会計課	生産局畜産部畜産振興課より

(4) 転出

年月日	氏名	所属	備考
H28.4.1	岩本 聖子	企画連絡室	消費・安全局畜水産安全管理課へ
H28.4.1	栗城 慎一	庶務課	大臣官房検査・監察部調整・監察課へ
H28.4.1	平野 文哉	検査第一部	消費・安全局畜水産安全管理課へ
H28.9.30	北 忠行	会計課	(独) 家畜改良センターへ
H28.10.1	曳地 七星	企画連絡室	消費・安全局畜水産安全管理課へ
H28.10.1	太田 勇	会計課	動物検疫所羽田空港支所庶務課へ
H29.3.31	山本 実	所長	(独) 農林水産消費安全技術センターへ
H29.3.31	嶋崎 智章	検査第一部	(国研) 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門へ

(5) 海外出張等

氏名	所属	出張先	期間	備考
遠藤 裕子	検査第二部	ブリュッセル (ベルギー)	H28.6.19～ H28.6.25	第33回VICH運営委員会及び第7回VICH Outreach Forum会議への出席
能田 健	検査第一部			
小佐々隆志	検査第一部			
遠藤 裕子	検査第二部	ヒューストン (アメリカ)	H28.10.14～ H28.10.23	第23回コーデックス食品残留動物用医薬 品部会 (CCRVD) への出席
能田 健	検査第一部	デリー (インド)	H28.11.13～ H28.11.19	DIAからの講演依頼に係る受託出張
山本 篤	検査第二部			
川西 路子	検査第二部	ロンドン (英国)	H28.11.28～ H28.12.4	薬剤耐性タスクフォースに係るコーデッ クス物理的作業部会への出席
遠藤 裕子	検査第二部	ブエノスアイレス (アルゼンチン)	H29.2.25～ H29.3.5	第34回VICH運営委員会及び第8回VICH Outreach Forum会議への出席
能田 健	検査第一部			
小佐々隆志	検査第一部			
守岡 綾子	企画連絡室	台州 (中国)	H29.3.7～ H29.3.11	動物用医薬品GMP実地調査の実施
江口 郁	検査第二部			
光田 智裕	検査第二部			
川西 路子	検査第二部	マニラ (フィリピン)	H29.3.26～ H29.3.30	西太平洋地域における薬剤耐性国内行動 計画に関する会議への出席
白川 崇大	検査第二部			

5. 受賞者

年月日	氏名	受賞内容	摘要
H28.9.30	山本 実	優良職員表彰	局長賞:豚コレラ撲滅・清浄化チーム
H28.6.24	大石 弘司	永年勤続表彰	30年
H28.6.24	山本 欣也	永年勤続表彰	20年
H28.6.24	荻野 智絵	永年勤続表彰	20年
H28.6.24	佐々木 貴正	永年勤続表彰	20年

I 品質等の確保

1. 平成28年度検定・検査関係告示等の制定、改定等

※ 新規制定、一部改正及び削除が行われていない類や部などは省略している。

(1)動物用生物学的製剤基準の一部改正

28.4.18 農林水産省告示第1020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

- 1 豚丹毒(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(油性アジュバント加)不活化ワクチン
- 3 豚ボルデテラ感染症精製(油性アジュバント加)不活化ワクチン
- 4 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)不活化ワクチン(油性アジュバント加溶解用液)
- 5 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
- 6 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
- 7 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)・豚パスツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン
- 8 豚ボルデテラ感染症精製・豚パスツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン
- 9 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
- 10 産卵低下症候群-1976(油性アジュバント加)不活化ワクチン
- 11 鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン
- 12 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
- 13 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
- 14 ニューカッスル病(油性アジュバント加)不活化ワクチン
- 15 鶏脳脊髄炎生ワクチン
- 16 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
- 17 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
- 18 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
- 19 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
- 20 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
- 21 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
- 22 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
- 23 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
- 24 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
- 25 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
- 26 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

- 27 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
- 28 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
- 29 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
- 30 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
- 31 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
- 32 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・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
- 33 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
- 34 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
- 35 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
- 36 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

28.7.14 農林水産省告示第1475号

ワクチン(シードロット製剤を除く)の部

(1) 新規制定

- ① 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 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
- 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・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病(カニコーラ・イクテロヘモラジー)混合(コポリマーアジュバント加)ワクチン

(2) 一部改正

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

28.9.30 農林水産省告示第1889号

(1) 新規制定

該当なし

(2) 一部改正

通則

一般試験法の部

(1) 新規制定

組換え遺伝子等安定性確認試験法

(2) 一部改正

- ① 無菌試験法
- ② 外来性ウイルス否定試験法
- ③ 対象動物を用いた免疫原性試験法
- ④ シードロット規格

29.1.19 農林水産省告示第89号

ワクチン(シードロット製剤を除く)の部

(1) 新規制定

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

(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 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 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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・コペンハーゲン・ヘブドマディス)混合ワクチン
- ⑦ 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

ワクチン(シードロット製剤)の部

(1) 新規制定

- ① 鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン(シード)

(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(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・犬コロナウイルス感染症混合ワクチン(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・犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病混合ワクチン(シード)

(2)動物用生物学的製剤検定基準の一部改正

28.4.18 農林水産省告示第1021号

ワクチン(シードロット製剤を除く)の部

(1) 新規制定

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

(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

鶏伝染性ファブリキウス嚢病凍結生ワクチン(シード)

(2) 一部改正

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)

診断液の部

(1) 新規制定

牛白血病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット

(2) 一部改正

該当なし

28.4.20 農林水産省告示第1062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 α 溶血性レンサ球菌症2価不活化ワクチン

(2)一部改正

該当なし

28.4.18 農林水産省告示第1476号

ワクチン(シードロット製剤を除く)の部

(1) 新規制定

- ① 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
- 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・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)混合(コポリマーアジュバント加)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 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
- ③ 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
- 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

29.1.19 農林水産省告示第90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

29.3.7 農林水産省告示第332号

ワクチン(シードロット製剤を除く)の部

(1) 新規制定

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

(2)一部改正

該当なし

2. 平成26～28年度標準製剤等の配布本数

標準製剤等	26年度	27年度	28年度
毒菌株等			
イバラキ病ウイルスNo.2株	0	0	0
牛ウイルス性下痢一粘膜病ウイルスNo. 12株	0	0	0
牛ウイルス性下痢一粘膜病ウイルスNo. 12株	0	0	0
牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo.758株	2	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	0	2	2
動物用標準破傷風抗毒素	0	0	2
動物用標準沈降破傷風トキソイド	14	2	11
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	4	0
豚コレラウイルス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
抗豚コレラウイルスGPE-モノクローナル抗体	0	4	0
参照抗豚コレラウイルス豚血清	0	23	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	1	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	67	129	55
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NS175株	0	0	0
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	0	12	0
参照鶏伝染性コリーザ（A型）赤血球凝集抗原用陽性血清	0	15	1
参照鶏伝染性コリーザ（C型）赤血球凝集抗原用陽性血清	0	0	10
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KG9502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	0	0	3
リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス感染細胞固定スライド	0	0	10
家畜衛生微生物株	16	73	44
小計	100	264	148
抗生物質検定用試験菌株	6	0	0
常用標準品			
1 常用標準アスポキシシリン	0	0	0
2 常用標準アプラマイシン	0	0	0
3 常用標準アモキシシリン	0	0	0
4 常用標準安息香酸ビコザマイシン	0	0	0
5 常用標準アンピシリン	0	6	0
6 常用標準エリスロマイシン	1	4	0
7 常用標準オキシテトラサイクリン	4	9	0
8 常用標準オレアンドマイシン	0	0	0
9 常用標準カナマイシン	0	4	0
10 常用標準キタサマイシン	0	0	0
11 常用標準グリセオフルビン	0	0	0
12 常用標準クリンダマイシン	0	0	0

標準製剤等	26年度	27年度	28年度
13 常用標準クロキサシリン	0	0	0
14 常用標準クロラムフェニコール	0	0	0
15 常用標準クロルテトラサイクリン	0	0	0
16 常用標準ゲンタマイシン	0	0	0
17 常用標準コリスチン	0	0	0
18 常用標準酢酸イソ吉草酸タイロシン	2	2	0
19 常用標準ジクロキサシリン	0	0	0
20 常用標準シッカニン	0	0	0
21 常用標準ジヒドロストレプトマイシン	0	10	0
22 常用標準ジョサマイシン	0	0	0
23 常用標準ストレプトマイシン	0	7	0
24 常用標準スピラマイシン	0	0	0
25 常用標準スペクチノマイシン	0	0	0
26 常用標準セデカマイシン	0	0	0
27 常用標準セファゾリン	1	3	0
28 常用標準セファピリン	0	0	0
29 常用標準セファレキシン	0	0	0
30 常用標準セファロニウム	4	0	0
31 常用標準セフォベシン	2	0	0
32 常用標準セフキノム	2	2	0
33 常用標準セフポドキシムプロキセチル	0	0	0
34 常用標準セフチオフル	0	0	0
35 常用標準セフロキシム	3	0	0
36 常用標準タイロシン	8	5	0
37 常用標準チアムリン	0	3	0
38 常用標準チオストレプトン	0	0	0
39 常用標準チルミコシン	0	0	0
40 常用標準ツラスロマイシン	0	0	0
41 常用標準DESTマイシン	0	0	0
42 常用標準テトラサイクリン	0	0	0
43 常用標準テルデカマイシン	0	0	0
44 常用標準ドキシサイクリン	8	8	0
45 常用標準トビシリン	0	0	0
46 常用標準ナイスタチン	0	0	0
47 常用標準ナナフロシン	0	0	0
48 常用標準ナフシリン	0	0	0
49 常用標準ノボピオシン	0	0	0
50 常用標準ハイグロマイシン	0	0	0
51 常用標準バシトラシン	0	0	0
52 常用標準バルネムリン	0	0	0
53 常用標準ビコザマイシン	1	0	0
54 常用標準ピマリシン	0	0	0
55 常用標準ピルリマイシン	0	0	0
56 常用標準フラジオマイシン	4	5	0
57 常用標準ペニシリン	0	0	0
58 常用標準ホスホマイシン	0	0	0
59 常用標準ミノサイクリン	0	0	0
60 常用標準ミロサマイシン	0	0	0
61 常用標準メシリナム	0	3	0
62 常用標準モネンシン	0	0	0
63 常用標準リンコマイシン	0	0	0
小計	40	71	0
合計	146	335	148

3. 平成27、28年度検定申請受付件数及び合格数量

検定基準名	27年度						28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
血 清												
破傷風抗毒素	1	22,000	mL			mL	0	0	mL			mL
小 計	1			0			0			0		
ワクチン												
アカバネ病生ワクチン	1	27,555	dose			dose	0	0	dose			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）	1	41,510	mL			mL	1	61,880	mL			mL
牛RSウイルス感染症生ワクチン	0	0	dose			dose	0	0	dose			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	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL
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（シード）	1	81,890	mL			mL	1	82,240	mL			mL
牛伝染性鼻気管炎生ワクチン	1	63,390	dose			dose	0	0	dose			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）	4	178,220	dose			dose	10	478,010	dose	5	342,030	dose
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）	1	147,900	mL			mL	1	251,340	mL			mL
牛疫生ワクチン	0	0	dose			dose	1	116,200	dose			dose
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	3	1,168,290	mL			mL	0	0	mL			mL
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ウイルス感染症混合生ワクチン	1	41,920	dose			dose	0	0	dose			dose
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-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	5	1,050,980	mL			mL	8	1,849,820	mL			mL
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混合生ワクチン	4	529,675	dose			dose	4	555,905	dose			dose
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-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生ワクチン	2	315,890	dose			dose	1	141,500	dose			dose
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-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	285,550	dose			dose	1	60,930	dose			dose
アカバネ病・イバラキ病・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	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL
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	1	130,050	mL			mL	2	252,050	mL			mL
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	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL
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	mL			mL	1	15,720	mL			mL

検定基準名	27年度						28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
炭疽生ワクチン(シード)	0	0	dose			dose	1	73,550	dose			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)	0	0	mL			mL	0	0	mL			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	417,700	mL			mL	1	249,480	mL			mL
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	189,000	mL			mL	3	191,260	mL			mL
破傷風(アジュバント加)トキソイド	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL
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	0	0	mL			mL	4	386,560	mL	3	119,520	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(K99精製線毛抗原)混合(アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL
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	2	286,410	dose			dose	1	60,980	dose			dose
牛用ワクチン小計	33			0			41			8		
馬インフルエンザ不活化ワクチン	3	45,759	mL			mL	3	61,610	mL			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)	0	0	mL			mL	1	3,445	mL			mL
馬鼻肺炎生ワクチン	1	10,955	dose			dose	1	11,665	dose			dose
馬鼻肺炎(アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	mL			mL	0	0	mL			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	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL
日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL
日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン(シー)	1	53,070	mL			mL	1	50,775	mL			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	2	36,964	mL			mL	3	52,702	mL			mL
馬用ワクチン小計	7			0			9			0		
豚コレラ生ワクチン(シード)	1	504,000	dose			dose	1	500,000	dose			dose
日本脳炎生ワクチン(シード)	1	286,340	dose			dose	2	418,760	dose			dose
日本脳炎不活化ワクチン	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL
日本脳炎不活化ワクチン(シード)	2	392,820	mL			mL	3	547,620	mL			mL
日本脳炎(アジュバント加)不活化ワクチン	3	926,980	mL			mL	2	618,720	mL			mL
豚インフルエンザ(アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL
豚インフルエンザ不活化ワクチン(油性アジュバント加溶解用液)	1	13,800	mL			mL	0	0	mL			mL
豚オーエスキー病(g I-, t k-)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)	5	2,236,040	dose			dose	4	2,357,550	dose			dose

検定基準名	27年度						28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	2	2,049,600	mL				3	1,632,900	mL			mL
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	5,506,500	mL				5	5,284,500	mL			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	14	16,060,700	mL				9	10,434,800	mL			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）	1	504,600	mL				2	455,650	mL			mL
豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）	1	54,200	dose				1	61,340	dose			dose
豚伝染性胃腸炎（アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			mL
豚パルボウイルス感染症生ワクチン	1	59,070	dose				0	0	dose			dose
豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン	1	401,720	mL				0	0	mL			mL
豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	0	0	dose				0	0	dose			dose
日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	487,210	dose				2	547,510	dose			dose
豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	4	1,051,830	dose				1	272,900	dose			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（シード）	1	286,650	dose				2	573,270	dose			dose
豚丹毒生ワクチン	0	0	dose				0	0	dose			dose
豚丹毒（アジュバント加）不活化ワクチン	1	998,800	mL				2	2,032,200	mL			mL
豚丹毒（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	2	1,525,800	dose				4	3,188,750	dose			dose
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	5	4,471,800	mL				5	4,322,600	mL			mL
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（アジュバント加）不活化ワクチン	4	3,007,550	mL				3	2,251,550	mL			mL
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	0	0	mL				1	480,050	mL			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	0	0	mL				0	0	mL			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	2	250,000	mL				2	375,800	mL			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・油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	2,434,000	mL				2	2,107,750	mL			mL
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（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			mL
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・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	1	1,526,600	mL				2	3,104,400	mL			mL

検定基準名	27年度						28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(シード)	1	246,150	mL				0	0	mL			mL
豚増殖性腸炎生ワクチン	5	631,420	dose				4	600,310	dose			dose
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)・豚パスツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			mL
豚ボルデテラ感染症精製・豚パスツレラ症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			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	0	0	mL				0	0	mL			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(シード)	0	0	mL				0	0	mL			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	0	0	mL				0	0	mL			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	0	0	mL				0	0	mL			mL
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	7	168,810	mL				3	144,880	mL			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	0	0	mL				0	0	mL			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	1,172,300	mL				7	3,331,700	mL			mL
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・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	0	0	dose				0	0	dose			dose
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	7	4,769,500	dose				5	3,920,550	dose			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)・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	1	397,000	dose				5	1,077,950	dose			dose
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	0	0	mL				0	0	mL			mL

検定基準名	27年度						28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
豚インフルエンザ・豚パストツレラ 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(シード)	0	0 mL				mL	1	852,400	mL			mL
豚パルボウイルス感染症・豚 丹毒・豚レプトスピラ病(イ クテロヘモラジー・カニコウ ラ・グリッポチフォーサ・ ハージョ・ブラティスラー バ・ポモナ)混合(アジュバ ント・油性アジュバント加) 不活化ワクチン	0	0 mL				mL	0	0 mL				mL
豚用ワクチン小計	87			0			83			0		
鶏痘生ワクチン	0	0	dose			dose	0	0	dose			dose
産卵低下症候群-1976 (アジュバント加)不活化ワ クチン	0	0	mL			mL	0	0	mL			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	1	1,203,500	mL			mL	1	1,818,750	mL			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	1,199,500	mL			mL	1	1,040,500	mL			mL
トリニューモウイルス感染症 生ワクチン	0	0	dose			dose	1	11,490,000	dose			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	1	986,000	mL			mL	1	986,000	mL			mL
トリレオウイルス感染症生ワ クチン	0	0	dose			dose	0	0	dose			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	1	992,000	mL			mL	1	986,000	mL			mL
ニューカッスル病生ワクチン ニューカッスル病生ワクチン (シード)	0 10	0 753,326,000	dose dose			dose dose	0 16	0 1,331,041,000	dose dose			dose dose
ニューカッスル病(油性ア ジュバント加)不活化ワクチ ン	0	0	mL			mL	1	808,500	mL			mL
鶏伝染性気管支炎生ワクチン	2	16,580,000	dose			dose	2	15,090,000	dose			dose
鶏伝染性気管支炎生ワクチン (シード)	2	103,621,000	dose			dose	5	233,282,000	dose			dose
鶏伝染性喉頭気管支炎生ワ クチン	0	0	dose			dose	0	0	dose			dose
鶏伝染性ファブリキウス嚢病 生ワクチン(ひな用)	0	0	dose			dose	0	0	dose			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)	1	6,341,000	dose			dose	1	20,082,000	dose			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	0	0	dose			dose	0	0	dose			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	0	0	dose			dose	0	0	dose			dose
ニューカッスル病・鶏伝染性 気管支炎混合生ワクチン	0	0	dose			dose	0	0	dose			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)	24	556,955,000	dose			dose	25	632,597,000	dose			dose
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	0	0	dose			dose	0	0	dose			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)	0	0	mL			mL	1	350,000	mL			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	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL

検定基準名	27年度						28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2価混合(油性アジュ バント加)不活化ワクチン (シード)	1	2,747,750	mL				1	2,755,000	mL			mL
鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワク チン	0	0	dose				0	0	dose			dose
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	2,927,000	mL				2	5,971,500	mL			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	0	0	mL				0	0	mL			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(シード)	0	0	mL				0	0	mL			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 ブリキウス囊病混合(油性ア ジュバント加)不活化ワクチ ン(シード)	0	0	mL				1	1,895,000	mL			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	3	2,261,700	mL				1	1,126,800	mL			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 ブリキウス囊病・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	235,400	mL				0	0	mL			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 ブリキウス囊病・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	990,000	mL	1	737,500	mL	2	2,167,500	mL			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 ブリキウス囊病・トリレオウ 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	mL				0	0	mL			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 ブリキウス囊病・トリレオウ 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	1,772,500	mL				0	0	mL			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	1	1,744,000	mL				1	1,504,000	mL			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・ティフィウム) (アジュバント加)不活 化ワクチン	2	1,722,750	mL				0	0	mL			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・ティフィウム) (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	0	0	mL				0	0	mL			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・エンテリティディ 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	2	1,546,250	mL				3	2,357,250	mL			mL

