

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29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、408件が検定申請され、不合格は0件となった。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49品目を検査し、不合格2件、要指導は5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175品（生物学的製剤関係158品、家畜衛生微生物株17品）配布した。

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、生物学的製剤では豚繁殖・呼吸器症候群の発症を予防する生ワクチンや、鶏の腸管におけるサルモネラの定着を軽減する不活化ワクチンなど8品目を承認した。一般医薬品（効能・効果の追加等を含む。）では牛用原虫治療薬を含む15品目、抗菌性物質製剤（効能・効果の追加等を含む。）では犬用外耳炎用配合剤を含む5品目を承認した。また、医療機器では後発医療機器として臨床化学分析装置を含む4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、書面調査を420件、実地調査を6件実施した。

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ロット及び豚コレラ生ワクチン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29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））。

平成29年度は、標準微生物株等を175品（生物学的製剤関係158品、家畜衛生微生物株17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29年度は、408件申請され、8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30年3月末までに233品目が承認されたことにより、168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29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 29 年度は 16 カ所の製造所等に立ち入り、当所が医薬品 16 件を収去、都県からの収去品 33 件と併せて検査し、2 件が不合格となり、5 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、消費・安全対策交付金実施要領に基づき、平成 29 年度は 29 府県による品質確保検査が 47 件実施され、指導を要したものが 1 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 29 年度は生物学的製剤の同等性確認試験が 5 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 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 30 年 3 月末時点で 233 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作製の SOP の整備及び抗血清の作製（平成 28～平成 30 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（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。

(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 29 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）を研修生のレベルに合わせて 2 コース（pre-Advanced および Advanced）を実施した。また、Antimicrobial Resistance Seminar : From food safety perspective を食品安全分野における OIE-CC と協賛し開催した。その他、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29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 ①Pre-Advance ②Advancedコース	①2017年10月16日 ～10月20日 ②2017年10月20日 ～10月24日	①ブータン、モンゴル、 ミャンマー、シンガポール、 スリランカ、ベトナム(6名) ②カンボジア、台湾、香港、 韓国、フィリピン、タイ(6名)
Antimicrobial Resistance Seminar : From food safety perspective	2017年10月19日	ブータン、モンゴル、ミャンマー、 シンガポール、スリランカ、 ベトナム、カンボジア、台湾、香港、 韓国、フィリピン、タイ(12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29年度は5回の部会及び14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29年度に承認された新動物用生物学的製剤は、ワクチン6品目、動物用体外診断用医薬品2品目であった。ワクチンについては6品目のうち、豚用2品目、鶏用2品目、犬用2品目で、豚繁殖・呼吸障害症候群の発症を予防する生ワクチンや、鶏の腸管におけるサルモネラの定着を軽減する不活化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、鳥インフルエンザ(A型)の抗体検出エライザキット及び豚胸膜肺炎菌の毒素(IV型)に対する抗体検出エライザキット2品目が承認された。新動物用一般医薬品としては、牛用原虫治療薬1品目、犬用外部寄生虫駆除剤10品目、犬用眼圧降下点眼剤1品目、犬・猫用体外診断用医薬品1品目、猫用体外診断用医薬品1品目及び牛用体外診断用医薬品1品目が承認された。新動物用抗菌性物質製剤としては、犬用外耳炎用配合剤1品目、蜜蜂用腐蛆病予防薬1品目、豚用抗菌剤2品目、牛用抗菌剤1品目が承認された。医療機器については、後発医療機器として、臨床化学分析装置1品目、レーザ治療器1品目、精子・精液分析装置2品目が承認された。

(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30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（134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9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29年度は、GLP実地調査を4施設実施し、書面調査及び実地調査を終了した8件に結果を通知した。GCP実地調査については、調査の実施時期や重点調査項目の選定等調査内容の見直しを行った。

