

動物医薬品検査所年報

No.55

平成 29 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 28 年）	12

施設・予算に関する事項

1. 施設	14
2. 予算等	16

組織と業務等に関する事項

1. 機構と職員数	17
2. 職員と業務分担（平成 30 年 3 月 31 日現在）	18
3. 定員	21
4. 職員の異動	22
5. 受賞者	24

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保

1. 平成 29 年度検定・検査関係告示等の制定、改定等	25
2. 平成 27～29 年度標準製剤等の配布本数	29
3. 平成 28、29 年度検定申請受付件数及び合格数量	31
4. 過去 4 年間の検定成績	40
5. 平成 29 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	52
6. 平成 29 年度に承認された検定対象外の生物学的製剤	53

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	53
8. 平成 29 年度検査命令による検査成績	53
9. 平成 29 年度動物用医薬品の収去検査結果	54
10. 動物用医薬品依頼試験検査受付件数	55

II 承認審査及びその関連

1. 平成 29 年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧	56
2. 平成 29 年度動物用医療機器の製造販売承認一覧	57
3. 動物用医薬品等の事項変更承認件数	57
4. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数	58
5. 平成 29 年度登録原薬等一覧	58
6. 平成 29 年度動物用医薬品等の信頼性基準（GLP 及び GCP）適合性調査 実施状況	58
7. 平成 29 年度動物用医薬品等の GMP 適合性調査実施状況	59
8. 平成 29 年度治験計画届出状況	60
9. 平成 29 年度動物用医薬品の再審査実施状況	60
10. 平成 30 年度中に再審査期間が終了する動物用医薬品	61
11. 平成 29 年度動物用医薬品の再評価業務	61
12. 平成 24 ～ 29 年度動物用医薬品等の承認相談受付状況	62
13. 平成 29 年度動物用医薬品等の副作用報告状況	62
14. 平成 29 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	62

III 畜産物の安全性確保と危機管理対策

1. 平成 28 年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況	63
2. 平成 29 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	63

IV その他

1. 平成 29 年度調査研究発表	65
2. 平成 29 年度技術研修	71
3. 平成 29 年度見学（主なもの、視察を含む）	72

資料編

1. 沿革	75
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22）.....	77

学術研究報告編

技術資料

動物用医薬品の休薬期間の計算手順（その2）—最大許容濃度の上限の算出—	103
乾乳期用セファゾリン乳房注入剤の残留が疑われる事例における、乳中濃度測定結果	107

プロジェクト研究終了報告

動物用幹細胞製品の品質管理手法等に関する研究	113
動物用医薬品の環境影響評価法の確立	126
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26～29年度）.....	134

他誌掲載論文の抄録

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	143
家畜暴露レベルを指標とした日本の動物用抗菌剤使用量の算出	143