

ANNUAL REPORT OF THE NVAL

Annual Report of the National Veterinary Assay Laboratory

No. 56, 2019

農 林 水 産 省
動 物 医 薬 品 検 査 所 年 報
平成30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、多くの御支援、御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 30 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。平成 30 年度の当所の業務のトピックは、①岐阜県・愛知県などでの CSF 発生に伴う検査等の業務対応、②当所の庁舎移転プロジェクトへの対応です。この取組を含め平成 30 年度に取り組んだ成果をこの年報に収載しましたので、是非ご覧ください。

①岐阜県・愛知県などでの CSF 発生に伴う対応

岐阜県・愛知県での CSF の続発に伴い本省から検査等の緊急対応の依頼があり、当所において、発生農場から分離された株に対する CSF 備蓄ワクチンの有効性確認検査、発生農場等におけるウイルス浸潤状況に係る大量の検査、野生イノシシ経口ワクチンに係る作業といった種々の業務を行いました。

これらの業務は日々の業務をこなしながらの対応であり、また迅速かつ間違いが許されない対応でしたので、所横断的に様々な部署の職員の応援を得るとともに、土日対応を含めシフトを組むなど全所を挙げて対応しました。これらの対応は相当な業務量となりましたが、家畜防疫の危機の中で関係職員が一丸となって家畜衛生を担う一機関である動物医薬品検査所の役割を果たすとの気概のもと懸命に頑張りました。また、これら業務により多くの有用な知見を防疫現場に提供することができ、動物医薬品検査所の存在価値が大きく高まったと感じています。

②動物医薬品検査所の庁舎移転プロジェクト

東京都が進めている都市計画道路の建設計画では本計画道路が当所の敷地内を横切ることとなることから、当所では以前からその対応について検討してまいりましたが、特定国有財産整備計画制度を活用して庁舎の移転を進めることとしました。つくば市の農林研究団地内の農林水産技術会議事務局筑波産学連携支援センター構内を候補地として、平成 30 年度には、財務省理財局と事前折衝した上で特定国有財産整備計画の要求を行うとともに、新庁舎整備の基本計画を策定しました。（特定国有財産整備計画については、年度を超えた平成 31 年 4 月に、財務大臣から計画決定の通知をいただきました。）

所内では、長年親しんだ国分寺の地から離れることに様々な意見がありましたが、現庁舎が相当に老朽化していること、各部署が多くの建物に分散しており業務効率化に支障を来すこと、移転地は農林研究団地内に立地し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（動衛研）などとの連携が容易になると見込まれることなどから、つくば市への庁舎移転にはメリットが多いと考え決断しました。

移転が実現するまでにはまだまだ多くの作業をこなしていかなければなりません。移転した暁には、職員にとって働きやすい施設で、動衛研などとも密接に連携できる職場環境になりますので、当所が行う動物薬事行政の効率化、家畜衛生への貢献が一層加速し、動物医薬品検査所がさらに発展するものと確信しております。

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、与えられた役割を十分に認識し業務を進めていく所存です。皆様からの忌憚ない御意見、御指導等を賜れば、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.56

平成 30 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	8
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 29 年）	12

施設・予算に関する事項

1. 施設	14
2. 予算等	18

組織と業務等に関する事項

1. 機構と職員数	19
2. 職員と業務分担（平成 31 年 3 月 31 日現在）	20
3. 定員	23
4. 職員の異動	24
5. 受賞者	26

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保

1. 平成 30 年度検定・検査関係告示等の制定、改定等	27
2. 平成 28 ～ 30 年度標準製剤等の配布本数	29
3. 平成 29、30 年度検定申請受付件数及び合格数量	30
4. 過去 4 年間の検定成績	36
5. 平成 30 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	43

6. 平成 30 年度に承認された検定対象外の生物学的製剤……………	44
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……………	44
8. 平成 30 年度検査命令による検査成績……………	45
9. 平成 30 年度動物用医薬品の収去検査結果……………	45
10. 平成 30 年度動物用医薬品依頼試験検査受付件数……………	46

II 承認審査及びその関連

1. 平成 30 年度動物用医薬品の製造販売承認一覧……………	47
2. 平成 30 年度動物用医療機器の製造販売承認一覧……………	48
3. 動物用医薬品等の事項変更承認件数……………	48
4. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数……………	49
5. 平成 30 年度登録原薬等一覧……………	49
6. 平成 30 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	49
7. 平成 30 年度動物用医薬品等の GMP 適合性調査実施状況……………	50
8. 平成 30 年度治験計画届出状況……………	50
9. 平成 30 年度動物用医薬品の再審査実施状況……………	51
10. 令和元年度に再審査期間が終了する動物用医薬品……………	52
11. 平成 30 年度動物用医薬品の再評価業務……………	53
12. 平成 24 ～ 30 年度動物用医薬品等の承認相談受付状況……………	54
13. 平成 30 年度動物用医薬品等の副作用報告件数……………	54
14. 平成 30 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……………	54

III 畜水産物の安全性確保と危機管理対策

1. 平成 30 年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況……………	55
2. 平成 30 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……	55

IV その他

1. 平成 30 年度調査研究発表等……………	57
2. 平成 30 年度技術研修……………	61
3. 平成 30 年度見学（主なもの、視察を含む）……………	62

資料編

1. 沿革.....	65
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 22）	67

学術研究報告編

〔他誌掲載論文の抄録〕

伴侶動物及び畜産動物由来腸内細菌科細菌における 16S-RMTase 遺伝子の保有状況	115
ウイルス学的及び血清学的手法に基づく日本における 2012 年から 2017 年 までの HoBi-like ウイルスの浸潤状況 （Prevalence of HoBi-like viruses in Japan between 2012 and 2017 based on virological methods and serology）	116

.

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30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、360件が検定申請され、不合格0件だった。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35品目を検査し、不合格0件、要指導0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118品（生物学的製剤関係97品、家畜衛生微生物株21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、新動物用生物学的製剤では口蹄疫の抗原検出キットなど4品目を承認した。新動物用一般医薬品（効能・効果の追加等を含む。）では臨床型乳房炎や犬の膝炎治療薬を含む8品目、新動物用抗菌性物質製剤（効能・効果の追加等を含む。）では6品目、医療機器では5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447件、実地調査3件を実施した。

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、CSF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実施し、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、適合していることを確認した。

我が国では26年ぶりとなる岐阜県・愛知県などでのCSFの続発を受け、国家備蓄されているCSF生ワクチンの発生農場から分離された株に対する有効性確認検査、発生農場等におけるウイルス浸潤状況の確認検査等を実施した。

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、動物由来薬剤耐性モニタリング（JVARM）を実施している。世界保健機関（WHO）は、平成27年5月、ヒト・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（2016～2020）」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29年度から開始した病気の犬・猫由来の細菌を対象としたモニタリングに加え、平成30年度より健康な犬・猫由来の細菌を対象としたモニタリングを開始した。

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30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、及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の案を作成している。

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、コクシジウム生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、これに必要な検討を行い、平成28年9月に動物用生物学的製剤基準のシードロット規格等の改正が行われた。

(2) 検査に必要な標準製剤等の配布

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、標準製剤等495種類（標準製剤15種類、菌株及びウイルス株（家畜衛生微生物株を除く。）19種類、家畜衛生微生物株461種類）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程も改正され（動物医薬品検査所標準製剤等配布規程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30年度は、標準製剤等をのべ118品（標準製剤94品、菌株及びウイルス株（家畜衛生微生物株を除く。）3品、家畜衛生微生物株21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30年度は、360件申請され、不合格が0件中止が6件となっている。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うこととしている。

平成20年10月からシードロット製剤の製造販売承認申請の受付を開始し、平成31年3月末までに229品目が承認され、169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収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 30 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 30 年度は 13 か所の製造所等に立ち入り、当所が収去した 6 件、都県が収去した 29 件と合せて 35 件を検査し、全て合格となった。

また、当所による収去検査のほか、消費・安全対策交付金事業により、24 府県が取り組んだ収去検査は、40 件実施されて、全て合格した。

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、規格検査法の確認及び、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 30 年度は生物学的製剤の同等性確認試験が 1 件申請されている。

(4) 検査の信頼性確保の取組

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手順書(SOP)を定め、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評価を受け、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)(平成 29 年 3 月取得)に加えて、平成 31 年 3 月に乳中の残留セファゾリン分析試験において取得した。

さらに、平成 30 年度からは、マネジメントシステムが検査の技術的能力も含めて機能しているかの PDCA サイクルをチェックするために、英国動植物衛生庁(APHA)が実施する精度管理試験(牛ウイルス性下痢症抗体検査、鳥インフルエンザ抗体検査及び薬剤感受性試験)に初めて参加し、当所の技術レベルが確保されていることを確認した。

(5) 適正な動物実験実施のための取組

当所では、検定・検査および試験・研究のために様々な動物実験を実施している。これらが適正に実施されていることを確認するために、毎年、動物等管理委員会を中心に、毎年、点検・評価を行っているが、平成 30 年度には、初めて外部機関((公財)ヒューマンサイエンス振興財団)による適合性評価を受けた。これは、動物の愛護及び管理に関する法律に基づき定められた実験動物についての飼養や保管に関する基準等の遵守状況について評価するもので、平成 31 年 2 月に認証が得られ、当所での動物実験が適正に実施されていることが確認された。本認証は 3 年ごとの更新が必要であり、さらなる動物実験実施体制の改善に自主的に取り組むこととしている。

(6) 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が行われた。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付を開始し、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が行われた。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付を開始し、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31年3月末時点で229品目のシードロット製剤が承認されている。

（7）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

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総合的評価システムの構築とその標準化に関する研究（平成30～令和2年度）

○リアルタイムPCR法を応用したマイコプラズマ否定試験法の検討（平成30～令和元年度）

○次世代シーケンサーを用いた家畜衛生分野における細菌及びウイルスのゲノム解析技術に関する研究（平成30～令和2年度）

○薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020の達成及びフォローアップに向けた対応－動物分野における薬剤耐性菌のモニタリング調査及び疫学研究－（平成30～令和3年度）

また、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）

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。

(8) 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。

(9) 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」という。）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・研究機関であり、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 30 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）及びセミナー（NVAL-OIE Joint Seminar on Antimicrobial Resistance）を当所にて開催した。また、第 2 回国際獣疫事務局 (OIE) 薬剤耐性 (AMR) 及び動物における抗菌剤の慎重使用に係る世界会議に出席した。（研修の詳細は、表 1 参照）

表 1：平成 30 年度に当所が 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	2018年10月15日	シンガポール、スリランカ、 ブータン、ベトナム、マレーシア、 ミャンマー、モンゴル（7名）
NVAL-OIE Joint Seminar on Antimicrobial Resistance	2018年10月16日 ～10月18日	シンガポール、スリランカ、 ブータン、ベトナム、マレーシア、 ミャンマー、モンゴル（7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30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30年度に承認された新動物用生物学的製剤は、ワクチン2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豚丹毒を予防する豚用不活化ワクチン1品目と、ウイルス性神経壊死症（血清型C型）を予防する魚用不活化ワクチンのクエでの効能を追加する1品目であった。体外診断用医薬品については、口蹄疫の抗原検出キット及び血清型C型神経壊死症ウイルス抗原の検出キットの2品目が承認された。新動物用一般医薬品としては、牛用免疫賦活剤1品目、犬用肺炎急性期用抗炎症剤2品目、猫用外部寄生虫駆除剤2品目並びにふぐ目魚類及びすずき目魚類用外部寄生虫駆除剤1品目が承認された。新動物用抗菌性物質製剤としては、豚用抗菌剤1品目及び、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、標識用器具2品目、臨床化学分析装置1品目、中・小動物用エックス線診断装置1品目及び、可搬型エックス線診断装置1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年度には食品安全委員会にて評価された添加剤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1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30年度は、GLP実地調査を2施設、GCP実地調査を10施設実施し、書面調査及び実地調査を終了した14件に結果を通知した。

(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）、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 30 年度には GMP 書面調査を動物用医薬品 418 件、動物用医療機器 21 件及び動物用体外診断用医薬品 8 件するとともに、GMP 実地調査を 3 件実施し、447 件について結果を通知した。

（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 30 年度に届出のあった治験計画は、生物学的製剤が 8 件、一般医薬品が 13 件、抗菌性物質製剤が 0 件、バイオテクノロジー応用医薬品が 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 5 件、一般医薬品が 10 件、抗菌性物質製剤が 2 件、バイオテクノロジー応用医薬品が 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 30 年度は 16 件の再審査申請があり、19 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、最新の科学的知見に基づき見直しを行い、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、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 30 年度は、（株）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ことにより再評価指定された製剤のうち、2 件の再評価申請及び 1 件の使用成績評価申請があり、2 件（再評価・使用成績評価各 1 件）について結果を通知した。

（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 30 年度は 45 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 30 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 30 年度には、情報セキュリティの向上等のために動物用医薬品等データベースをクラウド化するとともに、当該データベースの視認性や検索性の向上などユーザビリティの向上を図った。

なお、ホームページに各業務ごとの問い合わせ先を紹介し、電話やメールによる相談を随時受け付けている。

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、ヒト医療・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」という。）が「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」で策定され、「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。この事業では、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、薬剤感受性試験の両法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。

アクションプランの取組課題とされた「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」については、平成 28 年度に当所で設置した「愛玩動物薬剤耐性（AMR）調査に関するワーキンググループ」の検討結果に基づき、平成 29 年度に病気の犬・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実施し、その成績について当所の HP

に掲載した。また、平成 30 年度より健康な犬・猫由来の細菌（大腸菌及び腸球菌）のモニタリングを開始し、今後、成績については当所 HP にて公表する予定である。

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、サルモネラのヒト、食品及び家畜由来株間での比較等の国立感染症研究所との共同研究により「厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）」との連携を強化している。

また、平成 30 年 11 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 2018；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、「ヒト医療及び獣医療上重要なフルオロキノロン及び第 3 世代セファロスポリンに対する大腸菌の耐性率を引き続き G 7 各国と同水準に低く抑えること」、「動物で使用量が多いテトラサイクリンに対する大腸菌の耐性率を 33% 以下に低下させること」が設定されるとともに、各戦略毎の取組が記載されており、「国際的に脅威となる感染症対策推進チーム」により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。来年度も引き続き、アクションプランで強化された「畜水産、獣医療分野」全般の薬剤耐性対策の確実な遂行と、2020 年の成果指標の達成にむけた取組を行っていく。

（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 30 年度の国内備蓄用ワクチンは、牛疫生ワクチン、CSF 生ワクチン及び鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化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 30 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、国内検査指針への適合を確認した。

（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 12 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 30 年 5 月 9 日、動物医薬品検査所にて開催）の概要は以下のとおり。

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

2018 年 1 月に香川県で分離された高病原性鳥インフルエンザウイルス A/chicken/Kagawa/1T-1/2018(H5N6) 株（以下「香川株」という。）と Vac-1 株（現ワクチン株）について、交差 HI 試験を実施したところ、HI 価の差が 16 倍であった。また、備蓄ワクチンを接種した鶏を用い、香川株の攻撃試験を実施した結果、備蓄ワクチンは香川株による発症を阻止（生残率 100%）し、ウイルス排泄を抑制した。このことから現時点ではワクチン株の変更は不要であることが確認された。

なお、現行の備蓄ワクチン有効性評価に係る手順については、科学的な検証を行うとともに、必要に応じて見直しを行うことが提言された。

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。

なお、フロリダ亜系統クレード 1 のうち Q189K のアミノ酸置換を持つウイルスについては、今後、米国での流行の主流になるかを注視する必要があるとの提言があった。

3) その他

国内の豚インフルエンザウイルスの状況について報告が行われた。

(4) 平成 30 年度に発生した CSF への対応

岐阜県の養豚農場において 26 年ぶりとなる CSF の発生が確認され、CSF に関する特定家畜伝染病防疫指針に基づく迅速な防疫体制がとられたにもかかわらず発生が続き、農場のみならず野生イノシシでも感染が確認された。動物衛生研究部門による調査から、ウイルス株は備蓄ワクチン株とは異なる遺伝子型であることが判明した。このことを受け、備蓄ワクチンの有効性確認のため、当所において備蓄ワクチンで免疫した豚血清について、動物衛生研究部門で備蓄ワクチンの有効性を調べたところ、岐阜県の発生農場から分離されたウイルス株（JPN/1/2018 株）に対して効果が期待できることが明らかになった。また、発生農場及び関連農場のウイルス浸潤状況を確認するため、血清サンプル 1,772 検体及び環境サンプル 145 検体について RT-PCR による遺伝子検出、血清サンプル 676 検体について ELISA キットによる ELISA 抗体検出を実施した。さらに、野生イノシシへの経口ワクチン散布について、イノシシの摂食に係る予備調査に協力した。なお、いずれの対応も動物衛生課、動物検疫所及び動物衛生研究部門と連携し迅速に実施した。

(5) 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。

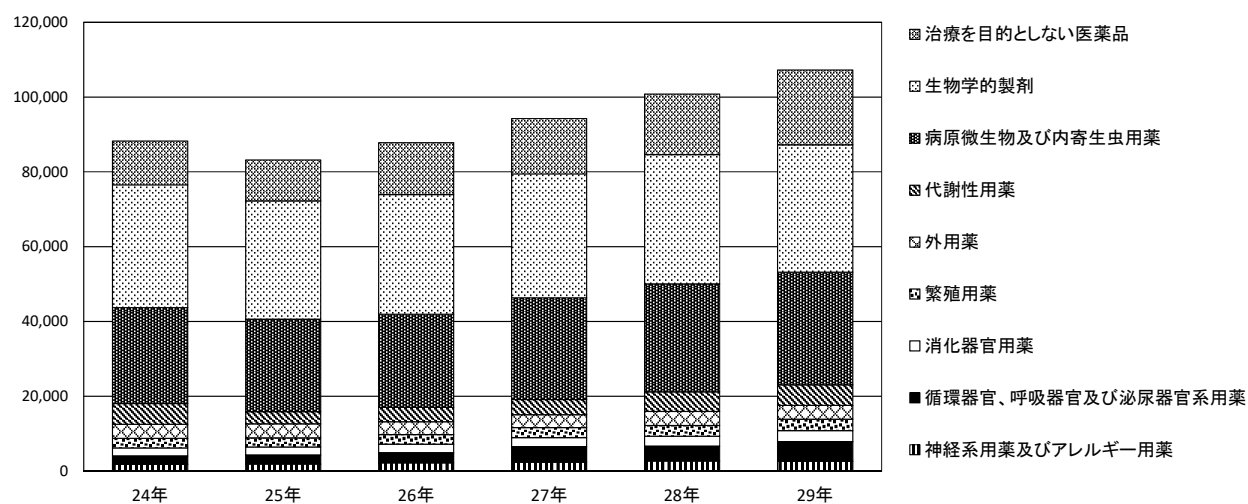
平成 30 年度は動物の飼育者等から 9 件の相談があり、回答や関係情報の提供を行った。また、変異や変遷等の指標となる微生物として豚丹毒（2 株）、アクチノバシラス・プルロニューモニエ（30 株）を、野外微生物環境変化の指標となる微生物として牛及び豚（患畜）由来並びに鶏大腸菌症由来の大腸菌（259 株）、パスツレラ・ムルトシダ（138 株）を各都道府県より提供を受け調査を行った。

5. 動物用医薬品等の販売量（平成 29 年）

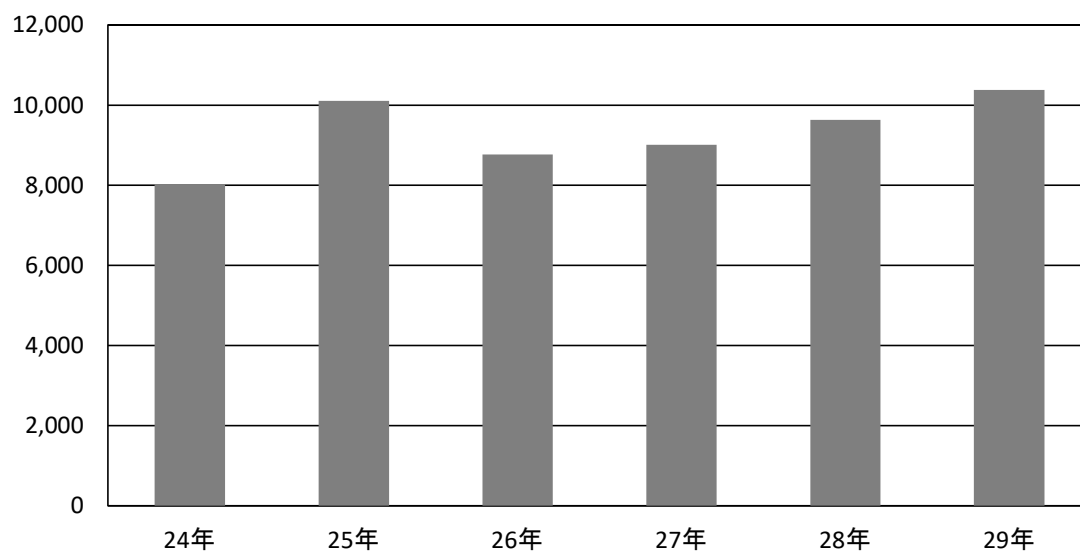
平成 29 年の動物用医薬品（医薬部外品を含む）の販売金額について取りまとめを行った結果、約 1,073 億円（対前年比 106%）、医療機器は約 104 億円（対前年比 108%）と前年と比較して増加した。薬理作用別にみると、特に殺菌消毒剤や防虫・殺虫剤を含む「治療を目的としない医薬品」が約 38 億円（対前年比 123%）、抗生物質製剤を含む「病原微生物及び内寄生虫用薬」が約 13 億円（対前年比 105%）増加した。

動物用医薬品販売金額に占める割合は、31.7%がワクチンを含む「生物学的製剤」、28.1%が「病原微生物及び内部寄生虫駆除剤」、18.7%が「治療を目的としない医薬品」、5.1%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）



動物用医療機器の販売高の推移（単位：百万円）



（出典：平成 24 年～ 29 年動物用医薬品、医薬部外品及び医療機器販売高年報）

施設・予算に関する事項

1. 施設

(1) 敷地

(平成 31 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	11,021.65 m ²
宿舍敷地	〃	2,757.83
計		13,779.48

(2) 建物

(平成 31 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	5	758.80	1,700.03	
動物舎	4	703.80	1,645.03	鉄筋コンクリート造 3 階建及び 2 階建
〃	1	55.00	55.00	コンクリートブロック造
その他	7	438.24	781.82	
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	22	3,723.22	8,324.87	

(3) 当所のつくば市移転について

国分寺市に所在する当所の敷地の一部が東京都の都市計画道路の建設用地にかかることとなり、本計画道路に含まれない敷地のみでは施設等を再配置(再築)することが困難となった。このため、庁舎を移転することとし、現有地の敷地面積や病原体の高度封じ込め施設の設置等を考慮し移転先を検討、調整した結果、茨城県つくば市の農林水産技術会議事務局筑波産学連携支援センター敷地の一部(23,369m²)について所属替を受けられることとなり、同地へ移転することを決定した。

移転に際しては、現有地の処分収入や東京都からの補償費が相当程度見込まれることから、財

務省理財局に対し特定国有財産整備計画の活用について協議した結果、了承を得たので、移転に伴う施設整備の理由や、取得及び処分する国有財産の概要及び整備期間中の総予算額（約 63 億円）等を取りまとめた特定国有財産整備計画要求書を平成 30 年 7 月に財務省へ提出し、同年 12 月に令和元年度から 3 か年の基本設計・詳細設計等事業に係る国庫債務負担行為が概算決定された。また同年 9 月には、令和元年度からの新施設設計の基礎となる基本計画の策定を外部業者に委託し、移転先の敷地利用や本庁舎・高度封じ込め施設等の新施設の仕様・内部レイアウトの作成を行い、年度末にとりまとめた。

これにより当所の移転計画は、令和 6 年度に新施設の完成、令和 7 年度につくば市への業務移転へと大きく前進した。またこの動きを受け、東京都は本線開通に向けて令和元年 7 月より工事に着工することとしたので、当所は同年 6 月までに側道の歩道を除く道路用地を東京都に引き渡すため、財務省への土地引継手続き及び道路用地部分に残る危険物倉庫等の移設に着手した。