(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）、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）及び動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成26年農林水産省令第62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29年度にはGMP書面調査を動物用医薬品386件、動物用医療機器22件及び動物用体外診断用医薬品12件、GMP実地調査を6件実施した。

(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29年度に届出られた治験計画は、生物学的製剤が10件、一般医薬品が4件、抗菌性物質製剤が2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1件であった。また、治験実施施設の追加や治験実施期間の延長等による治験計画の変更

届出については、生物学的製剤が14件、一般医薬品が28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11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29年度は24件の再審査申請があり、9件について結果を通知した。

(8) 動物用医薬品等の再評価及び使用成績評価

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、薬学等の学術雑誌等を情報源とし、動物用医薬品の有効性、安全性に関連する文献等の情報を収集し、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29年度は、株式会社微生物化学研究所が承認申請時の試験データ及び再審査申請時の調査データを改ざんした製剤の取扱いについて同調査会で審議され、再評価を受ける医薬品として7製剤及び使用成績評価を受ける体外診断用医薬品として1製剤を指定することとされた。

(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29年度は65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29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29年度には、「動物用の製品を販売することをお考えの方へ」を新設し、動物用医薬品の新規参入業者等への情報提供を開始した。

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。これを受けて、平成28年4月5日に、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020」（以下、アクションプラン）が策定され、「畜水産、獣医療等における動向調査・監視の強化」についてもアクションプランの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（Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System；JVARM）」を行っている。このうち、基幹調査である「健康動物由来のモニタリング」が、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」に全面移行したことに伴い、「農場の病性鑑定由来細菌（サルモネラ及び黄色ブドウ球菌）のモニタリング」を、農林水産省の交付金事業として拡充して実施することとした。この事業においては、参加県においてディスク拡散法を、当所において微量液体希釈法を実施し、両者の成績を比較することにより、ディスク法の判定基準の確認・設定等を行っている。また、毎年、当所で研修会を開催し、技術伝達を行うとともに、参加者との薬剤耐性に関する活発な情報交換を実施している。

「愛玩（伴侶）動物における薬剤耐性に関する動向調査・監視体制の確立」についても、アクションプランの取組課題とされたことから、平成28年度に、当所に「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、モニタリング体制の検討を行うとともに、平成29年度から、病気の犬・猫由来の細菌（大腸菌、コアグラージェ陽性 *Staphylococcus* 属菌、*Enterococcus* 属菌、*Klebsiella* 属菌 *Enterobacter* 属菌及び *Acinetobacter* 属菌）を対象としたモニタリングを開始した。成績については、今後、当所のHPに掲載する予定である。

ヒト医療分野との統合的ワンヘルス動向調査に向けた検討についてもアクションプランの重要課題とされており、共同研究等を通じて、JVARMと、「厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）」との連携強化を実施している。また、平成29年10月には、薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会による「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2017；Nippon AMR One Health Report（NAOR）」が取りまとめられ、公表されている。

アクションプランには、2020年に向けた動物分野の成果指標として、「大腸菌のテトラサイクリン耐性率を33%以下に低下させること」等、3つの成果指標が掲げられるとともに、戦略毎に、例えば「収集した菌株数」といった評価指標が設定された。国際的に脅威となる感染症対策推進チームにおいて、平成29年度から、毎年、アクションプランに基づく施策のフォローアップが実施されている。今年度も引き続き、アクションプランに基づいた活動を実施するとともに、2020年の成果指標の達成に向けた「畜水産、獣医療分野」全般の活動強化が望まれている。

(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等の検査

平成29年度の国内備蓄用ワクチンは、鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン及び豚コレラ生ワクチンがそれぞれ1ロットずつ国家検定に合格した。

また、平成29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。

(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9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29年8月17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