検定基準名	27年度					28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
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(シード)	5	14,345,500	mL				5	14,228,000	mL			mL
鶏大腸菌症生ワクチン	0	0	dose				2	43,745,000	dose			dose
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	394,080	mL				2	786,390	mL			mL
鶏大腸菌症 (組換え型 F 1 1 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	739,500	mL				0	0	mL			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	0	0	mL				0	0	mL			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	0	0	dose				0	0	dose			dose
マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン	0	0	dose				0	0	dose			dose
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	0	0	mL				0	0	mL			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	0	0	mL				0	0	mL			mL
鶏コクシジウム感染症 (ネカトリックス) 生ワクチン	5	6,856,000	dose				5	9,717,000	dose			dose
ロイコチトゾーン病 (油性アジュバント加) ワクチン (組換え型)	0	0	mL				0	0	mL			mL
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	3	43,167,000	dose				4	52,338,000	dose			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	2	10,850,000	dose				4	22,661,080	dose			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(シード)	1	1,592,500	mL				1	1,625,500	mL			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 (シード)	1	698,000	mL				1	750,500	mL			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	0	0	mL				0	0	mL			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 (シード)	2	2,184,000	mL				4	4,885,000	mL			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	0	0	mL				0	0	mL			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)	2	2,906,500	mL				5	8,478,250	mL			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 (シード)	0	0	mL				0	0	mL			mL

検定基準名	27年度						28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	2,846,500	mL			mL	1	2,853,500	mL			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	1,603,500	mL			mL	0	0	mL	△1	1,577,000	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	0	0	mL			mL	0	0	mL			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(シード)	2	3,178,500	mL			mL	1	1,587,000	mL			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(シ ード)	0	0	mL			mL	0	0	mL			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	1	2,714,500	mL			mL	0	0	mL			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	0	0	mL			mL	0	0	mL			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	3	7,737,500	mL			mL	3	8,178,500	mL			mL
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	5	7,872,000	mL			mL	3	4,688,000	mL	△3	4,372,000	mL
鶏用ワクチン小計	92			1			108			△4		
イリドウイルス病不活化ワク チン	2	649,000	mL			mL	2	596,500	mL			mL
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	mL			mL	1	155,000	mL			mL
まはたウイルス性神経壊死症 不活化ワクチン	1	67,500	mL			mL	1	60,200	mL			mL
さけ科魚類ビブリオ病不活化 ワクチン	1	2,128,000	mL			mL	2	4,178,500	mL			mL
ぶりα溶血性レンサ球菌症2 価不活化ワクチン	0	0	mL			mL	2	1,774,600	mL			mL
ひらめエドワジェラ症(多糖 アジュバント加)不活化ワク チン	0	0	mL	1	109,000	mL	0	0	mL			mL
ひらめβ溶血性レンサ球菌症不 活化ワクチン	2	94,400	mL			mL	0	0	mL			mL

検定基準名	27年度						28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
ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン(注射型)	2	391,250	mL			mL	2	365,000	mL			mL
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	mL			mL	1	1,317,000	mL			mL
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	1	104,800	mL			mL	0	0	mL			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	0	0	mL			mL	0	0	mL			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	2	371,800	mL			mL	2	276,400	mL			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・ジスガラクテエ感染症混合不活化ワクチン	0	0	mL			mL	0	0	mL			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	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL
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	mL			mL	1	241,000	mL			mL
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	4	1,341,000	mL			mL	3	1,025,500	mL			mL
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	1	649,400	mL			mL	0	0	mL			mL
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	1	478,000	mL			mL	0	0	mL			mL
魚用ワクチン小計	17			1			17			0		
狂犬病組織培養不活化ワクチン	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL
狂犬病組織培養不活化ワクチン(シード)	18	5,541,330	mL			mL	11	3,709,590	mL	2	389,680	mL
ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症混合生ワクチン	0	0	dose			dose	0	0	dose			dose
ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	1	66,280	dose			dose	1	38,990	dose			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	20,290	dose			dose	0	0	dose			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混合生ワクチン	3	239,440	dose			dose	1	84,210	dose			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混合生ワクチン	0	0	dose			dose	0	0	dose			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混合(コポリマーアジュバント加)ワクチン	0	0	dose			dose	3	253,370	dose			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混合ワクチン	3	236,950	dose			dose	0	0	dose			dose
犬レプトスピラ病(カニコウラ・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)	1	20,295	mL			mL	1	9,985	mL			mL

検定基準名	27年度						28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
犬レプトスピラ病(カニコローラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス・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	mL			mL	2	118,010	mL			mL
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)	1	61,410	mL			mL	1	51,225	mL			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	2	48,720	dose			dose	2	98,810	dose			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(カニコローラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス)混合ワクチン	0	0	dose			dose	0	0	dose			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	4	300,130	dose			dose	2	160,950	dose			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(カニコローラ・イクテロヘモラジー)混合(コポリマーアジュバント加)ワクチン	0	0	dose			dose	4	328,080	dose			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(カニコローラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス)混合ワクチン	0	0	dose			dose	0	0	dose			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(カニコローラ・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	3	210,840	dose			dose	7	408,740	dose			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(カニコローラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス・オータムナリス・オーストラリス)混合ワクチン(シード)	1	102,575	dose			dose	0	0	dose	△2	204,970	dose
犬用ワクチン小計	38			0			35			2 △2		
猫白血病(アジュバント加)ワクチン(組換え型)	1	13,690	mL			mL	1	22,160	mL			mL
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	1	40,675	mL			mL	1	35,495	mL			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	4	305,520	dose			dose	4	326,500	dose			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	7	478,510	dose			dose	4	277,065	dose			dose

検定基準名	27年度						28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
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	mL			mL	3	349,270	mL			mL
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症混合ワクチン(シード)	2	84,043	mL			mL	0	0	mL			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(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	mL			mL	2	317,750	mL			mL
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	mL			mL	1	15,110	mL			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	0	0	mL			mL	2	64,445	mL			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	0	0	mL			mL	1	105,120	mL			mL
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	6	122,880	dose			dose	4	96,930	dose			dose
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	1	42,540	mL			mL	1	42,720	mL			mL
猫用ワクチン小計	22			0			24			0		
小計	296			2			317			10 △6		
診断液												
牛ウイルス性下痢-粘膜病診断用金コロイド標識抗体反応キット	0	0	検体			検体	0	0	検体			検体
牛ウイルス性下痢-粘膜病診断用酵素抗体反応キット	4	80,960	検体			検体	4	73,784	検体			検体
牛白血病診断用受身赤血球凝集反応抗原	2	176,400	検体			検体	1	135,200	検体			検体
牛白血病診断用酵素抗体反応キット	8	213,840	検体			検体	10	243,980	検体			検体
牛白血病診断用沈降反応抗原	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL
牛白血病診断用リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応キット	0	0	mL			mL	1	4,300	mL			mL
カンピロバクター病診断用蛍光抗体	2	177	mL			mL	1	252	mL			mL
牛肺疫診断用補体結合反応抗原	1	180	mL			mL	1	120	mL			mL
炭疽診断用沈降反応血清	1	1,206	mL			mL	0	0	mL			mL
ツベルクリン	1	42,900	mL			mL	0	0	mL			mL
ブルセラ病急速診断用菌液	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL
ブルセラ病診断用菌液	0	0	mL			mL	1	2,220	mL			mL
ブルセラ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット	2	23,760	検体			検体	3	24,120	検体			検体
ブルセラ病診断用補体結合反応抗原	1	620	mL			mL	1	480	mL			mL
ヨーニン	0	0	mL			mL	1	10,020	mL			mL

検定基準名	27年度						28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
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）	0	0	検体			検体	0	0	検体			検体
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)	3	366,606	検体			検体	3	316,851	検体			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）	1	223,665	検体			検体	1	225,060	検体			検体
ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	0	0	mL			mL	1	123	mL			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	3	60,000	検体			検体	4	78,000	検体			検体
アナプラズマ病診断用補体結合反応抗原	0	0	mL			mL	0	0	mL			mL
牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット	0	0	検体			検体	0	0	検体			検体
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）	0	0	検体			検体	0	0	検体			検体
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）	4	468,096	検体			検体	2	153,216	検体			検体
牛用診断液小計	33			0			35			0		
馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	0	0	mL			mL	1	981	mL			mL
馬バラチフス診断用菌液	1	3,530	mL			mL			mL			mL
馬用診断液小計	1			0			1			0		
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）	5	220,008	検体			検体	4	129,762	検体			検体
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	106,640	検体			検体	5	132,440	検体			検体
オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	1	1,278	mL			mL	4	3,085	mL			mL
豚コレラ診断用蛍光抗体	1	1,125	検体			検体	1	790	検体			検体
豚コレラ診断用酵素抗体反応キット	1	17,820	検体			検体	2	38,940	検体			検体
豚用診断液小計	12			0			16			0		
精製鳥型ツベルクリン	1	1,185	mL			mL	0	0	mL			mL
A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	3	25,040	検体			検体	5	32,790	検体			検体
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	2	10,000	検体			検体	3	12,000	検体			検体
鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	5	117,070	検体			検体	4	105,110	検体			検体
ひな白痢急速診断用菌液	0	0	mL			mL	2	39,620	mL			mL
鶏用診断液小計	11			0			14			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	検体			検体	0	0	検体			検体
犬用診断液小計	0			0			0			0		
小計	57			0			66			0		
合計	354			2			383			10 △6		

4. 過去4年間の検定成績

製剤名	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
血 清								
・ 破傷風抗毒素	1	0	0	0	1	0	0	0
・ 乾燥犬ブラズマ	0	0	0	0	0	0	0	0
小 計	1	0	0	0	1	0	0	0
ワクチン								
・ アカバネ病生ワクチン	1	0	1	0	1	0	0	0
・ 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）	1	0	1	0	1	0	1	0
・ イバラキ病生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 牛RSウイルス感染症生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 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	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 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（シード）	-	-	1	0	1	0	1	0
・ 牛伝染性鼻気管炎生ワクチン	0	0	1	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	4	0	15	5
・ 牛流行熱（アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	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・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	1	0	1	0
・ 牛疫生ワクチン	0	0	1	0	0	0	1	0
・ 牛流行熱・イバラキ病混合（アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	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	2	0	2	0	3	0	0	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混合生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	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ウイルス感染症混合生ワクチン	0	0	1	0	1	0	0	0
・ 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-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	6	0	6	0	5	0	8	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混合生ワクチン	6	0	10	0	4	0	4	0
・ 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-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生ワクチン	1	0	1	0	2	0	1	0
・ 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-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	3	0	3	0	2	0	1	0
・ アカバネ病・イバラキ病・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	0	0	0	0	0	0	0	0

製剤名	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・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	3	0	0	0	2	0	3	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	3	0	1	0	2	0
・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	0	0	0	0	0	0	0	0
・炭疽生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・炭疽生ワクチン(シード)	1	0	1	0	0	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)	1	0	0	0	0	0	1	0
・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)	0	0	0	0	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	3	0	3	0	2	0	1	0
・破傷風(アジュバント加)トキソイド	0	0	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	7	3
・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	0	0	0	0	0	0	0	0
・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	0	0	0	0	0	0	0	0
・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(K99精製線毛抗原)混合(アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	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	-	-	3	0	2	0	1	0
・馬インフルエンザ不活化ワクチン	3	0	3	0	3	0	3	0
・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	0	0	1	0
・馬鼻肺炎生ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・馬鼻肺炎(アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・馬ロタウイルス感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	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)	1	0	1	0	1	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	3	0	3	0	2	0	3	0
・豚コレラ生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・豚コレラ生ワクチン(シード)	1	0	1	0	1	0	1	0
・日本脳炎生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・日本脳炎生ワクチン(シード)	2	0	2	0	1	0	2	0
・日本脳炎不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・日本脳炎不活化ワクチン(シード)	3	1	5	0	2	0	3	0
・日本脳炎(アジュバント加)不活化ワクチン	2	0	3	0	3	0	2	0

製剤名	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・豚インフルエンザ（アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・豚インフルエンザ不活化ワクチン（油性アジュバント加溶解用液）	0	0	0	0	1	0	0	0
・豚オーエスキー病（g I－, t k＋）生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・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）	0	0	0	0	0	0	0	0
・豚オーエスキー病（g I－, t k－）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）	10	0	5	0	5	0	4	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	9	0	5	0	2	0	3	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）不活化ワクチン	6	0	3	0	7	0	5	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	6	0	8	0	14	0	9	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）	3	0	1	0	1	0	2	0
・豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）	2	0	1	0	1	0	1	0
・豚伝染性胃腸炎濃縮生ワクチン（母豚用）	0	0	0	0	0	0	0	0
・豚伝染性胃腸炎（アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・豚パルボウイルス感染症生ワクチン	0	0	1	0	1	0	0	0
・豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	0	0
・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	0	0	0	0	0	0	0	0
・豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・豚流行性下痢生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン	3	0	3	0	2	0	2	0
・豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	3	0	6	0	4	0	1	0
・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	0	0	0	0	0	0	0	0
・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（シート）	1	0	1	0	1	0	2	0
・豚丹毒生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・豚丹毒（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	1	0	1	0	2	0
・豚丹毒（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	3	0	3	0	2	0	4	0
・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	1	3	0	5	0	5	0
・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	0	0	0	0	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（アジュバント加）不活化ワクチン	5	0	4	0	4	0	3	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	0	0	0	0	0	0	1	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・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	0	0	0	0	0	0	0	0

製剤名	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ 豚増殖性腸炎生ワクチン	4	0	5	0	5	0	4	0
・ 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	0	0	0	0	0	0	0	0
・ ヘモフィルス・パラスイス (2・5型) 感染症 (アジュバント加) 不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 (アジュバント加) 不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	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	2	0	2	0
・ 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	0	0	0	0	0	0	0	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	1	0	1	0	2	0	2	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 (酢酸トコフェロールアジュバント加) 不活化ワクチン	0	0	2	0	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) 感染症・豚丹毒混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 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	3	0	3	0	1	0	2	0
・ 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	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 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(シード)	3	0	3	0	1	0	0	0
・ 豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症混合 (アジュバント加) 不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 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	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 豚ボルデテラ感染症精製 (アフニティークロマトグラフィー部分精製)・豚パスツレラ症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 豚ボルデテラ感染症精製・豚パスツレラ症混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ パスツレラ・ムルトシダ (アジュバント加) トキソイド	0	0	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 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	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 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)	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 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 (アジュバント加) ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 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	2	0	0	0	0	0	0	0
・ 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	0	0	0	0	0	0	0	0

製剤名	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・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	0	0	0	0	0	0	0	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	3	0	7	0	3	0
・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	4	0	0	0	0	0	0	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	6	0	2	0	2	0	7	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）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（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	4	0	0	0	0	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（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	3	0	3	0	7	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	0	0	0	0	1	0	5	0
・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	2	0	1	0	0	0	0	0
・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（シード）	0	0	0	0	0	0	1	0
・豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘモラジー・カニコラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・ブラティスラーバ・ポモナ）混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・鶏痘生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・産卵低下症候群－1976（アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	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	1	0	1	0	1	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	1	0	0	0	1	0
・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	1	0	1	0	1	0	1	0
・トリレオウイルス感染症生ワクチン	2	0	2	0	0	0	0	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	1	0	1	0	1	0	1	0
・ニューカッスル病生ワクチン	4	0	4	0	0	0	0	0
・ニューカッスル病生ワクチン（シード）	7	0	9	0	10	0	16	0
・ニューカッスル病（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	0	0	0	1	0
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン	3	0	1	0	2	0	2	0
・鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	5	0	1	0	2	0	5	0
・鶏伝染性喉頭気管支炎生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0

製剤名	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ 鶏伝染性喉頭気管炎凍結生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン (大ひな用)	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン (ひな用)	1	0	0	0	0	0	0	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)	1	0	1	0	1	0	1	0
・ 鶏伝染性ファブリキウス嚢病 (抗血清加) 生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 鶏脳脊髄炎生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ マレック病 (七面鳥ヘルペスウイルス) 生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ マレック病 (マレック病ウイルス1型) 凍結生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ 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	0	0	1	0	0	0	0	0
・ 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	0	0	0	0	0	0	0	0
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン	1	0	3	0	0	0	0	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)	18	0	21	0	24	0	25	0
・ 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	0	0	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0	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)	2	0	0	0	0	0	1	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	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)	1	0	1	0	1	0	1	0
・ 鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン	1	0	1	△1	0	0	0	0
・ 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	0	0	0	0	0	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	2	0	1	0	1	0	2	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・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 (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	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	1	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	2	0	2	0	3	0	1	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	0	0	0	0	0	0	0

製剤名	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・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	1	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	0	0	1	0	2	1	2	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	1	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	0	0	0	1	0	0	0
・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	0	0	0	0	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)(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	2	0	1	0	1	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	2	0	0	0	2	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)(油性アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	0	0	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	3	0	0	0	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(シード)	4	0	2	0	5	0	5	0
・鶏大腸菌症生ワクチン	4	0	1	0	0	0	2	0
・鶏大腸菌症(O78全菌体破砕処理)(脂質アジュバント加)不活化ワクチン	1	0	0	0	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	0	0	1	0	0	0
・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	0	0	0	0	0	0	0	0
・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症凍結生ワクチン	2	0	0	0	0	0	0	0
・マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン	1	0	0	0	0	0	0	0
・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	0	0	0	0	0	0	0	0
・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	1	0	0	0	0	0	0	0
・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	0	0	0	0	0	0	0	0
・鶏コクシジウム感染症(ネカトリックス)生ワクチン	4	0	4	0	5	0	5	0
・ロイコトゾーン病(油性アジュバント加)ワクチン(組換え型)	0	0	0	0	0	0	0	0
・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	3	0	3	0	3	0	4	0
・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	0	3	0	2	0	4	0

製剤名	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・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	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）液状混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	0	1	0	1	0	1	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	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	1	0	1	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	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）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	2	0	4	0
・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）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・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（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	3	0	2	0	5	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（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）	1	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	0	1	0	1	0	1	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	0	0	0	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）	1	0	0	0	1	0	1	△1
・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	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）	1	0	2	0	2	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
・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	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・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	1	0	0	0

製剤名	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・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	6	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・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	0	0	4	0	3	0	3	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	4	0	5	0	5	0	6	△3
・イリドウイルス病不活化ワクチン	2	0	2	0	2	0	2	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	1	0	1	0	0	0	1	0
・まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	1	0
・さけ科魚類ピブリオ病不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	2	0
・ひらめエドワジエラ症(多糖アジュバント加)不活化ワクチン	0	0	1	0	1	1	0	0
・ひらめβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン	0	0	1	0	2	0	0	0
・ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン(注射型)	2	0	3	0	2	0	2	0
・ぶりα溶血性レンサ球菌症(酵素処理)不活化ワクチン	1	0	1	0	0	0	1	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	0	0	2	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	1	0	1	0	1	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	1	0	0	0	0	0
・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	3	0	2	0	2	0	2	0
・ぶりピブリオ病・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	0	0	0	0	0	0	0	0
・ぶりピブリオ病・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	1	0	0	0	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	0	0	0	0	1	0
・イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	3	0	3	0	4	0	3	0
・イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・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	1	0	1	0	1	0	0	0
・イリドウイルス病・ぶりピブリオ病・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	1	0	1	0	1	0	0	0
・狂犬病組織培養不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・狂犬病組織培養不活化ワクチン(シード)	17	0	15	0	18	0	13	2
・ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症混合生ワクチン	1	0	0	0	0	0	0	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	1	0	1	0	1	0

