

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 の幅広い活動を支援している。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 Harval 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取りまとめた。

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、

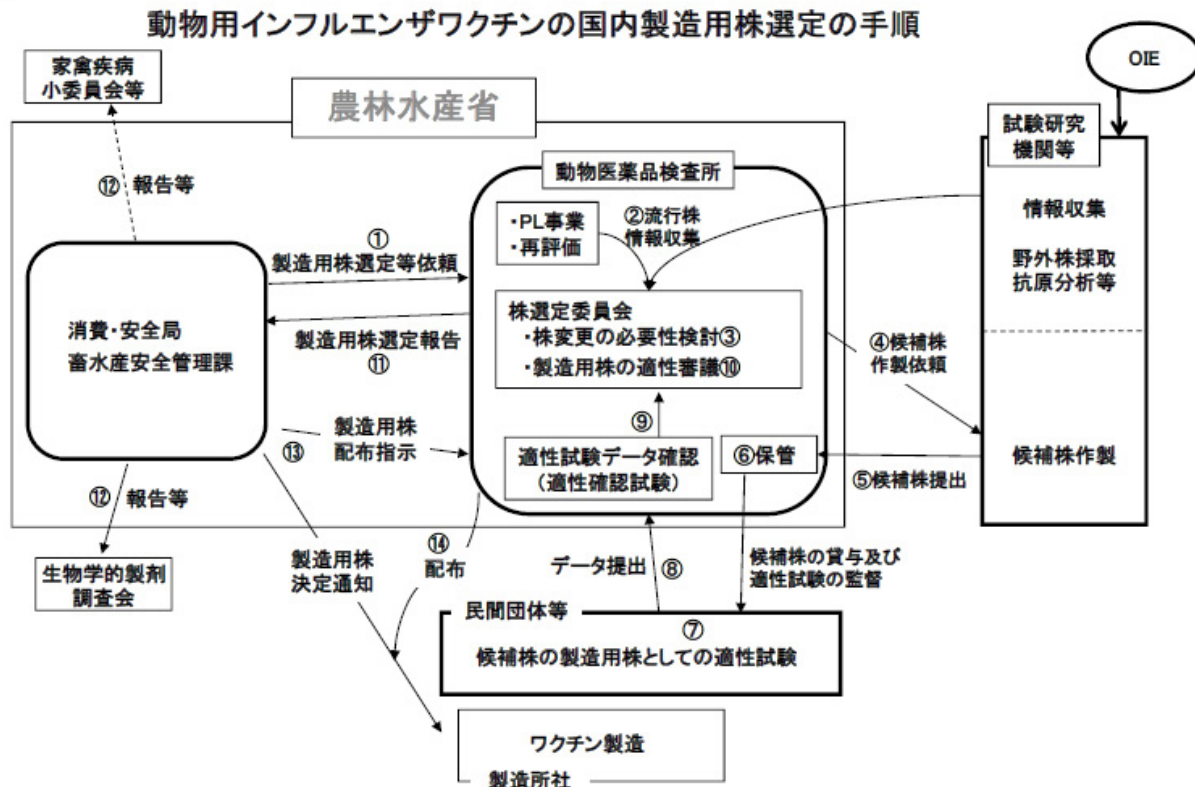
- ①本年開催された OIE 馬インフルエンザ専門家会議によると、去年はこれまでと同様、米国で分離されたウイルスはフロリダ亜系統クレード 1 (Fc1)、欧州で分離されたウイルスはフロリダ亜系統クレード 2 (Fc2)に分類された。
- ② OIE 馬インフルエンザ専門家委員会において、ワクチン製造用株として昨年同様 H3N8 亜型フロリダ亜系統 Fc1 及び Fc2 が推奨された。
- ③日本のワクチン製造用株のうち、A/equine/Ibaraki/1/07(H3N8)は Fc1 に属している。また、A/equine/Yokohama/aq13/2010(H3N8)は Fc2 に属している。

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



(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症由来の大腸菌（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。