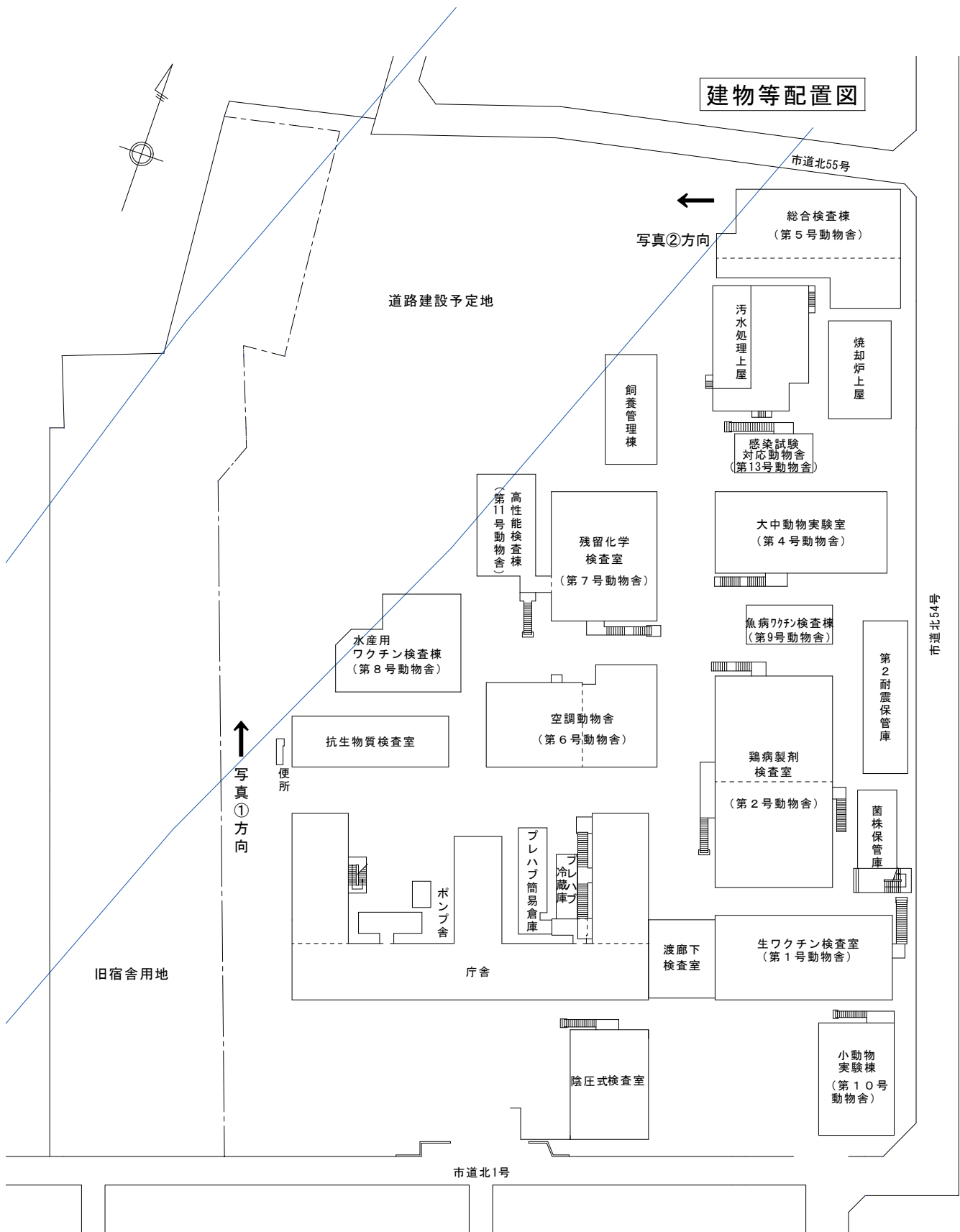
（４）財務省へ引継前の道路用地状況（平成 31 年 3 月末頃撮影）



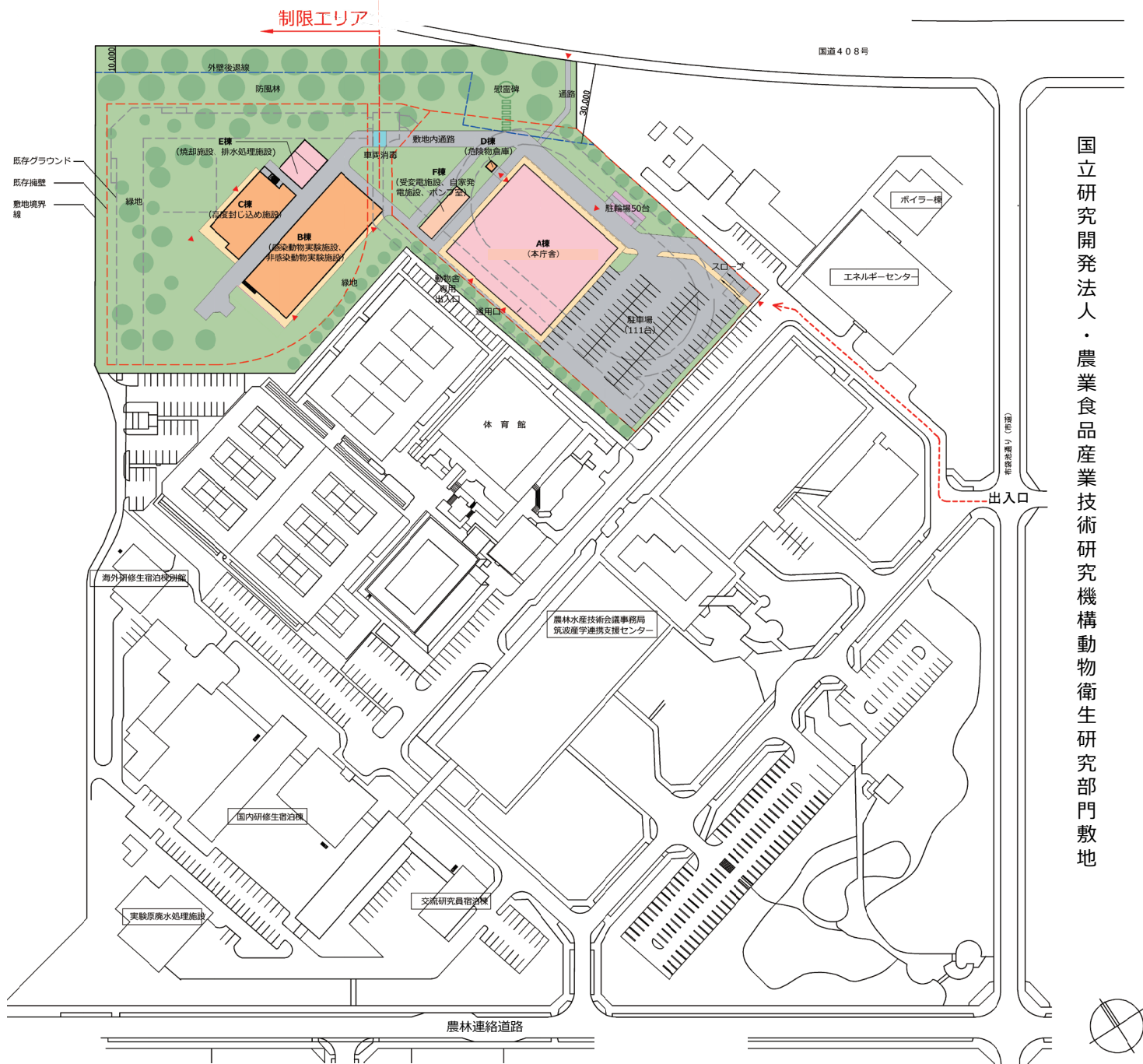
庁舎西側から見た道路用地（建物等配置図の①からの景観）



総合検査棟から見た道路用地（建物等配置図の②からの景観）



つくば新施設建物配置予定図



2. 予算等

最近5か年間にお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	H26	H27	H28	H29	H30
印紙収入		188,842	206,114	219,098	224,048	199,109
検査手数料		155,264	167,563	180,971	194,889	160,568
生物学的製剤		153,442	165,337	179,506	191,922	159,340
依頼試験		1,822	2,226	1,465	2,967	1,228
医薬品医療機器等法関係行政手数料		33,578	38,551	38,127	29,159	38,541
製造販売承認手数料		14,327	21,335	20,897	13,425	23,826
製造販売承認事項変更承認手数料		6,129	5,748	5,468	5,544	5,776
医薬品等適合性調査手数料		8,381	6,595	4,695	3,969	4,550
再審査手数料		4,530	4,855	7,012	6,203	4,315
輸出用医薬品等適合性調査手数料		211	18	55	18	74
現金収入		4,201	4,803	31,458	34,214	22,873
標準製剤等売払代		880	2,357	871	976	659
GLP・GCP 実地調査手数料		3,048	2,251	3,417	2,932	5,655
その他		273	195	27,170	30,306	16,559
合 計		193,043	210,917	250,556	258,262	221,982

(2) 年度別歳出予算額（当初予算額）

(単位：千円)

区分	年度	H26	H27	H28	H29	H30
人 件 費		572,820	596,751	586,289	615,168	614,541
事 務 費		95,669	93,915	95,565	93,257	131,172
事 業 費		306,416	326,756	322,086	331,336	313,345
小 計		974,905	1,017,422	1,003,940	1,039,761	1,059,058
施 設 整 備 費		46,945	52,404	16,310	23,777	47,318
合 計		1,021,850	1,069,826	1,020,250	1,063,538	1,106,376

組織と業務等に関する事項

1. 機構と職員数

(平成31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				
技術連絡係	1			1
一般職員	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	1			1
再生医療等製品係	1			1
技術指導課長	1			1
技術審査係				
調査指導係	1			1
一般職員	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				
一般職員	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	2			2
病原微生物管理専門官	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
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	2			2
検査員	3			3
一般職員	1	6		7
検査第二部				
検査第二部長			1	1
総括上席研究官			2	2
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	3	2		5
計	46	8	19	73

2. 職員と業務分担（平成31年3月31日現在）

所長 小原 健児

(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 高橋 周子 動物用医薬品審査官 金原 真理子

動物用医療機器審査官 高島 宏子 動物用医薬品専門官 中澤 睦美 動物用医薬品専門官 山下 麻依子

① 企画調整課

課長 岩本 聖子

係	所 掌 事 務
技術連絡係 係長 今泉 真奈美	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。
一般職員 石川 涼子	2 検査試験品の受付及び検定結果の通知に関すること。 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。 7 動物用の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出に関すること。

② 審査調整課

課長 守岡 綾子

係	所 掌 事 務
生物学的製剤第1係 係長 榊 基	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。
一般薬係長 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。
抗菌性物質製剤係 係長 光田 智裕	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。
再生医療等製品係 係長 山本 篤	

③ 技術指導課

課長 嶋崎 洋子

係	所 掌 事 務
調査指導係 係長 宮崎 光樹 一般職員 古谷 ゆかり	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。 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。 8 動物用の生物由来製品による感染症の定期的な報告に係る評価及び指導に関すること。

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 一般職員 水谷 まつ枝	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。 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 白濱 彰

課長補佐 高橋 雄治

係	所 掌 事 務
庶務係 係長 樋口 昭夫	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 藤山 照之	4 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。 5 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。) 6 職員団体に関すること。
管理厚生係 係長 大久保 清	7 職員の福利厚生及び事務能率の向上に関すること。 8 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。) 9 農林水産省共済組合に関すること。 10 前9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。

(3) 会計課

課長 本多 訓 付 福澤 正俊

係	所 掌 事 務
予算決算係	1 予算及び決算に関すること。
係長 岩田 浩幸	2 前渡資金に関すること。
会計係	3 支出負担行為の実施計画及び支払計画に関すること。
係長 大野 貴宏	4 支出負担行為の確認に関すること。
用度係	5 支払決議書及び徴収決議書の審査に関すること。
係長 藤田 英樹	6 債権の管理に関すること。
国有財産係	7 歳入の徴収に関すること。
係長 西村 勉	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。
	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 営繕に関すること。

(4) 検査第一部

部長 関谷 辰朗

総括上席研究官 齋藤 明人 総括上席研究官 能田 健 総括上席研究官 五藤 秀男

総括上席研究官 永井 英貴

上席主任研究官 荒尾 恵 上席主任研究官 山本 欣也 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 成嶋 理恵 主任検査官 中島 奈緒

技能職員 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。	須藤 加澄 一色 ゆかり 落合 絢子
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。	山形 浩之
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。	

(5) 検査第二部

部長 遠藤 裕子

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 松田 真理

主任検査官 大森 純一

主任検査官 平澤 緑

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。	白川 崇大 赤間 亮子 山田 安里沙
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。	大戸 千帆 出口 亨
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	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30
所 長		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
部 長		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
企 画 連 絡 室 長		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
課 長		5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
科 長		1	1	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	3	3
動物用医療機器審査官		—	1	1	1	1	1	1	1	1	1
動物用医薬品専門官		2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
病原微生物管理専門官		—	—	—	1	1	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	7	7
上席主任研究官		—	4	4	4	4	4	4	4	4	4
主任研究官		5	7	7	7	7	7	7	7	7	7
課 長 補 佐		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
主任検査官		8	7	7	6	6	6	6	6	6	7
係 長		16	16	16	16	17	18	18	18	18	18
検 査 員		9	8	8	8	8	7	7	7	6	6
一 般 職 員		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
技 能 職 員		12	12	11	11	10	10	9	9	9	8
合 計		80	79	78	78	78	78	77	77	76	76

4. 職員の異動

(1) 採用

年月日	氏 名	所 属	備 考
H30.4.1	山 形 浩 之	検 査 第 一 部	再任用フルタイム 臨時的任用
H30.4.1	古 谷 ゆ か り	企 画 連 絡 室	
H30.4.1	出 口 亨	検 査 第 二 部	
H30.4.1	松 田 真 理	検 査 第 二 部	
H30.4.1	樋 口 昭 夫	庶 務 課	
H30.4.5	水 谷 ま つ 枝	企 画 連 絡 室	

(2) 退職

年月日	氏 名	所 属	備 考
H30.4.4	水 谷 ま つ 枝	検 査 第 二 部	自己都合退職
H30.5.31	水 野 安 晴	企 画 連 絡 室	自己都合退職
H31.3.31	大 久 保 清	庶 務 課	定年退職
H31.3.31	荒 尾 恵	企 画 連 絡 室	定年退職
H31.3.31	遠 藤 裕 子	検 査 第 二 部	定年退職
H31.3.31	木 島 ま ゆ み	検 査 第 二 部	定年退職
H31.3.31	水 谷 ま つ 枝	企 画 連 絡 室	任期満了

(3) 転入

年月日	氏 名	所 属	備 考
H30.4.1	白 濱 彰	庶 務 課	消費・安全局動物衛生課より
H30.4.1	高 島 宏 子	企 画 連 絡 室	(独) 家畜改良センターより
H30.4.1	関 谷 辰 朗	検 査 第 一 部	消費・安全局畜水産安全管理課より
H30.4.22	高 橋 周 子	企 画 連 絡 室	消費・安全局動物衛生課より
H30.5.1	岩 本 聖 子	企 画 連 絡 室	消費・安全局畜水産安全管理課より
H30.5.1	水 野 安 晴	企 画 連 絡 室	内閣府食品安全委員会事務局より
H30.10.1	高 橋 雄 治	庶 務 課	大臣官房予算課より
H30.10.1	藤 田 英 樹	会 計 課	(独) 家畜改良センターより
H30.10.1	西 村 勉	会 計 課	(国研)農業・食品産業技術総合研究機構より

(4) 転出

年月日	氏 名	所 属	備 考
H30.4.1	小澤 真名緒	検 査 第 二 部	消費・安全局畜水産安全管理課へ
H30.4.1	小佐々 隆志	企 画 連 絡 室	消費・安全局畜水産安全管理課へ
H30.4.1	関 口 秀 人	検 査 第 一 部	消費・安全局畜水産安全管理課へ
H30.4.1	細 田 裕 子	企 画 連 絡 室	消費・安全局畜水産安全管理課へ
H30.4.1	谷 村 千 栄 子	企 画 連 絡 室	総務省行政管理局へ
H30.4.1	菅 原 ゆ り 子	検 査 第 二 部	国土交通省北海道局へ
H30.10.1	若 山 聡	会 計 課	北海道農政事務所へ
H31.3.31	石 原 好 仁	検 査 第 二 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	シカゴ (米国)	H30.4.21～ H30.4.28	第24回コーデックス食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) への出席
佐 藤 耕 太	検査第一部	エイムス (米国)	H30.5.12～ H30.6.3	米国薬事規制当局における動物用生物学的製剤の新たな規制のあり方に関する協議
木 島 まゆみ	検査第二部	ソウル (韓国)	H30.6.21～ H30.6.23	韓国における口蹄疫及び鳥インフルエンザの防疫に係る日中韓等東アジア地域シンポ
遠 藤 裕 子	検査第二部	ブルージュ (ベルギー)	H30.6.21～ H30.7.1	第36回VICH運営委員会、第10回VICH Outreach Forumへの出席
能 田 健	検査第一部			
木 島 まゆみ	検査第二部	バンコク (タイ)	H30.8.27～ H30.8.30	病気の家畜及び家きんの耐性菌モニタリング事前協議への出席依頼にかかる受託出張
松 田 真 理				
白 川 崇 大	検査第二部	台湾	H30.9.19～ H30.9.22	薬剤耐性菌対策に係るAPEC会合出席に関する出張
能 田 健	検査第一部	マラケシュ (モロッコ)	H30.10.27～ H30.11.2	薬剤耐性菌対策に係るOIE国際会議出席に関する出張
川 西 路 子	検査第二部			
松 田 真 理	検査第二部	バンコク (タイ)	H30.11.20～ H30.11.24	第2回東南アジアにおける抗菌剤使用及び薬剤耐性に係る技術アドバイザリーグループ会合及び第1回FAO-OIEによるアジア地域の薬剤耐性に係るレファレンスコラボレーティング・センター合同会議への出席依頼に関する受託出張
石 原 好 仁				
山 本 篤	検査第一部	ナイメーヘン (オランダ)	H30.11.26～ H30.12.1	動物用医薬品GMP実地調査の実施
須 藤 加 澄				
川 西 路 子	検査第二部	釜 山 (韓国)	H30.12.9～ H30.12.14	第6回コーデックス薬剤耐性に関する特別部会(TFAMR)への出席に係る出張
能 田 健	検査第一部			
江 口 郁	検査第二部	ケープタウン (南アフリカ)	H31.2.22～ H31.3.3	第37回VICH運営委員会、第11回VICH Outreach Forum会議及び第6回VICH公開会議出席のための出張
大 森 純 一				

5. 受賞者

年月日	氏 名	受賞内容	摘 要
H30.6.25	小 原 健 児	永 年 勤 続 表 彰	30年
H30.6.25	小 池 良 治	永 年 勤 続 表 彰	30年
H30.6.25	永 井 英 貴	永 年 勤 続 表 彰	30年
H30.6.25	岩 本 聖 子	永 年 勤 続 表 彰	20年
H30.6.25	高 橋 周 子	永 年 勤 続 表 彰	20年
H30.6.25	宮 崎 光 樹	永 年 勤 続 表 彰	20年

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保

1. 平成 30 年度検定・検査関係告示等の制定、改定等

(1) 動物用生物学的製剤基準の一部改正

30. 4. 27 農林水産省告示第 968 号

(1) 新規制定

該当なし

(2) 一部改正

①通則

②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

③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

④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

30. 9. 11 農林水産省告示第 2041 号

ワクチン（シードロット製剤を除く）の部

(1) 新規制定

①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（シード）

②豚サーコウイルス（2 型・組換え型）感染症（酢酸トコフェロール・油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

(2) 一部改正

①犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー）不活化ワクチン（シード）

31. 2. 14 農林水産省告示第 352 号

ワクチン（シードロット製剤を除く）の部

(1) 新規制定

①鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ 2 価・ミチス）混合生ワクチン（シード）

(2) 一部改正

①鶏伝染性気管支炎生ワクチン

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・犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー）混合ワクチン（シード）

(2) 動物用生物学的製剤検定基準の一部改正

30. 4. 27 農林水産省告示第 969 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通則

- ②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
- ③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
- ④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・呼吸器障害症候群・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）混合ワクチン
- ⑤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）
- ⑥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）
- ⑦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（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ⑧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）（シード）
- ⑨鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）
- ⑩鶏伝染性ファブリキウス嚢病凍結生ワクチン（シード）
- ⑪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）
- ⑫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）
- ⑬ジステンパー・犬アデノウイルス（2 型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・犬コロナウイルス感染症混合（アジュバント加）ワクチン（シード）

31. 2. 14 農林水産省告示第 353 号

(1) 新規制定

- ①豚丹毒全菌体（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）
- ②口蹄疫診断用金コロイド標識抗体反応キット

(2) 一部改正

該当なし

2. 平成 28 ～ 30 年度標準製剤等の配布本数

標 準 製 剤 等	H 28 年度	H 29 年度	H 30 年度
イバラキ病ウイルスNo. 2 株	0	0	0
牛ウイルス性下痢ー粘膜病ウイルス No.12 株	0	0	0
牛ウイルス性下痢ー粘膜病ウイルスNo. s e 株	0	0	1
牛伝染性鼻気管炎ウイルスNo. 758 株	0	0	0
牛流行熱ウイルス YHL 株	0	0	0
動物用破傷風試験毒素	2	3	2
動物用標準破傷風抗毒素	2	5	2
動物用標準沈降破傷風トキソイド	11	11	8
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	0	0
CSFウイルス ALD 株	0	0	0
日本脳炎ウイルス中山株葉検系	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	2
抗CSFウイルス GPE- モノクローナル抗体	0	2	4
参照抗CSFウイルス豚血清	10	0	10
ジステンパーウイルススナイダー・ヒル株	0	0	0
犬パルボウイルス Y-1株	0	0	0
狂犬病ウイルスCVS株	0	0	0
狂犬病ウイルス西ヶ原株	0	0	0
参照狂犬病組織培養不活化ワクチン	55	131	67
鶏痘ウイルス中野株	0	0	0
ニューカッスル病ウイルス佐藤株	0	0	0
鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスNS 175 株	0	0	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	0	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	1	1	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	10	0	0
産卵低下症候群 -1976 赤血球凝集抗原・参照陽性血清	0	0	0
ラクトコッカス・ガルビエKG 9502 株	0	0	0
参照ビブリオ病力価試験用陽性血清	0	0	0
抗リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス兎血清	3	2	0
リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス感染細胞固定スライド	10	3	0
家畜衛生微生物株	44	17	21
合 計	148	175	118

3. 平成 29、30 年度検定申請受付件数及び合格数量

検定基準名	H29年度						H30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	20,160	mL				1	19,780	mL			
小 計	1			0			1			0		
ワクチン												
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	61,760	mL				1	41,840	mL			
牛伝染性鼻気管炎・牛バラインフルエンザ混合生ワクチン（シード）	7	364,960	dose				6	314,550	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	683,080	mL				1	501,610	mL			
牛疫生ワクチン（シード）	0	0	dose				1	101,300	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	2	690,615	mL				0	0	mL			
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病2価・牛バラインフルエンザ・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	8	1,775,800	mL				7	1,564,100	mL			
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病・牛バラインフルエンザ・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	5	674,860	dose				4	592,685	dose			
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病2価・牛バラインフルエンザ・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	500,725	dose				2	245,125	dose			
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病2価・牛バラインフルエンザ・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	5	521,368	dose				2	225,165	dose			
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	0	0	mL				1	137,490	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）	1	30,780	mL				1	28,980	mL			
炭疽生ワクチン（シード）	2	260,100	dose				0	0	dose			
ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症・パスツレラ・ムルトシダ感染症・マンヘミア・ヘモリチカ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	2	377,770	mL				1	248,580	mL			
牛サルモネラ症（サルモネラ・ダブリン・サルモネラ・ティフィウム）（アジュバント加）不活化ワクチン	4	411,020	mL				3	318,360	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	8	797,640	mL				6	542,800	mL			
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病・牛バラインフルエンザ・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	1	224,590	dose				4	558,200	dose			
牛用ワクチン小計	51			0			40			0		
馬インフルエンザ不活化ワクチン	4	86,826	mL				2	37,189	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				1	3,135	mL			
馬鼻肺炎生ワクチン	1	20,598	dose				1	28,038	dose			
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	54,855	mL				1	53,940	mL			
馬インフルエンザ不活化・日本脳炎不活化・破傷風トキソイド混合（アジュバント加）ワクチン	3	46,521	mL				3	50,249	mL			
馬用ワクチン小計	9			0			8			0		
豚コレラ生ワクチン（シード）	1	512,180	dose				1	501,500	dose			
日本脳炎生ワクチン（シード）	2	419,990	dose				1	133,880	dose			
日本脳炎不活化ワクチン（シード）	2	431,520	mL				2	433,480	mL			
日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン	3	929,040	mL				2	616,940	mL			

検定基準名	H29年度						H30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
豚オーエスキ病（g I ー， t k ー）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）	8	2,508,550	dose				4	1,688,120	dose			
豚サーコウイルス（2型）感染症（1型ー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	1	956,800	mL				2	795,600	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	4	5,756,050	mL				3	4,641,100	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	16	18,845,100	mL				5	5,014,000	mL	△3(注1)	58,172	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	544,550	mL				2	506,850	mL			
豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）	2	105,030	dose				1	29,620	dose			
豚パルボウイルス感染症生ワクチン	1	37,310	dose				1	67,340	dose			
豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン	1	423,760	mL				1	426,280	mL			
豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	0	0	dose				3	890,850	dose			
日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	403,840	dose				2	547,790	dose			
豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	2	763,330	dose				2	744,345	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）	2	573,270	dose				1	286,720	dose			
豚丹毒（アジュバント加）不活化ワクチン	2	1,619,500	mL				0	0	mL			
豚丹毒（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	3	2,402,370	mL				3	2,748,450	mL			
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	3,524,600	mL				1	1,172,200	mL	△1	7,469	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	3	2,248,000	mL				4	3,069,650	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	3	1,380,400	mL				2	2,008,750	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	296,550	mL				1	1,249,000	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	4	4,243,650	mL				3	3,249,350	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	1,533,000	mL				1	1,531,000	mL			
豚増殖性腸炎生ワクチン	5	972,370	dose				6	1,455,590	dose			
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）トキシノイド（組換え型）	0	0	mL				1	403,180	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・ムルトシダトキシノイド・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	5	256,350	mL				6	167,650	mL			
ボルデテラ・ブロンキセプチカトキシノイド・パスツレラ・ムルトシダトキシノイド・豚丹毒混合（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	0	0	mL				3	1,074,080	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	0	0	mL				4	2,341,000	mL			
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	4	2,658,200	dose				3	2,827,550	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	3	861,150	dose				5	2,469,350	dose			
豚用ワクチン小計	86			0			76			△4		
産卵低下症候群ー1976（油性アジュバント加）不活化ワクチン	3	3,035,750	mL				4	5,537,250	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	1,152,000	mL				1	1,192,500	mL			
トリニューモウイルス感染症生ワクチン	1	20,290,000	dose				2	28,640,000	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	983,000	mL				1	986,000	mL			