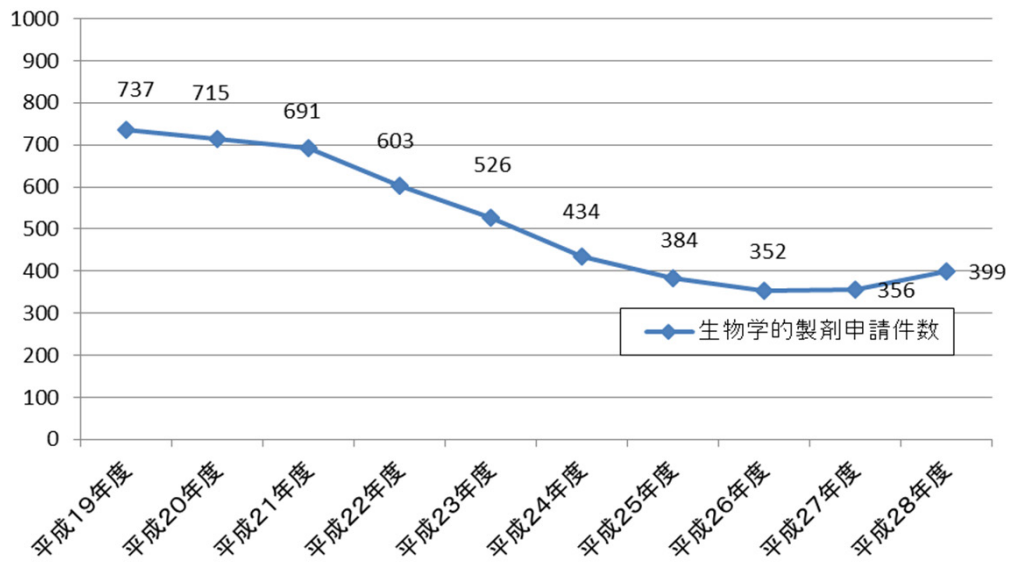
製剤名	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	1	0	1	0	1	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	0	1	0	3	0	1	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合生ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・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	0	0	3	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	2	0	0	0	3	0	0	0
・犬レプトスピラ病不活化ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0
・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・ポモナ)不活化ワクチン(アジュバント加溶解用液)(シード)	0	0	1	0	1	0	1	0
・犬レプトスピラ病(カニコラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス・オータムナリス・オーストラリス)不活化ワクチン(シード)	-	-	1	0	0	0	2	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）	2	0	0	0	1	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	2	0	2	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（カニコラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス）混合ワクチン	0	0	0	0	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・犬レプトスピラ病混合ワクチン	4	0	1	0	4	0	2	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(カニコラ・イクテロヘモラジー)	0	0	0	0	0	0	4	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（カニコラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス）混合ワクチン	2	0	0	0	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	3	0	2	0	3	0	7	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(カニコラ・コペンハーゲニー・ヘブドマディス・オータムナリス・オーストラリス)混合ワクチン(シード)	2	0	2	0	1	0	2	△2
・猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	1	0	1	0	1	0	1	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	3	0	1	0	1	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	4	0	3	0	4	0	4	0

製剤名	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28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・猫汎白血球減少症混合ワクチン	0	0	0	0	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	6	0	4	0	7	0	4	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	0	0	3	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)	1	0	1	0	2	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	1	0	0	0	2	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	0	0	1	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	2	0	4	0	0	0	2	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・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	0	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・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	2	0	4	0	6	0	4	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	2	0	2	0	1	0	1	0
小計	324	2	291	△1	298	2	333	10 △6
診断液								
・牛ウイルス性下痢-粘膜病診断用金コロイド標識抗体反応キット	1	0	0	0	0	0	0	0
・牛ウイルス性下痢-粘膜病診断用酵素抗体反応キット	1	0	2	0	4	0	4	0
・牛白血病診断用受身赤血球凝集反応抗原	2	0	2	0	2	0	1	0
・牛白血病診断用酵素抗体反応キット	4	0	8	0	8	0	10	0
・牛白血病診断用沈降反応抗原	0	0	0	0	0	0	0	0
・牛白血病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	1	0
・カンピロバクター病診断用菌液	0	0	0	0	0	0	0	0
・カンピロバクター病診断用蛍光抗体	1	0	0	0	2	0	1	0
・牛肺疫診断用補体結合反応抗原	1	0	1	0	1	0	1	0
・炭疽診断用沈降反応血清	1	0	0	0	1	0	0	0
・ツベルクリン	1	0	1	0	1	0	0	0
・ブルセラ病急速診断用菌液	1	0	1	0	0	0	0	0
・ブルセラ病診断用菌液	0	0	1	0	0	0	1	0
・ブルセラ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット	1	0	2	0	2	0	3	0
・ブルセラ病診断用補体結合反応抗原	1	0	1	0	1	0	1	0
・ヨーニン	0	0	1	0	0	0	1	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・フレイ菌可溶化たん白吸収剤)	0	0	0	0	0	0	0	0

製剤名	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ ヨーネ病診断用抗原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)(予備の検出用)	3	0	2	0	3	0	3	0
・ ヨーネ病診断用抗原相化酵素抗体反応キット (予備の検出用)	1	0	2	0	1	0	1	0
・ ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	0	0	1	0	0	0	1	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	3	0	2	0	3	0	4	0
・ アナプラズマ病診断用補体結合反応抗原	1	0	1	0	0	0	0	0
・ 牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット	3	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 (ワンステップ測定法)	2	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)	3	0	6	0	4	0	2	0
・ 馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	1	0	1	0	0	0	1	0
・ 馬パラチフス診断用菌液	2	0	1	0	1	0	0	0
・ 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)	5	0	4	0	5	0	4	0
・ オーエスキー病診断用酵素抗体反応キット (予備の検出用)	5	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	2	0	2	0	1	0	4	0
・ 豚コレラ診断用蛍光抗体	1	0	1	0	1	0	1	0
・ 豚コレラ診断用酵素抗体反応キット	2	0	2	0	1	0	2	0
・ 精製鳥型ツベルクリン	1	0	0	0	1	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	2	0	3	0	3	0	5	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	1	0	2	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	5	0	6	0	5	0	4	0
・ 鳥インフルエンザウイルスH5亜型遺伝子検出用酵素抗体反応キット	0	0	0	0	0	0	0	0
・ ひな白痢急速診断用菌液	1	0	1	0	0	0	2	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	59	0	61	0	57	0	66	0
合計	384	2	352	0 △1	356	2	399	10 △6

△ : 検定中止
 - : 動物用生物学的製剤基準等がないことを示す

生物学的製剤申請件数



5. 平成28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

品名	製造販売業者	承認年月日	備考
ボックスオンIBD-CA	ワクチノーバ株式会社	H28.5.20	SL
エクエヌテクトJIT	日生研株式会社	H28.6.13	SL
ノビリス リスマバック	株式会社インターベット	H28.10.11	
ピシバック 注 イニエ+イリド	共立製薬株式会社	H28.11.2	
イリド・レンサ・ビブリオ混合不活化ワクチン「ds」	一般財団法人阪大微生物病研究会	H28.11.18	
イリド不活化ワクチン「ds」	一般財団法人阪大微生物病研究会	H28.11.18	
ニッピブルBES検査キットII	株式会社ニッピ	H29.1.19	

SL:再審査期間中のシードロット製剤

(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(再審査が終了したもの)

品名	製造販売業者	承認年月日	備考
なし			

(3) 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)

品名	製造販売業者	承認年月日	備考
ピュアボックスRCP	メリアル・ジャパン株式会社	H28.10.11	

6. 平成28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	AE生ワクチン・KS	鶏脳脊髄炎生ワクチン(シード)	共立製薬株式会社	H28.5.24
2	キャニバック5	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)	共立製薬株式会社	H28.6.16
3	フェリバック 3	猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	共立製薬株式会社	H28.8.24

(2) 診断液

No.	品名	一般的名称	製造販売業者	承認年月日
1	thinka ネコ 免疫不全ウイルス抗体/ネコ 白血病ウイルス抗原検査 コンボキット FIV/FeLV	猫白血病診断用抗体・猫免疫不全ウイルス感染症診断用抗原複合キット	株式会社 アークレイファクトリー	H28.5.26
2	FIV Ab/FeLV Ag テストキット 極東	猫白血病診断用抗体・猫免疫不全ウイルス感染症診断用抗原複合キット	極東製薬工業株式会社	H28.5.26
3	ウィットネスCPV	犬パルボウイルス感染症診断用抗体	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.7.19
4	犬用ワクチチェック	ジステンパー診断用抗原・犬アデノウイルス感染症診断用抗原・犬パルボウイルス感染症診断用抗原複合キット	スペクトラムラボジャパン株式会社	H28.11.1

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

(平成29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	16	109	184	29	20	31	451
シードロット対象品目数		62	16	109	184	29	20	31	451
シードロット承認申請品目数		27	5	58	137	22	6	0	255
シードロット承認品目数		27	5	56	132	21	5	0	245
検 定 別 内 訳	検定対象外	20	2	45	91	13	4	0	174
	検定対象								
	再審査期間中	5	0	2	7	4	1	0	20
	再審査終了・家畜伝染病等	2	3	9	34	4	0	0	51

注1：シードロット対象品目数は、シードロット製剤として移行済みあるいは移行可能な品目数であり、承認はあるが製造していない品目を含む。

注2：対象動物が複数である2製剤（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（シード））については、牛用製剤に加えた。

8. 平成28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			
合 計	0			

9. 平成28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	
外用剤 （点眼剤、皮膚洗浄剤、消炎剤、殺菌消毒 剤、防虫剤・殺虫剤等）	8	6	2		
繁殖用薬	1	1			
内寄生虫駆除剤	1		1		
合成抗菌剤	2	1	1		
神経系用剤	1	1			
循環・呼吸器官用薬	2	1	1		
合 計	15	10	5	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）	5	5			
シードロット製剤（ウイルスワクチン類）	9	9			
体外診断薬等	6	5			検査中:1
合 計	20	19	0	0	

(3) 抗生物質製剤（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	
セファロニウム油性乳房注入剤	1	1			
ドキシサイクリン塩酸塩準散	1		1		
チルミコシン散塩準散	1		1		
合 計	3	1	2	0	

注) (1)～(3) 共通

1) 不適合：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

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
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	
生物学的製剤	0	0	0	
抗菌性物質製剤	0	0	0	

(2) 同等性確認検査の推移

	受付件数			備考
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	
生物学的製剤	2 (0)	4 (0)	3 (1)	

注：（ ）内は、受付件数のうち同等と判断されなかった件数

Ⅱ 承認審査及びその関連

1. 平成28年度新動物用医薬品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 Mバックイニエ	松研薬品工業株式会社	H28.5.11
○	2 バックスオンIBD-CA	ワクチノーバ株式会社	H28.5.20
○ ☆	3 エクエヌテクトERP	日生研株式会社	H28.11.1
*	4 犬用ワクチチェック	スペクトラムラボジャパン株式会社	H28.11.1
○	5 ピシバック 注 イニエ+イリド	共立製薬株式会社	H28.11.2

○はワクチン、*は体外診断用医薬品

☆は効能又は効果の追加

(注) 動物用生物学的製剤の後発品の新規承認件数は11件

(2)動物用一般医薬品

No	品名	製造販売業者	承認年月日
1	プロジンク	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	H28.4.22
2	ボプリバ	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.7.15
3	フォルテコールプラス S 及び同 L	エランコジャパン株式会社	H28.9.8
4	イトラベット錠25mg及び同75mg	DSファーマアニマルヘルス株式 会社	H28.9.20
5	プロコックス	バイエル薬品株式会社	H29.1.5
6	アントリンR10・A1	共立製薬株式会社	H29.1.13
7	ラプロス	東レ株式会社	H29.1.13

(注) 動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は17件

(3)動物用抗菌性物質製剤

No	品名	製造販売業者	承認年月日
1	ドラクシンC	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.9.16
☆ 2	ドラクシン	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.12.20
3	エクセーデC	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.3.29
4	エクセーデS	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.3.29
5	エクセネルRTU	ゾエティス・ジャパン株式会社	H29.3.29

(注) 動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は2件

☆は効能又は効果の追加

2. 平成28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	プログV	株式会社モリタ東京製作所	H28.6.1
2	NITTOKU スマートチップ	日特エンジニアリング株式会社	H28.7.19
※ 3	ヘマブロック	共立製薬株式会社	H28.12.26
4	フリーアングル ロッキングシステム	株式会社コバヤシ精密工業	H28.12.26
5	アニセラ9	クロス・メディカルサービス株式会社	H29.3.27
6	グルコース分析装置 thinka BS-7110	株式会社 アークレイ ファクトリー	H29.3.28

※は新医療機器

3. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
動物用生物学的製剤	77	41	54	44
動物用一般医薬品	69	61	98	92
動物用抗菌性物質製剤	54	41	52	23
動物用医療機器（新医療機器以外も含む）	18	14	12	11

注) 一般医薬品及び抗菌性物質製剤については、効能又は効果の追加による事項変更は含まない。

4. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
動物用生物学的製剤	130	164	172	199
動物用一般医薬品	200	238	224	352
動物用抗菌性物質製剤	215	224	188	102
動物用医療機器（新医療機器以外も含む）	54	62	25	28

注) 当該年度に当所が受付を行った軽微変更届の件数を集計

5. 平成28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(住所)	国内管理人の氏名又は名称(住所)	登録品目の名称
25原薬第1号 (変更登録)	平成28年11月7日	メリアル・ジャパン株式会社	該当事項なし	アフォキシソラネル
25原薬第2号 (変更登録)	平成28年8月25日	日産化学工業株式会社	該当事項なし	フルララネル
25原薬第2号 (変更登録)	平成29年2月8日	日産化学工業株式会社	該当事項なし	フルララネル
25原薬第2号 (変更登録)	平成29年3月27日	日産化学工業株式会社	該当事項なし	フルララネル

6. 平成28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

	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
信頼性基準（GLP）適用 報告書を接受した数	30	26	22	22	19	25	24	20	18	19
信頼性基準（GCP）適用 報告書を接受した数	28	25	16	21	16	23	22	16	16	21
書面調査や実地調査が終了し、 結果通知書を施行した数	28	27	17	21	26	24	15	20	11	14
GLP実地調査を実施した 施設数	4	3	2	4	4	2	1	5	1	3
GCP実地調査を実施し た施設数	6	8	3	8	8	8	6	9	9	11

7. 平成28年度動物用医薬品等のGMP適合性調査実施状況

		19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	
動物用 医薬品	適合性調査申請 書を接受した数	承認	51	120	190	167	238	142	180	161	173	150
		定期	28	37	354	618	265	127	160	630	313	238
		輸出	0	2	14	19	0	8	4	28	2	6
	適合性調査が終了し、 結果通知書を施行した数	承認	12	36	107	172	233	235	183	123	166	102
		定期	7	1	14	773	300	304	145	243	526	183
		輸出	0	2	13	13	7	8	4	28	2	6
動物用 医療機 器	適合性調査申請 書を接受した数	承認	29	31	31	34	25	26	37	21	25	17
		定期	7	7	10	26	15	27	40	4	22	16
		輸出	1	1	1	0	7	1	2	1	0	0
	適合性調査が終了し、 結果通知書を施行した数	承認	20	25	21	17	33	26	30	38	19	11
		定期	1	11	1	22	32	23	41	6	18	14
		輸出	1	1	1	0	7	1	2	1	0	0
動物用 体外診 断用 医薬品	適合性調査申請 書を接受した数	承認	-	-	-	-	-	-	-	0	3	3
		定期	-	-	-	-	-	-	-	6	11	13
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0
	適合性調査が終了し、 結果通知書を施行した数	承認	-	-	-	-	-	-	-	0	1	1
		定期	-	-	-	-	-	-	-	3	13	2
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0
実地調査を実施した品目数		1	0	0	1	5	4	3	4	3	3	

※承認・・・製造販売承認若しくは事項変更承認申請に伴う適合性調査

※定期・・・定期的に申請する適合性調査

※輸出・・・輸出用医薬品又は医療機器の適合性調査

（注）動物用体外診断用医薬品は、平成26年の法改正以降、適合性調査対象となった。

8. 平成28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)

区分／年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
生物学的製剤	10	12	9
一般薬・抗菌性物質製剤	7	0	12
その他	2	3	2

注)その他にはバイオテクノロジーや遺伝子組換え技術を応用した製品や再生医療等製品、医療機器が含まれる。

(2) 治験計画変更届出書受付状況

(単位：件数)

区分／年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
生物学的製剤	16	15	10
一般薬・抗生物質製剤	66	49	20
その他	5	8	9

注)その他にはバイオテクノロジーや遺伝子組換え技術を応用した製品や再生医療等製品、医療機器が含まれる。

9. 平成28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
アトピカ内用液	エランコジャパン株式会社	H27.1.5	H28.7.11	
プロナミド錠2.5mg	D S ファーマアニマルヘルス株式会社	H27.4.24	H28.7.22	
プロナミド錠5mg	D S ファーマアニマルヘルス株式会社	H27.4.24	H28.7.22	
日生研NBBEG不活化オイルワクチン	日生研株式会社	H27.4.23	H28.9.30	
牛用バイコックス	バイエル薬品株式会社	H26.12.7	H28.11.2	
豚用バイコックス	バイエル薬品株式会社	H26.12.7	H28.11.2	
フォーベット50注射液	ナガセ医薬品株式会社	H26.5.2	H28.11.16	
フィナジン50注射液	ナガセ医薬品株式会社	H26.5.2	H28.11.16	
フォステラ PCV	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.1.18	H28.12.9	
フォステラ PCV“化血研”	ゾエティス・ジャパン株式会社	H28.1.18	H28.12.9	
エクセネル注	ゾエティス・ジャパン株式会社	H14.5.24	H28.12.15	
エクセネル注（趾間ふらんの効能追加）	ゾエティス・ジャパン株式会社	H20.7.17	H28.12.15	
パルボテック	メリアル・ジャパン株式会社	H27.7.29	H29.1.19	

10. 平成29年度中に再審査期間が終了する動物用医薬品

番号	販売名	業者名	再審査期間	備考
1	コルタバンス	株式会社ビルバックジャパン	H23.4.15 ~ H29.4.15	
2	オンシオール2%注射液	エランコジャパン株式会社	H23.4.27 ~ H29.4.27	
3	セレニア注	ゾエティス・ジャパン株式会社	H23.5.11 ~ H29.5.11	
4	セレニア注	ゾエティス・ジャパン株式会社	H27.1.26 ~ H29.5.11	猫に対する効能追加
5	セレニア錠16	ゾエティス・ジャパン株式会社	H23.5.11 ~ H29.5.11	
6	セレニア錠24	ゾエティス・ジャパン株式会社	H23.5.11 ~ H29.5.11	
7	セレニア錠60	ゾエティス・ジャパン株式会社	H23.5.11 ~ H29.5.11	
8	セレニア錠160	ゾエティス・ジャパン株式会社	H23.5.11 ~ H29.5.11	
9	レバンタ	株式会社インターベット	H23.5.23 ~ H29.5.23	
10	プロナミドE散1%	DSファーマアニマルヘルス株式会社	H27.6.16 ~ H29.6.16	
11	オイルボックスSETi	一般財団法人化学及血清療法研究所	H23.7.25 ~ H29.7.25	
12	鶏サルモネラ不活化3混・KS	共立製薬株式会社	H24.10.3 ~ H29.7.25	
13	ディニタル	共立製薬株式会社	H27.10.9 ~ H29.10.9	
14	ハダクリーン	バイエル薬品株式会社	H27.11.19 ~ H29.11.19	
15	水産用ベネサール	あすかアニマルヘルス株式会社	H27.11.19 ~ H29.11.19	
16	猫用オンシオール錠6mg	エランコジャパン株式会社	H23.10.4 ~ H30.1.4	
17	オンシオール錠5mg	エランコジャパン株式会社	H23.10.4 ~ H30.1.4	
18	オンシオール錠10mg	エランコジャパン株式会社	H23.10.4 ~ H30.1.4	
19	オンシオール錠20mg	エランコジャパン株式会社	H23.10.4 ~ H30.1.4	
20	オンシオール錠40mg	エランコジャパン株式会社	H23.10.4 ~ H30.1.4	
21	“京都微研”牛異常産-5	株式会社 微生物化学研究所	H23.10.19 ~ H30.1.19	
22	“京都微研”牛異常産4種混合不活化ワクチン	株式会社 微生物化学研究所	H27.12.25 ~ H30.1.19	
23	猫用ミルベマックスフレーバー錠	エランコジャパン株式会社	H23.11.1 ~ H30.2.1	
24	小型・子猫用ミルベマックスフレーバー錠	エランコジャパン株式会社	H23.11.1 ~ H30.2.1	
25	インゲルバック マイコフレックス	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	H23.11.15 ~ H30.2.15	
26	サーチフェクト	メリアル・ジャパン株式会社	H24.2.22 ~ H30.2.22	
27	シンプリセフ錠	ゾエティス・ジャパン株式会社	H24.3.29 ~ H30.3.29	