① H5 亜型について

株選定委員会において以下の検討内容により、現行ワクチン株の変更の要否判断のために攻撃試験を実施するとの結論となった。

平成28年から平成29年に国内で分離された高病原性鳥インフルエンザウイルス12株と現行ワクチン株について実施した交差HI試験の結果、分離された9株でワクチン株と32倍を超えるHI価の差が認められたことから攻撃試験を実施する必要性が生じた。鶏50%致死量の最も低いA/chicken/Niigata/1-1T/2016（H5N8）株が攻撃株として最も適していると判断した。

② H7 亜型について

中国におけるH7N9亜型高病原性鳥インフルエンザの発生状況から、我が国への侵入の危険性が増大していることが懸念されるため、平成29年7月に動物検疫所が携帯品アヒル肉から分離したA/duck/Japan/AQ-HE-29-22/2017株を用い、H7亜型のワクチン株との抗原性を比較し、有効性を判断することとなった。

2) 馬インフルエンザワクチン

現行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るため、現時点ではワクチン株の変更は不要との結論となった。

3) 豚インフルエンザワクチン

豚インフルエンザワクチンの流通量が少ないため、株選定委員会で株を選定する意義が薄いこと、豚の疾病としての重篤度が低いこと等の理由から、現時点では豚インフルエンザワクチンを株選定委員会の株選定対象とはしないとの結論となった。また、豚インフルエンザに関する研究は、鳥-豚-人のインフルエンザの感染対策や新たなワクチンの開発に資することから、引き続き進めていくことが重要との認識で一致した。

第10回動物用インフルエンザ国内製造用株選定委員会（平成29年11月1日～11月7日、持ち回り審議）

1) A/chicken/Niigata/1-1T/2016（H5N8）株を用いた攻撃試験による鳥インフルエンザ不活化ワクチンの有効性評価とワクチン株の変更の必要性について

A/chicken/Niigata/1-1T/2016（H5N8）株を用いた攻撃試験の結果、発症の防御効果（生残率100%）及びウイルス排泄の抑制を示したことから、現行のワクチン株の変更の必要性は不用との結論となった。

第11回動物用インフルエンザ国内製造用株選定委員会（平成29年11月20日～11月27日、持ち回り審議）

1) 動物検疫所で分離したA/duck/Japan/AQ-HE29-22/2017(H7N9)株とワクチン株（A/duck/Hokkaido/Vac-2/04(H7N7)株）の交差HI試験によるH7亜型のワクチン株の有効性評価と変更の要否について

A/duck/Hokkaido/Vac-2/04(H7N7) 株で作製した高度免疫血清を用いた交差 HI 試験の結果、A/duck/Japan/AQ-HE29-22/2017(H7N9) 株とワクチン株の HI 価の差が 16 倍であったことから、現行の H7 亜型のワクチン株の変更は不用との結論となった。

(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。

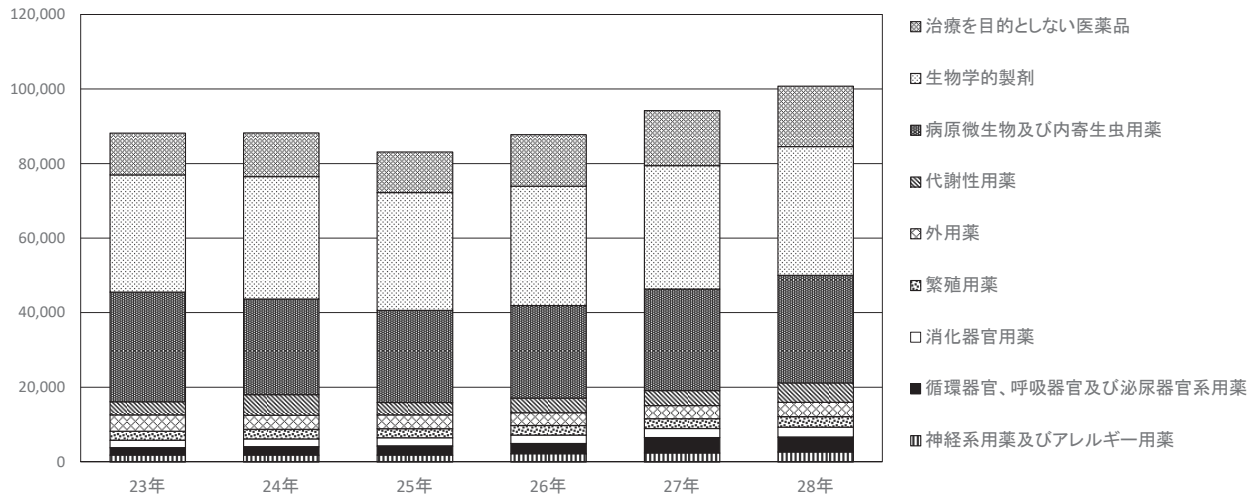
平成 29 年度は動物の飼育者等から 13 件の相談があり、回答や関係情報の提供を行った。また、変異や変遷等の指標となる微生物として豚丹毒 (19 株)、アクチノバシラス・プルロニューモニエ (49 株) を、野外微生物環境変化の指標となる微生物として牛、豚及び鶏 (病蓄) 由来の大腸菌 (252 株)、パストレラ・ムルトシダ (124 株) を各都道府県より提供を受け調査を行った。