検定基準名	H29年度						H30年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
トリ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	986,000	mL				1	986,000	mL			
ニューカッスル病生ワクチン（シード）	16	1,248,502,000	dose				12	1,136,185,000	dose			
鶏伝染性気管支炎生ワクチン	3	18,550,000	dose				3	23,120,000	dose			
鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	4	216,457,000	dose				2	124,400,000	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）	2	31,367,000	dose				0	0	dose			
マレック病（マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン	3	40,434,000	dose				3	41,267,000	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）	23	585,438,000	dose				23	603,421,000	dose			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	4	2,670,000	mL				5	3,128,500	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	2,798,500	mL				0	0	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	1,901,500	mL				0	0	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	1,195,000	mL				1	1,189,500	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	1,756,000	mL				1	1,765,000	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	1,504,000	mL				0	0	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・ティフィムリウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	6	5,016,000	mL				4	4,215,250	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・ティフィムリウム）（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	3	8,577,500	mL				5	14,215,000	mL			
鶏大腸菌症生ワクチン	1	22,363,000	dose				1	22,312,000	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	507,090	mL				2	984,570	mL			
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	779,000	mL				0	0	mL			
鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン	4	11,646,000	dose				2	7,539,000	dose			
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	32,777,000	dose				4	56,918,000	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	14,460,000	dose				2	10,215,000	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型菌処理）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	746,500	mL				3	2,387,500	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）	3	4,383,000	mL				3	2,314,000	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	3	5,077,750	mL				4	6,699,250	mL			
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	2,861,500	mL				2	5,561,000	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（シード）	5	7,898,500	mL	△2	3,150,500	mL	8	12,620,500	mL	△1	1,593,500	mL
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	2,957,500	mL				1	2,875,500	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	5	13,340,000	mL				7	19,243,500	mL			

検定基準名	H29年度						H30年度					
	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位	合格 件数	合格量	単位	不合格 件数	不合格量	単位
ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎 3 価・ 産卵低下症候群－ 1 9 7 6・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		△1	1,556,000	mL	0	0 mL				
鶏用ワクチン小計	107			△3			107			△1		
イリドウイルス病不活化ワクチン	1	205,500	mL				1	288,000	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	1	125,500	mL				0	0 mL				
またはウイルス性神経壊死症不活化ワクチ ン	1	65,700	mL				1	65,900	mL			
さけ科魚類ビブリオ病不活化ワクチン	2	4,771,000	mL				1	2,579,500	mL			
ぶりα溶血性レンサ球菌症 2 価不活化ワク チン	3	2,680,600	mL				2	2,955,400	mL			
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	1	35,000	mL				0	0 mL				
ひらめβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチ ン	2	96,000	mL				1	54,000	mL			
ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン （注射型）	2	269,700	mL				1	200,000	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	102,100	mL				0	0 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	3	679,400	mL				1	269,200	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	1	366,500	mL				0	0 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	1	406,200	mL				1	207,800	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	2	911,100	mL				2	1,296,500	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	331,400	mL				1	357,200	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	0	0 mL					1	484,000	mL			
魚用ワクチン小計	22			0			13			0		
狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）	15	4,206,160	mL				16	5,068,970	mL			
ジステンパー・犬パルボウイルス感染症混 合生ワクチン	4	103,960	dose				1	47,660	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 混合（アジュバント加）ワクチン（シード）	1	119,940	dose	△1	91,690	dose	2	242,660	dose	△1	120,010	dose
犬レプトスピラ病(カニコーラ・イクテロヘ モラジー・グリッポチフォーサ・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	9,835	mL				2	20,520	mL			
犬レプトスピラ病（カニコーラ・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					0	0 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	50,020	mL				0	0 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	3	210,120	dose				2	139,830	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（カニコーラ・イク テロヘモラジー・グリッポチフォーサ・ボ モナ）混合（アジュバント加）ワクチン	4	487,870	dose				2	334,087	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（カニコーラ・イク テロヘモラジー・ヘブドマディス）混合 （アジュバント加）ワクチン（シード）	8	780,020	dose	△1	91,620	dose	3	276,760	dose			

検定基準名	H29年度						H30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
犬用ワクチン小計	37			△2			28			△1		
猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	0	0 mL					1	9,990 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	0	0 mL					2	34,154 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	8	383,110 dose					9	509,056 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（シード）	5	674,980 dose					0	0 dose				
猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症混合ワクチン（シード）	0	0 dose	△1		62,350 dose		0	0 dose				
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					1	159,660 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	4	136,570 dose					1	39,840 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）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0 mL	△1		31,375 mL		0	0 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	1	115,480 mL					1	90,329 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	5	211,220 dose					4	151,250 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	0	0 mL	△1		41,690 mL		0	0 mL				
猫用ワクチン小計	23			△3			19			0		
小 計	335			△8			291			△6		
診断液												
牛ウイルス性下痢－粘膜病診断用酵素抗体反応キット	4	66,424 検体					4	80,960 検体				
牛白血病診断用酵素抗体反応キット	13	318,120 検体					12	287,320 検体				
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					1	800 mL				
カンピロバクター病診断用菌液	1	1,050 mL					0	0 mL				
カンピロバクター病診断用蛍光抗体	0	0 mL					1	218 mL				
牛肺炎診断用補体結合反応抗原	1	120 mL					1	140 mL				
炭疽診断用沈降反応血清	0	0 mL					1	934 mL				
ツベルクリン	2	55,675 mL					1	50,890 mL				
ブルセラ病急速診断用菌液	1	12,875 mL					0	0 mL				
ブルセラ病診断用菌液	0	0 mL					1	2,280 mL				
ブルセラ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット	2	15,660 検体					1	8,820 検体				
ブルセラ病診断用補体結合反応抗原	1	555 mL					1	435 mL				
ヨーニン	0	0 mL					1	7,435 mL				
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）（予備の検出用）	3	316,944 検体					3	316,944 検体				
ヨーネ病診断用抗原固相化酵素抗体反応キット（予備の検出用）	2	494,760 検体					1	268,305 検体				
ヨーネ病診断用補体結合反応抗原	0	0 mL					1	110 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	58,400 検体					2	38,400 検体				

検定基準名	H29年度						H30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
アナブラズマ病診断用補体結合反応抗原	1	50	mL				0	0	mL			
牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット (ワンボット前処理法)	4	156,672	検体				3	96,384	検体			
牛用診断液小計	38			0			35			0		
馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	0	0	mL				1	20,880	mL			
馬バラチフス診断用菌液	1	1,785	mL				0	0	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	140,442	検体				4	149,520	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)	3	68,370	検体				5	98,470	検体			
オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応 抗原	3	1,980	mL				1	518	mL			
豚コレラ診断用蛍光抗体	2	2,780	検体				3	6,315	検体			
豚コレラ診断用酵素抗体反応キット	3	42,240	検体				4	74,800	検体			
豚用診断液小計	16			0			17			0		
精製鳥型ツベルクリン	1	995	mL				0	0	mL			
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	8,340	検体				2	3,060	検体			
A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反 応キット	3	29,750	検体				4	65,670	検体			
鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応 キット	1	44,160	検体				0	0	検体			
鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応 キット (競合法)	2	100,740	検体				3	178,940	検体			
鶏用診断液小計	9			0			9			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				0	0	検体			
犬用診断液小計	0			0			0			0		
小 計	64			0			62			0		
合 計	400			△8			354			△6		

△ : 検定中止
(注1)検定中のシードロット製剤承認に伴う中止

4. 過去4年間の検定成績

検定基準名	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30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	1	0
小 計	1	0	0	0	1	0	1	0
ワクチン								
・ アカバネ病生ワクチン	1	0	0	0	0	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
・ 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	0	0	0	0
・ 牛伝染性鼻気管炎生ワクチン	1	0	0	0	0	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	15	5	7	0	6	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）	1	0	1	0	1	0	1	0
・ 牛疫生ワクチン	0	0	1	0	0	0	0	0
・ 牛疫生ワクチン（シード）	0	0	0	0	0	0	1	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	3	0	0	0	2	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	1	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	0	8	0	8	0	7	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	4	0	4	0	5	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	2	0	1	0	4	0	2	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	2	0	1	0	5	0	2	0
・ 牛サルモネラ症（サルモネラ・ダブリン・サルモネラ・ティフィムリウム）（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	3	0	4	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	1	0	2	0	0	0	1	0
・ 炭疽生ワクチン（シード）	0	0	1	0	2	0	0	0
・ 牛レプトスピラ病（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	0	0	1	0	1	0	1	0
・ ヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症・パスツレラ・ムルトシダ感染症・マンヘミア・ヘモリチカ感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	1	0	2	0	1	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	7	3	8	0	6	0

検定基準名	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・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	0	1	0	1	0	4	0
・馬インフルエンザ不活化ワクチン	3	0	3	0	4	0	2	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
・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	2	0	3	0	3	0	3	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（シード）	1	0	2	0	2	0	1	0
・日本脳炎不活化ワクチン（シード）	2	0	3	0	2	0	2	0
・日本脳炎（アジュバント加）不活化ワクチン	3	0	2	0	3	0	2	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）	1	0	0	0	0	0	0	0
・豚オーエスキー病（g I ー, t k ー）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	0	4	0	8	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	2	0	3	0	1	0	2	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	7	0	5	0	4	0	3	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	14	0	9	0	16	0	8	△3 (注1)
・豚サーコウイルス（2型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）	1	0	2	0	1	0	2	0
・豚伝染性胃腸炎生ワクチン（母豚用）	1	0	1	0	2	0	1	0
・豚バルボウイルス感染症生ワクチン	1	0	0	0	1	0	1	0
・豚バルボウイルス感染症不活化ワクチン	1	0	0	0	1	0	1	0
・豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	0	0	0	0	0	0	3	0
・日本脳炎・豚バルボウイルス感染症混合生ワクチン	2	0	2	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	4	0	1	0	2	0	2	0
・日本脳炎・豚バルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン（シード）	1	0	2	0	2	0	1	0
・豚丹毒（アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	2	0	2	0	0	0
・豚丹毒（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	2	0	4	0	3	0	3	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	5	0	5	0	3	0	2	△1
・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	0	3	0	3	0	4	0
・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	1	0	3	0	2	0
・豚増殖性腸炎生ワクチン	5	0	4	0	5	0	6	0

検定基準名	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ 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	2	0	2	0	1	0
・ マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	0	2	0	4	0	3	0
・ 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	0	2	0	1	0	1	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）	1	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）トキシイド（組換え型）	0	0	0	0	0	0	1	0
・ 豚ボルデテラ感染症精製（アフィニティークロマトグラフィー部分精製）・パスツレラ・ムルトシダトキシイド・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	0	3	0	5	0	6	0
・ ボルデテラ・ブロンキセプチカトキシイド・パスツレラ・ムルトシダトキシイド・豚丹毒混合（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	0	0	0	0	0	0	3	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	2	0	7	0	0	0	4	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	7	0	5	0	4	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）・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	0	5	0	3	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(シード)	0	0	1	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	3	0	4	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	0	0	1	0	1	0	2	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（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（シード）	10	0	16	0	16	0	12	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	0	0	1	0	0	0	0	0
・ 鶏伝染性気管支炎生ワクチン	2	0	2	0	3	0	3	0
・ 鶏伝染性気管支炎生ワクチン（シード）	2	0	5	0	4	0	2	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	2	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	3	0	3	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)	24	0	25	0	23	0	23	0

検定基準名	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30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	4	0	5	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	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	1	0	2	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	1	0	0	0
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・産卵低下症候群－1976・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	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・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	0	0	0	0	0	0	0
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリニューモウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	2	1	2	0	1	0	1	0
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性ファブリキウス嚢病・トリレオウイルス感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	1	0	0	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）（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	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・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	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	2	0	3	0	6	0	4	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）	5	0	5	0	3	0	5	0
・ 鶏大腸菌症生ワクチン	0	0	2	0	1	0	1	0
・ 鶏大腸菌症（O78全菌体破碎処理）（脂質アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	2	0	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
・ 鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン	5	0	5	0	4	0	2	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	4	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	2	0	4	0	2	0	2	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	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	3	0
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎・鶏伝染性コリーザ（A・C型）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（シード）	2	0	4	0	3	0	3	0

検定基準名	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30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	0	5	0	3	0	4	0
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	1	0	1	0	2	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	1	△1	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）	2	0	1	0	7	△2	9	△1
・ ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・鶏伝染性コリーザ（A・C型組換え融合抗原）・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン	1	0	0	0	1	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・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	0	3	0	5	0	7	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	5	0	6	△3	1	△1	0	0
・ イリドウイルス病不活化ワクチン	2	0	2	0	1	0	1	0
・ イリドウイルス病（油性アジュバント加）不活化ワクチン	0	0	1	0	1	0	0	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	2	0	2	0	1	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	1	1	0	0	1	0	0	0
・ ひらめB溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン	2	0	0	0	2	0	1	0
・ ぶりα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン（注射型）	2	0	2	0	2	0	1	0
・ ぶりα溶血性レンサ球菌症（酵素処理）不活化ワクチン	0	0	1	0	0	0	0	0
・ ぶりα溶血性レンサ球菌症2価不活化ワクチン	0	0	2	0	3	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・B溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	1	0	0	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	0	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	2	0	2	0	3	0	1	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	0	0	0	0	1	0	0	0
・ イリドウイルス病・B溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	0	0	1	0	1	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	4	0	3	0	2	0	2	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	0	0	1	0	1	0

検定基準名	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・ イリドウイルス病・ぶりびプリオ病・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	1	0
・ 狂犬病組織培養不活化ワクチン（シード）	18	0	13	2	15	0	16	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	1	0	1	0	4	0	1	0
・ ジステンパー・犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パルボウイルス感染症混合生ワクチン	1	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混合生ワクチン	3	0	1	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(アジュバント加)ワクチン(シード)	0	0	0	0	2	△1	3	△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	0	0	3	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ワクチン	3	0	0	0	0	0	0	0
・ 犬レプトスピラ病（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリップチフォーサ・ポモナ）不活化ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード）	1	0	1	0	1	0	2	0
・ 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・オーストラリス）不活化ワクチン（シード）	0	0	2	0	0	0	0	0
・ 犬アデノウイルス（2型）感染症・犬パラインフルエンザ・犬ボルデテラ感染症（部分精製赤血球凝集素）混合不活化ワクチン（シード）	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・犬レプトスピラ病混合ワクチン	2	0	2	0	3	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・犬レプトスピラ病混合ワクチン	4	0	2	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(カニコーラ・イクテロヘモラジー)	0	0	4	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（カニコーラ・コペンハーゲン・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（カニコーラ・イクテロヘモラジー・グリップチフォーサ・ポモナ）混合（アジュバント加）ワクチン	3	0	7	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（カニコーラ・イクテロヘモラジー・ヘブドマディス）混合（アジュバント加）ワクチン（シード）	0	0	0	0	9	△1	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・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・オーストラリス)混合ワクチン（シード）	1	0	2	△2	0	0	0	0
・ 猫白血病（アジュバント加）ワクチン（組換え型）	1	0	1	0	0	0	1	0

検定基準名	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度	
	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格	受付	不合格
・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	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・猫汎白血球減少症混合生ワクチン	4	0	4	0	8	0	9	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	7	0	4	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(シード)	0	0	3	0	5	0	0	0
・猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症3価・猫汎白血球減少症混合ワクチン（シード）	2	0	0	0	1	△1	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	0	0	2	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）混合ワクチン	0	0	1	0	4	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	0	0	2	0	1	△1	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・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	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	0	4	0	5	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	1	0	1	0	1	△1	0	0
小 計	298	2	333	10 △6	343	△8	297	△6
診断液								
・牛ウイルス性下痢ー粘膜病診断用酵素抗体反応キット	4	0	4	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	1	0	0	0	0	0
・牛白血病診断用酵素抗体反応キット	8	0	10	0	13	0	12	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	1	0	0	0	1	0
・カンピロバクター病診断用菌液	0	0	0	0	1	0	0	0
・カンピロバクター病診断用蛍光抗体	2	0	1	0	0	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	0	0	1	0
・ツベルクリン	1	0	0	0	2	0	1	0
・ブルセラ病急速診断用菌液	0	0	0	0	1	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	2	0	3	0	2	0	1	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）（予備的検出用）	3	0	3	0	3	0	3	0

検定基準名	平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30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固相化酵素抗体反応キット（予備的検出用）	1	0	1	0	2	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	4	0	3	0	2	0
・ アナプラズマ病診断用補体結合反応抗原	0	0	0	0	1	0	0	0
・ 牛海綿状脳症診断用酵素抗体反応キット（ワンボット前処理法）	4	0	2	0	4	0	3	0
・ 馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原	0	0	1	0	0	0	1	0
・ 馬バラチフス診断用菌液	1	0	0	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（予備的検出用）	4	0	5	0	3	0	5	0
・ オーエスキー病診断用ラテックス凝集反応抗原	1	0	4	0	3	0	1	0
・ 豚コレラ診断用蛍光抗体	1	0	1	0	2	0	3	0
・ 豚コレラ診断用酵素抗体反応キット	1	0	2	0	3	0	4	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ラテックス標識抗体反応キット	2	0	3	0	2	0	2	0
・ A型インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット	3	0	5	0	3	0	4	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	4	0	1	0	0	0
・ 鳥インフルエンザ診断用酵素標識抗体反応キット（競合法）	0	0	0	0	2	0	3	0
・ ひな白痢急速診断用菌液	0	0	2	0	0	0	0	0
・ 犬エキノコックス症診断用ラテックス標識抗体反応キット	0	0	0	0	0	0	0	0
小 計	57	0	66	0	64	0	62	0
合 計	356	2	399	10 △6	408	△8	360	△6

△ ： 検定中止
（注1）検定中のシードロット製剤承認に伴う中止

5. 平成 30 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
日生研牛白血病抗体アッセイキットN	日生研株式会社	H30.6.7	
IB生ワクチン「BI」H120ネオ	ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルスジャパン株式会社	H30.7.20	
スワインテクトSER-ME	日生研株式会社	H30.11.29	
NHイムノスティック 口蹄疫	日本ハム株式会社	H30.12.21	

※再審査期間中のシードロット製剤については備考欄に「SL」と記載。

(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
なし			

6. 平成30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	一般の名称	製造販売業者	承認年月日
1	オイルバスターMG・KO	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(シード)	株式会社 科学飼料研究所	H30.6.7
2	バンガードプラス 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)	ゾエティス・ジャパン株式会社	H30.7.31
3	フェリバック L-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生ワクチン(シード)	共立製薬株式会社	H30.8.1
4	豚丹毒生ワクチン「KMB」	豚丹毒生ワクチン(シード)	松研薬品工業株式会社	H30.10.26
5	アカバネ病生ワクチン「KMB」	アカバネ病生ワクチン(シード)	日生研株式会社	H30.11.29

(2) 診断液

No.	品名	一般の名称	製造販売業者	承認年月日
1	IDEXX PRRS Oral Fluids エリーザキット		アイデックス ラボラトリーズ株式会社	H30.12.11
2	NNV検出キット「科飼研」		株式会社 科学飼料研究所	H31.3.6
3	ラピッドベット-H 猫血液型判定キット		共立製薬株式会社	H31.3.13

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31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	60	13	97	166	26	12	31	405
シードロット承認品目数	27	3	54	120	19	6	0	229
検定別内訳								
検定対象外	20	2	43	87	11	6	0	169
検定対象								
再審査期間中	5	0	0	6	4	0	0	15
再審査終了・家畜伝染病等	2	1	11	27	4	0	0	45

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

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

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

【犬用】狂犬病組織培養不活化ワクチン(シード)

8. 平成 30 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 30 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	
神経系用薬	6	6			
循環器官、呼吸器用薬	2	2			
外用薬	3	3			
防虫剤、殺虫剤	2	2			
抗原虫剤	1	1			
治療を主目的としない医薬品	1	1			
合 計	15	15	0	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）	2	2			
シードロット製剤（ウイルスワクチン類）	12	12			
体外診断薬等	3	3			
合 計	17	17	0	0	

(3) 抗菌性物質製剤（国及び県の薬事監視員による収去）

製 剤 区 分	収去 件数	検査結果			備考
		合格	要指導・不備事項	不合格	
合成抗菌剤	1	1			
抗生物質製剤	2	2			
合 計	3	3	0	0	

注) (1)～(3) 共通

1) 不合格：法第56条等の各条項に抵触するもの

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

10. 動物用医薬品依頼試験検査受付件数

(1) 一般依頼試験検査

	受付件数			備考
	平成28年度	平成29年度	平成30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28年度	平成29年度	平成30年度	
生物学的製剤	3 (1)	5 (0)	1 (0)	

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30年度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	オーシャンテクトVNN	日生研株式会社	H30.6.12
○	2	スワインテクトSER-ME	日生研株式会社	H30.11.29
*	3	NHイムノスティック 口蹄疫	日本ハム株式会社	H30.12.21
*	4	NNV検出キット「科飼研」	株式会社 科学飼料研究所	H31.3.6

○はワクチン、*は体外診断用医薬品

注）動物用生物学的製剤の後発品の新規承認件数は9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	イムレスター	エランコジャパン株式会社	H30.4.13
	2	ブラベクト スポット猫用	MSDアニマルヘルス株式会社	H30.5.16
	3	レボリューション プラス	ゾエティス・ジャパン株式会社	H30.5.16
☆	4	メタカム2%注射液	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H30.8.9
	5	ムシオチール	共立製薬株式会社	H30.9.4
	6	ブレンダ	石原産業株式会社	H30.9.28
	7	ブレンダZ	日本全薬工業株式会社	H30.9.28
☆	8	アドボケート 犬用	バイエル薬品株式会社	H30.10.19

注）動物用一般医薬品の後発品の新規承認件数は30件

☆は事変（新薬指示付き）（4及び8:効能追加）

(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	豚用ザクトラン注	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H30.5.14
2	レスフロール	ナガセ医薬品株式会社	H30.8.3
☆ 3	フロロコール2%液	住化エンバイロメンタルサイエンス株式会社	H30.4.25
☆ 4	ロメワン	千寿製薬株式会社	H30.4.25
☆ 5	ビクタス注射液5%	DSファーマアニマルヘルス株式会社	H30.12.21
☆ 6	メイビックス注射液5%	DSファーマアニマルヘルス株式会社	H30.12.21

注) 動物用抗菌性物質製剤の後発品の承認件数は8件、一物多名称の承認件数は4件

☆は事変（新薬指示付き）（3:効能追加、4:対象動物（食用）追加、5及び6:用法追加）

2. 平成30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	WN製動物用マイクロチップ	ワールドネットワーク株式会社	H30.6.19
2	WATRONチップ	株式会社コスミックエムイー	H30.7.26
3	動物用X線撮影装置 T-MAX LITE	株式会社ティーアンドエス	H30.11.13
4	富士ドライケムNX700iV	富士フイルム株式会社	H31.2.5
5	動物用X線透視撮影装置 OPESCOPE ACTENO	株式会社島津製作所	H31.3.26

注) いずれも後発医療機器

3. 動物用医薬品等の事項変更承認件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
動物用生物学的製剤	54	44	33	36
動物用一般医薬品	98	92	83	94
動物用抗菌性物質製剤	52	23	37	40
動物用医療機器	12	11	17	10

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27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
動物用生物学的製剤	172	199	251	240
動物用一般医薬品	224	352	277	237
動物用抗菌性物質製剤	188	102	162	170
動物用医療機器	25	28	24	25

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 30 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
なし				

6. 平成 30 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

	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
信頼性基準（GLP）適用 報告書を接受した数	22	22	19	25	24	20	18	22	8	21
信頼性基準（GCP）適用 報告書を接受した数	16	21	16	23	22	16	16	23	9	18
書面調査や実地調査が終了し、 結果通知書を施行した数	17	21	26	24	15	20	11	16	10	14
GLP実地調査を実施した 施設数	2	4	4	2	1	5	1	3	4	2
GCP実地調査を実施した 施設数	3	8	8	8	6	8	9	10	0	10