注) 備考欄が空欄の製剤は新薬指示による再審査、記載のあるものは事項変更承認に係る再審査

11. 平成28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26年度	平成27年度	平成28年度
再評価指定された成分	なし	なし	なし
再評価申請された成分	なし	なし	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

年度	対象成分	文献内容	結果
26	なし		
27	なし		
28	なし		

12. 平成24～28年度動物用医薬品等の承認相談受付状況

(単位：件数)

区分	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品	55	44	48	56	50
生物学的製剤	14	16	4	1	10
医療機器	9	12	5	6	6
その他※	0	1	1	0	0
合計	78	73	58	63	66

※：動物用医薬品全般にわたる事項

13. 平成28年度動物用医薬品等の副作用報告状況

(単位：件)

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	製販業者等*	計	
生物学的製剤	17	129	146	134
一般医薬品	6	129	135	131
抗菌性物質製剤	1	10	11	9
医療機器	0	0	0	—
人用医薬品	0	0	0	—
計	24	268	292	274

獣医師等及び製造業者等からの報告で症例が重複する報告も含まれる。

**：データベースで公開を予定している件数を含む。

14. 平成28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

部会・調査会名	会議開催日（四半期ごと）				審議件数 (合計)	報告件数 (合計)
	第1	第2	第3	第4		
動物用医薬品等部会	5/31	9/2	11/29	2/20	23	11
動物用生物学的製剤調査会	4/14	8/4	10/31	1/17	9	0
動物用抗菌性物質製剤調査会	4/26	—	11/1	—	2	0
動物用一般薬医薬品調査会	4/27	8/3	11/7	1/20	9	0
動物用医薬品再評価調査会	5/18	8/17	11/24	2/13	10	5
動物用医薬品残留問題調査会	—	—	11/2	1/18	3	0

※：水産用医薬品調査会は畜水産安全管理課水産安全室が主催

2. 平成28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	H28.8.10～ H28.10.3	無菌試験、安全試験、力価試験
豚コレラ生ワクチン（シード）	1ロット	H29.2.10～ H29.3.22	ウイルス含有量試験
牛疫生ワクチン	1ロット	H29.1.20～ H29.3.29	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
口蹄疫不活化予防液（3価）	1ロット	H29.2.28～ H29.3.28	特性試験、pH測定試験、無菌試験、不活化試験、異常毒性否定試験

2. 平成28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28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
28-1	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品の副作用について	回答
28-2	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品の使用について	回答
28-3	獣医師	未承認医薬品	未承認医薬品の使用について	回答
28-4	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
28-5	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品の副作用について	回答
28-6	獣医師	動物用生物学的製剤	当該医薬品について	回答
28-7	一般	動物用生物学的製剤	当該医薬品の検査について	回答
28-8	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
28-9	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
28-10	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
28-11	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の使用について	回答
28-12	一般	動物用一般医薬品	当該医薬品の使用禁止期間について	回答
28-13	一般	動物用一般医薬品	動物用医薬品の副作用の公開について	回答
28-14	一般	人用医療機器	当該医療機器の不具合の届出について	回答
28-15	業者	動物用一般医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
28-16	一般	動物用医薬部外品	当該医薬部外品の副作用について	回答
28-17	一般	動物用医薬品	当該医薬品の副作用について	回答
28-18	一般	動物用生物学的製剤	副作用に関する制度について	回答
28-19	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
28-20	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
28-21	一般	未承認医薬品	未承認医薬品の副作用について	回答

(2) 平成26～28年度に各都道府県から提供された野外流行株等の各都道府県からの収集状況

(単位は株数)

		26年度*	27年度*	28年度
変異や変遷等の指標 となる微生物	アクチノバシラス・プルロニュー モニエ	27	—	50
	豚丹毒菌	20	—	39
	ヘモフィルス・パラスイス	18	22	—
野外微生物環境変化 の指標となる微生物	マンヘミア・ヘモリチカ	78	59	—
	鶏大腸菌症由来大腸菌	—	204	225
	牛及び豚（患畜）由来の大腸菌	160		
	パスツレラ・ムルトシダ	—	—	148
	サルモネラ属菌	180	169	—**
	黄色ブドウ球菌	106	83	—**
	クレブシエラ	—	16	—
合計		589	553	462

*平成27年度までの検査結果は当所ホームページに掲載中

**サルモネラ属菌及び黄色ブドウ球菌は、平成28年度については、消費・安全対策交付金事業(薬剤耐性菌の発現状況調査)の中で菌株収集(サルモネラ;126株及び黄色ブドウ球菌;213株)を行った。

IV その他

1. 平成28年度調査研究発表

(1) 学術集会発表

発表学会・学術集会及び演題	氏名
第159回日本獣医学会学術集会(H28.9.6～H27.9.8)	
司宰機関シンポジウム「医獣連携及び基礎から臨床応用への再生医療の実践モデル」 獣医領域での再生医療等製品の実用化に向けた課題と現状 -製造者の責務と前競争的共同研究の必要性-	能田健
動物間葉系幹細胞の品質管理に用いるマーカー候補分子に対するモノクロナール抗体スクリーニング法の開発①	中島奈緒、荻野智絵、佐藤耕太、大石弘司、能田健、(新井克彦)
動物間葉系幹細胞の品質管理に用いるマーカー候補分子に対するモノクロナール抗体スクリーニング法の開発②	荻野智絵、(新井克彦)、中島奈緒、佐藤耕太、大石弘司、能田健
抗菌剤不使用肉用牛農場における薬剤耐性カンピロバクターの持続的不在	佐々木貴正、小佐々隆志、川西路子、関口秀人、木島まゆみ、永井英貴
家畜由来大腸菌における人用抗菌剤と動物用抗菌剤の最小発育阻止濃度(MIC)の関係	小澤真名緒、川西路子、内山万利子、阿保均、小池良治、木島まゆみ
健康家畜由来大腸菌におけるコリスチン耐性について	川西路子、阿保均、内山万利子、小澤真名緒、小池良治、木島まゆみ
健康家畜由来大腸菌における寒天平板希釈法、微量液体希釈法およびE-testによるコリスチン最小発育阻止濃度の比較	内山万利子、小澤真名緒、阿保均、川西路子、小池良治、木島まゆみ
病畜由来サルモネラの薬剤感受性の推移	小池良治、川西路子、内山万利子、阿保均、小澤真名緒、木島まゆみ
伴侶動物における薬剤耐性菌分離状況について	(露木勇三)、(金杉飛里)、(中澤紗耶香)、(古屋舞美)、(原田和記)、川西路子、(高橋孝)
動物由来大腸菌における16S-RMTase遺伝子の保有状況	(梶野朱里)、(臼井優)、小池良治、川西路子、(田村豊)、(原田和記)
第45回 薬剤耐性菌研究会(H28.10.21)	
本邦で分離された <i>mcr-1</i> 陽性大腸菌の全ゲノム解析に基づく伝播経路の推定	(嶋綾香)、(関塚剛史)、(山下明史)、(加藤健吾)、(黒田誠)、川西路子、木島まゆみ、(松井真理)、(林美智子)、(柴山恵吾)、(鈴木里和)
第112回日本食品衛生学会学術講演会(H28.10.27～H28.10.28)	
牛農場における薬剤耐性カンピロバクター・ジェジュニ/コリの農場間伝播及び持続感染の可能性	佐々木貴正、小佐々隆志、川西路子、関口秀人、永井英貴
牛乳中の残留動物用医薬品(畜舎用殺虫剤)の一斉分析法	浜本好子、落合絢子、岩附かおり、赤間亮子
第9回日本カンピロバクター研究会(H28.11.26)	
カラスが家畜由来薬剤耐性カンピロバクターの保菌動物となる可能性	佐々木貴正、永井英貴

The 4th International One Health Congress(H28.12.3 ~7)

Characterization of *Escherichia coli* with *mcr-1* isolated from dairy cow with mastitis in Japan (日本における*mcr-1* 保有乳房炎由来大腸菌の特徴について)

(嶋綾香)、(大西守)、川西路子、(関塚剛史)、(加藤健吾)、(山下彰文)、(黒田誠)、(柴山恵吾)、(鈴木里和)

7th US BVDV Symposium(H28.12.6 ~7)

Usefulness of virological methods available in Japan to detect HoBi-like viruses (日本で実施可能なウイルス学的手法のHoBi-likeウイルス検出への有用性)

小佐々隆志、(青木博史)、(亀山健一郎)、関口秀人、大石弘司、(長井誠)、(迫田義博)

医工学フォーラム-2016年度特別学術講演会-(H29.2.8)

動物再生医療のレギュレーションと産学連携

能田健

第12回日本獣医再生医療学会年次大会(H29.2.11 ~12)

薬事の視点から獣医再生医療におけるガイドラインに期待すること

中島奈緒

第13回日本獣医内科学アカデミー学術大会(H29.2.18)

(シンポジウム;小動物臨床における薬剤耐性菌の現状-ワンヘルスから考える今後-)

薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン及びJVARM (Japanese Antimicrobial Resistance Monitoring System)の紹介-行政から考える薬剤耐性菌の現状-

木島まゆみ

平成28年度日本獣医師会獣医学術学会年次大会(H29.2.24 ~H29.2.26)

国内で分離された*Actinobacillus pleuroneumoniae* 血清型15の性状分析

嶋崎洋子、内山万利子、一色ゆかり、小島明美、永井英貴

承認されている動物用消毒薬について

小池良治

動物用消毒剤の承認プロセス・評価方法

江口郁

第16回日本再生医療学会総会 シンポジウム(H29.3.8)

獣医領域における再生医療等製品の法的位置付けとその実用化に向けた課題

佐藤耕太

第90回日本細菌学会総会(H29.3.19~H29.3.20)

Elucidation of quantitative structural diversity of remarkable rearrangement regions, shufflons, in *IncI2* plasmids (IncI2プラスミドに存在する高度組換え領域shufflonの定量的構造多様性の解明)

(関塚剛史)、川西路子、(大西守)、(嶋綾香)、(加藤健吾)、(山下彰文)、(松井真理)、(柴山恵吾)、(黒田誠)

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
<p>Serotyping reanalysis of unserotypable <i>Actinobacillus pleuroneumoniae</i> isolates by agar gel diffusion test</p> <p>Journal of Veterinary Medical Science Vol. 78(2016) No. 4 April :723-725, 2016</p>	<p>Ayako Morioka , Yoko Shimazaki, Mariko Uchiyama, Shoko Suzuki</p>

<p>Cytochrome P450 2D14 (CYP2D14) Gene Deletion Variants in the Japanese Black Cattle and Characterization of their Effects on Metoclopramide Pharmacokinetics</p> <p>Journal of Veterinary Science & Technology May 2016, Volume 7, Issue 3</p>	<p>Kouko Hamamoto, Yasuharu Mizuno, Mayumi Kijima, (Tsuyoshi Abe), (Eiji Kobayashi), (Masaki Kato), (Norio Yamagishi), (Kazuhisa Furuhamama)</p>
<p>Establishment of an equine tetanus antitoxin reference standard for veterinary use in Japan</p> <p>Biologicals Volume 44, Issue 5, September 2016, Pages 374-377</p>	<p>Fumiya Hirano, (Saiki Imamura), Yoshimasa Sasaki, (Noriyasu Takikawa), (Akira Sawata), (Akihiko Yamamoto), Mariko Uchiyama, Yoko Shimazaki, Akemi Kojima, Hidetaka Nagai</p>
<p>Prevalence of colistin resistance genes <i>mcr-1</i> and <i>mcr-2</i> in <i>Escherichia coli</i> isolated from healthy food producing animal in Japan.</p> <p>Antimicrob Agents Chemother. 2016 Dec 27;61(1).</p>	<p>Michiko Kawanishi, Hitoshi Abo, Manao Ozawa M, Mariko Uchiyama, Takairo Shirakawa, (Satowa Suzuki), (Ayaka Shima), (Akihumi Yamashita), (Takeshi Sekizuka), (Kengo Kato), (Makoto Kuroda), Ryoji Koike, Mayumi Kijima</p>
<p>家畜由来大腸菌における第3世代セファロスポリンに対する薬剤感受性調査および分子遺伝学的解析に関する研究</p> <p>麻布大学</p>	<p>比企基高</p>
<p>日本における家畜バイオマス重量あたりの抗菌剤使用量の評価－細井らの方法とEUの方法による評価結果の比較－</p> <p>家畜衛生学雑誌 第42巻第4号 2017年2月</p>	<p>川西路子、小池良治、(松田麻里)、(Nigel C.L. Kwan)、(杉浦勝明)</p>
<p>Molecular epidemiological analysis of human- and chicken-derived isolates of <i>Campylobacter jejuni</i> in Japan using next-generation sequencing</p> <p>Journal of Infection and Chemotherapy, 23, 3, 165-172, 2017</p>	<p>(Takayuki Ohishi), (Kotaro Aoki), (Yoshikazu Ishii), (Masaru Usui), (Yutaka Tamura), Michiko Kawanishi, (Kazuhiro Tateda)</p>

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
豚由来薬剤耐性菌の疫学	小澤真名緒
日本豚病研究会報第68号19-23、平成28年8月	
JVARM(動物由来薬剤耐性菌モニタリング)の取り組み	川西路子
日本豚病研究会報第68号12-18、平成28年8月	
最近の伝染性気管支炎の発生状況とワクチンによる対策	嶋崎洋子
鶏病研究会報 第52巻 増刊号(2016年)	

(4) その他(口頭を含む)

発表題名	氏名	講習会名簿等
動物医薬品検査所(NVAL)の業務紹介	遠藤裕子	東京理科大学薬学部業務説明会(H28.5.12)
豚由来薬剤耐性菌の疫学	小澤真名緒	第88回日本豚病研究会研究集会
JVARM(動物由来薬剤耐性菌モニタリング)の取り組み	川西路子	第88回日本豚病研究会研究集会
鶏における薬剤耐性菌の動向	木島まゆみ	平成28年度家畜衛生講習会(鶏疾病特殊講習会)(H28.6.7)
For Prevention of environmental pollution from veterinary medicinal products (VMP): Regulation and present situation (獣医療製品による環境汚染を防止するために-規制と現況について-)	江口郁	ICCA-LRIワークショップ(H28.6.15)
Actions taken by JMAFF related to risk management of AMR	遠藤裕子	第7回VICHアウトリーチフォーラム(H28.6.22)
豚における薬剤耐性菌の動向	内山万利子	平成28年度家畜衛生講習会(豚疾病特殊講習会)(H28.7.6)
薬剤耐性に関する国際動向及びJVARM成績	木島まゆみ	第37回飼料の安全性に関する検討会(H28.8.3)
動物用抗生物質医薬品基準の廃止について	大森純一	動物医薬品共同組合 夏期研修会(H28.8.9)
畜鶏舎用製剤の残留試験実施時の投与量(曝露量)の考え方	小池(浜本)好子	“3府省並行化及び治験手続きの見直し”等に係るメーカー向け説明会(H28.8.31)
動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)の概要	川西路子	平成28年度 院内感染に関連する薬剤体瀬菌の検査に関する研修(H28.9.14)
動物用医薬品の製造管理及び品質管理について	守岡綾子	動物用医薬品の製造管理・品質管理に関する講習会(H28.10.4)
動物用医薬品等の承認事項変更又は軽微変更について	江口郁	動物用医薬品の製造管理・品質管理に関する講習会(H28.10.4)
最近の伝染性気管支炎の発生とワクチンによる対策	嶋崎洋子	平成28年度秋季全国鶏病技術研修会(H28.10.28)
動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)の概要と薬剤耐性(AMR)対策アクションプランへの対応	川西路子	愛媛微生物学ネットワークフォーラム(H28.10.29)
馬用の生物学的製剤の製造状況および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の議事概要	大石弘司	馬防疫検討会「馬感染症研究会」研究部会講演(H28.10.21)
動物用医療機器及び体外診断用医薬品のGMP適合性調査	守岡綾子	平成28年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会(H28.11.9)

動物用体外診断医薬品の製造販売承認申請等の手続きについて	成嶋理恵	平成28年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会 (H28.11.9)
動物用医療機器の製造販売承認申請等の手続き	松本幸子	平成28年度 動物用医療機器・体外診断用医薬品に関する医薬品医療機器等法講習会 (H28.11.9)
動物用ワクチンの基礎知識	大石弘司	平成28年度動物用医薬品等販売員等認定研修会 (H28.11.10)
The role of legislation and guidance documents, and alignment with international standards in veterinary medicinal products (GAHC2016 Workshop session) (動物用医薬品における法律とガイダンスの役割及び国際基準との整合性)	能田健、山本篤	Global Animal Health Conference 2016 (主催DIA (医薬品情報協会) (H28.11.14)
VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) and Harmonization of Criteria to Waive TABST (Target Animal Batch Safety Test) for Vaccines for Veterinary Use. (VICHと動物用ワクチンのTABST省略基準の調和)	大石弘司	the Asian Congress 2016, 29th annual meeting of JSAAE (H28.11.15)
Presentation of JVARM data	木島まゆみ	OIE Reaginal Short-term Training of Antimicrobial Resistance (H28.11.17)
薬剤耐性対策について	木島まゆみ(岡山、千葉、鹿児島、北海道会場) 小澤真名緒(宮城会場)	平成28年度家畜伝染病等危機管理対策強化講習会 岡山(H28.11.22)、千葉(H28.11.28)、宮城(H28.12.1)、鹿児島(H28.12.15)、北海道(H29.1.27)
Approval process for veterinary medicinal products in Japan	大森純一	JVPA VMP Asia Forum 2016(H28.12.21)
Herbal Medicine for Animal Use in JAPAN	小池良治	OIE Reaginal Short-term Training (H28.12.21)
JVARM薬剤耐性菌調査における最近の知見	小澤真名緒	平成28年度地域畜産技術研究会(H29.1.26)
動物用医薬品等の製造管理及び品質管理(GMP)について	守岡綾子	動物用医薬品等の製造管理・品質管理に関する講習会 (H29.2.21東京、2.24大阪)
動物用医薬品等の製造販売承認申請の手続きについて	小形智子、金原真理子	動物用医薬品等の製造管理・品質管理に関する講習会 (H29.2.21東京、2.24大阪)
薬剤耐性の状況と対策について	小澤真名緒	動物医薬品共同組合 夏期研修会(H29.3.8)
薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン	山本実	日本獣医師会雑誌 第69巻 第6号 [Vol.69 No.6 (2016)]
—動物用抗菌性物質を取り巻く現状(Ⅰ)— 薬剤耐性に関する国際動向の紹介	木島まゆみ	日本獣医師会雑誌 第69巻 第9号 [Vol.69 No.9 (2016)]