5. 動物用医薬品等の販売量 (平成 28 年)

平成 28 年の動物用医薬品 (医薬部外品を含む) の販売金額は約 1,008 億円 (対前年比 107%)、医療機器は約 96 億円 (対前年比 108%) と前年と比較して増加した。薬理作用別にみると、特に抗菌性物質製剤を含む「病原微生物及び内部寄生虫駆除剤」が約 16 億円 (対前年比 106%)、ワクチンを含む「生物学的製剤」が約 15 億円 (対前年比 104%) 増加した。

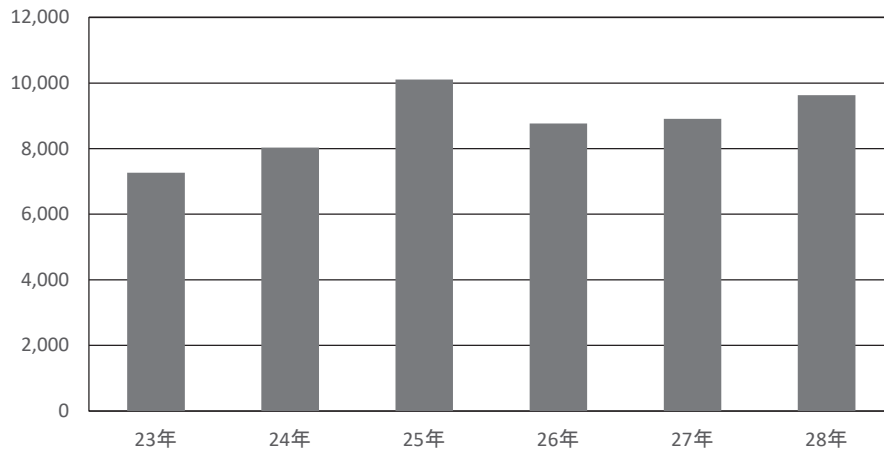
また、動物用医薬品の 35.0% が「生物学的製剤」、29.2% が「病原微生物及び内部寄生虫用薬」、14.9% が殺菌消毒剤や防虫・殺虫剤を含む「治療を主目的としない医薬品」、5.3% が無機質製剤、糖類・血液代用剤 (主に補液剤)、ビタミン剤、肝疾患用薬を含む「代謝性用薬」となっている。

動物用医薬品の販売高の推移（単位：百万円）



(出典：平成 23 ～ 28 年動物用医薬品、医薬部外品及び医療機器販売高年報)

動物用医療機器の販売高の推移（単位：百万円）



(出典：平成 23 ～ 28 年動物用医薬品、医薬部外品及び医療機器販売高年報)