7. 平成30年度動物用医薬品等のGMP適合性調査実施状況

R1.8.26現在

			21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
動物用 医薬品	適合性調査申請 書を接受した数	承認	190	167	238	143	180	161	173	150	144	173
		定期	354	618	246	117	160	630	313	238	150	178
		輸出	14	19	0	8	4	28	2	6	1	8
	適合性調査が終 了し、結果通知 書を施行した数	承認	107	172	233	235	183	125	175	103	144	149
		定期	14	773	300	304	145	243	526	183	237	261
		輸出	13	13	7	8	4	28	2	6	1	8
動物用 再生医療等製 品	適合性調査申請 書を接受した数	承認	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0
		定期	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	-	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	0
		定期	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
		輸出	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0
動物用 医療機 器	適合性調査申請 書を接受した数	承認	31	36	24	26	37	21	25	17	11	12
		定期	10	29	12	28	40	4	22	16	14	9
		輸出	1	0	7	1	2	1	0	0	1	0
	適合性調査が終 了し、結果通知 書を施行した数	承認	21	17	33	26	30	38	19	11	9	6
		定期	1	22	32	23	41	6	18	14	13	14
		輸出	1	0	7	1	2	1	0	0	0	1
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	3	1
		定期	-	-	-	-	-	6	11	13	4	3
		輸出	-	-	-	-	-	0	0	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	5	2
		定期	-	-	-	-	-	3	13	2	7	6
		輸出	-	-	-	-	-	0	0	0	0	0
実地調査を実施した品目数			0	1	5	4	3	4	3	3	6	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30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28年度	平成29年度	平成30年度
生物学的製剤	10	10	8
一般薬・抗菌性物質製剤	12	6	13
その他	2	1	1

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28年度	平成29年度	平成30年度
生物学的製剤	10	14	5
一般薬・抗生物質製剤	20	29	12
その他	9	11	9

注)その他にはバイオテクノロジー応用医薬品や再生医療等製品、医療機器が含まれる。

9. 平成30年度動物用医薬品の再審査実施状況

品名	製造販売業者名	再審査申請日	再審査結果通知日	備考
水産用テラマイシン散	ビーヴィージー・ジャパン有限会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用テラマイシン散－200	ビーヴィージー・ジャパン有限会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散「コーキン」	コーキン化学株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散「コーキン」200	コーキン化学株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散200W	コーキン化学株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散「TG」10%	トーヨー技術研究所	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散「TG」20%	トーヨー技術研究所	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散「TG」40%	トーヨー技術研究所	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC20%「あすか」	あすかアニマルヘルス株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散10%「KS」	共立製薬株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散20%「KS」	共立製薬株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC散50%「KS」	共立製薬株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
水産用OTC20%「バイオ」NC	バイオ科学株式会社	H20.10.31	H30.10.30	
マイプラビン注100	共立製薬株式会社	H27.10.29	H30.12.14	
ノルバックス PLV3種Oil	株式会社インターベツト	H28.6.16	H31.2.5	
アビテクト NB/TM	KMバイオロジクス株式会社	H28.1.20	H31.2.8	
ピシバック注 LVS	共立製薬株式会社	H28.5.16	H31.2.8	
アビテクト IB/AK	KMバイオロジクス株式会社	H27.7.28	H31.3.18	
アビテクト IB/AK 1000	KMバイオロジクス株式会社	H27.7.28	H31.3.18	

10. 令和元年度中に再審査期間が終了する動物用医薬品

番号	品名	製造販売業者名	再審査期間	備考
1	ガルエヌテクトS95-IB	日生研株式会社	H25.7.1 ~ R1.7.1	
2	エクエヌテクトERP	日生研株式会社	H25.7.1 ~ R1.7.1	
3	エクエヌテクトERP	日生研株式会社	H28.11.1 ~ R1.7.1	妊娠馬の異常産（流産、妊娠中の胎子死亡又は生後直死）の抑制の効能又は効果の追加
4	ティーエスブイ2	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.7.16 ~ R1.7.16	
5	オイルボックス6R	KMバイオロジクス株式会社	H25.7.30 ~ R1.7.30	
6	オイルボックス5R	KMバイオロジクス株式会社	H25.7.30 ~ R1.7.30	
7	オイルボックス7R	KMバイオロジクス株式会社	H25.7.30 ~ R1.7.30	
8	コバクタン	MSDアニマルヘルス株式会社	H29.8.8 ~ R1.8.8	豚に対する効能又は効果の追加
9	セファガード	MSDアニマルヘルス株式会社	H29.8.8 ~ R1.8.8	豚に対する効能又は効果の追加
10	ピンバック 注 LVPR/oil	共立製薬株式会社	H25.8.26 ~ R1.8.26	
11	“京都微研,, カーフウィン6	株式会社 微生物化学研究所	H25.9.3 ~ R1.9.3	
12	ピルスー	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.9.6 ~ R1.9.6	
13	インターセプターSチュアブルLL	エランコジャパン株式会社	H25.9.11 ~ R1.9.11	
14	インターセプターSチュアブルL	エランコジャパン株式会社	H25.9.11 ~ R1.9.11	
15	インターセプターSチュアブルM	エランコジャパン株式会社	H25.9.11 ~ R1.9.11	
16	インターセプターSチュアブルS	エランコジャパン株式会社	H25.9.11 ~ R1.9.11	
17	エムパック	株式会社インターベット	H25.9.25 ~ R1.9.25	
18	スワイバック コンボBPE	共立製薬株式会社	H25.10.4 ~ R1.10.4	
19	バイトリル10%注射液	バイエル薬品株式会社	H25.10.11 ~ R1.10.11	牛に対する静脈内注射の効能又は効果の追加
20	パラディア錠10	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.10.11 ~ R1.10.11	
21	パラディア錠15	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.10.11 ~ R1.10.11	
22	パラディア錠50	ゾエティス・ジャパン株式会社	H25.10.11 ~ R1.10.11	
23	インターベリーα	ホクサン株式会社	H25.10.11 ~ R1.10.11	
24	セボゾールシャンプー	ベトキノール・ゼノアック株式会社	H25.10.16 ~ R1.10.16	
25	パノラミス錠XL	エランコジャパン株式会社	H25.11.5 ~ R1.11.5	
26	パノラミス錠LL	エランコジャパン株式会社	H25.11.5 ~ R1.11.5	
27	パノラミス錠L	エランコジャパン株式会社	H25.11.5 ~ R1.11.5	
28	パノラミス錠M	エランコジャパン株式会社	H25.11.5 ~ R1.11.5	
29	パノラミス錠S	エランコジャパン株式会社	H25.11.5 ~ R1.11.5	
30	“京都微研,, マリナーEd	株式会社 微生物化学研究所	H25.12.13 ~ R1.12.13	
31	“京都微研,, マリナー4	株式会社 微生物化学研究所	H25.12.13 ~ R1.12.13	

番号	品名	製造販売業者名	再審査期間	備考
32	アルファキサン	Meiji Seikaファルマ株式会社	H25.12.25 ～ R1.12.25	
33	リコンサイル錠64mg	エランコジャパン株式会社	H25.12.25 ～ R1.12.25	
34	リコンサイル錠32mg	エランコジャパン株式会社	H25.12.25 ～ R1.12.25	
35	リコンサイル錠16mg	エランコジャパン株式会社	H25.12.25 ～ R1.12.25	
36	リコンサイル錠8mg	エランコジャパン株式会社	H25.12.25 ～ R1.12.25	
37	ネクスガード11.3	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H26.2.20 ～ R2.2.20	
38	ネクスガード28.3	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H26.2.20 ～ R2.2.20	
39	ネクスガード68	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H26.2.20 ～ R2.2.20	
40	ネクスガード136	ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社	H26.2.20 ～ R2.2.20	
41	パイセス	エランコジャパン株式会社	H26.3.3 ～ R2.3.2	カレイ目魚類の稚魚に対する効能又は効果の追加

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30年度動物用医薬品の再評価業務

※再評価指定及び申請状況

	平成28年度	平成29年度	平成30年度
再評価指定された成分	なし	なし	7
使用成績評価指定された成分	なし	なし	1
再評価申請された成分	なし	なし	2
使用成績評価申請された成分	なし	なし	1

※平成30年度再評価結果

(1)有用性が認められるもの

品目名	製造販売業者名	再評価申請日	再評価結果通知日
“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	H30年9月21日	H31年3月13日
キャナイン・フィラリア・キット	株式会社 微生物化学研究所	H30年10月30日	H31年3月13日

(2)有用性が認められないもの

品目名	製造販売業者名	再評価申請日	再評価結果通知日
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
28	なし		
29	なし		
30	なし		

12. 平成 24 ～ 30 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	29年度	30年度
抗菌性物質製剤・一般医薬品・医薬部外品	55	44	48	56	50	47	32
生物学的製剤	14	16	4	1	10	6	1
医療機器	9	12	5	6	6	11	12
その他※	0	1	1	0	0	0	0
合計	78	73	58	63	66	64	45

※：動物用医薬品全般にわたる事項

13. 平成 30 年度動物用医薬品等の副作用報告件数

(単位：件)

報告者 区分	獣医師等	製造販売業者	計
生物学的製剤	10	170	180
一般医薬品	0	123	123
抗菌性物質製剤	1	30	31
医療機器	0	0	0
人用医薬品	0	0	0
計	11	323	334

※報告者からの報告年月日が平成30年4月1日～平成31年3月31日までの報告件数

※平成27年度からすべての症例を副作用データベースで公表

14. 平成 30 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	6/7	9/5	12/3	2/18	20	9
動物用生物学的製剤調査会	4/27	8/10	10/24	1/17	12	0
動物用抗菌性物質製剤調査会	—	8/9	10/22	—	2	0
動物用一般薬医薬品調査会	5/7	7/23	11/7	1/9	7	0
動物用医薬品再評価調査会	5/18	8/2	—	1/23	5	2
動物用医薬品残留問題調査会	—	8/8	11/12	1/16	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

Ⅲ 畜産物の安全性確保と危機管理対策

1. 平成 30 年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況

名称	ロット数	検査項目	検査期間
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	無菌試験、安全試験、力価試験	平成30年7月～10月
豚コレラ生ワクチン(シード)	1ロット	ウイルス含有量試験	平成31年2月～3月
牛疫生ワクチン(シード)	1ロット	ウイルス含有量試験	平成31年2月～3月
口蹄疫不活化予防液(3価)	1ロット	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	平成31年3月～4月

2. 平成 30 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 30 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
30-1	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
30-2	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
30-3	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
30-4	市民団体	動物用生物学的製剤	当該医薬品の安全性について	回答
30-5	一般	動物用抗菌性物質製剤	当該医薬品の副作用について	回答
30-6	一般	動物用抗菌性物質製剤	当該医薬品の副作用情報について	回答
30-7	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
30-8	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
30-9	一般	動物用医薬部外品	当該医薬品の副作用について	回答

(2) 平成 28 ～ 30 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)

		28年度	29年度	30年度
変異や変遷等の指標 となる微生物 ¹⁾	アクチノバシラス・プルロニューモニエ	50	49	30
	豚丹毒菌	39	19	2
野外微生物環境変化 の指標となる微生物	牛、豚及び鶏(患畜)由来の大腸菌	225	252	259
	パスツレラ・ムルトシダ	148	128	138
合計		462	448	429

1) ワクチンの有効性と合わせて薬剤耐性も調査

平成29年度までの検査結果は当所ホームページに掲載中

Ⅳ その他

1. 平成 30 年度調査研究発表等

(1) 学術研究発表

発表学会・学術集会及び演題	氏名
第161回日本獣医学会学術集会(H30.9.11～H30.9.13)	
サルモネラ属菌におけるコリスチン耐性遺伝子の保有状況について	川西路子、阿保均、白川崇大、内山万利子、三矢太亮、成嶋理恵、松田真理、小澤真名緒(消費・安全局畜水産安全管理課)、木島まゆみ
わが国の病豚由来サルモネラにおける抗菌性物質の使用と薬剤耐性との関係	川西路子、小澤真名緒(消費・安全局畜水産安全管理課)、石嶋駿一(酪農学園大)、蒔田浩平(酪農学園大)
国内で分離された <i>Salmonella</i> Dublin の薬剤感受性及び分子疫学的解析	木島まゆみ、阿保均、白川崇大、三矢太亮、成嶋理恵、松田真理、小澤真名緒(消費・安全局畜水産安全管理課)、川西路子
家畜由来細菌における抗菌剤の最小発育阻止濃度(MIC)とディスク阻止円直径の関係	白川崇大、成嶋理恵、小澤真名緒(消費・安全局畜水産安全管理課)、阿保均、永尾暢子、松田真理、川西路子、木島まゆみ
2016/17と2017/18シーズンに日本で分離された高病原性鳥インフルエンザに対する備蓄鳥インフルエンザ不活化ワクチンの有効性評価	落合絢子、五藤秀男、齋藤明人、石原好仁(消費・安全局畜水産安全管理課)、田村直也(消費・安全局畜水産安全管理課)
大脂肪組織由来間葉系幹細胞の品質管理: 品質マーカーとしてのサイトカイン反応性	佐藤耕太、須藤加澄、新井克彦(農工大硬蛋白質利用研究施設)、能田健
家畜保健衛生業績発表会(H30.9.27)	
最近の動物医薬品検査所における薬剤耐性に係る研究業績	白川崇大、川西路子、成嶋理恵、松田真理、小澤真名緒(消費・安全局畜水産安全管理課)、永尾暢子、阿保均、木島まゆみ
APEC conference on strategies against the evolving threats from antimicrobial resistance (H30.9.20～9.21)	
薬剤耐性における対策や研究のこれまでの成果	白川崇大

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
Prevalence of HoBi-like viruses in Japan between 2012 and 2017 based on virological methods and serology	小佐々隆志、鳥居志保(北大)、亀山健一郎((研)農研機構動物衛生研究部門)、長井誠(石川県立大)、磯田典和(北大)、塩川舞(日獣大)、青木博史(日獣大)、岡松正敏(北大)、関口秀人、齋藤明人、迫田義博(北大)
Japanese Journal of Veterinary Research, 66(4): 317-324	
A Japanese trial to monitor methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) in imported swine during the quarantine period. (輸入検疫期間中の輸入豚におけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)モニタリングの日本の取り組み)	古野美南子 ¹ 、内山万利子、中原祐輔 ¹ 、上野山慧 ¹ 、福原久江 ¹ 、守野繁 ¹ 、木島まゆみ ¹ (動物検疫所)
Journal of Global Antimicrobial Resistance, Vol. 14, September 2018, p182-184.	
Prevalence of 16S rRNA methylases in Gram-negative bacteria derived from companion animals and livestock in Japan (動物由来大腸菌における16S-RMTase遺伝子の保有状況)	川西路子、白川崇大、梶野朱里 ¹ 、福田萌 ¹ 、佐藤知美 ¹ 、中島知恵 ¹ 、鈴木靖彦 ¹ 、白井優 ¹ 、田村豊 ¹ (酪農学園大)、原田和記(鳥取大)
Journal of Veterinary Medical Science, Vol81, 2019, p874-878	

注: 氏名欄()は所外機関所属者

(3) 誌上発表(技術普及報告、その他)

発表題名及び発表誌	氏名
動物用抗菌性物質を取り巻く現状(X X) 動物用抗菌剤の各論(その9) サルファ剤 日本獣医師会雑誌Vol.71、No.4、p166-169、2018年	川西路子
動物用抗菌性物質を取り巻く現状(X X I) 動物用抗菌剤の各論(その10) キノロン系抗生物質 日本獣医師会雑誌Vol.71、No.5、p227-232、2018年	木島まゆみ
小動物医療分野における薬剤耐性モニタリング 獣医畜産新報(JVM)、Vol.71、No.5、p343-348、2018年	木島まゆみ
FAO/WHO食品規格計画(コーデックス委員会) 第5回薬剤耐性に関する特別部会(TFAMR) 食品衛生研究9月号、43-49、2018年	川西路子
動物由来薬剤耐性モニタリング(Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring:JVARM)における最近の取組み 獣医疫学雑誌Vol.22、No.2、112-113、2018年	木島まゆみ、川西路子、白川崇大、松田真理
産業動物における再生医療技術の利用ー研究開発、安全性確保、産学官連携の課題と展望ー(前編) 月刊「臨床獣医」3月号、42-46、2018年	能田健、宮崎茂1,2)、山口智宏1,3)、藤岡敬治1)、中井正博1,4)、佐藤耕太 1)動物再生医療推進協議会(CARM) 2)(一財)生物科学安全研究所 3)(株)ケーナインラボ 4)DSファーマアニマルヘルス(株)
最新のVICH活動状況～第5回VICH公開会議を経て～ JVPA DIGEST(日本動物用医薬品協会会報)Vol.62、6月号、21-28、2018年	小佐々隆志(消費・安全局畜水産安全管理課)

注:氏名欄()は所外機関所属者

(4) その他(口頭を含む)

発表題名	氏名	講習会名称等
Japanese Veterinary Antimicrobial resistance Monitoring System (JVARM) activities in National Veterinary Assay Laboratory (NAL)	木島まゆみ、松田真理、川西路子、中島奈緒	OIEのHP (Expert Group Meeting on Antimicrobial Resistance and Prudent Use of Antimicrobials Tokyo, Japan, 14 May 2018)の資料としての掲載)
MRLs for groups of fish species (further recommendation)	遠藤裕子、Dr. Christine Børnes(Fish and Seafood Department, Norwegian Food safety Authority)	第24回CCRVDF会合の会期内作業部会(H30.4.24)
VICH draft GL57(VICH-step4)	遠藤裕子	第24回CCRVDF会合の会期内作業部会(H30.4.24)
食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスのための研究	川西路子、木島まゆみ、松田真理、成嶋理恵、白川崇大	厚生労働省科学研究 研究班会議(H30.5.25)
鶏における薬剤耐性菌の動向	白川崇大	家畜衛生講習会(鶏疾病特殊講習会)(H30.6.5)
動物再生医療のレギュレーションと健全な普及への取組み	能田健	日本大学生物資源科学部獣医再生医療学演習(H30.7.9)
豚における薬剤耐性菌の動向	松田真理	家畜衛生講習会(豚疾病特殊講習会)(H30.7.12)

動物医薬品検査所の責務と動物用医薬品の管理行政	荻野智絵	帯広畜産大学特別講義 (H30.7.12)
薬剤耐性対策アクションプランへの対応及びJVARMの成績	川西路子	飼料の安全性に関する検討会 (H30.7.27)
薬剤耐性菌問題について ・薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2016-2020)における取組みを中心に Japanese Veterinary Antimicrobial resistance Monitoring System (JVARM) activities on clinical isolates from livestock and poultry	木島まゆみ 木島まゆみ、川西路子、白川崇大、松田真理	動物医薬品協同組合 夏期研修会(H30.8.10) FAO; Preliminary consultation on monitoring antimicrobial resistance in animal bacterial pathogens of diseased livestock and poultry におけるCountry experience (H30.8.28)
日本における鳥インフルエンザワクチンの備蓄と動物医薬品検査所における有効性評価	五藤秀男	第284回鶏病事例検討会 (H30.9.20)
迷入ウイルス否定試験法(牛白血病ウイルス否定試験)の改良に向けた検討	山本篤、長坂孝雄、山本欣也、山下麻依子、須藤加澄、齋藤明人	平成30年度家畜衛生研修会(病性鑑定・ウイルス部門) (H30.10.11)
動物用抗菌剤と薬剤耐性菌モニタリング	遠藤裕子	平成30年度家畜保健衛生総合検討会(H30.10.17)
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	関谷辰朗	馬感染症研究会研究部会 (H30.10.26)
Strengthen Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System (JVARM) and International Cooperation according to National Action Plan on Antimicrobial Resistance	川西路子、松田真理、成嶋理恵、白川崇大、木島まゆみ	2nd OIE GLOBAL CONFERENCE ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE AND PRUDENT USE OF ANTIMICROBIAL AGENTS IN ANIMALS (H30.10.29~10.31)
NVAL activities as OIE Collaborating Center on AMR	川西路子、松田真理、白川崇大、能田健、木島まゆみ	Regional Meeting on Antimicrobial Resistance Control in Animals (Asia and the Pacific Region) (H30.10.31)
動物用ワクチンの基礎知識	関谷辰朗	平成30年度動物用医薬品等販売員等認定研修会(H30.11.8)
動物用体外診断用医薬品の承認申請等の手続きについて	内山万利子	平成30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 (H30.11.8)
動物用医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理(GMP)について	岡本智香	平成30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 (H30.11.8)
動物用医療機器の製造販売承認申請等の手続	今泉真奈美	平成30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 (H30.11.8)
犬脂肪組織由来間葉系幹細胞(MSC)の品質管理:サイトカインおよび薬物反応性の有用性および今後の展開について	佐藤耕太、須藤加澄、大戸千帆、能田健	動物再生医療推進協議会情報共有会(H30.11.14)
薬剤耐性(AMR)対策アクションプランに基づくJVARM (Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System)の強化についてー愛玩(伴侶)動物のモニタリングの取組も含めてー	川西路子	第8回日本医師会・日本獣医師会シンポジウム 家庭内ワンヘルスの取組み(H30.11.16)

Strengthen Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System (JVARM) According to National Action Plan on Antimicrobial Resistance OIE薬剤耐性にかかるグローバルカンファレンスの紹介	川西路子、松田真理、白川崇大、木島まゆみ	第6回 日タイ家畜衛生会議2018 (H30.11.20)
NVALとFAMIC AMRに関する活動とOIEコラボレーティングセンターとしての地域への貢献	能田健、川西路子、佐藤真澄((研)農研機構動物衛生研究部門)、小澤真名緒(消費・安全局畜水産安全管理課)	薬剤耐性菌対策の今を知る会～世界の動き、日本の動き～(H30.12.2)
鳥インフルエンザワクチンの備蓄と公衆衛生への貢献について	木島まゆみ、山本実(独立行政法人 農林水産消費安全技術センター)	薬剤耐性菌対策の今を知る会～世界の動き、日本の動き～(H30.12.2)
JVARM由来細菌の薬剤耐性因子の疫学解析	五藤秀男	岐阜大学共同獣医学科新興・再興感染症制御学特別講義(H30.12.14)
動物用医薬品のリスク管理について	白川崇大、川西路子、木島まゆみ、松田真理	AMED:新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業:薬剤耐性菌サーベイランスとゲノムデータの集約・解析に関する研究:研究班会議(H31.1.23)
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	山下麻依子	平成30年度熊本県動物薬事講習会(H31.1.30)
小動物医療分野における薬剤耐性モニタリングの紹介	川西路子	平成30年度日本獣医師会・獣医学術学会年次大会シンポジウム(H31.2.10)
動物用医薬品の製造管理及び品質管理(GMP)について	木島まゆみ	第15回日本獣医内科学アカデミー学術大会(H31.2.15)
Infection control measures in Aquaculture in Oita Prefecture	岡本智香、高橋周子	第38回動物用医薬品等製造販売管理者講習会(H31.2.21、2.28)
食品健康影響評価技術研究 コリスチン耐性菌の出現状況と特性解析に関する研究	川西路子	AMRワンヘルス東京会議シンポジウム(H31.2.21)
2002年～2014年に全国の健康ブロイラー糞便から分離された第三世代セファロスポリン耐性大腸菌の全ゲノム配列の登録	川西路子	平成30年度食品健康影響技術研究に関わる打合せ会議(H31.2.22)
食品由来薬剤耐性菌のサーベイランスのための研究	白川崇大、関塚剛史 ¹ 、黒田誠 ¹ (国立感染症研究所)、小澤真名緒(消費・安全局畜水産安全管理課)、阿保均、松田真理、川西路子	DDBJ (https://www.ddbj.nig.ac.jp/dra/index.html)
犬脂肪組織由来間葉系幹細胞(MSC)の品質管理:シングルセルRNA-Seq解析について	川西路子、木島まゆみ、松田真理、白川崇大	厚生労働省科学研究 研究班会議(H31.3.6)
	佐藤耕太、能田健	動物再生医療推進協議会情報共有会(H31.3.7)

注:氏名欄()は所外機関所属者

2. 平成 30 年度技術研修

期 間	氏 名	所 属	研 修 ・ 見 学 内 容
30.5.30～30.6.1	検査担当者等 (17名)	府県検査担当者等	平成30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
30.5.30～30.6.1	検査担当者 (2名)	農林水産消費安全技術センター (FAMIC)	平成30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
30.5.30～30.6.1	検査担当者 (4名)	動物検疫所精密検査部 微生物検査課等	平成30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
30.6.13～30.6.15	検査担当者等 (20名)	都府県検査担当者等	平成30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
30.6.13～30.6.15	検査担当者 (1名)	動物検疫所成田支所	平成30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
30.6.27～30.6.29	検査担当者 (17名)	府県家畜保健衛生所、家畜衛生試験場	平成30年度動物用医薬品危機管理対策に関する動物用医薬品の品質確保検査研修会
30.8.27～30.8.31	獣医学生 (5名)	北里大学、岩手大学、東京大学、 日本獣医生命科学大学、麻布大学	獣医学生のための実習・インターンシッププログラム
計	66名		

3. 平成 30 年度見学（主なもの、視察を含む）

(1)国内

期 間	所 属 等	人 数	見 学 内 容
30.4.17	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	6 名	施設見学
30.6.14	帝京科学大学学生	47名	施設見学
30.9.14	農林水産省就業体験実習生等	5 名	施設見学
30.9.19	農林水産省就業体験実習生等	4 名	施設見学
30.10.31	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	4 名	施設見学
31.2.20	獣医系大学学生	7 名	施設見学
31.2.27	農林水産省就業体験実習生等	4 名	施設見学
31.3.4	獣医系大学学生	20名	職場体験
計	97名		

(2)国外

期 間	所 属	人 数	見 学 内 容
30.4.9	日本獣医師会海外研修生他	14名	施設見学
30.10.2～10.3	韓国政府職員	3 名	意見交換、施設見学
30.10.3	JICA集団研修「獣医技術研究」コース研修員他	5 名	施設見学
31.2.21	ブータン政府職員他	2 名	意見交換、施設見学
計	24名		

資 料 編

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 コラボレーティング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。平成 30 年 2 月には動物実験実施について外部機関による適合性評価を受け、認証を得た。

〔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31年3月31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 22)