—動物用抗菌性物質を取り巻く現状(Ⅱ)— 薬剤耐性(AMR)対策アクションプランの各論解説 慎重使用のガイドライン	内山万利子	日本獣医師会雑誌 第69巻 第10号 [Vol.69 No.10 (2016)]
—動物用抗菌性物質を取り巻く現状(Ⅳ)— 薬剤耐性機構	小澤真名緒	日本獣医師会雑誌 第69巻 第12号 [Vol.69 No.12 (2016)]
—動物用抗菌性物質を取り巻く現状(Ⅴ)— 動物由来細菌薬剤感受性調査(JVARM)の概要と薬剤耐性(AMR)対 策アクションプランへの対応	川西路子	日本獣医師会雑誌 第70巻 第1号 [Vol.70 No.1 (2017)]
—動物用抗菌性物質を取り巻く現状(Ⅶ)— 動物用抗菌性物質製剤のリスク管理	川西路子	日本獣医師会雑誌 第70巻 第3号 [Vol.70 No.3 (2017)]
日本の畜産現場における動物用抗菌剤の使用と薬剤耐性の現状	川西路子	養豚界 2016年11月号
家畜由来腸内細菌の疫学的研究:JVARMとJANISの連携について	川西路子、木島 まゆみ、小澤真 奈緒、内山万利 子、白川崇大	厚生労働省科学研究費 平成28年度食品の安全確保推 進事業「食品由来薬剤耐性菌 の発生動向及び衛生対策に関 する研究」報告書
動物愛護センターに収容された健康犬由来大腸菌の薬剤感受性成績	木島まゆみ、川 西路子	AMED研究事業 平成28年度 事業報告書
薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン	山本実	獣医学生のための実習・イン ターンシッププログラム講義動 画
MLSTに基づくST型を決定するために必要な新規遺伝子配列の登録	佐々木貴正	Campylobacter MLST HomePage
complete genome sequences of Escherichia coli with <i>mcr-1</i> gene positive <i>IncI2</i> plasmid	川西路子他	DNA Data Bank of Japan
Diagnosis, Control and Assessment in Asia (動物衛生研究部門と動物医薬品検査所のコラボレーティングセンター 年次報告)	小川孝	OIE Collaborating Centers Reports Activities in 2016
農林水産省動物医薬品検査所の業務紹介(その4)-企画連絡室検定 検査品質保証科-	平澤緑	動物薬事4月号
農林水産省動物医薬品検査所の業務紹介(その5)-検査第一部ウイル ス学的検査第1領域-	関口秀人	動物薬事5月号
農林水産省動物医薬品検査所の業務紹介(その6)-検査第一部ウイル ス学的検査第2領域-	蒲生恒一郎	動物薬事6月号
農林水産省動物医薬品検査所の業務紹介(その7)-検査第一部細菌 学的検査領域-	永井英貴	動物薬事7月号
農林水産省動物医薬品検査所の業務紹介(その8)-検査第一部免疫・ 病理学的検査領域-検査第二部安全性検査第1領域(薬剤作用)-	能田健	動物薬事8月号
農林水産省動物医薬品検査所の業務紹介(その9)-検査第二部品質 検査領域-	小池良治	動物薬事9月号
農林水産省動物医薬品検査所の業務紹介(その10)-検査第二部安全 性検査第1領域(二部2室)-	木島まゆみ	動物薬事10月号
農林水産省動物医薬品検査所の業務紹介(その11)-検査第二部安全 性検査第2領域-	小池好子	動物薬事11月号
農林水産省動物医薬品検査所の業務紹介(その12)-国際関係業務-	能田健、小佐々 隆志、守岡綾 子、小川孝	動物薬事12月号

2. 平成28年度技術研修

期 間	氏 名	所 属	研 修 ・ 見 学 内 容
28.6.1～28.6.3	検査担当者等 (19名)	府県検査担当者等	平成28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
28.6.1～28.6.3	大倉 尚子	内閣府食品安全委員会事務局	平成28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
28.6.1～28.6.3	平井 明希子	消費・安全局動物衛生課	平成28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
28.6.1～28.6.3	田端 麻里	農林水産消費安全技術センター (FAMIC)	平成28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
28.6.15～28.6.17	検査担当者等 (19名)	都府県検査担当者等	平成28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
28.6.15～28.6.16	松井 裕佑	消費・安全局動物衛生課	平成28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
28.6.15～28.6.17	三枝 尚子	農林水産消費安全技術センター (FAMIC)	平成28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
28.6.29～28.7.1	検査担当者等 (13名)	都府県検査担当者等	平成28年度品質検査に関する研修会
28.7.27～28.7.28	動物検疫所職員 (8名)	動物検疫所精密検査部 微生物検査課	大腸菌・黄色ブドウ球菌の薬剤感受性試験に関する実習
28.8.29～28.9.2	松本 拳悟	北里大学	獣医学生のための実習・インターンシッププログラム
28.8.29～28.9.2	佐藤 由紀乃	北里大学	獣医学生のための実習・インターンシッププログラム
28.8.29～28.9.2	富永 友花	日本大学	獣医学生のための実習・インターンシッププログラム
28.8.29～28.9.2	日野 エリカ	日本大学	獣医学生のための実習・インターンシッププログラム
28.8.29～28.9.2	神原 萌	日本大学	獣医学生のための実習・インターンシッププログラム
計		72名	

3. 平成28年度見学（主なもの、視察を含む）

(1)国内

期 間	所 属	人 数	見 学 内 容
28.8.3	動物衛生課及び農林水産省就業体験実習生	4名	施設見学
28.8.23	畜水産安全管理課及び農林水産省就業体験実習生	4名	施設見学
28.10.31～ 28.11.2	国分寺市立第一中学校 2年生	4名	職場体験
28.12.2	日本養豚開業獣医師会	20名	施設見学
29.1.13	日本獣医生命科学大学 5年次生他	8名	施設見学
計		40名	

(2)国外

期 間	所 属	人 数	見 学 内 容
28.10.6	JICA集団研修「獣医技術研究」コース研修員 他	10名	施設見学
28.11.16	国立感染症研究所研修 生他	13名	施設見学、OIEコラボレー ティングセンター研修への参加
28.11.25	駐日英国大使館他	4名	施設見学
計		27名	

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、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、随時改正されてきたが、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、平成26年11月25日に施行された薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）により、「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」に改正された。

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・安全局畜水産安全管理課から動物医薬品検査所に移管された。平成22年4月には検査部を11検査室から7領域に再編整備し、検査業務の効率化を図った。また同年5月には動物医薬品検査所と独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所（現 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）が共同で OIE コラボレーションセンターとして認定された。平成29年3月には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）において取得した

[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	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	〃	沢田實
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25年4月	〃	伊藤剛嗣
平成27年4月	〃	山本実
平成29年4月	〃	小原健児

(平成29年4月1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 21）

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。

目次	(ページ)
I 平成 28（2016）年度 VICH 関係会議の開催状況	86
II SC の目標	86
III VICH 運営委員会（SC）の活動状況（2016 年度）	87
IV VICH アウトリーチフォーラム（VOF）の活動状況（2016 年度）	93
V 専門家作業部会（EWG）等の活動状況（2016 年度）	100
VI ガイドラインの作成状況	111

I 平成 28（2016）年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度は、計 4 つの国際会議が開催された。特に第 34 回 VICH 運営委員会会合及び第 8 回 VICH アウトリーチフォーラム会合は、VICH 史上初めて、VICH アウトリーチフォーラムのメンバー国で開催され、画期的な会合となった。

開催期間	会議名	開催場所
H28.6.20, 21, 23	第 33 回 VICH 運営委員会会合	ブリュッセル（ベルギー）
H28.6.21, 22	第 7 回 VICH アウトリーチフォーラム会合	
H29.2.27, 28, 3.2	第 34 回 VICH 運営委員会会合	ブエノスアイレス（アルゼンチン）
H29.2.28, 3.1	第 8 回 VICH アウトリーチフォーラム会合	

II VICH 及び運営委員会（SC）の目標

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 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。

SC の目標は、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。

Ⅲ VICH 運営委員会 (SC) の活動状況 (2016 年度)

Ⅲ-1 第 33 回 SC 会合の概要

- ①開催日：2016 年 6 月 20 日・21 日・23 日
- ②開催場所：ブリュッセル
- ③出席者：
- ・議長
D. MACKEY
：EMA
 - ・SC 委員及びコーディネーター (C)
M. J. MCGOWAN
：AHI (Zoetis)
K. KLAUS (C)
：AHI
N. JOSEPH
：EU (European Commission)
D. MURPHY
：EU (EMA-CVMP)
N. JARRETT (C)
：EU (EMA)
B. BOENISCH
：IFAH-Europe (Merial)
E. DE RIDDER
：IFAH-Europe (Elanco)
R. CLAYTON (C)
：IFAH-Europe
 - 遠藤裕子
：JMAFF (動物医薬品検査所)
 - 能田健
：JMAFF (動物医薬品検査所)
 - 小佐々隆志 (C)
：JMAFF (動物医薬品検査所)
 - 大石英司
：JVPA ((株)微生物化学研究所)
 - 阿部泉
：JVPA (日本全薬工業(株))
 - 牧江弘孝 (C)
：JVPA ((公社) 日本動物用医薬品協会)
 - B. WALTERS
：US (FDA)
 - B. E. RIPPKKE
：US (USDA APHIS CVB)
 - B. ROBINSON (C)
：US (FDA CVM)
 - ・オブザーバー
P. REEVES
：Australia/New Zealand (APVMA)
 - W. HUGHES
：Australia/New Zealand (MPI)
 - M-J. IRELAND
：CANADA (Health Canada)
 - J. SZKOTNICKI
：CANADA (CAHI)
 - A. SIGOBODHLA
：South Africa (DAFF)
 - E. SCHAY
：South Africa (SAAHA-Bayer)
 - ・インテレストेटドパーティー (VICH に関心を示す上記以外の団体)
J. THOMAS
：AVBC
 - ・アソシエートメンバー
J-P. ORAND
：OIE
M. Szabo
：OIE
 - ・VICH 事務局
H. MARION
：HealthforAnimals
 - C. DU MARCHIE SARVAAS
：HealthforAnimals
- ④議事概要

(i) VICH トレーニングの実施：

- ・トレーニング教材作成サブグループから、トレーニングを実施するための資金がゲイツ財団から得られなかった旨が報告された。
- ・トレーニング教材作成サブグループからの提案を受けて、SC は、品質ガイドラインを優先して作成することで合意した。

(ii) 第7回 VOF の準備：

- ・SC は、VOF の議事次第及び出席者を確認した。

(iii) VOF の成果のレビュー：

- ・SC は、今回合会の参加者が VOF 史上最多であり、参加者が積極的に議論に参加したことを評価した。小グループ討論は参加者が意見を表明しやすいため有益であることを再確認した。
- ・SC は、次回の VOF 会合での討論のトピックに関する VOF 参加者の希望を把握した

(iv) 第6回 VICH 公開会議：

- ・南アフリカの規制当局及び業界からの提案を受けて、SC は、第6回 VICH 公開会議を2019年にケープタウンで開催することを合意した。

(v) 第34回 SC 会合：

- ・アルゼンチンの提案を受けて、SC は、第34回 VICHSC 会合を2017年2月27日～3月2日にブエノスアイレスで開催することを合意した。

(vi) VICH-GL の実施状況：

- ・各規制当局から報告がなされた。
- ・コーディネーターによる書面による報告を廃止し、会合後すぐに作成されるアクションテーブルを利用した報告形式とすることで合意した。
- ・step 4 の GL50R 案（生ワクチンの対象動物安全試験（TABST）免除の改正）及び GL55 案（不活化ワクチンの TABST 免除）についてのコンサルテーションの実施状況を確認した。

(vii) Step 9 における GL の見直し：

・SC は、事務局から提示された GL 一覧表を確認した。

・米国 FDA から、代謝・残留 GL49（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）の文言の解釈についての問題提起があったため、EWG 座長が GL の問題点と必要な対応を明確にしたコンセプトペーパー（CP）を作成し、EU が次回の SC 会合に提出し、これを検討することとした。

(viii) 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。

－品質 EWG：

・活動状況が報告され、SC は気候区Ⅲ及びⅣの安定性試験条件に関する新しいガイドライン案の作成が順調に進捗していることを認識した。

－有害事象報告の電子的標準施行 EWG（ファーマコビジランス EWG）：

・活動状況が報告され、SC は、不調和の問題については次回の SC で EWG からの提案を受けて検討することとした。

・米国からは使用するカントリーコードについての GL30（管理された用語のリスト）、GL35（データ転送の電子的標準）及び GL42（有害事象報告のためのデータ要素）の改正の提案があったが、EU はこれを支持するか否か検討中であるとした。

・GL30 のメンテナンスについて EWG が 1 年ごとにリストを更新する手続きを定めたことを認識した。なお、これは SC の承認の必要のない技術的な案件である。

－生物学的製剤検査法 EWG：

・活動状況が報告され、SC は、① GL50R 案と GL55 案がコンサルテーション期間中であること、② 実験動物の安全試験（LABST）免除、③ 迷入ウイルス否定試験の各ガイドラインの作成が順調に進捗していることを認識した。

・JMAFF は、②を検討するためのデータの提

出を各極に依頼した。

—代謝及び残留動態 EWG :

・SC は、はちみつの残留試験(GL56 案) 及び魚類の残留試験の新 GL 案の作成の進捗を確認した。GL56 案は間もなく step 2 の合意が出来る予定であり、魚類の GL 案は次回の SC 会合までに step 2 の合意が行われる予定であると報告された。

—安全性 EWG

・SC は、GL23R (遺伝毒性試験の改正版) の改正及び GL54 案 (急性参照用量 (ARfD) の新 GL 案) の作成の進捗を確認した。GL23R は改正と関連する既存の遺伝毒性データを収集中であり、GL54 案は EWG で合意するための最終版の準備ができていると報告された。なお、この ARfD 案には微生物学的影響が含まれていないが、JECFA で検討中の ARfD 案には微生物学的影響が含まれているため、JECFA の ARfD が完成後に再度 VICH の ARfD ガイドラインについて改正する必要があることを SC は認識している。

・GL22 (生殖毒性試験) の改正についての CP については、EWG が作成し、34 回 SC 会合に提出することとされており、今回の SC では提出されなかった。

—生物学的同等性 EWG

・EWG は、次の作業を待っている段階であり、報告はなかった。

—駆虫薬 EWG

・EWG 座長から、EWG が結成され、作業計画を作成したことが報告された。

・EWG 座長から、2017 年に対面会合を開催する提案があり、了承された。なお、日本の会計年度を考慮し、3 月～ 6 月を避けて開催することとされた。

(ix) GL の承認(step3) : 該当する GL はなかった。

(x) GL の承認(step 6) : 該当する GL はなかった。

(xi) 各タスクフォース(TF)の進捗状況 : 配合剤の一般的ガイドラインを作成するための TF

の進捗状況を確認し、CP 案を検討した。

・SC は、タイムラインについて、VOF メンバーの意見を聞いて決定することで合意し、VOF 会合後に CP 案に関する第 1 次締切を 12 月 1 日とした。

・TF から EWG に移行する際には、本トピックの提案者である中国に EWG 座長を依頼することを JMAFF から提案し、SC で合意し、その際には JMAFF が座長を支援することとした。

・CP 案については、EU からの修正提案を基に JMAFF が修正し、次回 SC に提案することで合意した。

(xii) 新規トピック (CP 及びディスカッション
・ペーパーの検討) :

— GL22 の改正

・(viii) 安全性 EWG の進捗状況参照。

—生物学的同等性に関する新規トピック

・IRAH-Europe (EU の業界) が作成した CP について検討した。・FDA と JMAFF は、新規トピックについての根拠となる科学が確立するまでは、CP を支持しない旨発言し、IRAH-Europe は CP を修正して再度提案する旨を発言した。

・SC は、このトピックについて、VICH の優先順位リストに載せておくこととした。

—生物学的製剤検査法の 2 つの新規トピックに関する CP

・EU が提案した、ワクチンの外来因子 (Extraneous Agents) の試験に関する 2 つのガイドラインに関する CP 案について検討した結果、ガイドラインの範囲 (scope) を迷入ウイルス (extraneous viral agents) に限定することで、CP を採択し、EU をトピックリーダーとした。なお、cell line に関する現在の迷入ウイルス否定試験のトピックリーダーは、IFAH-Europe が続けることとした。SC は、新しいトピックについても既存の EWG の専門性でカバーできるとし、2017 年 1 月末までに新ガイドラインのタイムラインを回覧するこ

ととした。
－規制当局等によって用いられている”
biologics”の定義に関する JMAFF の検討文書
の検討

・ SC は、JMAFF が作成した文書について討
議し、この文書は、VICH の内部文書のま
まとすることとした。

・ JMAFF が各委員の意見を反映させて文書を
改訂し、次回の SC 会合で議論することと
した。

(xiii) その他の VICH トピック：

・ JMAFF は、ICH S6(R1) (バイオテクノロジー
－応用医薬品の非臨床における安全性評価ガ
イドライン) に基づき VICH の新 GL を作成
することを提案し、作成中の CP 案を次回の
SC 会合に提出したい旨発言した。

・ SC 委員からは、早期の段階で CP を共有
してほしい旨の発言がなされた。

(xiv) その他の問題

－臨床試験 (GL9) における齟齬

・ 米国の製薬業界関係者から、盲検の解除に
スポンサーの許可が必要かどうかについて
GL9 と EU の website の記載内容に齟齬がある
との指摘があり、AHI との議論によりこの指
摘は取り下げられたが、この問題について SC
で議論し、① GL は義務でないため緊急時の
対応は可能であること、② EU の website は人
用医薬品の記載箇所であることから、GL9 の
改正は不要と結論された。

－オーストラリアとニュージーランドのオブザ
ーバーステータスの分離

・ 2 国で 1 つのオブザーバーとしての地位を
有しているオーストラリアとニュージーラン

ドから、1 国ずつのオブザーバーの地位を求
めるとの説明がなされ、SC はこれを了承した。

(xv) その他の議事

－ ICH の改組 (外部講師)

・ EU 委員会に所属する ICH 議長
Lindstrom-Gommers 氏、ICH コーディネーター
の EU 業界団体 EFPIA の Tellner 氏から ICH の
改組について情報提供があった。運営委員会を
解消し、新たに Assembly と Management
Committee を設置し、日米欧以外の国にも意思
決定プロセスへの門戸を開いたこと、ICH 事務
局は以前は業界側が提供していたが、メンバー
からの拠出金で人件費等を負担すること等が報
告された。

・ 欧州委員会は、動物薬分野で改組を求める声
は上がっていない旨発言した。SC 委員からは、
早急に対応する必要はないが、長期的な視点で
検討する必要性についての発言があった。

－前 SC 委員への感謝

・ SC は、今会合前に退任した 3 名の委員に対
して感謝の意を表明した。

－第 6 回公開会議の準備

・ SC は、次回 (第 34 回) SC 会合でプログラ
ムについて初回の検討を行い、第 35 回 SC 会
合でプログラムを最終化することを合意した。

(xvi) 次回以降の会合の日程及び場所

・ 第 34 回 SC 会合は、ブエノスアイレス (ア
ルゼンチン) で 2017 年 2 月 27 日～3 月 2 日
に開催する予定である。

・ 第 35 回 SC 会合は、東京 (日本) で 2017
年 11 月 13～16 日に開催する予定である。

III-2 第 34 回 SC 会合の概要

①開催日：2019 年 2 月 27 日・28 日、3 月 2 日

②開催場所：ブエノスアイレス

③出席者：

・ 議長

M. OEHLSEN

: US (FDA)

・ SC 委員及びコーディネーター (C)

M. J. MCGOWAN

: AHI (Zoetis)
K. KLAUS (C)
: AHI
N. JOSEPH
: EU (European Commission)
D. MURPHY
: EU (EMA-CVMP)
N. JARRETT (C)
: EU (EMA)
B. BOENISCH
: IFAH-Europe (Merial)
E. DE RIDDER
: IFAH-Europe (Elanco)
R. CLAYTON (C)
: IFAH-Europe
遠藤裕子
: JMAFF (動物医薬品検査所)
能田健
: JMAFF (動物医薬品検査所)
小佐々隆志 (C)
: JMAFF (動物医薬品検査所)
阿部泉
: JVPA (日本全薬工業(株))
牧江弘孝 (C)
: JVPA ((公社) 日本動物用医薬品協会)
B. WALTERS
: US (FDA)
B. E. RIPPE
: US (USDA APHISCUB)
B. ROBINSON (C)
: US (FDA CVM)
・オブザーバー
M. O'MULLANE
: Australia (APVMA)
B. STAPLEY
: Australia (AMA)
M-J. IRELAND
: Canada (Health Canada)
J. SZKOTNICKI
: Canada (CAHI)

W. HUGHES
: New Zealand (MPI)
M. ROSS
: New Zealand (AGCARM)
A. SIGOBODHLA
: South Africa (DAFF)
E. SCHAY
: South Africa (SAAHA-Bayer)
・インテレストッドパーティー (VICH に関心を示す上記以外の団体)
J. THOMAS
: AVBC
・アソシエートメンバー
J-P. ORAND
: OIE
M. SZABO
: OIE
・VICH 事務局
H. MARION
: HealthforAnimals
C. DU MARCHIE SARVAAS
: HealthforAnimals

④議事概要

(i) VICH トレーニングの実施:

- ・SC は、新規に作成するガイドラインについて、ガイドライン案を作成する際に、EWG がトレーニング教材 (プレゼンテーション、Q&A、検討事項等) を作成することで合意した。今後設置する EWG からは、委託事項の中にトレーニング教材の作成を含める。
- ・IFAH-Europe から生物学的同等性ガイドラインのトレーニング教材を作成する旨の提案があった。
- ・JMAFF は 2017 年 4 月にブルネイでの第 4 回 ASEAN 動物薬ナショナルフォーカルポイント会合と合わせて開催される VICH トレーニングセッション (トピック: 対象動物安全性試験免除、薬剤耐性菌) に講師を 2 名派遣することを表明。

(ii) 第 8 回 VOF の準備 :

・ SC は、VOF の議事次第及び出席者を確認した。従来、2 回のグループディスカッションを実施し、小グループに分けた上で議論を行っていたが、うち 1 回を小グループに分けない形で実施することを決定。事務局によるプレゼンテーション内容を了承した。

(iii) VOF の成果のレビュー

・ グループディスカッションは、小グループに分ける方法、分けない方法のどちらもメリットがあり、VOF 参加者からの評価も高かった。次回からは VOF 参加者が事前に回答を準備できるように、会合の 1 ~ 2 週間前に回答すべき質問が提示される。

・ SC は、次回の VOF 会合での議論のトピックに関する VOF 参加者の希望を把握した。

・ SC は、VOF 参加者の出張予算獲得が容易になるように、VICH 事務局から今後 3 回分の VOF 会合への招待状を同時に発出することで合意した。

(iv) 第 6 回 VICH 公開会議 : プログラムの第 1 ドラフトが提示され、「GETTING IT TOGETHER IN AFRICA」をテーマに 2019 年 2 月 6 日、7 日の日程で開催することが報告された。

(v) VICH-GL の実施状況 : 各規制当局から報告がなされた。

(vi) Step 9 における GL の見直し : SC は、事務局から提示された GL 一覧表を確認し、緊急に改正する必要がある GL がないことを確認した。SC は、事務局に見直しの必要性を検討した時期 (直近) 及びトピックリーダーを一覧表に記載することを依頼した。事務局から提示された SOP 案 (Revised methodology for a systematic review of the VICH guidelines at step9) を議論し、別の SOP (Monitoring and maintenance of existing VICH guidelines) と合わせた新しい文書を作成することで合意した。

(vii) 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。また、休止中の生物学的同等性 EWG について解散の可否を検討した。

ー品質 EWG :

・ 活動状況が報告され、SC は気候区Ⅲ及びⅣの安定性試験条件に関するトピックのガイドライン案の検討状況を確認した。

ー有害事象報告の電子的標準施行 EWG (ファーマコビジランス EWG) :

・ 活動状況が報告され、SC は EWG に対して、改正する必要性のあるトピックの CP を作成することを指示した。

ー生物学的製剤検査法 EWG :

・ 生ワクチンの TABST の新 GL (GL55) 案、不活化ワクチンの TABST の改正 GL (GL50R) 案が Step5 での合意間近であることが報告された。

・ SC は、実験動物を用いた安全性試験の免除のトピックについて、GL 案の検討が開始されたことを確認した。

・ 迷入ウイルス否定試験法のトピック (①細胞を用いた迷入ウイルス否定試験法、②迷入ウイルス否定試験のターゲット、③迷入ウイルス否定試験の原則) のうち、①について EU と他の極とで意見の相違があることを確認し、SC は、EU に対して問題点を明らかにした討議文書を提出することを求めた。

ー代謝及び残留動態 EWG :

・ SC は、魚類の残留試験 GL 案及びはちみつの残留試験 GL (GL56) 案の作成の進捗を確認した。

・ 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に関する GL (GL49) について、Annex3 の修正が必要である旨の意見が EU から出され、EWG は当該部分に範囲を絞って改正を検討することとされた。

ー安全性 EWG

・ GL23R (遺伝毒性試験の改正版) 及び GL22 (生殖毒性試験) の改正案について、EWG での結論が得られておらず、引き続き

検討を進めることが報告された。

－駆虫薬 EWG

・SC は、駆虫薬 GL の改正についての検討状況を確認した。また、EWG から申し出のあった対面会合について、アジェンダの内容を確認した上で開催を許可した。

－生物学的同等性 EWG

・過去の SC 会合において、新たなトピック（バイオウエイバー）の議論を始めるまでは休止状態にする旨が決定されていたが、SC は、改めて解散の可否について議論し、業界団体側が作成するトレーニング教材案の確認が終了するまで EWG を解散しないことで合意した。

(viii) GL の承認 (step 3) : 該当する GL はなかった。

(ix) GL の承認 (step 6) : 該当する GL はなかった。

(x) TF の進捗状況 : 配合剤の一般的な GL を作成するための TF の進捗状況を確認した。

・SC は、TF から提出された CP に「将来の革新的な技術を応用した抗菌薬の配合剤の開発を必ずしも排除するものではない」旨を追加した上で、当該 CP を採択した。

・SC は、新たな EWG を設置し、VOF 国である中国の Xu 博士を座長とし、FDA の Groesbeck 博士がトピックリーダーを務めることで合意した。

(xi) 新規トピック (CP 及びディスカッション・ペーパーの検討) :

－ GL22 を改正するかどうかに関する安全性 EWG からの推奨 ; (vii) 安全性 EWG の進捗状況参照。

－規制当局等によって用いられている”biologics” の定義に関する JMAFF の検討文書の検討

・SC は、JMAFF が作成した文書について討議し、生物学的製剤の分類チャートは、一部を修正した上で VICH の内部文書、かつ、非公式文書として取り扱うことで合意した。

－バイオ医薬品の安全性試験法 GL

・JMAFF からバイオ医薬品の安全性試験法 GL の CP (プレリミナリー版) を SC に提出し、議論を行った。

・JVPA から JMAFF を支持し、日本で医薬品医療機器等法の施行により「再生医療等製品」が注目されており、VICH でハーモナイズされることを期待する旨の発言があった。

・各極がそれぞれの意見を JMAFF に提出し、JMAFF が寄せられた意見を基に CP を修正し、次の SC 会合に修正案を提示することとされた。

(xii) その他の VICH トピック :

－ GL49 の改正 CP ; (vii) 代謝及び残留動態 EWG の報告参照。

(xiii) その他の問題 : 該当するものはなかった。

(xiv) その他の議事 : 該当するものはなかった。

(xv) 次回以降の会合の日程及び場所

・第 35 回 SC 会合は、東京 (日本) で 2017 年 11 月 13 ~ 16 日に開催される予定である。

・第 36 回 SC 会合は、ベルギー (開催地未定) で 2018 年 6 月 25 ~ 28 日に開催される予定である。

・第 37 回 SC 会合は、ケープタウン (南アフリカ) で 2019 年 2 月 3 ~ 8 日に開催される予定である。

IV VICH アウトリーチフォーラム (VOF) の活動状況 (2016 年度)

IV-1 第 7 回 VOF 会合の概要

- 1) 開催日 : 2016 年 6 月 21 日・22 日
- 2) 開催場所 : ブリュッセル
- 3) 出席者 :
・議長

EMA: David MACKAY
 OIE (ANSES): Jean Pierre ORAND
 ・VOF メンバー
 アルゼンチン - CAPROVE
 Carlos FRANCIA
 ブラジル-Ministry of Agriculture, Livestock
 and Food Supply
 Suzana BRESSLAU
 Barbara CORDEIRO
 CAMEVET (Argentina)
 E.J. ARGENTO
 中国-Institute of Veterinary Drug Control
 Zhongze FENG
 Shinsin XU
 インド-Ministry of Agriculture
 A. PRASAD
 マレーシア - Department of Veterinary Services
 Marzuki BIN ZAKARIA
 モロッコ - ONSSA
 Amina ELGHAFKI
 韓国-Animal & Plant Quarantine Agency
 Seong-Joon JOH
 Jihyun. SON
 ロシア - FSFI VGSKI
 Igor KRAMARENKO
 Sergei BURLAKOV
 Yaroslav FEDOSOV
 Stanislav KRASULIN
 サウジアラビア Saudi Food & Drug Authority
 Maher ALJASER
 Taha RAMZI
 タイ - Department of Livestock Development
 Sasi JAROENPOJ
 Thanabadee RODSOM
 ウガンダ - National Drug Authority
 Noel AINEPLAN
 ウクライナ State Scientific Research Control
 Institute of VMPS

Yuriy KOSENKO
 UEMOA (Burkina Faso)
 Maimouna SANOGO
 Kouadjo Théodore DOMAGNI

・外部講師
 US FDA-Center for Veterinary Medicine
 Mai HUYNH
 Aimee PHILLIPPI-TAYLOR

・第 33 回 SC 会合参加メンバー[記載省略]

4) 議題

<セッション 1 : 報告とグループディスカッション>

(1) 開会宣言と議長紹介

EMAのデービッド・マッケイ及び OIE のジャン=ピエール・オランドが共同議長を務めた。

(2) 2015 年 10 月に東京で開催された第 6 回 VICH アウトリーチフォーラムと第5回公開会議においてVOFメンバーが提起した問題に関する SC の報告

今回の会合ではトレーニング戦略、VICH-GL の利用、熱帯地域における安定性試験、配合剤の有効性試験、AMR、駆虫薬耐性等について取り上げる。

(3) 前回の VOF 会合以降の OIE の動物用医薬品に関する活動の報告

OIE は特に AMR に重点をおいて活動しており、各国に抗菌剤使用量のデータベースの構築を推奨している。OIE ナショナルフォーカスポイントトレーニングは第 4 ラウンドを実施した。

(4) SC における議論及び TF による CP の報告

(4.1) 気候区分 III 及び IV における安定性試験

のガイダンスの作成

品質EWGは、中国、CAMEVET、モロッコ、南アフリカからの新メンバーを迎えて検討中である。

(4.2) 配合剤の有効性ガイドライン

JMAFF 座長の TF において一般的な配合剤 GL の CP を作成中。次回のブエノスアイレスにおける VOF に提出する。

(5) VOF メンバーからの個々の質問に関するグループディスカッション-1: トレーニング戦略

[導入]

(5.1) トレーニング戦略の制定

FDA から臨時検討グループの検討状況が報告された。品質 GL のテンプレートを作成したが、予算的な措置が必要となっている。

(5.2) 優先事項に関する調査

OIE は、VICH-GL の受け入れ状況について調査。最も関心が高いのは品質、安全性、医薬品監視であった。

(6) グループディスカッション-1-の報告

地域毎のトレーニングに使用するモジュールが必要であり、気候等を配慮した現地でのトレーニングが望まれる。発展途上国は IT 上の問題により、オンライン・トレーニングが困難。言語の問題も重要な検討課題。

(7) グループディスカッション-2: VICH-GL の利用

VICH-GL に基づいて実施された試験をより多くの国で受け入れるためにすべきこと及び一般的なアプローチに関するフィードバックについて議論した。

(8) 各グループからの報告

各国の業界を巻き込み、VICH に関する OIE からの情報を本来受け取るべき人に届けることの必要性、抗菌薬の承認に VICH-GL をどのように使用するの、トレーニングの開催を他の会合と併せて効率よく実施する必要性等について報告された。

(9) 各国の登録システム

(9.1) サウジアラビア

医薬品関連法体系と承認システムについて紹介された。国内自給率は 15 % 程度。湾岸諸国連合 (GCC) としての取組みが地域の医薬品関連法整備に重要である。GCC に VOF メンバーとなるよう働きかけている。

(9.2) ウガンダ

動物薬事に従事している職員は 8 名のみであり、人用医薬品当局の一部として活動している。

<セッション 2: VOF メンバーの関心事項>

(10) 特定事項

(10.1) 医薬品監視

IFAH-ヨーロッパから基礎的な情報が紹介された。VOF 専用 HP にも、ほぼ同様の情報が掲載されている。

(10.2) 抗菌薬耐性

EU、JMAFF、南アフリカから各国の AMR 対策が紹介された。

(10.3) 駆虫薬と薬剤耐性

FDA から、駆虫薬耐性の発生状況等について解説され、世界的な問題となっていることが報告された。

<セッション 3: ディスカッションと結論>

(11) アウトリーチフォーラムメンバーからのフィードバックとオープンディスカッション

VOF 会合参加者は、第 8 回会合で取り上げるトピックを以下のとおり特定した。

小グループセッションでは、AMR 関連の要望が多く、医薬品監視やトレーニングについても関心が高かった。

トレーニングに関しては、開催時期と難易度のレ

ベルをよく見極めること、規制当局と業界の両方にトレーニングが必要であること、トレーナーの育成の必要性について希望があった。

個別事項としては、生物学的同等性、後発品の審査、医薬品監視、GLの翻訳等について希望が出された。

(12) 結論と次の段階

すべての VOF 参加者は、VICH の諸プロセス

に対する理解を促した高品質のプレゼンテーションとディスカッションに感謝した。VOFメンバー間の交流も非常に有用であった。

(13) 次回第 8 回会合の日程と開催場所

第 8 回 VOF 会合は、2017 年 2 月 28 日・3 月 1 日にアルゼンチンのブエノス・アイレスで開催される。

IV-2 第 8 回 VOF 会合の概要

1) 開催日：2017 年 2 月 28 日・3 月 1 日

2) 開催場所：ブエノス・アイレス

3) 出席者：

・議長

FDA: Michael OEHLSEN

OIE (ANSES): J-P. ORAND

・VOF メンバー

アルゼンチン - CAPROVE

Carlos FRANCIA

アルゼンチン - SENASA

Laura SBORDI

Federico LUNA

Carlos Roberto ZENOBI

Cristina FRANCO

ブラジル-Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

Pauline MARTINS DA CUNHA

Barbara Agate BORGES CORDEIRO

CAMEVET (Argentina)

Enrique J. ARGENTO

マレーシア - Department of Veterinary Services

Isa KAMARUDIN

モロッコ-ONSSA

Elaounia KABDI

サウジアラビア Saudi Food & Drug Authority

Maher ALJASER

Mohammed AL-ARIFI

タイ - Department of Livestock Development

Porjai RATTANAPANADDA

ウクライナ-State Scientific Research Control Institute of VMPS

Yuriy KOSENKO

V. MUZYKA

・外部講師

US FDA-Center for Veterinary Medicine

Linda WALTER-GRIMM

・第 34 回 SC 会合参加メンバー[記載省略]

4) 議題

<セッション 1：報告とグループディスカッション>

(1) 開会宣言と議長紹介

FDAのマイケル・オールセン及び OIE のジャン=ピエール・オランドが共同議長を務めた。

(2) 2016 年 6 月にブリュッセルで開催された第 7 回 VICH アウトリーチフォーラムにおいて VOF メンバーが提起した問題に関する SC の報告

今回の会合では、途上国における動物薬承認、VICH-GL の利用、医薬品監視、AMR、薬剤添加飼料用プレミックス、オブザーバー国間の行政協力、熱帯地域における安定性試験、配合剤の有効性試験等について取り上げる。

(3) 前回の VOF 会合以降の OIE の動物用医薬品に関する活動の報告

OIE は VOF の活動を引き続き強くサポートする。対象動物安全性試験 (TABST) 免除の GL について生物学的製剤委員会に情報提供し、OIE-CC からのコメントを収集した。迷入ウイルス否定試験 GL についても、陸生動物コードとの関連で注視している。180 の加盟国に VOF のサマリーを送付し、知名度の向上に寄与している。

(4) SC における議論及び TF による CP の報告

(4.1) 気候区分 III 及び IV における安定性試験のガイダンスの作成

本ガイダンスは、親ガイドラインである GL3(R) の付属文書とする。FDA のトピックリーダーから、第 2 ドラフトが昨年 11 月に回覧された。

(4.2) 配合剤の有効性ガイドライン

JMAFF から昨年 7 月に回覧された CP に対する意見を反映した最終版が、今回の SC 会合で承認された。新 EWG を立ち上げ、座長は最初の提案者の中国 (VOF メンバーとして初の座長)、トピックリーダーを FDA とすることが決まった。VOF メンバーからもエキスパートを募集する。

(5) 個々の VOF メンバーからの質問に関するグループディスカッション-1: トレーニング戦略

[導入]

(5.1) インドで実施された動物薬承認に関するワークショップ (WS) の報告

第 5 回グローバルアニマルヘルスカンファレ

ンスとの同時開催で、標記 WS が開催された。場所はニューデリーで、ゲイツ財団の後援を得た。WS の目的は、良質な動物薬レギュレーションの実現に向けて、規制当局間の関係を構築することにある。次回はケニアで開催される。

(5.2) 優先事項に関する調査

最も関心が高かったのは品質、安全性、医薬品監視であった。この結果はヨーロッパで開催された OIE ナショナルフォーカルポイントトレーニングに活かされた。バルカン半島諸国、ウズベキスタン、グルジア等も VOF に関心を示している。

(5.3) 発展途上国における動物薬承認

VICH-GL の試験法に基づく成績を受け入れることは強く推奨されるが、途上国ではその実情に合わせて自由度を持たせることも必要である。また、地域に特有の追加試験が要求される場合もある。

(6) グループディスカッション-1 の報告

サウジアラビアは海外データは受け入れるが、臨床試験は受け入れていない。ブラジルではワクチンに関する海外試験は受け入れるが、抗菌薬や駆虫薬は自国での試験を必要とする。地域での追加試験はしばしば求められる。VOF への参加と GL に関する教育が必要である。

(7) ディスカッション-2:

・医薬品監視

多くの国では医薬品監視システムが設置されているが、報告は義務化されていない。誰を報告者とするか (獣医師、動物薬メーカー、オーナー) についても、検討が必要。偽薬に対する情報共有体制も未整備な国がほとんど。ASEAN、GCC、CAMEVET は、地域連合としての取り組みを検討している。

・抗菌薬の登録戦略

ほとんどの国では Codex の MRL を利用しており、

未設定の場合はEUやUSのものを利用している。一部の国は、VICHの残留GLを使用し始めている。

AMRのリスク評価には、OIEマニュアルや国内のガイダンスが用いられる。要指示医薬品システムについては未整備。今回VOFに参加したほとんどの国で、成長促進目的での抗菌薬使用が禁止されている。