本資料は、年報第 34 号からのシリーズとして動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力 (VICH : International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) の活動について掲載しているものである。

目 次	(ページ)
I 平成 30 (2018) 年度 VICH 関係会議の開催状況	65
II VICH の目的	66
III SC の活動状況 (2018 年度)	67
IV VOF の活動状況 (2018 年度)	79
V 第 6 回公開会議の概要	96
VI 専門家作業部会 (EWG) 等の活動状況 (2018 年度)	98
VII ガイドラインの作成状況	106

I 平成 30 (2018) 年度 VICH 関係会議の開催状況

本年度は、第 36 回 VICH 運営委員会(SC:Sterring Committee)会合及び第 10 回アウトリーチフォーラム (VOF : VICH Outreach Forum) 会合がブルージュ (ベルギー) で、第 37 回 SC 会合、第 11 回 VOF 会合及び第 6 回公開会議がケープタウン (南アフリカ) でそれぞれ開催された。

開催年月日	会 議 名	開催場所
2018/6/25-26,28	第 36 回 VICH SC 会合	ブルージュ (ベルギー)
2018/6/26-27	第 10 回 VOF 会合	
2019/2/24-25,3/1	第 37 回 VICH SC 会合	ケープタウン (南アフリカ)
2019/2/25-26	第 11 回 VOF 会合	
2019/2/27-28	第 6 回 VICH 公開会議	

以下、本項では、特段の規定がある場合を除き、以下の略語を使用する。

ADI : Acceptable Daily Intake (一日摂取許容量)

AGCARM : New Zealand Association for Animal Health and Crop Protection (ニュージーランドの業界団体)

AHI : Animal Health Institute (米国の業界団体)

AMA : Australian Medical Association (オーストラリアの業界団体)

APHIS : Animal and Plant Health Inspection Service (USDA 内の一部局)

APVMA : Australian Pesticides and Veterinary and Medicines Authority (オーストラリアの規制当局)

ASEAN : Association of South-East Asian Nations

AVBC : Australasian Veterinary Boards Council (オーストラリアの業界団体)

CAHI : Canadian Animal Health Institute (カナダの業界団体)

CP : Concept paper (コンセプトペーパー)

CVMP : Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (EMA 内の一部局)
 DAFF : Department of Agriculture, Forestry and Fisheries (南アフリカの規制当局)
 EMA : European Medicines Agency (欧州の規制当局)
 EU : European Union (欧州の規制当局)
 EWG : Expert Working Group (専門家作業部会)
 FAO : Food and Agriculture Organization
 FDA : Food and Drug Administration (米国の規制当局)
 GL : Guideline (ガイドライン。特段の定めがない場合は VICH のガイドラインを意味するが、VICH 以外のガイドラインについても述べられている文章においては、VICH のガイドラインを意味することを明確にするため VICH GL のように記載している場合がある。)
 GMP : Good Manufacturing Practice
 JECFA : FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additive
 JMAFF : Ministry of Agriculture Forestry and Fisheries (日本の規制当局)
 JVPA : Japan Veterinary Products Association (日本の業界団体)
 MPI : Ministry for Primary Industries (ニュージーランドの規制当局)
 MRL : Maximum Residue Level (残留基準値)
 NFP : National Focal Point (ナショナルフォーカルポイント)
 OIE : World Organisation for Animal Health
 SAAHA : South African Animal Health Association (南アフリカの業界団体)
 SAHPRA : South African Health Products Regulatory Authority (南アフリカの規制当局)
 US : United States (米国の規制当局)
 USDA : United States Department of Agriculture (米国の規制当局)
 WHO : World Health Organization

II VICH の目的

VICH は日米欧を中心とした国際的な取り組みであり、以下の項目を達成することを目的として 1996 年より活動している。^{1) 2)}

-
- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・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 地域を越え、より広い地域における技術的要件の共通基盤を提供すること。 ・ICH 活動を注視しつつ、既存の VICH GL を監視、維持し、必要な場合には改正を行うこと。 | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 |
|--|---|

1) VICH ホームページ : <https://vichsec.org/>

2) 能田健、小佐々隆志、遠藤裕子、VICH の現在・過去・未来～動物用医薬品国際調和活動の実績と波及効果～、日本獣医史学雑誌 52 (2015) 33-48

Ⅲ SC の活動状況 (2018 年度)

第 36 回 SC 会合の概要

- 1) 開催日：2018 年 6 月 25 日～26・28 日
：JVPA ((公社) 日本動物用医薬品協会)
- 2) 開催場所：ブルージュ (ベルギー)
B. WALTERS
- 3) 出席者：
：US (FDA)
・議長
B. E. RIPPKE
I. Duarte
：US (USDA APHIS)
：EMA
B. ROBINSON (C)
・SC 委員及びコーディネーター (C)
：US (FDA)
M. J. MCGOWAN
L. WALTER-GRIMM
：AHI (Zoetis)
：US (FDA) - ゲスト
G. GOWDA
・オブザーバー
：AHI (Boehringer Ingelheim)
A. NORDEN
R. CUMBERBATCH (C)
：Australia (APVMA)
：AHI
C. BENNETT
J-N. PREUSS
：Australia (AMA)
：EU (European Commission)
M-J. IRELAND
D. MURPHY
：Canada (Health Canada)
：EU (EMA-CVMP)
J. SZKOTNICKI
N. JARRETT (C)
：Canada (CAHI)
：EU (EMA)
W. HUGHES
I. CLAASSEN (6/28 のみ)
：New Zealand (MPI)
：EU (EMA) - ゲスト
A. KINSELLA
B. BOENISCH
：New Zealand (MPI) - ゲスト
：AnimalhealthEurope (Boehringer
A. SIGOBODHLA
Ingelheim)
：South Africa (DAFF)
E. DE RIDDER
E. SCHAY
：AnimalhealthEurope (Elanco)
：South Africa (SAAHA-Bayer)
R. CLAYTON (C)
・インテレストッドパーティー (VICH に関心
：AnimalhealthEurope
を示す上記以外の団体)
遠藤裕子
J. THOMAS
：JMAFF (動物医薬品検査所)
：AVBC
能田健
・アソシエートメンバー
：JMAFF (動物医薬品検査所)
J-P. ORAND
小佐々隆志 (C)
：OIE
：JMAFF (動物医薬品検査所)
M. SZABO
土屋耕太郎
：OIE
：JVPA (日生研 (株))
・VICH 事務局
牧江弘孝 (C)
H. MARION

4) 議事概要

(1～2) 議長の紹介と議題の採択

- ・ EMA の Isaura Duarte が本会合の議長を務めた。

(3) 第6回公開会議

- ・ 参加者は、会議で発表された最新の議事次第草案を検討し、議論で提案された変更を採択した。
- ・ SC メンバーを含む参加者に登録料が課されることが確認された（招待講演者を除く）。

(4) VICH トレーニングの実施

- ・ AnimalhealthEurope が作成した GL52 に関するトレーニング教材について、VOF 会合でプレゼンテーションを行うこととなった。また、VOF 会合後、VICH のウェブサイトにも公開されることとなった。
- ・ JMAFF 及び JVPA は GL48、57、50 及び 55 の、AHI は GL24 及び 29 の、EU は GL9 のトレーニング教材をそれぞれ作成することとなった。
- ・ カンボジアで開催された第5回 ASEAN NFPVPs (National Focal Points for Veterinary Products) 会合において、参加者から医薬品監視に関する質問があったことを受け、AnimalhealthEurope が Q&A を作成し、それを VICH のウェブサイトに Q&A を掲載することとなった。

(5) 第10回 VOF 会合の成果のレビュー

- ・ SC は、VOF 会合への参加者が様々な議論に積極的に貢献してきたことを確認した。
- ・ SC は、VICH の所掌範囲外の事項を VICH 内で進めることができない理由について、SC は、VOF メンバーに説明する必要があることで合意した。また、このことに関する文書を作成すべきであるとの認識で合意した。
- ・ 新 GL として補助療法剤、サプリメント等に関するものが提案されたが、これらの事項について、SC は、様々な理由で VICH における調和を行わないことに同意した。

- ・ 第11回 VOF 会合の議題として、休薬期間設定に関するガイダンス、安全性 GL、SC における飼料添加剤の最新の議論、医薬品監視、ワクチン中のウイルス株を更新するためのシステム、駆虫薬 GL の詳細が挙げられた。

(6) 検討事項

(6.1) GL の施行状況

- － 医薬品監視 GL の施行の遅延に関する報告
- ・ EU は、データベースの開発が行われるまで GL35 及び 42 の完全な施行が延期している旨改めて報告した。
- ・ JMAFF は、医薬品監視 GL のうち、GL24 及び 29 を施行した旨報告した。また、他の3つの医薬品監視 GL についても施行に向けて最善を尽くしている旨報告した。
- － オブザーバー国における GL の施行状況
- ・ 南アフリカは、医薬品監視 GL 及び環境影響評価 GL が未施行であり、施行する GL を決定するため、業界と調整しているところである旨報告した。

(6.2) Step4 におけるドラフト GL の意見募集状況

- ・ SC は、FDA における GL57 のパブリックコメントの実施期間を11月末まで延期する必要がある旨を確認した。

(7) Step 9 における GL の見直し

－ GL18

- ・ EU は、ICH において ICH GL Q3C の改訂作業中であることから ICH での作業が終了するまで GL18 の改訂作業を保留している旨説明し、SC は、これを了承した。

－ GL36

- ・ SC は、JECFA から受領した文書（GL36 における微生物学的 ADI の決定のための結腸内容物の量について、現行の 220g/day よりも 500mL/day の方がより適切である旨）を

レビューした。

- ・ SC は、現行の GL36 では、結腸内容物の量として 220 以外の値を使用することを認める柔軟な表現であり、必ずしも改訂を要するものではないことを確認した。
- ・ また、SC は、次回の SC 会合において改訂の要否を決定するため、各国／地域の専門家に意見を聞くことで合意した。

(8) 各 EWG の進捗状況

既存の EWG 活動の進捗状況を検討し、各 EWG への指示等を行った。

－品質 EWG

- ・ GL58（気候区分Ⅲ及びⅣにおける安定性試験条件）について、step3 の承認がなされる見込みである旨報告された。

－電子標準実装 - 医薬品監視 EWG

- ・ 医薬品監視に関して調和できていない分野に取り組むための CP を作成中である旨報告された。

－生物学的製剤検査法 EWG

- ・ 動物用生ワクチンの対象動物バッチ安全性試験の省略要件の調和 GL（GL50（不活化ワクチン）及び GL55（生ワクチン））について、米国と日本で実施されていることが報告された。
- ・ 動物用ワクチンの実験動物バッチ安全性試験（LABST）の省略要件の調和 GL について、前回のバージョンで寄せられたすべてのコメントを含め、この GL の第 3 草案は準備中で、数か月以内に配布される予定である。
- ・ 生物学的製剤のための迷入ウイルス否定試験 GL について、JMAFF は、前回の SC 会合で発表された JMAFF の提案に対する詳細なコメント（VICH / IN / 18 / 002）について EU に感謝し、EU が提起した以下の 3 つのトピックを取り上げた（JMAFF の書面による回答 VICH / IN / 18 / 006 を参照）。

- 1 JMAFF は、一致する細胞株および既知のウイルスの候補リストを特定するためのマトリックスを使用することによって、EU の懸

念に対処し、必要とされる作業の規模を縮小することができたと考えた。

- 2 EU が独自の方法を使用するのを妨げるものではない。SC は、EU 分類に基づいていくつかの細胞と検出方法の共通グループにウイルスを分類することにより、包括的な試験の実現可能性を検討するよう EWG に依頼することもできる。

- 3 JMAFF は第一段階での検討範囲を 3 つの主要な動物種、すなわち犬、牛及び豚に限定することを提案した。HoBi ウイルスや Seneca Valley ウイルスなどの新興ウイルスの検出方法も同時に検討する必要がある。

- ・ ウイルス汚染は、人間の知識や想像力を超えて起こることがあるため、EU で適用可能なリスクアセスメントのアプローチが世界的に推定できるとは考えられない。

- ・ USDA 及び AVBC は、試験方法を広げるための JMAFF からの提案を支持した。

- ・ EU は、JMAFF の作業に感謝したが、提案は EU のアプローチと一致せず、提案された活動を支持することはできないと述べた。

- ・ SC は、次回の SC 会合で見直すための妥協点を見つけるために、JMAFF が CP を作成することに同意した。

－代謝・残留 EWG

- ・ GL56（はちみつの残留試験）について、本 SC 会合において step7 の承認が見込まれている旨報告された。

- ・ GL57（魚類の残留試験）について、米国でのパブリックコメントが 2018 年 11 月まで延長されている旨報告された。

- ・ GL49 について、改訂に向けた作業中である旨報告された。

－安全性 EWG

- ・ GL23 の改訂について、EWG 内で検討中である旨報告された。

- ・ GL22 の改訂について、EWG での作業を開始するための CP を作成中である旨報告された。

－駆虫薬 EWG

- ・2019 年末までに GL の改訂作業が終了する見込みである旨報告された。

－配合剤 EWG

- ・GL のドラフトが回覧され、step3 の承認に向けた GL のドラフトを夏頃に EWG に回覧する予定である旨報告された。

－生物学的同等性 EWG

- ・現在、GL の作成等の作業は行っておらず、過去に、EWG を解散することが FDA から提案された。これに対し、AnimalhealthEurope は、バイオウエーバーに関するトピックを検討するために EWG を維持することを提案した。オーストラリア及び南アフリカは、これを支持した。
- ・SC は、AnimalhealthEurope がオーストラリア及び南アフリカと協力してバイオウエーバーに関する CP を作成することに合意した。また、その間、EWG を維持することを決定した。

(9) GL の承認 (step3)

- ・GL58 (気候区分Ⅲ及びⅣにおける安定性試験条件) について、step3 の承認が行われ、step4 での 6 か月間のパブリックコメントの募集を行うこととなった。

(10) GL の承認 (step 6)

- ・GL56 (はちみつの残留試験) が承認され、2019 年 6 月までに施行することとなった。

(11) 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 の改訂に関する CP

- ・CP は提示されなかった (EWG で作業中)。

－JMAFF からのバイオテクノロジー／バイオ製品の安全性評価の GL に関する CP の改訂

- ・JMAFF は、バイオテクノロジー製品のガイダンスは、VICH フェーズ 4 (2015 - 2020 年の優先課題において戦略的に非常に重要であることを指摘した。
- ・SC は、寄せられたコメントや延長されたス

ケジュールを盛り込んだ完成版の CP (バージョン 1.0) をレビューした。JMAFF は、本 CP が EMA のモノクローナル抗体製品の品質と安全性に関する Q&A (2017 年 12 月) と合致していることを指摘した AnimalhealthEurope の支持的なコメントに感謝した。

- ・JMAFF は、CP が採択されれば、現在の安全性 EWG に割り当てられる可能性があるが、バイオ医薬品の専門知識を持った新しい EWG を設置する必要性についても検討すべきと指摘した。

- ・2018 年 11 月末までに、全ての SC メンバーがフィードバックを JMAFF に提供するように求められた。

- ・次の SC 会合に先立ってフィードバックを受けた場合、JMAFF は、修正された CP (バージョン 1.1) を提供する。

- ・AnimalhealthEurope は、検討の進展と対象をモノクローナル抗体に絞込んだ戦略を支持するが、有効性が含まれないことを残念に思うと述べた。

- ・EU は、提案されている通りに CP について再度議論する意思はあるが、現時点では 2019 年の次回会合で CP を支持することを保証することはできない。

－基本的な医薬品監視システムの確立と運用のための VICH GL に関する CP

- ・AnimalhealthEurope は、このトピックが VICH のマンデートの範囲内ではないという FDA の立場を受け入れ、CP を撤回した旨説明した。

－飼料添加剤に関する追加ガイダンスの必要性に関する文書

- ・第 9 回 VOF 会合において、飼料添加剤に関する追加のガイダンスに関する要望が多く寄せられた。

- ・OIE は、地域によっては飼料添加剤が非常に重要なものであり、OIE 会合において多くの質問を受けることを報告した。

- ・AnimalhealthEurope は、VICH の所掌範囲

が飼料添加剤に限定される旨及び現在の GL8 では飼料添加剤の品質に関する十分な内容となっていない旨発言し、タスクフォースを立ち上げ、ガイダンスの範囲を正確に定義することが必要である旨主張した。

- ・ SC は、現段階でタスクフォースを立ち上げることは適切ではないが、SC 内にサブグループを設置し、電子的なやりとりによって作成可能なガイダンスの範囲に関するディスカッションペーパーを作成することで合意した。サブグループのメンバーは、AnimalhealthEurope をリーダーとし、FDA、EU 及び JMAFF とすることとされた。
- ・ タスクフォースを設置することが決定された場合は、VOF メンバーをタスクフォースのメンバーに加えることが可能であることが合意された。

(12) その他のトピック

－ SC 会合の開催頻度に関する文書

- ・ SC は、12 か月を新たな周期とする SC 会合を 2020 年後半から開始すること及び毎年 9 月末又は 10 月に開催することで合意した。

(13) その他の議事

－ Brexit 後の VICH SC への英国の参加

- ・ VICH 事務局は、Brexit の後、英国を VICH のフルメンバーとすることについて英国から要請された旨説明した。
- ・ 英国は、現在、EU の加盟国であり、2019 年

3 月以降の EU と英国の取決めの性質が明らかでないことから、次回の SC 会合において議論することとされた。

- ・ ニュージーランドは、VICH 組織定款において VICH のフルメンバー又はオブザーバーになるための手順及び基準が規定されていないことから、SC がこれらを規定すべきであると提案した。
- ・ AnimalhealthEurope は、VICH のフルメンバーになるための基準は、国／地域が全ての GL を施行し、又は、将来、全ての GL を施行することを約束すること並びに規制当局及び業界団体の両方が VICH のフルメンバーでなくてはならないと主張した。
- ・ SC は、2012 年 6 月の第 27 回 SC 会合の議事録において、SC メンバーになるための基準が詳細に記載されていることを確認したが、特段の基準として採択することは行われていない旨確認した。SC は、次回の SC 会合において、SC メンバーになるための基準に関するドラフト文書を作成するよう事務局に要請した。

(14) 次回以降の会合の日程及び場所

- ・ 第 37 回 SC 会合は、ケープタウン（南アフリカ）で 2019 年 2 月 24 日～3 月 1 日に開催する予定である。
- ・ 第 38 回 SC 会合は、東京で 2019 年 11 月に開催する予定である。

第 37 回 SC 会合の概要

- 1) 開催日：2018 年 2 月 24 日～2 月 25 日・
3 月 2 日
- 2) 開催場所：ケープタウン（南アフリカ）
- 3) 出席者：
 - ・ 議長
M. LUCIA
： US (FDA)

- ・ SC 委員及びコーディネーター (C)
M. J. MCGOWAN
： AHI (Zoetis)
- C. LOWNEY
： AHI (Zoetis)
- R. CUMBERBATCH (C)
： AHI

- J-N. PREUSS
: EU (European Commission)
- D. MURPHY
: EU (EMA)
- N. JARRETT (C)
: EU (EMA)
- S. SCHEID
: EU (BVL : Federal Office of Consumer Protection and Food Safety。EU の規制当局。) - ゲスト
- B. BOENISCH
: AnimalhealthEurope (Boehringer Ingelheim)
- E. DE RIDDER
: AnimalhealthEurope (Elanco)
- R. CLAYTON (C)
: AnimalhealthEurope
- 能田健
: JMAFF (動物医薬品検査所)
- 江口郁
: JMAFF (動物医薬品検査所)
- 大森純一 (C)
: JMAFF (動物医薬品検査所)
- 阿部泉
: JVPA (日本全薬工業 (株))
- 大石弘司 (C)
: JVPA ((公社) 日本動物用医薬品協会)
- B. WALTERS
: US (FDA)
- B. ROBINSON (C)
: US (FDA)
- ・オブザーバー
- A. NORDEN
: Australia (APVMA)
- C. BENNETT
: 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 (SAHPRA)
- E. SCHAY
: South Africa (SAAHA-Bayer)
- M. CHURCHILL
: South Africa (SAAHA) - ゲスト
- ・インテレステッドパーティー (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
- (1 ~ 2) 議長の紹介と議題の採択
- ・FDA の Matthew Lucia が本会合の議長を務めた。
- (3) 第 6 回公開会議
- ・最終プログラム、イベント及び講演者について詳細を確認した。参加者は 130 人程度と予想された。
- (4) VICH トレーニングの実施
- ートレーニング教材の作成状況の更新
- ・VICH GL3-5、8、10-11、18、45及び51に関するトレーニング教材が AnimalhealthEurope によって作成され、VICH のウェブサイト公開されることとなった。
- ・AnimalhealthEurope が作成した GL1 及び 2

に関するトレーニング教材については、各極において内容を確認することとなった。また、AnimalhealthEurope は、GL17、39 及び 40 に関するトレーニング教材を 2019 年中に作成することとなった。

- ・ SC は、トレーニング教材の冒頭に次の免責事項を記載することに同意した。

これらのスライドは、トレーニングのみを目的として提供されている。トレーニング教材は、元となる VICH GL の内容を忠実に表現するよう作成されているが、規制当局と協力するための主要な情報源として、GL 本体を使用すべきである。

- ・ GL50 及び 55 に関するトレーニング教材（ビデオ）が JMAFF 及び JVPA によって作成され、VICH のウェブサイト公開されることとなった。また、JMAFF 及び JVPA は、GL57 に関するトレーニング教材（ビデオ）も作成し、各極において内容を確認することとなった。これら 3 つのトレーニング教材（ビデオ）は、第 6 回 VICH 公開会議において上映された。
- ・ FDA は、VICH 内で使用するトレーニング教材の必要性を述べた。
- ・ EU は、GL9 に関するトレーニング教材を 2019 年中に作成することとなった。AHI は、GL24、29 及び 33 に関するトレーニング教材を作成することとなった。
- ・ SC は、EWG が新しい GL を最終決定した際に、当該 GL に関するトレーニング教材を作成することが推奨されると再起したが、EU 及び FDA が反対したことを受け、業界団体がトレーニング教材の作成に関する主導的な役割を果たすことが提案された。
- ・ SC は、トレーニング教材の対象者とトレーニング教材に含めるべき詳細について検討した。SC は、トレーニング教材の中で GL の内容を繰り返すのではなく、GL に関する追加の説明を含める必要があるとの考えで合意した。
- ・ 作成したトレーニング教材の内容に関する

フィードバックを VOF メンバーに求めることが OIE から提案されたことを受け、SC は、最初のバッチが入手可能になった時点で実施することを合意した。

- － AnimalhealthEurope が作成した Q&A のレビュー

- ・ AnimalhealthEurope は、VICH のウェブサイトにおいて既に公開している情報に基づき、Q&A の案を作成した。VICH の所掌範囲外の事項を削除することとなったほか、2019 年 4 月までに追加のコメントを提出することとなった。

(5) 第 11 回 VOF

- － VOF 会合の準備

- ・ SC は、OIE が VOF 会合の議題を作成するのに支援するためのサブグループを設置することを決定した。

- － VICH の所掌範囲外の事項の取扱いに関する文書のレビュー

- ・ AnimalhealthEurope は、VICH の所掌範囲外の事項に関する取扱いをまとめた文書を作成した。この文書は、2 つの異なる文書（SC のガイダンス文書としての討議文書及び VICH の所掌範囲外の事項に関するリストとして VOF メンバーと共有する文書）とすることとし、次回 SC 会合において改訂版の文書を検討することとなった。

- ・ JMAFF は、この文書が VOF メンバーを失望させ、会議への参加を妨げる可能性があることに懸念を表明し、この文書の背景についての記述をさらに発展させるとともに、「会議のトピック」に関する章を追加するよう提案した。VOF 会合の討議トピックに関してはある程度の柔軟性があり、これらは厳密には VICH の所掌範囲ではないトピックが含まれることがあるかもしれない旨の認識が確認された。

- ・ また、オーストラリアは、この文書が他の第三者にとって有用であるため、VOF への言及を削除することを提案した。

- VOF メンバーになるための手続き
- ・VOF メンバーへの参加に関する手続きが公表されていないことを受け、VICH 事務局が簡易な加入申請書を作成することとなった。
- 第 11 回 VOF 会合の成果のレビュー
- ・SC は、VOF 会合への参加者が評価者とそれ以外の管理者に二分されることを確認した。
- ・OIE、FDA 及び AnimalhealthEurope からなるサブグループは、次回の VOF 会合に先立ち、VOF 活動に関する質問を含むアンケートを作成し、VOF メンバーに対して調査を行うこととなった。

(6) 検討事項

(6.1) GL の施行状況

- 医薬品監視 GL の施行の遅延に関する報告
- ・JMAFF は、医薬品監視 GL のうち未施行の GL30、35 及び 42 について、2019 年 4 月にデータベース作成に関する予算が成立する予定である旨報告した。
- ・EU は、前回の SC 会合において、GL35 及び 42 を 2019 年末までに施行する予定である旨を再度発言した。
- オブザーバー国における GL の施行状況
- ・南アフリカは、医薬品監視 GL 及び環境影響評価 GL の施行に向けて準備中である旨報告した。
- ・カナダは、医薬品監視 GL を除き、全ての GL を施行している旨報告した。
- ・オーストラリアは、ほとんどの GL が施行されていることを報告した。また、ほとんどの EWG に参加することを検討している旨発言した。
- ・ニュージーランドは、全ての EWG に専門家を推薦するのに十分なリソースがない旨発言した。
- ・カナダは、ICH が実施しているように、オブザーバー国を含めた各規制当局における GL の施行状況に関するスプレッドシートの必要性を提案した。これは、SC メンバーが内部的に使用するものとするので作成すること