(8) 各グループからの報告

今回は全体として討議したため、本項目は当てはまらなかった。

(9) 各国の登録システム

(9.1) アルゼンチン

現在の承認システムは審査に長い時間を要し、改善の必要がある。規制当局の正式な推奨ガイダンスはないが、非公式に VICH-GL 等を利用しようと検討している。すべての動物薬は新薬として申請されるため、生物学的同等性の枠組みは現在のところ当てはまらない。

(9.2) ナイジェリア

今回不参加となり、見送られた。

(9.3) カナダ・オーストラリア・ニュージーランドの薬事行政協力の利点と課題

試行的ジョイント・レビューについて解説された。2016年4月に、この方式で審査された羊用メタカムが3ヶ国で初めて同時承認された。

オーストラリアとニュージーランドは駆虫薬について、カナダと米国は12の動物薬について、それぞれジョイントレビューを行っている。

<セッション2: VOFメンバーの関心事項>

(10) 特定事項

(10.1) 薬剤添加飼料用プレミックス

ニュージーランドが、動物薬と飼料のレギュレーションについて解説した。

(10.2) 抗菌薬耐性

アルゼンチンでは、保健省と農業省が協力して AMR 戦略を策定している。豚、鶏、牛についてサーベイを実施している。

EU は AMR 戦略 2016-2020 を概説し、そのフォーカスが動物の治療上重要な抗菌薬を確保し、動物と人の健康に対するリスクを最少化することであると説明した。引き続きワンヘルスの理念にしたがって行動する。キーマッセージは、Reduce, Refine, Re-think である。抗菌薬代替製品の使用も重要なポイントである。

(10.3) VICH-GL54 急性参照用量

FDA から、残留動物薬の急性参照用量の設定に有用なガイダンスが施行されたことが報告された。

(10.4) ワクチンの承認要件

JMAFF から、動物用ワクチンの承認に必要な添付資料と、これまで6つのワクチン用 VICH-GL が作成されたことが解説された。その他の GL もワクチンのレギュレーションに有用であり、各国における登録に有用である。

(10.5) 第6回公開会議

初めてアフリカ大陸（南アフリカのケープタウン）で開催される公開会議の日程が2019年2月に決まった。ドラフトプログラムが紹介され、夏にアップデート版が回覧される。

<セッション3: ディスカッションと結論>

(11) アウトリーチフォーラムメンバーからのフィードバックとオープンディスカッション

従来の小グループディスカッションと今回採用された全体会でのラウンド・ディスカッション方式はどちらも利点と欠点があった。グループディスカッションには、より長時間が割り当てられるべきとの意見があった。

次回第9回会合で取り上げるトピックとして、ワクチンの登録・安定性・免疫原性評価、国際協調の利点、AMR、地域協力システム、医薬品監視、急性参照用量、GCCにおける中央承認システム等が挙げられた。

(12) 結論と次の段階

OIEは、次回の開催に向けてVOFからのインプットと、それぞれの国における十分な周知を求めた。

二つのディスカッション方式はいずれも有用であり、次回の会合でも継続することとなった。

(13) 次回第9回会合の日程と開催場所

第9回VOF会合は、2017年11月14・15日に東京でで開催される。

V 平成28(2016)年度の VICH 品質 EWG 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 検討事項・検討状況

(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。

メンバーは以下のとおり。

M. Huynh	: US FDA
A. Morgan	: USDA
R. Henry	: AHI (BAYER)
N. Möller	: EU (BVL)
小形智子 (座長)	: JMAFF (動物医薬品検査所)
吉田明弘	: JVPA (日本全薬工業(株))
J. Benoliel	: CANADA VDD
W. Hughes	: NZFSA
E-M. Möllenhoff	: IFAH-EU (Boehringer Ingelheim)

その他、熱帯(気候区分Ⅲ及びⅣ)の安定性試験法ガイドライン作成のみのための専門家として以下のメンバーが入っている。

V. Neron de Surgy	: IFAH-EU (Vetoquinol)
H. Leng	: SOUTH AFRICA
P. Coghlan	: ANZ
X. Liang	: CHINA (CIVDC)
M. Aguirre	: CAMEVET
A. Elghafki	: MOROCCO

(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(対面会合)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14の GL (GL1 ~ 5、8、10、11、17、18、39、40、45 及び 51) が新たに作成され、各規制当局において実施された。また、これらのうち4つの GL (GL3(R)、GL10(R)、GL11(R) 及び GL18(R)) が改正され、各規制当局において改正された GL が実施されている。

GL3(R) (動物用新原薬及び製剤の安定性試験)の気候区分Ⅲ及びⅣにおける安定性試験条件のガイドラインの最初の案が2016年4月22日に送付され、検討が開始された。改訂案(第2案)が2016年11月8日に示された。その中の加速試験条件について EWG 内で投票を実施し、気候区分Ⅲにおける加速条件は40℃±2℃/25%RH 以下とすることとされた。加速試験条件以外の部分についての検討を2017年3月1日に Webex 会議で実施した。その結果をもとに改訂案(第3案)を作成中である。

B VICH 有害事象報告の電子的標準施行 作業部会（ファーマコビジランス）の概要

（１）VICH での検討状況

本作業部会では、ファーマコビジランス（※注）（PV）に関するガイドライン（GL）に関連して GL30 のメンテナンス作業及び国際動物用医薬品協会（IFAH）から提示された非調和に関する文書の検討を行った。

※注 「医薬品監視」、VICH では主に市販後の有害事象報告の取扱いに関するガイドラインのシリーズの総称として使用されている。

（２）VICH の PV の GL の概要

① GL24：有害事象報告（AER）の管理 GL（平成 19 年 10 月 SC 承認）

有害事象報告（AER）の報告手続きについて規定。

以下については、製造販売業者は他極の当局にも緊急に報告する必要がある。

- ・緊急な AER であって他極で承認されている同じ製品の同じ動物種についての AER

・ヒトへの安全性に重大な影響がある AER

② GL29：定期概要更新報告 GL（平成 18 年 6 月 SC 承認）

AER の定期報告の手続きについて規定

（19 年 6 月に施行するとされたが、日本においては他の医薬品監視 GL と同時に一斉施行することが SC に了承されている）

③ GL30：統一用語リスト GL（平成 22 年 6 月 SC 承認）

AER に使用される用語のリスト

④ GL35：電子的標準実装 GL（平成 25 年 2 月 SC 承認）

AER を電子的に送付するためのデータファイルの要件（XML（コンピュータ言語の一種）を使用する等）を規定

⑤ GL42：AER 提出のためのデータ要素 GL（平成 22 年 6 月 SC 承認）

AER の報告する項目（約 160 項目/件）及びその内容について、データの要素（入力文字種や字数など）を含めて規定

C VICH 生物学的製剤検査法（BQM）EWG の概要

2016 年度、当作業部会では以下の 3 つのトピック、対象動物を用いたバッチ安全試験省略ガイドライン（TABST）、実験動物を用いたバッチ安全試験省略ガイドライン（LABST）、及び外来性ウイルス検出試験法ガイドラインについて検討した。

1. TABST 免除

EWG および SC で合意された GL50R（不活化ワクチンの TABST ガイドライン）および GL55（生ワクチンの TABST ガイドライン）について意見聴取（step 4）が行われた後、コメントが集約され EWG 内での討議が行われた。両ガイドラインとも若干の修正の後、最終確認のため最終

版ガイドラインが配布されることとなった。

2. LABST 免除

LABST ガイドラインは、先行する 2 つの TABST ガイドラインに基づき作成することが第 10 回 BQM-EWG 会議で同意されていたが、その作成に当たり、リスクに基づき製剤を分類することが提案された。この分類を進めるために各極はこれまでの LABST データを提出することとなり、日本もデータを提出した。これらのデータに基づき LABST GL 1st draft が配布されることとなった。

3. 外来性ウイルス検出試験法

SC が 2 つの GL のコンセプトペーパー（①迷入ウイルス否定試験の原則、シードや動物由来原料の試験法、②迷入ウイルス否定試験のリスト）を承認した後、トピックリーダーである EU がこの 2 つの GL の 1st draft を作成、EWG に配布した。EU はこれら 2 つの GL と同様に、ウイルス迷入を確認する試験法の GL についてもより簡潔なものにすることを主張したが、IFAH-ヨーロッパ、米国および日本はより具体的な試験内容を記載した以前のバージョンの GL を元にすべきであることを主張しており、どちらの GL に基づき議論を進めるのか合意に至らなかった。これ以上議論を重ねても、EU とそれ以外で議論が平行線となる可能性が高いことから、SC は EU に対して問題点を明らかにした討議文書を提出するよう要請した。

D 安全性専門作業部会（VICH Safety EWG）の活動

1. 作業グループメンバー

Dr. Kevin Greenlees

USA /FDA 座長

Dr. Tong Zhou

USA /FDA

Dr. Carrie A. Lowney

USA /AHI

Dr. Jeffery G. Sherman

USA / AHI (ARfD に関する専門家)

Dr. A. Faqi

USA / AHI アドバイザー (GL22)

Dr. G. J. Schefferlie

Europe / CBG (EU)

Dr. A. H. Piersma

Europe / RIVM (EU) アドバイザー (GL22)

Dr. Rainer Helbig

Europe / IFAH

Dr. Gabriele Schmuck

Europe / IFAH アドバイザー

石原 好仁

日本 / 農林水産省動物医薬品検査所

野崎 朋子

日本 / 公益社団法人 日本動物用医薬品協会

小川 久美子

日本 / 内閣府食品安全委員会 アドバイザー (GL54)

太田 亮

日本 / 一般財団法人食品薬品安全センター
アドバイザー (GL22)

Dr. Alan Chicoine

Canada / VDD

Dr. X. Li

Canada / VDD アドバイザー (GL22)

Dr. John Reeve

New Zealand / NZMPI

2. 作業部会の目的

2009年2月開催の第22回 VICH 運営委員会 (SC) 会合において、米国 FDA から提案されたコンセプトペーパー「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」が検討された結果、本作業部会 (EWG) を再編し、ARfD のガイドライン (ARfD GL (VICH GL54)) を作成することが指示された。

2012年6月開催の第27回 SC 会合において、EU 行政当局から提案のあった VICH GL23 (遺伝毒性試験ガイドライン) を欧州食品安全機関 (EFSA) の考えに従って見直すこと (遺伝毒性試験の基本的組み合わせの1つとなっている *in vivo* の小核試験を必須要件から除外すること) について、本 EWG で検討することが合意された。なお、第29回及び第30回 SC 会合において、当該検討は2011年から行われている改正作業終了後とされた。

2015年10月開催の第32回 SC 会合において、VICH GL22 (生殖毒性ガイドライン) に拡張1世代試験を含める改正を実施するか否かについてのコンセプトペーパー (CP) を本 EWG が作成し、第34回 SC 会合に提出することが指示された。合わせて GL22 改正についてのアドバイザーを追加募集することとされた。

3. ARfD GL (VICH GL54) について

2016年4月8日に座長より、本ガイドラインに微生物学的影響 (腸内フローラへの影響) を記載するか否かの意見募集があり、同年5月6日に本ガイドラインに微生物学的影響を記載しないことに同意することを回答。同年7月に作業部会における本ガイドラインに対する合意の署名を行った。本ガイドラインはその後同年11月に SC に承認され最終版

となった。

成する意見を座長に提出した。2017年3月現在、座長が方針を取りまとめているところ。

4. VICH GL23 (R) (再改訂) について

2016年10月5日に座長より作業部会に対して、本ガイドラインの再改訂を行うにあたり、段階的評価法を採用するか否かについて意見が求められ、2016年10月30日に、JMAFFから段階的評価法を採用することに賛

5. VICH GL22 (改訂) について

2016年3月22日に座長より、本ガイドラインの改訂方針について意見募集があり、何回かの意見交換を経て2017年3月現在、座長が方針を取りまとめているところ。

E 代謝及び残留動態 EWG の概要

1 EWG の活動状況

水産用医薬品の残留試験ガイドラインについては、トピックリーダーチームで作成した案が2016年5月に示された。各局のコメントを踏まえてトピックリーダーチームで再度修正した案が2017年2月に示され、同年4月までEWG内で意見が求められているところ。

蜜蜂用医薬品（蜂蜜）の残留試験ガイドラインについては、2016年7月に昨年示された案の修正案が示され、合意された（ステップ2）。2017年1月にSCで了承され（ステップ3）、2017年7月まで各極の意見が求められているところ（ステップ4）。

なお、作業部会会合は開催されなかった。

2 ガイドラインの検討状況

(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. K. SCHALLSCHMIDT

Europe / EU / BVL-ドイツ、アドバイザー

Dr. J. KILLMER

Europe / IFAH Europe、専門家

Dr. Julia A. Oriani

US / FDA / CVM、専門家

Dr. Bruce Martin:

US / AHI、専門家

Dr. Pamela L. Boner

US / AHI、アドバイザー（水産用医薬品TL）

小池 好子（現在：小池 良治）

日本 / 農林水産省動物医薬品検査所、専門家

三輪 理 氏

日本 / (独) 水産総合研究センター 増

養殖研究所、アドバイザー（水産用医薬品）

木村 澄 氏

日本 / (独) 農業・食品産業技術総合研究機構 畜産草地研究所、アドバイザー（蜜蜂用医薬品）

中野 覚 氏（現在：宇田 友彦 氏）

日本 / 日本動物用医薬品協会、専門家（水産用医薬品）

福本 一夫 氏

日本 / 日本動物用医薬品協会、専門家（水産用医薬品以外）

Dr. J. LUTZE

オーストラリア / APVMA、専門家

Dr. Mary Smal

オーストラリア / 業界、オブザーバー

Mr. Javad Shabnam

カナダ / HC-VDD、オブザーバー

(2) 水産用医薬品の残留試験ガイドライン

トピックリーダーチームは、小池好子（良治）、Dr. Pamela L. Boner、Dr. Mary Smalで編成され、Dr. Julia A. Orianiがサポート。

水産用医薬品の残留試験法ガイドラインについては、会合での議論を踏まえトピックリーダーチームとしての最終合意に向けた案を取りまとめている。以下に現時点で修正されている主な内容を記載する。

- ① 試験設計において重要なパラメータについての記載を表を作成して整理。
- ② 目ごとに承認する場合、休薬期間の妥当性を確認するために別の魚種での試験を行う場合には、表で示した魚種以外でもよい旨記載。
- ③ 目ごとに承認する場合の表に「タラ目」を追加。

(3) 蜜蜂用医薬品（蜂蜜）の残留試験ガイドライン

蜜蜂用医薬品のガイドラインについては、会合を踏まえた修正案の「残留物」の定義と本文の不整合を修正した案で合意した。

3 今後の予定

水産用医薬品の残留試験ガイドラインについ

ては、ステップ2合意のための案を検討し、合意に向けて作業を行う。

蜜蜂用医薬品（はちみつ）の残留試験ガイドラインについては、ステップ4の結果必要があればステップ5としてガイドライン案の修正作業を行う。

なお、2017年3月現在、次回会合の予定はない。

F 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 Martinez Pelsor

USA/行政代表 (FDA/CVM) 、座長

John K. Harshman

USA/行政代表 (FDA/CVM) 、専門家

Dawn A. Merritt

USA/業界代表 (Zoetis) 、専門家

K. KLAUS

USA/業界代表 (AHI)

Bill Zollers

USA/業界代表 (General Animal Drug Alliance) 、アドバイザー

Henrik Wählström

EU/行政代表 (Läkemedelsverket (Sweden)) 、専門家

Erik De Ridder

EU/業界代表 (Elanco) 、専門家

Awilda Baumgren

Australia・New Zealand/行政代表 (NZFSA (New Zealand))

Phil Reeves

Australia・New Zealand /行政代表 (ANZ (Australia))

B. KUNTZ

Canada /業界代表 (Bio Agri Mix)

畑仲 淳司

日本/業界代表 (フジタ製薬 (株)) 、専門家
小澤 真名緒

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

2015年8月に SC において GL52 が step 6 で採択されたのち、新規のトピックはない。

4 今後の予定

2017年2月の SC で、IFAH-Europe は EWG において GL52 のトレーニング用の教材を作成することを提案した。次回の SC 会合において、本 EWG に対する次の作業が提案され、討議される予定である。

G 駆虫剤 EWG の概要

1 EWG の発足

EWG が正式に発足し、座長から作業計画が送付された。GL の改正作業は基本的に電子メールを用いておこなう予定である。

荻野 智絵

日本/行政代表（農林水産省動物医薬品検査所）

小松 忠人

日本/業界代表（DS ファーマアニマルヘルス（株））

2 EWG のメンバー

A. Phillippi-Taylor

USA/行政代表（FDA/CVM）、座長

E. Smith

USA/行政代表（FDA/CVM）

N. Bridoux

EU/行政代表（EMA）

T. Geurden

EU/業界代表（Zoetis）

S. Rehbein

EU/業界代表（Zoetis）

A. DeRosa

EU/業界代表（Zoetis）

M. Wooster

Australia・New Zealand/行政代表（APVMA）

H. Aitken

Canada /行政代表（VDD）

3 EWG の活動状況

討議事項を、①、② TF で改正が支持された項目、③ TF が EWG おいて討議すべきとした項目、の 3 グループに分け、①は電子メールにより 2 回、②は電子メールにより 1 回、意見交換を行った。③は 2017 年 7 月に予定されている対面会合で議論する予定である。

4 今後の予定

2017 年 7 月に予定されている対面会合に向けて、座長の作業指示に従い、日本の行政当局としての意見をまとめる予定である。

VICH では、前述の SC と EWG 以外に、随時タスクフォース (TF) や臨時検討グループを組織し、そこに限定的な役割を与えることで、必要な検討作業を行っている。これらの検討作業は、主に電子的手順 (電子メール、電話会議等) により行われるが、SC の承認があれば対面会議の開催も可能である。

1. TF 活動

TF は、SC に提出された新たな GL の作成を提案するコンセプトペーパー (CP) の作成過程において、より詳細かつ専門的な検討が必要となった場合に設置されるものである。SC メンバーに加え、科学的専門性を持つエキスパートとの混合チームとするのが通常で、本年度は以下の TF が活動を行った。

○配合剤の一般的 GL に関する TF

第 29 回 SC 会合 (2013 年 11 月) において、中国から VICH アウトリーチフォーラム (VOF) メンバー初の CP となる配合剤の有効性評価に関する GL の作成が提案された。SC でこの CP について検討し、JMAFF をリーダーとする TF を立ち上げ、よりスコープを明確化して行くこととなった。TF のマニフェストは、各国/地域で承認済みの配合剤の種類及び各国での既に施行されている GL に関するアンケート調査を行いカタログ化することとされた。

2014 年春より実際の活動を開始し、2015 年 10 月の第 32 回 SC 会合及び第 5 回 VOF 会合において、ディスカッションペーパー (DP) の最終版を提出した。DP の中で、特定製剤の配合剤ガイドラインの標的を、駆虫薬と特定した。抗菌性物質配合剤の普及は慎重使用の考え方に反するとの配慮から、それらの GL は作成しないこととした。また、特定製剤のガイドラインを作

成する前に、一般的な配合剤ガイドラインを作成することを推奨し、このためには、EU と米国の既存の一般ガイドラインから、適切な要素を抽出すると効率的であることが支持された。

SC は、DP の内容を踏まえた議論の末、一般的な GL を最初のトピックとすること及び EWG への指示を明確にするために CP の作成が必要であると決定した。この決定を受けて作成された CP が第 34 回 SC 会合にて提出された。SC は当該 CP の内容を採択し、その際「将来の革新的な技術を応用した抗菌薬の配合剤の開発を必ずしも排除するものではない」旨を追加することとした。

SC は、新たな EWG を設置し、VOF 国初の座長として、本 CP の原案を提案した中国の Xu 博士を選定し、FDA の Groesbeck 博士がトピックリーダーを務めることで合意した。本 EWG は、2019 年に南アフリカで開催される第 6 回 VICH 公開会議において、ガイドラインの原案を含む進捗報告を行うことを目途に活動を行うこととなった。