に同意した。

(6.2) Step4 におけるドラフト GL の意見募集状況

- ・FDA は、GL58 のパブリックコメントを延長していたことについて、まもなく終了する旨報告した。

(7) Step 9 における GL の見直し

- 施行後、5 年を経過した GL の見直しの要否
- ・該当なし
- GL18
- ・EU は、ICH において ICH GL Q3C の改訂版のパブリックコメント募集が 3 月に開催され、第 3 四半期に採択される予定であるとの情報がある旨報告した。これが終了した後、VICH GL の作業を再開できる。
- GL36
- ・SC は、JECFA から提供された新しい科学データに沿って、GL36 の微生物学的 ADI 計算におけるヒト結腸容量の値を 220g から 500mL に変更することを決定した。
- ・SC は、この変更は、パブリックコメントの募集を必要としない軽微な改訂と見なすことで合意した。
- ・SC は、現行の GL36 では、結腸内容物の量として 220 以外の値を使用することを認める柔軟な表現であり、必ずしも改訂を要するものではないことを確認した。
- ・また、SC は、次回の SC 会合において改訂の要否を決定するため、各国／地域の専門家に意見を聞くことで合意した。

(8) 各 EWG の進捗状況

既存の EWG 活動の進捗状況を検討し、各 EWG への指示等を行った。

- 品質 EWG

- ・GL58（気候区分Ⅲ及びⅣにおける安定性試験条件）について、2018 年 12 月 31 日まで step4 のパブリックコメントを募集した旨報告された。
- ・また、SC は、GL18 の改訂については、ICH

GLQ3C の改訂が終了した後に行うことに同意した。

－電子標準実装 - 医薬品監視 EWG

- ・ 医薬品監視に関する世界的な調和のためのビジョンに関する文書を業界団体から受け取った旨報告された。
- ・ AnimalhealthEurope は、この文書がビジョンに限定されていることを指摘し、どのように調和していくかに関する詳細な推奨事項は含まれていない旨発言した。
- ・ EU は、医薬品監視を含む動物用医薬品の規制に関する新しい法律が公布されたこと及びこの法律が 2022 年 1 月に施行される予定であり、現在、作業が進行しているところである旨報告した。新法は、EU における医薬品監視に関する VICH GL の施行に影響を与えることはないとのことであったが、作業の進捗を SC に報告することとなった。

－生物学的製剤検査法 EWG

－動物用ワクチンの実験動物バッチ安全性試験 (LABST) の省略要件の調和 GL について、前回のバージョンで寄せられたすべてのコメントを含む第 3 草案が EWG 内で回覧された。

- ・ JMAFF は、USDA が「省略に必要なバッチ数」の変更、「フォールアウト製品の安全性データに由来する混合ワクチンの使用」および「最大抗原量の基準の追加」を含む、第 3 草案に対する大幅な変更を提案したと説明した。これらの提案が最終の LABST GL に含まれる場合、TABST GL 50 および 55 も同様に大幅な改訂が必要になる。
- ・ EWG 座長は、これらの大きな改訂なしで、まず LABST GL を完成させ、その後の段階で 3 つすべての BST GL を改訂するための CP を作成することを提案した。
- ・ FDA は、本会合に欠席した USDA がこの提案を支持することを確認した。その結果、EWG の当面の課題は LABST GL を完成させ、TABST GL との一貫性をできるだけ維持することが合意された。
- －生物学的製剤に対する迷入ウイルス否定試験

(EV)

- ・ SC は JMAFF が提示した CP をレビューした。
- ・ EU は、外来ウイルスに対する一連の必須テストを規定した GL を実施することはできないため、改訂された提案を保留すると述べた。これは、テストが目的に適合していることが証明されている限り、申請者が実行するテストを選択できること（および実際に申請者が特定のウイルスをテストする必要はないと主張できる）が可能だからである。EU はさらに、テストがオプションとして提示されれば、企業が経験と専門知識を持っている既存のテストを使い続けることを選択するので、作成された GL が EU で施行されることはないと考えた。
- ・ JMAFF は、EU と JMAFF の発想はそれほど離れておらず、異なる視点から同じものを見ているに過ぎないと考えており、CP に示したアプローチの科学的正当性と実行可能であるかどうかを EWG に検討させることを提案した。
- ・ FDA は、USDA が JMAFF CP を支持していることを確認し、プロセスを前進させることに同意した。
- ・ JVPA はまた、JMAFF CP への強力な支持を示し、さらに解決すべき点を明確にするよう EU に求めた。
- ・ 追加討議の後、SC は、本会期中に EU と JMAFF が二国間協議を行うべきであると勧告した。これを受け、EU と JMAFF は綿密な議論を行い、以下の共同声明を SC に提出した。

今週初めに合意されたように、JMAFF と EU は EV のトピックについて二国間で議論した。

前述したように、EU の主な懸念事項は、本提案が VICH 地域全体で必須要件となる標準試験法の策定への動きを示唆しているということであり、これは EU が支持できないものである。これに対し JMAFF は、CP で提案した試験システムは「十分条件」として提

示されることを説明した - すなわち規制当局は、リストされた試験システムが目的とするウイルスの検出に十分に適していることを認めるということである。しかしながら、科学的な正当性が証明されれば、他の VICH GL の場合と同様に他の試験法も受け入れられる。JMAFF は、製造販売業者が従うべき「EV テストの世界基準」を確立する意図は有していない。

EU は、EU の製造販売業者がすでに確立された試験方法から離れることを選択することはありそうもなく、仮に VICH GL が策定されたとしても実際に利用されることは無いため、国際調和への貢献度が低いであろうと述べた。したがって、EU はこのトピックについてさらに議論し、EU の専門家を巻き込むことを模索するが、このシステムが EU で広く適用されるかどうかは不明である。これに対し JMAFF は、CP で提案されたアプローチは現在の EU のアプローチと必ずしも矛盾しないこと、そしてそれ故に新しい EV-GL の採用後にも EU の製造販売業者が既に確立されたテストから離れる必要がないことを説明した。

両代表はさらに、EWG に与えられるべき主な任務は、CP で提示されたグルーピングを専門的な見地から検討 / 修正し、それらの実施可能性や科学的妥当性についてコメントすることであることを明確にした。その結果に応じて、将来的に動物種追加のための作業を行うことが含まれるかもしれない。

上記の明確化により、本 CP は EU 代表により受け入れやすくなったが、さらに EU の専門家と議論する必要がある。次のステップとして、EU は作業の範囲を明確にするために、ドラフト CP の「勧告」セクションに、改訂されたテキストを提供する目的で、専門家と議論する。その後 EU の科学委員会にて検討を行う。EU は今後 3 ~ 4 ヶ月以内に SC にフィードバックを提供するよう最善を尽くす。

以上、EU と JMAFF の代表団による共同声明

- ・ AnimalhealthEurope は、提案された GL を実施するかどうか EU の懸念と部分的に関連しているので、EU と AnimalhealthEurope の専門家の間で議論を行うことが適切であると述べた。EU は、今後数か月以内にこれらの議論を調整し、3 か月以内に SC にフィードバックすることに合意した。

ー代謝・残留 EWG

- ・ GL56（はちみつの残留試験）について、2019 年 6 月までに各極で施行されることとなっている旨報告された。
- ・ GL57（魚類の残留試験）について、本 SC 会合において、step7 となった。
- ・ GL49 について、付録に収載されている計算例を修正する必要があることから、これを提案するための作業中である旨報告された。

ー安全性 EWG

- ・ GL23 の改訂について、EWG 内で検討中である旨報告された。
- ・ GL22 の改訂について、既存の多世代生殖毒性試験の代替として、拡張一世代生殖毒性試験を採用できるかを検討している旨報告された。
- ・ FDA は、EWG 座長が対面会合の開催を要求している旨発言し、AnimalhealthEurope がこれを支持した。
- ・ JMAFF は、対面会合の前に、解決すべき問題点を明確にすべきである旨主張した。
- ・ 論点を明確にした文書を FDA が作成することとなった。

ー駆虫薬 EWG

- ・ 議論は順調に進んでいる旨報告された。

ー配合剤 EWG

- ・ 第 38 回 SC 会合において、GL の最初のドラフト文書を提供する予定である旨報告された。

ー生物学的同等性 EWG

- ・ AnimalhealthEurope によって作成されたバイオウェーバーに関する CP を検討した。

- ・FDA は、論点が広すぎる旨指摘した。
- ・EU は、提案内容を基本的に支持したが、論点の範囲を明確化するように要求した。
- ・2019 年 5 月までに FDA が CP の改訂作業を行うこと及び改訂された CP を 6 月までに電子的に SC に回覧することとなった。
- ・座長は、引き続き FDA が務めることとなった。

(9) GL の承認 (step3)

- ・該当なし

(10) GL の承認 (step 6)

- ・GL57 (魚類の残留試験) が承認され、2020 年 2 月までに施行することとなった。

(11) 第 5 次優先事項 (VICH フェーズ 5) の草案の検討

- ・VICH 事務局は、2021 年から 2025 年までを対象とする VICH フェーズ 5 の最初のドラフトを提示した。OIE は、AMR 及びワクチンなどの抗生物質の代替となるものの使用法を含めることを提案した。
- ・AHI は、VICH が抗菌剤耐性菌の拡大に対抗するための取組みにおいて果たす役割を明確にすることを提案した。
- ・HealthforAnimals は、「抗生物質に代わる」という表現ではなく、抗生物質を使用する必要性に対する代替物への言及を含めることを提案した。
- ・2019 年 4 月 30 日までに追加コメントを提出することとなり、第 38 回 SC 会合において、改訂版のドラフトを議論することとなった。

(12) 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 の改訂に関する CP
 - ・(8) の安全性 EWG に記載のとおり。
- － JMAFF からのバイオテクノロジー／バイオ製品の安全性評価の GL に関する CP の改訂
 - ・JMAFF は新たなコメントの提出を受け取ら

なかったため、本文書が前 SC 会合で提出されたものと同一である旨を説明した。CP の行程表にも示されているように、2020 年までに CP を完成させることを踏まえて取り組むべきトピックであり、今般 SC メンバーから無言の承認を受け取ったと JMAFF は考えている。

- ・EU は、CP に提案されているとおり、制限された範囲とスケジュールで前進することに合意した。EU は、CP について若干の編集上のコメントがあるかもしれないと指摘し、それを JMAFF に提供する予定である。
- ・米国とカナダを含む何人かの SC メンバーは、モノクローナル抗体から検討を始める案を支持した。
- ・SC は、次回の SC 会議で CP を採択することに合意し、EWG は 2020 年初頭に作業を開始することを明確化した。

－飼料添加剤に関する追加ガイダンス等に関する検討

- ・飼料添加剤に関する GL について、AnimalhealthEurope がジンバブエを含む多くの国からコメントを受けていることを受け、GL の内容を正確に定義すること及び CP を作成することを目的としたタスクフォースを設置することを内容とする文書が AnimalhealthEurope によって作成され、その内容を検討した。
- ・SC は、当該文書を修正するためのワーキンググループ (AnimalhealthEurope、FDA、EU、JMAFF、AHI 及び南アフリカで構成) を設置することで合意した。ワーキンググループの役割は、CP の作成、EWG 設置及び GL 作成の提案を行うタスクフォースを次回の SC 会合で設置することである。

(13) 第 6 回公開会議の結果

- ・SC は、南アフリカ代表団と AHI が公開会議と記念すべき社会的行事を成功裏に組織したことを祝福した。SC はまた、OIE に対し、多くのアフリカの規制当局の招請と支援への

関与に感謝した。

- ・VOF メンバー、特にアフリカ大陸からの参加者からの評価も非常に前向きであり、特に調和、共同作業、経験の交換に関する議論が彼らにとって非常に有益であったことが示された。
- ・南アフリカは、経験を共有し先進国からの支援を受けるというアフリカの規制当局からの強い期待があると指摘した。
- ・AnimalhealthEurope は、2010 年のパリでの第 4 回公開会議以降、VICH GL と関連する知見の受け入れが大幅に進歩したことを指摘した。
- ・28 か国 127 名（うち 64 名が規制当局）が出席した。アフリカ大陸からは 75 名（うち開催国である南アフリカからは 49 名）が出席した。
- ・主催者である AHI は、アフリカの規制当局に出席を促すためには、個人的なアプローチが必要であったと述べた。
- ・SC は、JVPA と JMAFF が作成したトレーニング教材（ビデオ）について、謝意を表した。

(14) その他のトピック

- － VICH 活動の効率化に関する文書のレビュー
- ・SC は、SC 会合が 1 年周期となることに伴い、VICH 活動のタイムラインが満たされ、課題を解決していくためには、コーディネーターと事務局の一層の連携が必要であることを確認した。
- ・SC は、ある程度の柔軟性が必要とされることは認められているが、2020 年から 11 月に会合を開催することに合意した。
- － VICH 組織定款の見直し
- ・VICH の組織定款について、OIE が過去に行った VICH 活動を明確に記述することを目的として文言を追加する案を提示した。
- ・SC は、会議後 4 週間以内に修正した VICH 組織定款の改訂案を提示し、電子的に承認することとなった。

(15) その他の議事

- － Brexit 後の VICH SC への英国の参加に関する最新情報
- ・Brexit に関する状況及び EU における英国の将来の状況は、この会議の時点ではまだ不明確であったため、この問題についてのこれ以上の議論は行わなかった。
- － VICH SC メンバーになるための基準に関する文書のレビュー
- ・VICH 事務局は、SC メンバーになるための基準に関する照会がブラジル、ロシア、サウジアラビア及び台湾から寄せられた旨説明した。SC は、VICH のウェブサイトに掲載できる簡単な文書を作成するよう VICH 事務局に要請した。
- ・VICH 事務局は、カナダと南アフリカの参加の際に適用した基準に基づき、SC メンバーになるための基準に関する文書を作成した。
- ・SC は、VICH オブザーバーになることを申請する国は、規制当局と業界団体の両方の代表を維持するために、当該国の業界を代表する業界団体を有している必要があることを確認した。
- ・また、オブザーバーメンバーになることは、SC の正規メンバーになるための前提条件であり、SC の正規メンバーになる前にオブザーバーとして複数の SC 会合に出席することが必要であることも合意された。
- ・VICH 事務局は、2019 年 4 月までにドラフト第 3 版を回覧し、更なるコメントを求めることとなった。
- ・最終的な文書は、VICH のウェブサイトに掲載するが、JMAFF は、独立した文書ではなく、VICH 組織定款の付録に位置付けるべきであることを推奨した。

(16) 次回以降の会合の日程及び場所

- ・第 38 回 SC 会合は、東京で 2019 年 11 月 18 日～ 21 日に開催する予定である。
- ・第 39 回 SC 会合は、ヨーロッパで 2020 年 11 月 16 日～ 11 月 19 日に開催する予定である。

IV VOF の活動状況 (2018 年度)

第 10 回 VOF 会合の概要

- 1) 開催日：2018 年 6 月 26 日～ 27 日
- 2) 開催場所：ブルージュ (ベルギー)
- 3) 出席者：

・議長

EU (EMA)：Isaura Duarte

OIE: Jean-Pierre Orand

・VOF メンバー

アルゼンチン -CAPROVE (Cámara Argentina de la Industria de Productos Veterinarios)

：Carlos FRANCIA

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

：Vivian PALMEIRA

：Barbara Agate BORGES CORDEIRO

モロッコ -ONSSA (office national de sécurité sanitaire des produits alimentaires)

：Benalla HASNAE

ナイジェリア -NAFDAC (National Agency for Food & Drug Administration & Control)

：Yunus SADIQ

大韓民国 -Animal and Plant Quarantine Agency

：Hae-Chul PARK

サウジアラビア - Saudi Food & Drug Authority

：Mohammed Aosman ALARIFI

台湾 - Council of Agriculture

：Tai-Hwa SHIH

：Cheng-Jou CHAN

タイ -Department of Livestock Development

：Sasi JAROENPOJ

ウガンダ -National Drug Authority

：Noel AINEPLAN

ウクライナ -SCIVP (State Research Control Institute of veterinary medicinal products and feed additives)

：Yuriy KOSENKO

ジンバブエ -Medicines Control Authority of

ZIMBABWE

：Zivanai MAKONI

・第 36 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 Isaura Duarte と、OIE の Jean-Pierre Orand が共同議長を務めた。

(2) 2017 年 11 月に東京で開催された第 9 回 VOF 会合でメンバーが提起した問題に関する SC の報告

VICH 事務局は、第 9 回 VOF 会合で参加者が提起した問題について東京で開催された第 35 回 SC 会合での議論の結果について報告した。また、今回の会合では、駆虫薬 GL の概要及びその実施に関するディスカッション、VICH の所掌範囲外の事項に関するディスカッション、アフリカにおける地域相互承認システムと東アフリカ共同体 (EAC：East African Community) の経験、飼料添加剤と VOF メンバーからの必要性についてのディスカッションが続く GL3 及び 8 の発表、医薬品監視の最低要件とシステムをシンプルに保つ方法のレビュー、生物学的同等性及び GL52 の使用方法に関する FDA のプレゼンテーション (Web 経由) 並びに残留試験 GL の概要について取り上げることを説明した。

事務局は、異なる EWG の活動における VOF メンバーの専門家の積極的な役割を強調した。

また、SC 会合の後、ドラフト GL58 (気候区分Ⅲ及びⅣにおける安定性試験条件) が 6 か月間のパブリックコメント募集に供される旨及び GL56 (はちみつの残留試験) の step7 の承認が行われた旨並びに SC 会合及び VOF 会合の

開催周期が 2020 年から 12 か月間隔となることを報告した。

（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 生物基準委員会（BSC：Biological Standards Commission）が新しい議長を選出したことが注目された。

OIE は、特に動物用医薬品 NFP トレーニングにおいて、VICH 活動を促進するための数多くの活動について説明した。

また、OIE は、2018 年 5 月の第 86 回 OIE 総会で、動物用医薬品分野で採択された新しい決議をリストアップした。

（４）アフリカにおける相互承認システム

ウガンダは、2010 年にケープタウンで GALVmed（Global Alliance for Livestock Veterinary Medicines）が組織したアフリカの規制当局のためのワークショップに続き、EAC における相互承認システムが作成されたと報告した。2010 年のワークショップでは、免疫学的製剤の調和された登録システムの開発、動物用ワクチンの登録に関する規制当局の訓練及び相互承認システムの確立が強く望まれていた。

EAC 技術ワーキンググループは、ワクチン製造業者を対象とした申請書類の作成、申請書類の評価及び GMP 査察に関する調和の取れた文書を作成するとともに、トレーニングを実施した。EAC は、多数の技術ワークショップも開催している。

EAC には 2 つのタイプの相互承認手順（MRP：Mutual Recognition Procedures）がある。1 つは新製品申請用で、もう 1 つは既存のマーケティング承認の拡大用で、拡張 MRP に向けて順調に進んでいる。最初の製品（家禽ワクチン、IB H120 株）は、2018 年 6 月 1 日にこのシステムの下で承認された。PANVAC（Pan African Veterinary Vaccine Centre）は、製品の品質保証を担当している。

ウガンダは、MRP の実現の過程で遭遇した

困難についての質問に対し、最大のハードルは国内登録料の受取りを保証すること並びに EAC の公用語が英語、フランス語及びスワヒリ語を含むため、製品の共通表示の問題を解決することであったと説明した。

また、EAC が各国の技術力を見直さなければならなかった。全ての EAC メンバーは現在の取組みをサポートしており、迅速な申請プロセスに向けて協調している。

EAC は既に人用医薬品の相互承認システムを導入しており、他のアフリカのコミュニティも EAC プロセスにも関心を示している。南アフリカ開発共同体（SADC：Southern African Development Community）諸国のように人用医薬品のシステムが確立されている地域も、EAC のプロセスを参考に動物用医薬品のためのシステム確立に意欲を持っている。

ウガンダは、自国の製品に使用されているワクチン株がある場合にのみ、各国がこの手順に参加すると説明した。ウガンダは、動物用医薬品については、主に VICH GL が国際参照として使用されていることを確認した。

無菌試験や効力試験を実施することに関して、EAC はエチオピアのアフリカ連合（AU：African Union）の PANVAC を使用しているが、ウガンダは自国に試験所を設置することを検討している。

（５）VOF メンバーの疑問に対する討議－駆虫薬 GL

EU は、駆虫薬の有効性要件に関する GL の概要として、一般的な考慮事項、試験デザイン及び有効性計算の方法論を説明した。また、マイナーユース/マイナー種及び耐性は、GL の範囲外であると説明した。

（６）駆虫剤に関するテーブルツアー討議

議論の開始に当たり、あらかじめ以下の質問を VOF メンバーに提示した。

①あなたの国では、駆虫薬の有効性を評価しているか

- ②駆虫薬の評価に VICH GL を適用しているか
③ VICH の駆虫薬 GL に加えて、国内のガイド
 ランスを有しているか

それぞれの質問に対する議論の概要は、以下のとおり。

- －①あなたの国では、駆虫薬の有効性を評価しているか

ジンバブエ：駆虫剤については、国内での臨床試験を要求しておらず、製品の有効性を評価するために必要な臨床対照群の推奨動物数に関する情報を要求している。

モロッコ：EU で有効性試験が必須であるかどうかを尋ね、EU はそれが必須であることを確認した。

アルゼンチン：全ての製品、ジェネリック医薬品及び新化学物質（NCE：New Chemical Entities）は、ほとんど VICH 又は CAMEVET（Americas Committee of Veterinary Medicines）GL に基づいて評価されていると説明したが、少なくとも 1 つの国内臨床試験の必要性について疑問を投げかけた。EU は、VICH GL に従って実施された試験は国際的に認められているが、試験を実施した国／地域における試験条件が、試験を実施した動物用医薬品を使用する国／地域の条件と著しく異なる場合があることを指摘した。ただし、十分な理由がある場合（例えば、調査が既に実施されている国の状況と十分に類似している場合）、国内臨床試験は免除される。

ブラジル：国が非常に大きいため、国内での臨床試験が必須であることを確認した。ブラジルは、駆虫薬の承認に関する要件の改訂中であり、新しい法律の基礎として VICH GL を使用している。ブラジルは、血液寄生虫は他には存在しないためラテンアメリカに特有であると述べた。

オーストラリア：「類似」地域では異なる臨床試験は必要ないかもしれないと述べたが、ある地域から別の地域への外挿の受け入れはケースバイケースで判断しており、評価者に左右される。評価者の最終的な意見にもよるが、全ての VICH GL からの逸脱は、適切な正当化を伴って許容できることを示している。各グループは、VICH 加盟国との違いと VICH GL に基づいて実施された試験の受け入れに関する議論に焦点を当てた。

タイ：承認には国内 GL 又は VICH GL を適用せず、承認後のサーベイランスにのみ適用している。

台湾：有効性の評価のための国内 GL があるが、これらは、VICH GL とは異なるものである。

韓国：医薬品の効能を試験するための国内 GL があるため、VICH GL を使用することは必須ではない。この国内 GL は、VICH GL とは異なるものである。

ナイジェリア：規制当局は動物用医薬品の承認は VICH GL に準拠するべきであると考えている。しかし、リソースが不足していて承認前に臨床試験を要求することができないため、他の国で行われた試験の結果が提出される可能性がある。

試験に必要とされる動物数のため、ワクチンに関する試験は要求していない。

しかし、規制当局は、国内での抗生物質の有効性を維持することを懸念しているため、家畜生産のために新しい抗生物質を承認しないことを決定した。

- －②駆虫薬の評価に VICH GL を適用しているか

ブラジル：GL の技術的根拠は変わらないが、新しい法律に GL を含める予定であり、法律に関するアドバイザーによる若干の修正が求められる見込み。

アルゼンチン：NCE の承認に GL を厳密に適用しているが、後発品にはより柔軟性がある。愛玩動物は世界中で類似していて試験の繰返しは不要であるため、愛玩動物用の製品では国内における試験は必要ないかもしれない。

－③ VICH の駆虫薬 GL に加えて、国内のガイドランスを有しているか

韓国：対照群は 4 匹とし、より少ない数の寄生虫を使用している。

台湾：臨床試験の各群につき 10 匹の動物を要求している。

ウクライナ：申請者は、新有効成分、新配合、新剤形に対する有効性を証明しなければならない。VICH GL 又は他の GL を使用できる。その製品が他の国で十分に確立された用途を持っていることが証明されれば、その申請は、文献のみに基づくことができる。承認保有者は、他の地域で既に承認されている製品があることを証明する必要がある。

モロッコ：駆虫薬に対する特定のアプローチを有していない。

タイ：市販後の耐性評価が行われているが、主に抗菌剤が対象となっている。

(7) 特定の問題

－飼料添加剤 GL3 及び 8

JVPA は、品質 GL の背景と現状を提示し、GL3 及び 8 の関係について説明した。

－飼料添加剤と VICH

AnimalhealthEurope は、新しいガイドランスを開発する目的は、GL8 を補足するために飼料添加剤の品質と安定性を実証するのに必要な試験に関するより技術的な情報を提供することであると説明した。

SC は、VICH 地域における現在の飼料添加

剤に関する規制を見直し、飼料添加剤に関するさらなるガイドランスの範囲を提案するためのサブグループを作成した。今後の作業に関する決定は、次回の SC 会合で行われる。

AnimalhealthEurope は、SC サブグループに質問や提案を提供するよう VOF メンバーに依頼した。

ジンバブエは、開発途上国が多くの課題、特に medicated feed の特定の安定性の問題に直面していると指摘したが、これらは VICH の所掌範囲外の事項である。

タイは、このトピックがアジアにとって重要であることを確認した。規制当局は、濃度を下げようとしているが、多くのアジア諸国では、EU、日本及び米国と比較して高濃度の飼料添加剤を飼料に使用している。

サウジアラビアは、medicated feed が飼料添加剤から分離されている理由を尋ねた。AnimalhealthEurope は、多くの国 / 地域でこれらが異なる管轄及び異なる法律でカバーされていると回答した。

サブグループが開発可能なガイドランスの範囲を定義した後、SC は次回の会合で VOF メンバーにさらに情報を提供する。

－医薬品監視

AnimalhealthEurope は、5 つの既存の医薬品監視 GL の概要を提示し、これらをどのように使用すべきかを説明した。また、AnimalhealthEurope は、これら GL に提起された 10 の一般的な質問に対する回答をリストした。

VICH 以外の国々がこれらの VICH の国際標準を遵守すれば、リソースを節約できることを理解することが重要である。

ジンバブエは、GL24、29 及び 30 を採用する過程にあり、報告フォームが今回の発表により明確化されたので、その過程は促進されると報告した。

台湾は、有害事象報告を VICH 以外の国々と共有するかどうかを尋ねた。Animalhealth

Europe は、GL は、VICH 諸国への報告を要求しているが、他の多くの国が既にこれらの要約報告を要求していると回答した。

(8) VICH と VOF の所掌範囲と使命に関する議論

－医薬品監視

OIE は、組織の構造を紹介し、人獣共通感染症の脅威という文脈におけるその使命と役割を説明した。また、Codex 委員会が設定した食品規格、GL 及び行動規範の集まりである Codex 委員会について説明した。

－VOF、ToRs (Terms of References) VICH のミッション

JMAFF は、VICH の役割と使命を提示し、特に承認のための規制制度及び制度の確立のためのガイダンスを提供すること並びに承認を得るためにどの試験が必要であるかなどの最終決定を行うことは、VICH の所掌範囲外の事項であることを強調した。これは、通常、各国の規制当局及び政府の役割である。

(9) ブレイクアウトグループの範囲とミッションについての議論

VOF メンバーと SC メンバーの両方からなる 3 つのグループを作成した。各グループは、報告者とモデレータを指名した。これらのグループは、次の VOF メンバーで構成された。

グループ A：台湾、アルゼンチン、モロッコ、タイ

グループ B：ブラジル、ナイジェリア、韓国、ジンバブエ

グループ C：ブラジル、ウガンダ、ウクライナ、サウジアラビア王国

また、議論の開始に当たり、あらかじめ以下の質問を VOF メンバーに提示した。

① VOF メンバーの期待

①－1 VOF メンバーから

①－2 EWG 参加者から

①－3 今後の会合への提言

②「VICH の所掌範囲外の事項」のトピックをどのように解決できるかについての提案

ディスカッションの内容は、(12) に記載されているとおり。

(10) 第 6 回公開会議

開催地である南アフリカから VOF メンバーに対し、VICH 事務局から登録フォーム等が提示された後、速やかに返答するよう要請した。

<セッション 2：VOF メンバーの関心の高い事項>

(11) 具体的な問題

①代謝と残留動態

EU は、4 種類の VICH の残留試験 GL の概要並びにはちみつ及び水生種の残留試験に関する 2 種類 GL の概要を示した。プレゼンテーションは、VOF メンバー諸国の国内基準と休薬期間に関する参加者からの質問で終了した。

ブラジルは、VICH の残留試験 GL が国内で使用されていることを確認した。これら GL は、公式の規制として置き換えられていないため、法的な問題によりいくつかの問題が生じる可能性がある。

ナイジェリアでは、はちみつ休薬期間を表示する必要はなく、環境条件が指標残留物の選択に影響を与える可能性があるため、指標残留物が VICH 諸国と同じではない可能性がある。

サウジアラビアは、残留試験 GL の使用を確認したが、例えば、ヨーロッパでは 6 日、同じ製品も米国では 14 日という肉の中のイベルメクチンの休薬期間に大きな違いがあることを疑問視した。

EU は、GL が調和のとれたデータ要件を提供し、実施されるべき試験に関する情報を提供すると説明した。しかしながら、結果のデータを評価するための調和のとれたアプローチはない。EU と米国では、規制当局は、データを評価するために異なる仮定とモデルを使用してい

るため、結果として生じる休薬期間が異なる可能性がある。

タイは、一部の化合物が腎臓などの組織に多く残留するにもかかわらず、使用を中止することなく使用できることを説明し、VICH GL がこれに対処するかどうかを尋ねた。

EU は、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の組織が日常的に摂取されている地域で製品を販売する意向がある場合には、当該組織をサンプリングすることが適切であることを GL で規定していると回答した。これらについての休薬期間を設定する際に、規制当局は当該組織のデータを考慮することができ、暴露量が一日摂取許容量を下回るようにすることができる。

アルゼンチンは、ほとんどのラテンアメリカ諸国が Codex の残留基準値 (MRL) を使用している旨及び Codex の MRL が使用できない場合は他の国の残留基準値を使用する旨説明した。また、このため、アルゼンチンでは GL46 及び 47 は使用されていないと説明した。ラテンアメリカ諸国は、残留減衰試験に CAMEVET GL を使用している。これは、GL48 と同一であるが、局所使用のある製品に対処するためのいくつかの小さな追加事項がある。

分析方法に関する CAMEVET GL も GL49 とは少し異なる。はちみつの残留試験 GL は、EMA の参照とともに使用される。

ナイジェリアでは、主に食用動物に使用される抗菌薬に残留試験 GL を使用することがある。

その後、EU は、GL36 についての追加スライドを示し、VOF 会合の最後には、休薬期間、微生物学的 ADI 及び抗菌剤耐性間の関連性に関して関心が表明されたと説明した。抗菌剤耐性及び動物用医薬品に関する主な関心事項は、治療を受けた動物における耐性の発現及びその耐性のヒトへの伝達 (食物又は直接接触による)

に関するものである。

GL27 は、処置動物における耐性発現を最小にすることに関与する。一方、GL36 は、治療を受けた動物から人への耐性の移転のリスクを最小限に抑えることには言及していない。GL36 は、残留物への暴露の結果として (耐性微生物への暴露とは無関係に) ヒトに起こる微生物学的影響を評価する。休薬期間は、残留量が消費者に与える微生物学的影響を最小限に抑えることを確実にするのに十分であるべきであるが、これは耐性微生物の移動の危険性について言及していない。

②生物学的同等性

－ GL52 の使い方

FDA は、Web 通信によって GL52 に関する広範なトレーニングプレゼンテーションを行った。

ジンバブエは、医薬品用の高溶解性、高透過性の有効成分 (API : Active Pharmaceutical Ingredient) のデータベースがあるかどうか尋ねた。FDA は、これは VICH の所掌範囲外の事項であると回答し、加えて、人用医薬品用の製剤では、高溶解性 API には生物学的同等性試験が必要であると説明した。動物用医薬品の場合、申請者は、比較対照とする参照製剤を選択しなければならない。それは、完全なデータパッケージを使って承認された動物用医薬品でなければならない。

ジンバブエは、参照製剤が最初に承認された時期を調べる方法を尋ねた。

FDA は、参照製剤は、多くの場合、承認に係る法律が制定される前に存在していた「マーケットリーダー」または「古い製品」とであると説明した。これらの製品について、FDA は申請者にこれらの古い製品に関する情報を提供して、それらが現在の最新の基準を満たすことを保証するよう依頼する。

タイは、GLP の適用が血中濃度を用いた生物学的同等性試験に必要であるかどうか尋ねた。答えは YES であった。

サウジアラビアは、NCE の申請者から血中濃度を用いた生物学的同等性試験又は追加の試験が必要かどうかを尋ねた。FDA は、ジェネリック製品の生物学的同等性試験は、元の製品の特許または市場独占権期間が終了するまで受け入れられないと説明した。

AnimalhealthEurope は、試験で使用する NCE 製剤の開発と承認のための最終製剤の間の橋渡しにも GL52 を適用できることを指摘した。

ナイジェリアは、製品に有効期限がない可能性があるかどうか質問した。FDA は、臨床試験での使用のためだけに包装された試験製品だけが、有効期限なしで製造日を持つであろうと答えた。

<セッション3：ディスカッションと結論>
(12) VOF メンバーからのフィードバックと公開討論

－グループ A

規制当局の見地と業界団体の見地から、VOF 会合は、トピックを深く掘り下げる絶好の機会を提供すると報告した。参加者は、自国のシステムを改善するために知識やアイデアを取り戻すことができる。

VICH は、国民の信頼を築くのに役立つ。しかし、国内企業の利益を確保する必要もある。

また、VOF メンバーは medicated feed や自家ワクチン (ICH GL が存在しないトピック) に高い関心を寄せている (原材料の品質、飼料添加剤と medicated feed の定義)。

より広い範囲で医薬品監視に関する教育を継続する必要がある。VICH は、このトピックを手助けする必要がある。

VOF メンバーの期待：

- EWG の活動内容の VOF メンバーへの報告
- VOF 国の規制制度の紹介
- 医薬品監視について、報告を促進し、システムを運営する方法に関する情報。例えば EMA における年次報告の内容と構成。OIE の役割

EWG とタスクフォースの参加を希望するか：

- 我々は特定の動物種や品種情報を含む自国の状況を GL に規定することを期待している
- 自国の専門家 (規制当局および業界団体) へのドラフト GL の回覧、論点の構築、不明瞭な文章の明確化、VICH へのコメント提出
- 飼料添加剤に関するタスクフォースへの参加を希望

今後の会合のトピックに関する推奨事項：

- 休薬期間の設定方法
- 飼料添加剤と medicated feed
- 自家ワクチンの品質、安全性及び有効性
- 業界団体を VOF 会合に招待する
- VOF 会合での EWG 座長からの報告
- 各国の自国の承認制度に関する報告
- 有害事象に関する規制当局年報のケーススタディ
- 医薬品監視について、企業が政府に実際に報告する方法。特定の動物種や品種情報を提出する方法
- ワクチン中のウイルス株を更新するためのシステム
- 一部のトピックが VICH 内で進められない理由について VICH から VOF に報告する
- VOF でこれらのトピックについて議論したり、重要な背景について理解したり、さまざまなアプローチやさまざまな視点を理解したりするのに役立つ
- Medicated feed や医薬品監視の年次報告に関する議題を OIE NFP トレーニングセミナーで取り組むのは適切であるか
- 規制協力について議論するための規制当局

による国際フォーラムを作成するか

ーグループB

参加者がより綿密で技術的な議論を期待していると報告した

-GLの使い方及びトレーニング

-トピックに関する詳細な議論、すなわち科学に基づいて評価する方法、提出するための情報を編集する方法

-生物学的同等性、medicated feed

-駆虫薬に関する説明内容のレベルが適切であった

ますます革新的な製品が開発されているが、適切なガイダンスが現地に存在しないので、VOF 会合からの支援を期待

品質、安全性及び有効性を確保するための法的枠組みは非常に重要である。

ナイジェリア：主に人用の医薬品に重点が置かれている。VOF 会合は、獣医学の特定 GL 及び VICH GL 自国での採用の重要性を強化するのに役立つ。

VOF メンバーの役割：

-解決策を模索し、それらを標準化するために各国が直面している問題を提示する

-GLを理解すること、規制当局の評価者を訓練すること、情報を広めること

-GLがない時代からGLがある時代への移動

-理解し、予測し、VICH GLを遵守する

-既存GLを採用することで、各国の規制当局は、他の優先事項に焦点を合わせることができる

以下についてのさらなるガイダンスが必要である：

-ホメオパシー、補助療法剤、サプリメント

-品質、安全性及びバイオマーカーを重視

-これらが抗生物質の代替としてより重要な分野であるという事実を無視してはならない

-プロバイオティクス GL

-詳しい説明のために Q&A を GL に添付してもらう

-グレー領域用の簡略化された GL、新たな問題（例：GMP、駆虫薬、medicated feed）

今後の会合への提言：

-特定のトピックのより詳細な扱い、科学的背景から理解することで、GLが特定のデータを要求する理由

-どのようなトピックが特に関心があるのか、そしてどのような課題に直面しているのかを評価者と一緒に現地で準備する提案

-事例検証は非常に有用であり、VOF メンバー国によって提案される可能性がある

-既存のレビュー、将来の予測、グループでの作業

-VOF メンバーが次のレベルの関与に進む。VICH の専門家と共に EWG に参加する

-会議のサブセッションを議長とするためのローテーションシステム

-期待される目的が達成されることを確実にするためのプレゼンテーションの事前交換

VICH の所掌範囲外の事項をどのように解決できるかについてのアイデア：

-飼料添加剤と medicated feed：どちらも薬効を有しており、影響は同じである。両者に共通の側面を識別し、記述するために要約された GL があるべき。新しく設立された飼料調和化イニシアチブと連携

-Medicated additive は、non-medicated additive とは対照的に VICH の所掌の範囲内である

あらかじめ提示した質問

ホメオパシー / サプリメントがなぜ VICH の所掌範囲外なのか

-ジンバブエ：補助療法剤薬の有用性

-ブラジル：動物用医薬品の規制は人間の医療から分離されるべきである

-米国：サプリメント、補助療法剤については、

現在のところ、特別な規制はない

- 南アフリカ：米国と同様の状況では、産業が急速に成長して以来、この分野で問題が発生し始めている（例：強い効力を有する高濃度の有効成分が飼料中に含まれている）
- カナダ：昨年からカナダ保健省は獣医用「健康」製品（VHP）のための「低リスクプログラム」を制定した。VHP は、最終投与形態の低リスク動物衛生製品（ビタミン、ミネラル、伝統的な「医薬品」など）である。（低リスク製品 - カナダ保健省によって審査された許容物質リスト、1100 製品が通知され、そのうち 100 製品は食用動物用；局所、経口製品のみ

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/antibiotic-antimicrobial-resistance/animals/veterinary-health-products.html>

- ナイジェリア：利用可能であれば、輸入されたホメオパシー製品に安全性や毒性学的な側面から VICH の基準を使用することができる
- フランス：人用の規制制度の概念を真似た。特定の生薬 / 油（品質、残留農薬、MRL なし）に問題がある。それらの製品の使用の増加

グループ C

VOF メンバーからの期待は次のようであると報告した。

- 経験の交換
- 同様の問題に対する意思決定をどのように調和させることができるか
- 同じ方法で GL を実施するための慣行を共有する
- EWG：VOF メンバーは VOF 諸国からの専門家と一緒に参加したいと考えている。リソースの問題から、会議は電話会議で開催する必要がある
- VOF 国の中には、殺虫剤や生物製剤に関してより深刻な問題を抱えている
- 自国の専門家は、GL が一部の国には適用できないかどうかを判断する必要がある

今後の会合への提言：

- 参加者は、それぞれの VOF メンバーから彼らの国での結果に関してフィードバックを受けたいと考えている。彼らは次の会合に報告をするべきである
- 12 か月の会合のスケジュールが会議時間を延長する可能性があるとの懸念が表明された
- 会合は、VOF 諸国間で広がる可能性がある
- 環境影響評価 GL を使用する VOF 国は無いようだ
- 異なる機関の責任の明確化の必要性
- 各国間の共通の課題は、問題を一緒に解決するために合同会議を組織するべき

新しいトピック：

ハーブ製品の使用に関するガイダンス

(13) 結論と次のステップ

テーブルツアー討議では、VOF メンバーは、受け取った情報の質とレベルについて満足のいくものであったと表明した。彼らは、将来の会合でも同じ形式を維持することを要求した。Web 通信でのトレーニングの発表も非常に役に立った。

特定のトピックに関する詳細な情報を求める一般的な要求もあった。OIE は、9 月に新しい議題の最初の草案が配布されるとすぐに、全ての VOF メンバーに、会議をよりよく準備し、共有する特定の議題項目に関する各国からの要求を提供するよう強く勧めた。OIE は、要求された場合には、VOF メンバーが議題についてほとんどフィードバックを提供していないことを遺憾に思う。

OIE は、会合に先立って VOF メンバーによる内部討議のために質問を回覧するべきであると提案した

ウクライナは、3～4つの異なるトピックが取り上げられており、さまざまなプレゼンテーションの長さは適切であると考えた。

ジンバブエは、例えば医薬品監視の電子報告書の場合のように、いくつか GL の解釈、これら GL の背後にある科学及び実的な詳細について更に議論する必要性を強調した。VOF メンバーにとっては、説明が非常に役に立つ。また、ジンバブエは、VOF 会合の特定のセクションの議長を VOF 諸国の代表者に渡すことを提案した。

ジンバブエは、VICH の所掌範囲外の事項の記録を保存するべきであると提案した。

タイは、medicated feed 及び ICH が言及していない自家ワクチンに関するより多くの情報を受け取することを提案した。これらのトピックは、獣医師にとって本当に重要である。

AnimalhealthEurope は、次回の VOF 会合で、動物用医薬品規制当局の国際協力に関するワー

クショップの成果とその進捗状況について、VOF メンバーから報告するよう提案した。

EU は、トピックが VICH の所掌範囲外の事項であるか、または一部の VICH 加盟国 / 地域ではそれを妨げる法的ハードルがあるため、VICH が VOF メンバーに提供できるものに制限があるという事実を強調した。GL の開発を支援することから、あるいは VICH メンバーが問題への異なるアプローチを持ち、その特定の問題へのアプローチを調和させることは実行可能ではないと考えられるため。

(14) 次回の VOF 会合の日程と開催場所

第 11 回 VOF 会合は、南アフリカのケープタウンで 2019 年 2 月 25 日と 26 日に開催される予定。

第 11 回 VOF 会合の概要

- 1) 開催日：2019 年 2 月 25 日～2 月 26 日
- 2) 開催場所：ケープタウン（南アフリカ）
- 3) 出席者：

・議長

US (FDA) : Mathews Lucia

OIE: Jean-Pierre Orand

・VOF メンバー

ドミニカ -CAMEVET

: Virginia Devi QUINONES PUIG

インド -Ministry of Agriculture

: Lipi SAIRIWAL

モロッコ -ONSSA

: Hasnae BENALLA

ナイジェリア - NAFDAC

: Yunus SADIQ

: Josef ASIKPO

ロシア -VGNI

: Polina LOBOVA

サウジアラビア - Saudi Food & Drug Authority

: Hend I. ALFINTOUKH

: Maher ALJASER

: Sultan M. ALOTAIBI

: Mazin Saadi K. FARHATaha M. RAMZI

シンガポール - Agri-Food & Veterinary Authority

: Taoqi HUANGFU

台湾 - Council of Agriculture

: Ying-Ping MA

タイ -Department of Livestock Development

: Natthapong SUPIMON

-Food and Drug Administration

: Chaiporn PUMKAM

ウガンダ -National Drug Authority

: Noel AINEPLAN

: Josephine NANYANZI

ウクライナ -SCIVP

：Yuriy KOSENKO

ジンバブエ -Medicines Control Authority

：Zivanai MAKONI

UEMOA (West African Economic and Monetary Union)

：Moumouni ABSI

：Komlan AKODA

：Maïmouna SANOGO

・第37回SC会合参加メンバー[記載省略]

<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 Isaura Duarte と、OIE の Jean-Pierre Orand が共同議長を務めた。

議長は、VOF 会合の議題について、VOF メンバーから意見が多く寄せられていないことを遺憾に思い、全ての参加者が次回の VOF 会合の議題の作成に積極的に参加するよう推奨した。また、VOF メンバーは、本会合の最後に、次回の VOF 会合における議題を1つずつ提案するよう求めた。

(2) 2017年11月に東京で開催された第9回 VOF 会合で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、GL48、医薬品監視、湾岸協力会議 (GCC : Gulf Cooperation Council) における地域相互承認システムの構築、GL3 に関するトレーニング教材、EWG の活動に対する VOF メンバーの期待、VOF メンバーが提案した新しいトピックと EWG 活動への参加の例等について取り上げることを説明した。

また、VICH 事務局は、EWG の活動状況、GL57 の step7 での承認並びに SC 会合及び VOF 会合の開催周期が2020年から12か月間隔となることを報告した。

(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、NFP トレーニングの第5ラウンド

が終了し、第6ラウンドが7月にエチオピアで、10月にそれぞれトーゴで開始されると報告した。

(4) VOF メンバーの疑問に対する討議

－休薬期間に関するガイダンス

EU は、休薬期間に関する GL の概要を説明した。

(5) 休薬期間に関するグループ・ディスカッション

VOF メンバーを以下の3つのグループに分け、あらかじめ提示された休薬期間に関する質問についてディスカッションした。

グループA：CAMEVET、インド、ロシア、

ウクライナ、サウジアラビア王国

グループB：シンガポール、台湾、タイ、ジン

バブエ、サウジアラビア王国

グループC：モロッコ、ナイジェリア、ウガンダ、

UEMOA

議論の開始に当たり、あらかじめ休薬期間に関する以下の質問を VOF メンバーに提示した。

①どのように休薬期間を定めているか

②他の国／地域において設定されている休薬期間を使用することはあるか

③GL48を使用しているか。

④休薬期間の設定に当たり、GL48以外に参考にしている資料等はあるか

⑤GL48を使用していない場合、その理由は何か

(6) 全体会合への報告

－グループA

インド：保健省によってMRLが設定されている。休薬期間のための法律の作成に取り組んでいるところ。

ウクライナ：EUのMRLが順守されており、休薬期間は、VICH GLに基づいている。

サウジアラビアFDA：EUのMRLに準拠している。

南アフリカ：EUのMRLに準拠している。

休薬期間は、自国の残留試験に基づいており、VICH GL に従っている。

ロシア：自国の MRL を設定している。休薬期間と残留試験は VICH GL に基づいている。

- 各国が直面している問題について

ウクライナ：MRL は保健省によって、休薬期間は農業省によって設定されています。MRL の設定プロセスは、開発中。

ロシア：MRL は保健省によって、休薬期間は農業省によって設定されている。新しい MRL を設定するプロセスはない。

サウジアラビア FDA：問題はさまざまな省によって対処されているため、同期させる必要がある。より良い調整が必要。

南アフリカ：全ての問題を解決するため、異なる省庁から選出された委員会が調整している。

インド：動物用医薬品の問題を解決するような組織はない。医薬品の規制当局は保健省であり、農業省の畜産部門からすべての動物用医薬品に関する技術的専門知識 / コメントを提供している。

- グループ B

タイ：VICH GL を受け入れ、EMA、米国 FDA 及びオーストラリアが承認した SPC を受け入れている。

ジンバブエ：EMA の休薬期間と文書を使用しているが、2016 年からは、後発品の場合及び休薬期間を短縮する場合には VICH GL に基づく試験成績を要求している。

シンガポール：保健省が休薬期間について責任を負う。

台湾：VICH GL を使用しているが、動物種が異なる。EMA と FDA のデータを受け入れ、魚類の残留試験 GL を持っている。

サウジアラビア FDA：EU のデータに基づいている。ラクダのような特殊な動物種については、調和のとれた休薬期間がないため、懸念している。企業は、どの種、どの国で承認され

たか、その国の ADI について分析している。製品がサプリメントであるか医薬品であるかには懸念がある。

- グループ C

UEMOA：VICH GL 及び国際機関によって設定された休薬期間を参照している。

ナイジェリア：承認に必要となる残留試験の実施及び休薬期間の設定に関する GL を作成中。輸入製品については、申請者が提示した休薬期間を参照している。

モロッコ：2018 年に有効成分別の MRL リストを公表した。貿易上の理由から EU の MRL を採用した。Codex の MRL を参照することもできる。休薬期間の統計的または代替的アプローチを確立するため。輸入製品の統計的アプローチ (EMA GL)、現地の製品の代替アプローチは許容可能。

ウガンダ：休薬期間の設定に関する GL が 2007 年に開発され、レビューしているところ。申請者は、製造販売承認申請のために GL に沿って生成されたデータを提出する。元の会社とは異なる休薬期間で申請する一般申請がある（常にこれらのデータにアクセスできるわけではない）=> 他の地域の新規製品の休薬期間を探す。EMA 及び Codex の MRL を参照する。

- 特殊なケース

配合剤の休薬期間：最終製剤を使用することが重要。通常は両方の物質を分析するが、休薬期間の設定は、最も長い減衰を示す物質に基づいて行う。

マイナー動物：VICH GL では、投与する動物種ごとに残留試験を実施することとしている。他の動物への外挿は、VICH の所掌範囲外の事項であり、GL に含まれていない。

ホメオパシー製品：MRL を必要としないと考えられる活性物質。ヨーロッパでは、生理活性物質が特定の希釈度以下であれば安全であると見なされる。

注射部位：全ての EU の注射用剤は、特定の

要件で注射部位残留物データを作成するのかとの質問に対し、EU は、新規製剤は新しい EU GL を考慮に入れる必要があるが、既承認製剤へのガイダンスの遡及的適用はないと回答した。

(7) VOF メンバーの疑問に対する討議 －医薬品監視

AnimalhealthEurope は、医薬品監視にどのように対処するかについての実用的な側面を提示した。

FDA は、GL30 が医薬品監視のエンドユーザー／レビューアが毎日使用する語彙リストであると説明した。また、FDA は、GL30 の語彙が使用者にとって使用しやすい報告様式の開発とデータの収集方法に役立つと説明した。