2. 臨時検討グループ等

臨時検討グループは、VICH 活動における中長期的な活動方針等を検討するために置かれる。これらは、SC メンバーが中心となり、その他業務上の関連を持つメンバーを随時加えて組織される。本年度は以下の活動を行った。

1) トレーニング実施のための検討

VICH 組織定款に含まれる国際ハーモナイゼーションの一環として、VOF メンバー国から VICH ガイドラインに関するトレーニングの要望があった。それに対応して、第 31 回 SC 会合において、トレーニングとコミュニケーション戦略臨時検討グループ作成のトレーニング戦略文書 (VICH/13/078) を採択し、新た

にトレーニング実施のための臨時検討グループ（①トレーニング内容、②資金調達、③技術面とロジティクスの3つのサブグループから構成）を設置することを決定した。

規制当局主導のトレーニング内容に関するサブグループ（米国FDAが主導）は、品質ガイドラインのトレーニング教材の検討を開始したものの、リソースの観点から教材作成が困難となった（サブグループは休止状態）。そのため、第34回SC会合における議論の結果、新規に作成するガイドラインについては、ガイドライン案作成時にEWGが教材を作成すること、既存の生物学的同等性ガイドラインについて、製薬業界側が中心となり、試行的にトレーニング教材を作成することが合意された。

ASEANから2017年4月に開催するASEAN動物薬ナショナルフォーカルポイント会議に合わせてVICHトレーニングを実施して欲しい旨の要望があり、SCはJMAFFがトレーニングを担当することで合意した。その際に使用するプレゼンテーションもトレーニング教材の基礎として使用することを決定している。

2) バイオ医薬品関連の検討

(1) バイオ医薬品の定義

2015年10月31日に発出されたVICH第4次優先事項（2016～2020年）の内容について議論したおり、バイオ医薬品（biologics）の定義がメンバー間で同一でないことが判明した。JMAFFは“biologics”の定義を明確にするために、バイオ医薬品の製品分類を示したディスカッション・ペーパーを作製し第33回および34回SCにおいて内容が議論された。その結果、当該文書をVICHの内部文書として採用し、GL作成の際の参照情報とすることが合意された。

(2) バイオ医薬品の安全性評価GL

JMAFFはVICHメンバー国を対象にバイオ医薬品関連ガイドラインへのニーズ調査を実施し、2015年2月の第31回SCにおいてその結果を報告した。JMAFFは、ニーズの高かった安全性評価GLの作成に関するCP素案を第34回SC会合に提出した。内容について議論し、いくつかのメンバーから支持が得られたが、検討時間が不足していたことから、各メンバーは2017年5月までに追加コメントを作成し、JMAFFがCPの改訂版を作成することとなった。次回東京において開催されるSC会合において、改訂CPについて引き続き検討することが合意された。

VI ガイドラインの作成状況

○ VICH ガイドラインの種類及び作業状況 (2017.3 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
	3R.動物用新原薬及び製剤の安定性試験 (改正)	Step 8(2008.1) 2009.9 施行、 2012.1 適用範囲を変更
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、 2012.1 適用範囲を変更
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、 2012.1 適用範囲を変更
環境毒性	6.動物用医薬品の環境影響評価－第一相	Step 8(2001.7) (2012.1(社) 日本動物用医薬品協会が自主基準を発出)
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、 2012.1 適用範囲を変更
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(2008.1) 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、 2012.1 適用範囲を変更
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.不純物：新動物用医薬品、活性成分及び賦形剤の残留溶媒 (改正)	Step 8(2012.6) 2013.4 施行

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、 2012.1 適用範囲を明示
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、 2012.1 適用範囲を明示
	23R.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(改正)	Step 8(2015.10) 2015.6 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 8(2015.12) (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、 2014.2 動生剤基準に明記
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、 2014.2 動生剤基準に明記
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
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、 2012.1 適用範囲を明示
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 8(2007.6) (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 8(2015.12) (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、 2012.1 適用範囲を明示
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、 2012.1 適用範囲を明示
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 8(2010.2) 2012.1 施行、適用範囲を明示
生物製剤	34.生物学的製剤：マイコプラズマ汚染検出法	Step 8(2014.2) 2014.2 施行、 動生剤基準に明記
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 8(2015.12) (他の医薬品監視 GL と同時施行予定)

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 8 (2013.6) 2013.4 施行
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 8 (2005.10) (2012.1(社) 日本動物用医薬品協会が自主基準を発出)
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 8 (2008.7) 2008.3 施行
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 8 (2015.12) (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 (2010.7) 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 (2010.7) 2010.9 施行
品質	45.新動物用原薬及び製剤の安定性試験におけるブラッケット法及びマトリキシング法	Step 8 (2011.4) 2010.11 施行、 2012.1 適用範囲を変更
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 8 (2012.2) 2012.1 施行
代謝・残留	47.実験動物における比較代謝試験	Step 8 (2012.2) 2012.1 施行
代謝・残留	48.休薬期間確立のための指標残留減衰試験	Step 8 (2012.2) 2012.1 施行
	48R.休薬期間確立のための指標残留減衰試験 (改正)	Step 8 (2016.1) 2015.6 施行
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 8 (2012.2) 2012.1 施行
	49R.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 (改正)	Step 8 (2016.1) 2015.6 施行
生物製剤	50.動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ	Step 8 (2014.2) 2014.2 施行

	安全性試験を免除するための基準	
	50R.動物用不活化ワクチンの対象動物バッチ安全性試験を免除するための基準（改正）	Step 5 (2017.3)
品質	51.安定性試験の統計学的評価	Step 8 (2014.2) 2013.7 施行
生物学的同等性	52.生物学的同等性：血中濃度を用いた生物学的同等性試験	Step 8 (2016.8) 2016.8 施行
電子ファイルフォーマット	53.動物用医薬品等に関する文書の電子的接受のためのファイル形式に関する要件	Step 8 (2016.2) 2016.2 施行
安全性	54.食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：急性参照用量(ARfD)設定の一般的アプローチ	Step 7 (2016.11) (2017.11 までに施行予定)
生物製剤	55.動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全性試験を免除するための基準	Step 5 (2017.3)
代謝・残留	56.残留基準（MRL）及び休薬期間を設定するためのハチミツ中の残留試験計画	Step 4 (2017.1)

備考：VICH の作業手順

- Step1 : 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
- Step2 : EWG における GL 案の作成
- Step3 : 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
- Step4 : 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）
- Step5 : 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
- Step6 : 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
- Step7 : 作成した GL を施行時期を付して各国規制当局へ送付
- Step8 : 各地域における GL の実施
- Step9 : GL の見直し（モニタリングとメンテナンス）

學術研究報告編

〔他誌掲載論文の抄録〕

日本における家畜バイオマス重量あたりの抗菌剤使用量の評価 — 細井らの方法と EU の方法による評価結果の比較 —

松田真理¹, Nigel C. L. Kwan¹, 川西路子, 小池良治, 杉浦勝明¹

薬剤耐性菌の問題は現在世界的な課題となっており, 新たな耐性菌の出現と伝播を抑えるために各国において耐性菌の出現と抗菌剤の使用量の把握が求められている. EU では家畜バイオマス重量の一種である Population Correction Unit (PCU) 当たりの販売量を計算し国間比較を行っている. 本研究では 2005 年から 2013 年の農水省公表データを用い, 畜種別の抗菌剤販売量を算出し, 日本の家畜バイオマス重量については PCU を含む 2 つの方法で計算し, 最終的に PCU または家畜バイオマス重量当たりの有効成分販売量を算出し, 年次間・畜種間の比較を行った. 日本の家畜に対する抗菌剤総販売重量は調査した期間中大きな変化はなく, 多く用いられている薬剤はテトラサイクリン系, サルファ剤などであり, 最も多く投与されていた畜種は豚であった. 家畜バイオマス重量はいずれの評価法でも調査期間中その総量と畜種別の割合に大きな変化は見られなかったが, 2 つの方法を比較すると総重量および畜種別構成割合には差がみられた. 2005 年から 2013 年の PCU 当たりの年間有効成分販売量は, 全畜種平均では 210~238 mg/kg であった. 畜種別では豚での使用が最も多く 442~499 mg/kg であり, ブロイラーでは 87~124 mg/kg, 乳用牛では 45~74 mg/kg, 肉用牛では 40~64 mg/kg であった. これまでのところ農林水産省の耐性菌の調査では耐性菌の明らかな増加は認められていないが, 今後も慎重使用を促進する必要がある. 家畜の抗菌剤への暴露の度合いをできる限り正確に評価する方法について引き続き検討し, 使用量のモニタリングを実施することが重要と考える.

(家畜衛生学雑誌 2017 年第 42 巻第 4 号)

¹ 東京大学大学院農学生命科学研究科農学国際専攻国際動物資源科学研究室

健康家畜由来大腸菌におけるコリスチン耐性遺伝子 *mcr-1* と *mcr-2* の分布

川西路子 阿保均, 小澤真名緒, 内山万利子, 白川崇大, 嶋綾香¹, 鈴木里和¹, 山下明史¹, 関塚剛史¹, 加藤健吾¹, 黒田誠¹, 小池良治, 木島まゆみ

コリスチン (CL) は, 国内では動物用医薬品及び飼料添加物として 40 年以上使用されている. 一方, 人では, 腎機能障害, 神経毒性などの副作用が強いため, 1997 年以降ほとんど使用されていなかったが, 近年多剤耐性緑膿菌感染症などの治療のために注射剤の使用が再開され, 食品安全委員会での抗菌性物質の重要度のランク付けがきわめて高度に重要な抗菌性物質と変更された. さらに昨年 CL 耐性機構としては初のプラスミド性の薬剤耐性遺伝子である *mcr-1* が中国で報告され, 急速に伝播拡大するおそれが WHO より指摘されている. そこで, 動物由来薬剤耐性菌モニタリング (JVARM) で収集した健康家畜由来大腸菌の CL 耐性率の調査及び *mcr-1* 及び *mcr-2* の有無の確認を行った. JVARM で 2000~2014 年度に収集した 9,306 株の菌株について CLSI 法により CL の感受性試験を実施した. MIC2 μ g/mL 以上の株について Liu ら及び Xavier らの PCR 法により *mcr-1* 及び *mcr-2* をそれぞれ検出した. また, 伝達試験は白井らの broth-mating 法により実施した. 伝達株のプラスミドのレプリコン型は Lv らの PCR 法で決定した. *mcr-1* は 2008 年以降の肉牛, 豚, 肉用鶏由来株それぞれ 5, 20, 14 株から検出された. *mcr-2* はいずれの株からも検出されなかった. *mcr-1* を保有する全 39 株のうち 8 株で伝達株が作出され, プラスミドのレ

プリコン型別は、いずれの株も中国及び国内でこれまで報告されている IncI2 であった。一方、薬剤耐性率はいずれの年も 1%以下であり、MIC2 μ g/mL 以上の株の割合も増加傾向が認められなかった。国内では現在のところ人での *mcr-1* 検出報告もなく、家畜での CL の薬剤感受性上昇傾向は認められていないが、今後も *mcr-1*、*mcr-2* 及び CL 耐性について重点リスクとしてモニタリングを継続していく必要がある。

(Prevalence of colistin resistance genes *mcr-1* and absence of *mcr-2* in *Escherichia coli* isolated from healthy food producing animal in Japan. Antimicrob Agents Chemother.27,61,1,2017)

1 国立感染症研究所

次世代シーケンスを用いた日本におけるヒトおよび鶏由来 *Campylobacter jejuni* の分子疫学的解析

大石貴幸¹、青木弘太郎¹、石井良和¹、臼井優²、田村豊²、川西路子、大西賢治³、舘田一博¹

日本における 2007 年から 2014 年の期間に検出されたヒトおよび鶏由来 *Campylobacter jejuni* を対象として、抗菌薬感受性と遺伝学的関連性について検討することを目的とした。各種抗菌薬感受性、multilocus sequence typing (MLST)による主要 sequence type (ST) および ST complex、各種抗菌薬耐性因子をコードする遺伝子の保有状況および lipooligosaccharide biosynthesis loci class (LOS locus class) について解析し、それらの関連性について検討した。その結果、ヒトおよび鶏由来株ともに ST-21 complex が主要クローンであり、これらの菌株は imipenem、chloramphenicol および erythromycin に耐性を示さず、ampicillin と streptomycin 耐性株の検出頻度は低く tetracycline、ciprofloxacin および nalidixic acid に対しては 38-49%が耐性を示した。全鶏由来株で quinolones に耐性を示した 38 株のうちの 37 株は GyrA 86 位 threonine から isoleucine (T86I) のアミノ酸変異を有していた。一方全ヒト由来株のうち nalidixic acid および ciprofloxacin に耐性を示した各々 47 株中 16 株、および 48 株中 17 株では GyrA T86I アミノ酸変異が検出されなかった。ST-21 complex に属するヒト由来株は、LOS locus class A、B、C、D および E に、鶏由来株は 1 株を除き LOS locus class C および D に分類された。

日本におけるヒトおよび鶏由来 *C. jejuni* は共通する遺伝的背景を有する菌株が認められた一方で、一部のヒトおよび鶏から分離された菌株において、薬剤感受性成績と薬剤耐性遺伝子保有の関連性、および ST と LOS locus class 分類に差異が認められた。(Molecular epidemiological analysis of human- and chicken-derived isolates of *Campylobacter jejuni* in Japan using next-generation sequencing. Journal of Infection and Chemotherapy,23, 3, 165-172, 2017)

1 東邦大学医学部

2 酪農学園大学獣医学部

3 東京都立墨東病院 感染症科

日本における慢性型及び亜急性型豚丹毒から分離された Met-203 型 SpaA を有する豚丹毒菌の性状

内山万利子、嶋崎洋子、小嶋明美、平野文哉、山本欣也、木島まゆみ、永井英貴

豚丹毒菌の主要な感染防御抗原である SpaA の高度可変領域における 203 番目アミノ酸に Met を有する株 (Met-203 型株：血清型 1a 型) が国内で多数分離されている。そこで、経済的損失の大きい亜急性型及び慢性型由来株における Met-203 型株の分布を調査するために本領域を解析し、マウス及び豚に対する病原性を確認した。2007～2014 年に分離された慢性型及び亜急性型豚丹毒菌野外株 80 株を供試株として、長井らの方法により SpaA の高度可変領域を解析し、一部の Met-203 型株及び新たな配列を有する株についてマウス LD₅₀ を調べた。また、関節炎由来 Met-203 型株について豚を用いた攻撃試験を実施した。解析の結果、Met-203 型株は 14 株分離され、慢性型にも浸潤していることが確認された。また 242 番目に Asp を有する Met-203 型株 (Met-203/Asp-242 型株) 3 株が新たに確認された。Met-203 型株 7 株、Met-203/Asp-242 型株 3 株のマウス LD₅₀ はそれぞれ 0.3～1.33、0.81～1.24 であった。攻撃試験において、接種豚は発熱、全身性発疹及び跛行等を呈した後、回復したことから、急性敗血症を引き起こす Met-203 型豚丹毒菌だけでなく、慢性型豚丹毒の関節炎型を引き起こす Met-203 型豚丹毒菌が国内に存在することが確認された。

(Pathogenic characterization of *Erysipelothrix rhusiopathiae* Met-203 type SpaA strains from chronic and subacute swine erysipelas in Japan, 2016, J. Vet. Med. Sci., 79(1):18-21 英文)

寒天ゲル内沈降反応により血清型が型別不能であった豚胸膜肺炎菌の血清型再解析

守岡綾子、嶋崎洋子、内山万利子、鈴木祥子

豚胸膜肺炎菌において、寒天ゲル内沈降反応により血清型が型別不能となる株が増加した。血清型を再解析するために 47 株について迅速スライド凝集反応及びマルチプレックス PCR により血清型の再解析を行った。その結果、25 株が血清型 1 型、20 株が血清型 2 型、2 株が血清型 15 型に分類された。寒天ゲル内沈降反応で型別不能となった原因を調べるために、抗原抽出温度の影響を検討した。再解析により血清型 2 型に分類された株は、抗原抽出温度の影響を受けなかったが、血清型 1 型及び 15 型に分類できた株の抗原は、抗原抽出温度の影響を受けることがわかった。次に、抗原性と遺伝子型の関係を調べるために PFGE 解析を行った。再解析により血清型 2 型に分類された株の優勢な PFGE パターンは、寒天ゲル内沈降反応で血清型 2 型と分類された株の優勢な PFGE パターンと同一であった。これより血清型 2 型と再解析により血清型 2 型に分類された株の抗原性に違いは、PEGE パターンに反映しないことが示唆された。

(Serotyping reanalysis of unserotypable *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolates by agar gel diffusion test. J. Vet. Med Sci. 2016. 78(4) 723-725. 英文)

家畜由来大腸菌における第3世代セファロスポリンに対する薬剤感受性調査および分子遺伝学的解析に関する研究

比企 基高

第3世代セファロスポリン (TGC) はヒト用のみならず牛および豚用の動物用医薬品としても承認され、使用されている。家畜由来細菌の薬剤耐性モニタリング (JVARM, Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System) では、1999年から家畜におけるTGCに対する耐性状況のモニタリングを開始しており、1999年から2002年に分離された家畜 (牛、豚、採卵鶏および肉用鶏) 由来の大腸菌のうち、TGCが承認されていない肉用鶏から分離された大腸菌において、TGCに対する耐性株が認められたことを報告した。そこで本研究は、(1) 2004年から2009年に収集された家畜由来大腸菌におけるTGC耐性大腸菌の推移を調べるとともに、耐性菌の分子遺伝学的解析を行い、(2) TGCが承認されていない肉用鶏にTGC耐性大腸菌が出現した要因を、農場における抗菌性物質使用歴およびTGC耐性大腸菌に認められる特徴から調べ、(3) 農場以外の要因が農場の肉用鶏由来大腸菌のTGC耐性に与えた影響を調べた。

(Investigation into factors affecting the emergence of resistance to third generation cephalosporins among Escherichia coli isolates from livestock in Japan、麻布大学)

日本における馬破傷風抗毒素標準品 (動物用) の確立について

平野文哉、今村彩貴、佐々木貴正、瀧川義康、澤田章、山本明彦、内山万利子、嶋崎洋子、小島明美、永井英貴

動物医薬品検査所 (NVAL) 馬破傷風抗毒素標準品を確立するため、標準品候補の抗毒素を作成した。品質管理試験として、水分量、真空度、色調、透明度、および異物の有無を確認し、計115本を標準品とした。

候補品の抗毒素力価を推定するために、3箇所の実験室にて既存の抗毒素標準品を基にした平行線定量を行った。その結果、推定力価は38IUから42IUであった。作成直後のバイアルと製造から2年後のバイアルの試験データを比較したところ、力価に差は認められなかった。実験室間の変動係数は3.2%であり、実験室内の変動係数は2.4-3.1%の範囲であった。以上の結果より、抗毒素標準品の力価は、40単位/バイアル (1ml) と決定された。この抗毒素標準品は、国内初の馬の破傷風抗毒素の標準品として2015年9月に配布が開始された。

(Establishment of an equine tetanus antitoxin reference standard for veterinary use in Japan Biologicals Volume 44, Issue 5, September 2016, Pages 374-377. 英文)

広 報 委 員 会 委 員

荻 窪 恭 明 (広報委員長)

小 島 明 美

小 池 良 治

内 山 万 利 子

田 村 直 也

福 澤 正 敏

白 須 信 之

山 本 欣 也

中 島 奈 緒 (事 務 局)

平成30年 1月19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15番地の1

郵便番号 185-8511

電 話 (042) 321-1841

F A X (042) 321-1769

U R L ; <http://www.maff.go.jp/nval/index.html>

E - m a i l ; nval_nval@maff.go.jp