(8) テーブルツアー討議ファーマコビジランスに関する公開討議と質問医薬品監視に関する公開討議

ナイジェリアは、医薬品監視分野における OIE の役割に関する説明を求めた。OIE は、SC に参加しており、VICH GL の作成を支援している。VICH は技術的要件を設定し、OIE 加盟国における規制能力の確立を支援している旨回答した。

ウクライナは、全ての製品について、全ての OIE 傘下の国で同じデータベースを設定することが可能であるか質問した。

現時点では、相互接続が困難なデータベースが数多く存在する。EU の目標は、国際基準にも準拠した形の EU 地域内データベースを作成することである。

FDA は、グローバルデータベースで利用できる可能性のある要素を、共有できるようにしたいと考えている。

FDA は、アクセスを円滑にし、コミュニケーションをとり、教育し、そして報告者へのフィー

ドバックを提供することの重要性を強調した。

例えば、以下のようなよくある質問に答えることが始めの一步を踏み出すために必要である。：誰が誰にレポートを送信するのかを明確にできないか？有害事象を報告することは、消費者／獣医師にとって法的要件であるか？定期的なサマリーアップデートレポート（集計分析あり）に使用される周期は？深刻な有害事象を報告するための 15 日の期限は適切であるか？エクセルのスプレッドシートは、報告のツールとして十分か？

今後のフォーカルポイント・トレーニングの会合では、OIE は、医薬品監視とそのガイドラインについて説明するが、グローバルデータベースは多くのリソースを必要とするため、実現可能性は当面低い。医薬品監視システム設置のための作業は、最初に各国で実施されなければならない。各国は、自らの資源を使って自分たちが開発できることを評価しなければならない。

(9) 相互承認と国内規制システム

(9.1) GCC

サウジアラビアは、GCC の中で製品の完全なレビューを実施するためのリソースを持っている唯一の国である。そのため、GCC 登録審議会は、製品の承認をサウジアラビアの評価に基づいて行っている。

GCC のための動物用医薬品法規とその相互承認の実行 GL は、サウジアラビアの法律に基づいており、サウジアラビアは他の GCC 諸国に必要な支援を提供している。

GCC をカバーする法令システムの採択は非常に困難であり、最終決定までに 3 年から 4 年を要した。

サウジアラビアは、相互承認が販売承認だけでなく検査、そして将来的には医薬品監視をもカバーすることを確認した。ほとんどの湾岸諸国は、フルの承認申請書をレビューするためのリソースを持っていない。GCC 登録審議会は 2

か月ごとに開催され、さまざまな国からの審査報告書について議論する。

ほとんどの GCC 電子システムは人用医薬品部門と動物用医薬品部門の間で共有されているが、各システム内では人用医薬品部門と動物用医薬品部門に枝分かれしている。医薬品監視のみが完全に分離されている。

これまで、相互承認システムは実質的に人用医薬品側で、湾岸保健評議会でも共有されていたが、GCC 登録評議会は動物用と人用の製品の違いを認めている。したがって、動物用医薬品に特化した評議会が間もなく開催され、動物用医薬品関係申請書の共有は翌月以内に開始される。

相互承認には動物用ワクチンも含まれ、サウジアラビアの試験実施施設は、GCC 地域全体の評価を行うのに十分な能力を持っている。サウジアラビアは、最初の GCC 相互承認の経験と登録された製品数を次回の VOF 会合で発表する。

活発な業界団体もまた育成中である。

サウジアラビアは、相互承認の重要性を強調した。これは、人的側面において、GCC 地域の製品の入手可能性、製品の品質と安全性、GMP と製造資源、さらには追跡問題を改善した。それはまた、その地域における医薬品監視の将来の発展を促進するであろう。

GCC において、製品当たりの抗菌物質の成分数に制限があるかどうかは疑問視されていた。サウジアラビアは、規則はないと回答し、科学の専門家たちは企業から提出された申請書を検討し、その申請を受け入れるか拒否するかを決定した。

登録のスケジュールについてサウジアラビアは、厳格なスケジュールが定義されており、2 か月ごとに会議が開催されることを示した。

業界は、企業がこのような地域相互承認シス

テムを強く支持していると強調した。相互承認は、企業が個々に小さすぎる市場で製品を利用できるようにすることを可能にする。全ての製造拠点を訪問することはできないため、小規模国が GMP 認証についての保証を受けられるようにすることが重要である。

(9.2) ロシア

VGSKI (The All Russian State Centre for Quality and standardisation of Veterinary Drugs and Feed) は、ロシアの農業省の獣医植物検疫に関する連邦サービスの責任の下にあるロシアの規制システムを提示した。VGSKI は、リスク / ベネフィット比、品質、GMP 検査及び動物用医薬品の認証に関する科学的専門性を法的に認められている。

VGSKI は、東欧および中央アジアの食品安全、動物疾病の診断および管理のための OIE コラボレーティングセンターであり、またユーラシア経済連合 (EAEU : Eurasian Economic Union) 薬局方委員会およびロシア連邦保健省の州薬局方評議会のメンバーでもある。

今後数か月以内に、相互承認システムが EAEU に導入され、EU と同様になる予定である。

ロシアに確立された MRL がないか、ロシアの MRL が他の国よりも低い場合、VGSKI は休薬期間設定のための統計的アプローチを実行することができるが、このアプローチは広く使用されていない。ロシアは、Codex の MRL も考慮に入れている。

ロシアの検査官からの GMP コンプライアンスの欠如に関して、ロシアは、登録申請時に登録書類に GMP コンプライアンスの検査を実施するというロシアの規制当局からの決定を提示することが可能であることを示した。GMP 証明書が拒否された場合、医薬品の登録は拒否される。GMP の要件と手順は、人用医薬品と動物用医薬品で同一である。

事前に選択された抗生物質は予防には使用されないかもしれないが、予防的使用とは見なされないため手術に使用することができる。

ロシアは、ロシアで認可された全ての製品の州登録簿を持ち、消費者は製品のリーフレットを調べることができる。

(9.3) インド

インドは、厚生労働省の中央薬品標準管理機構（CDSCO：Central Drugs Standard Control Organisation）が中央レベルでの動物用医薬品の承認を担当していると説明した。他の当局（輸出検査協議会（EIC：Export Inspection Council））が輸出を取り扱っており、さらに別の部門が有効成分の輸出用の証明書を提供している。

輸入製品の場合、インドは常に原産国の承認書類を必要とし、企業は全ての試験データを提出する必要がある。

国の公的部門によって生産されたワクチンは、民間部門と同じ承認プロセスを経なければならない。

緊急の場合には、インドはワクチンの緊急輸入を可能にするシステムを持っている。

(10) VOF メンバーの疑問に対する討議 - 専門家作業部会への参加

(10.1) GL 作成に貢献する機会の範囲とともに VOF メンバーへの期待

FDA は、EWG メンバーになる背景を提示し、VOF メンバーが EWG に専門家を推薦する機会を説明した。

FDA はさらに、VOF 加盟国が step4 の草案にコメントを提出することを奨励した。

事務局は、step4 で全てのドラフト GL を、step7 で最終 GL を全ての VOF メンバーに特に送付することに留意した。

(10.2) VOF メンバーが提案した新しいトピックと EWG 活動への参加例：配合剤 EWG

VICH プロセスへの VOF メンバーの密接な

参加の例として、JMAFF は、SC & VOF メンバーが第3回 VOF 会合で中国から発表された「配合剤の有効性」の CP をどのように歓迎したかを説明した。それはガイダンスが現在欠けている重要なトピックと考えられた。

SC は、配合剤のための GL の作成のため、VICH メンバーと4人の VOF メンバーで構成されるタスクフォースを設置した。そして、より焦点を絞った範囲を提案するディスカッションペーパーの作成を当該タスクフォースに指示した。

タスクフォースによって焦点化された CP は、2017年2月に SC によって採択され、中国が議長を務める配合剤に関する一般的 GL のための EWG の作成を可能にした。アルゼンチンも専門家を指名した。

JMAFF は、VICH が抗菌性物質を含む配合剤の開発を推奨していないことから、それを考慮しないことを確認した。しかしながら、各国がそれを望むのであれば、抗菌剤の新しい組み合わせを自由に承認することができる。

OIE は、OIE や FAO などの国際基準では投与前に臨床診断を行うことを推奨することを参加者にリマインドした。

専門家になるための前提条件として、個人は特定の分野で必要な専門知識を持ち、EWG の作業に時間を割り当て、電子の手順による作業に積極的に参加し、電話会議に参加する必要がある。EWG の対面会合が行われる場合は、メンバー自身の組織から必要な費用を供給する必要がある。

専門家を推薦するよう依頼された場合、VOF メンバーは、提案された専門家の詳細と短い経歴書を添えて電子メールを事務局に送り、候補者が必要な専門知識を持っていることを確認しなければならない。

SC によって決定された場合には、専門家だけでなく、1名のアドバイザーも参加させる権利がある。

<セッション2：VOF メンバーの関心が高い事項>

(11) 具体的な問題

(11.1) 品質 GL

FDA は、さまざまな VICH の品質 GL の概要を提供し、VICH はこれら GL を説明するためのトレーニング教材を開発中であることを説明した。これらのトレーニング教材は、VICH ウェブサイトの VOF セクションに掲載される。FDA は、各トレーニング教材の冒頭に含まれる免責事項を強調した。

インドは、VICH が飼料添加物のガイダンスを作成すべきだと提案した。AnimalhealthEurope は、飼料添加剤に関する CP が現在 SC によって開発されている旨回答した。最初の段階では、範囲はディスカッションペーパーで定義され、その後、おそらく次の東京での VOF 会議で、VOF メンバーが参加することになる。

(11.2) GL3R（安定性試験）トレーニング教材の紹介

AnimalhealthEurope は、VICH GL3 に関するトレーニング教材を提示した。

<セッション3：ディスカッションと結論>

(12) OF メンバーからのフィードバックと次の会議への要望

VOF メンバーは、会議中に受け取った情報の質とレベルについて満足できる内容であったと述べた。VOF メンバーは、次の会議で開発されるトピックを提案するよう求められた。

インドは、この非常に実り多い会議中に重要な点が強調されたことを確認し、次の VOF 会合で medicated feed additive について議論するよう求めた。議長は、このトピックは VICH の範囲には含まれないと回答した。

タイは、規制当局の日々の業務に役立つ VICH GL について多くのことを学んだ。タイ

は、次の ASEAN 会合において、VICH に関する最新情報を提供する予定である。

ロシアは、残留試験に関する発表に特に関心を持っており、生物学的同等性試験及び動物を用いた試験を in vitro 試験に変更することに関するより多くの情報の提供を要望した。

シンガポールは、他の VOF メンバーとの経験の交換が非常に有益であると判断し、VOF 会合に定期的に参加する意向を表明した。シンガポールは、次の VOF 会合で、ASEAN におけるワクチンの規制の調和についての発表を行う。

台湾は、有害事象は依然として書面報告されていると説明した。また、次の VOF 会合で生薬のトピックについて議論することを提案した。

ウガンダは、休薬期間及び配合剤 GL に関する情報を要望し、気候帯 III 及び IV の安定性 GL 及び飼料添加剤のトピックに関するより多くの情報を要望した。

将来の会合では、ウガンダは、VOF メンバーにより多くの時間を割り当ててお互いの経験を共有し、彼らの規制システムを改善する方法を議論することを推奨した。

サウジアラビアは、各国間での評価報告書の共有に特に関心があり、ASEAN と CAMVET は次の会合で彼らの経験に関するより多くの情報を提供すべきであると提案した。サウジアラビアは、GCC の活動に関する最新情報を提供する予定である。

ジンバブエは、休薬期間及び GL48 に関する議論に特に関心があり、規制当局の能力向上に関する発表及び薬物検証のプロセスに関するいくつかのガイダンスを要望した。

CAMEVET は医薬品監視のプロセスについて多くのことを学んだ。そして、CAMEVET 諸国からの彼らの必要性和次の会合からの期待についての提案を後で提供する。

ウクライナは、医薬品監視に関する議論を高く評価し、VICH が駆虫薬の臨床試験のための技術的要件だけでなく、抗菌性物質のような他の製品のためにも技術的要件を開発すべきであると勧告した。

ナイジェリアは、抗菌剤の配合剤のトピックについて議論し、配合剤を評価するための基準について要望した。

UEMOA は、4、5、さらには6つの抗菌製品の組み合わせを提案している申請をどのように処理するかについて提案した。また、次の会議で相互承認システムを発表する。

モロッコは、ワクチンおよび自家ワクチンの品質と安定性のトピックについて議論することを提案した。

(13) 結論と次のステップ

議長は、次の会合で、SC が VICH の範囲内にあるものと範囲外のものを明確にすることを確認した。

議長は、SC が会議の組織、さらなる情報の要求のリスト及び将来の発表のために提案されたトピックに関して、SC がすべての VOF メンバーと間もなく調査を開始することを VOF メンバーに通知した。

OIE は、VOF メンバーに対し、VOF 会議のためにより多くのプレゼンテーションを提供し、会議間でより多くの対話をするよう強く勧めた。

(14) 次の VOF 会合の日程と開催場所

第 12 回 VOF 会合は、東京で 2019 年 11 月 19 日と 20 日に開催される予定。

第 13 回 VOF 会合は、ヨーロッパで 2020 年 11 月 17 日と 18 日に開催される予定。

V 第6公開会議の概要

VICH では、社会への情報公開の一助として、SC 会合と合わせて公開会議を開催している。2018 年度は、前回（2015 年 10 月、東京にて開催）に引き続き、第 6 回公開会議を第 37 回 SC 会合及び第 11 回 VOF 会合と合わせて、ケープタウン（南アフリカ）で開催した。

第 6 回公開会議は「アフリカの可能性を解き放つ（Unlocking Africa's Potential）」をテーマに、28 か国から約 130 名が出席し、盛会のうちに終了した。プログラムは下表のとおり。

セッション（座長）	講演タイトル	講演者（所属）
1 開会式 (Moritz Van Vuuren、 University of Pretoria)	開会及び歓迎の挨拶	Mandisa Hela (SAHPRA)
	VICH とは何か、その歴史と目的	Hervé Marion (VICH 事務局)
	OIE メンバーに対する VICH のベネフィット	Gideon Brucker (OIE)
2 基調講演 (Margaret Churchill、 SAAHA)	グローバルなワンヘルスの取組みに対する VICH の貢献	Jean-Pierre Orand (OIE)
	VOF メンバーから見た VICH のベネフィット	Sadiq Yunis (ナイジェリア)
	VOF メンバーから見た VICH トレーニングのベネフィット	Toaqui Huang Fu (ASEAN)
3 VICH GL の利用方法 (Bettye Walters、FDA)	VICH メンバーから	Brandi Robinson (FDA)
	オブザーバーメンバーから	Mary-Jane Ireland (カナダの規制当局)
	VOF メンバー国／地域において VICH GL を利用する際に想定される規制上の障害と展望及びそれらを克服する方法	Yuriy Kosenko (ウクライナ)
4 業界団体の声 (Rick Clayton、 AnimalhealthEurope)	開発の促進	Erik De Ridder (Elanco Animal Health)
	規制制度の収斂	Alexander Boettner (Merck Animal Health)
	動物用製品のアベイラビリティとアクセシビリティ	Guillaume Agede (Ceva)
5 既存の VICH GL- 注目のトピック (能田健、JMAFF)	アカデミアから見た VICH のベネフィット	Vinny Naidoo (University of Pretoria)
	抗菌性物質製剤の承認-VICH GL27	Matthew Lucia (FDA)
	VICH と動物福祉の 3R	Nicholas Jarrett (EMA)
	対象動物バッチ安全試験(TABST)の省略	Nick Nwankpa (PANVAC)
	トレーニングビデオの紹介 (TABST 省略 GL)	大石弘司 (JVPA)

6 新しい VICH GL (大石弘司、JVPA)	気候区分Ⅲ及びⅣにおける安定性試験条件に関する GL	Henry Leng (SAHPRA)
	配合剤に関する GL	Brandi Robinson (FDA)
	新しい残留試験法 GL：魚類及びはちみつ	Stefan Scheid (代謝及び残留 EWG 座長)
	トレーニングビデオの紹介 (魚類の残留試験 GL)	比企基高 (JMAFF)
7 アフリカ地域の活動 (Annelie De Klerk、Elanco)	製品の承認を促進する産官連携	Margaret Churchill (SAAHA)
	SADC 地域における Zazibona (ザンビア、ジンバブエ、ボツワナ、ナミビア) ワークシェアリングの経験 (ケーススタディ：南アフリカとジンバブエにおける VICH GL を使ったワークシェアリングの経験)	Zivanai Makoni (ジンバブエ)
	医薬品監視 (西アフリカの電子システムに関する報告)	Noel Aineplan (ウガンダ)
8 グローバルな視点 (Michael McGowan、AHI)	規制当局から見た動物用生物学的製剤に関する世界的な傾向	Byron Rippke (USDA)
	規制の収斂がなぜ重要なのか	Samuel Thevasagayam (Bill & Melinda Gates Foundation)
	世界的な規制の収斂のマッピング - 主要な成功要因	Edna Massay (World Bank)
9 VICH への期待 (Andre Westerveld、SAAHA)	非 VICH 国の期待	Assiongbon Teko-Agbo (Laboratoire de Controle des Medicaments Veterinaires, OIE Collaborating Centre-EISMV)
	VICH と動物用医薬品の安定供給 - グローバルな動物と人の健康の改善	Jane Lwoyero (OIE Sub-Regional Representation for Eastern Africa in Nairobi)
10 将来への展望	将来のビジョン	Matthew Lucia (FDA)
閉会式	総括	Portia Nkambule (SAHPRA)
	閉会	Jonathan Mudzunga (南アフリカ)

VI 平成 30 (2018) 年度の VICH エキスパートワーキンググループ (EWG) の活動状況

A 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。

P. Coghlan : NZFSA
X. Liang : 中国 (CIVDC)
M. Aguirre : CAMEVET
A. Elghafki : モロッコ

2 検討事項・検討状況

(1) EWG のメンバー

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。

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))

M. Huynh : FDA
A. Morgan : USDA
R. Henry : AHI (Bayer)
N. Möller : EU (BVL)
J. Benoliel : CANADA VDD
W. Hughes : NZFSA
E-M. Möllenhoff : AnimalhealthEurope
(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 : AnimalhealthEurope
(Vetoquinol)
H. Leng : 南アフリカ

(2) VICH 品質 EWG 会合の開催

第 5 回 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

2018 年度に検討を行った GL は以下の 2 つである。

GL58 (気候区域Ⅲ及びⅣにおける動物用新原薬及び製剤の安定性試験) は Step3 で第 36 回 SC 会合において承認された。Step4 で 2018 年 12 月 31 日までにパブリックコメントを募集することとされ、日本では 10 月 22 日から 11 月 20 日までで実施した。その後、出された意見について EWG で検討中である。

GL18 (R) (不純物: 新動物用医薬品、有効成分及び添加物中の残留溶媒) の改訂については、ICH Q3C (R5 - R7) を反映させる改訂を行う予定である。ICH において ICH Q3C (R7) が最終化されていないため、作業を保留している。

B 電子標準実装 - 医薬品監視 EWG の概要

1 EWG のメンバー

L. WALTER-GRIMM (米国の規制当局、座長)

: US FDA

J. OLAERTS (EU の規制当局、専門家)

: EU
 C. McDANIEL (EU の規制当局)
 : EU (BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit))
 T. SIMON (EU の業界団体)
 : AnimalhealthEurope (Zoetis)
 R. VAN DIJCK (EU の業界団体、専門家)
 : AnimalhealthEurope (MERCK)
 金原真理子 (日本の規制当局、専門家)
 : JMAFF
 氏政雄揮 (日本の業界団体、専門家)
 : JVPA
 R. BHUI (米国の業界団体、専門家)
 : AHI
 W. HEEB (米国の業界団体、アドバイザー)
 : AHI (Bayer)
 W. HULS (米国の規制当局)
 : USDA CVB
 J. SCHILTZ (米国の規制当局)
 : USDA CVM
 G. PETERSON (米国の規制当局、専門家)
 : US FDA
 J. PAUL (ニュージーランドの規制当局)
 : NZFSA (New Zealand Food Safety Authority) (APVMA)
 H. AITKEN (カナダの規制当局)
 : Canada
 B. WILSON (カナダの規制当局)
 : Health Canada
 Z. NACZYNSKI (カナダの規制当局)
 : Canadian Food Inspection Agency
 G. SWAN
 : South Africa

2 検討状況

本作業部会では、医薬品監視※1 (PV) に

関する 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。

※1 VICH では主に市販後の有害事象報告の取扱いに関する GL のシリーズの総称として使用されている。

3 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。平成 30 年 6 月 15 日国内施行。)

AER の報告手続きを規定。

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

・ 人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。平成 30 年 6 月 15 日国内施行。)

AER の定期報告の手続きを規定。

③ GL30: 統一用語リスト GL (平成 22 年 6 月 SC 承認。施行準備中※2。)

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。施行準備中※2。)

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。施行準備中※2。)

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。

※2 日本においては、施行が遅れる旨を SC に報告している。

C 生物学的製剤検査法 EWG の概要

1 EWG のメンバー

日本、EU、米国、カナダ及び豪州 / ニュージーランドより以下のメンバーが参加している。

佐藤耕太（日本の規制当局、座長）

：JMAFF

森山毅（日本の業界団体、専門家）

：JVPA, (KM バイオロジクス（株））

T. Whitaker（オーストラリアの業界団体、専門家）

：AHA（Animal Health Australia）/
AGCARM, MSD Animal Health

R. Henderson（ニュージーランドの規制当局、専門家）

：NZFSA（New Zealand Food Safety
Authority）, Bioproperties P/L

L. Lensing（米国の業界団体、専門家）

：AHL, Boehringer Ingelheim

O. Yarosh（カナダの規制当局、専門家）

：Canadian Food Inspection Agency

E. Werner（EU の規制当局、専門家）

：EU

E. Charton（EU の規制当局、オブザーバー）

：EU（EDQM（European Directorate for
the Quality of Medicines））

J-C. Rouby（EU の規制当局、アドバイザー）

：EU（AFSSA（Agence française de
sécurité sanitaire des aliments）/
ANMV（The French Agency for
Veterinary Medicinal Products））

M. Kaashoek（EU の規制当局、アドバイザー）

：AnimalhealthEurope, MSD Animal
Health

J. Lechenet（EU の規制当局、専門家）

：AnimalhealthEurope, Merial

G. Srinivas（米国の規制当局、専門家）

：USDA/APHIS

2 検討状況

2018 年度、当作業部会では以下の 3 つのトピック、①対象動物バッチ安全試験省略 GL（TABST）、②実験動物バッチ安全試験省略 GL（LABST）、及び③外来性ウイルス検出試験法 GL について検討した。

① TABST 免除

GL50R 及び 55 は、最終的に 2017 年 8 月米国で、2018 年 3 月日本で施行された。

② LABST 免除

トピックリーダー M. Halder（EU）より LABST GL 2nd draft が 2018 年 1 月に EWG に配布され、同年 5 月まで意見聴取が行われた。これを受けて 3rd draft が近日中に準備されることとなった。

③ 外来性ウイルス検出試験法

3 つの GL（1. 細胞を用いた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原則、シードや動物由来原料の試験法、3. 迷入ウイルス否定試験のリスト）について検討されている。このうち、1. について EU 規制当局とそれ以外で主張が大きく異なり、結論に至っていない。

第 35 回 SC 会合にて、JMAFF は 1. に関して共通試験グループを形成する新たなアプローチを提案したが、EU 規制当局から EU のアプローチとの不一致及び EWG の負担が大きすぎることを理由に反対が表明された。これに対し、JMAFF は第 36 回 SC 会合でより具体的な試験法及び EU の懸念を払拭するためのペーパーを提出したが、EU は支持を保留した。解決点を見いだすため、JMAFF はより詳細な CP を第 37 回 SC 会合に提出するとともに、EU との二者協議を行うことにより EU 代表団の理解を得た。EU はその専門家との協議を必要とするため、3 ヶ月以内に意見調整を行い SC にフィードバックすることに合意した。

D 安全性 EWG の概要

1. EWG のメンバー

Dr. Kevin Greenlees

USA/FDA 座長

Dr. Tong Zhou

USA/FDA

Dr. Carrie A. Lowney

USA/AHI

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

Dr. Yoshihito Ishihara

日本 / 農林水産省動物医薬品検査所

Dr. Tomoko Nozaki

日本 / 公益社団法人 日本動物用医薬品協会

Dr. Kumiko Ogawa

日本 / 内閣府食品安全委員会 アドバイザー
(GL54)

Dr. Ryo Ohta

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. Takehiko Nohmi

日本 / 一般財団法人食品薬品安全センター
アドバイザー (GL23)

Dr. Alan Chicoine

Canada/VDD

Dr. X. Li

Canada/VDD アドバイザー (GL22)

Dr. Jeane nicolas

New Zealand/NZMPI

2. 安全性 EWG の目的

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 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。

2015 年 10 月開催の第 32 回 SC 会合において、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 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。

3. VICH GL23 (R) (再改訂) について

座長は 2016 年 9 月に EWG 委員に対して、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を求めたが合意ができなかった。座長は、2017 年 9 月に EWG 委員に対して EU の作成した修正案を送付し、意見を求めた。JMAFF はこの案に対して、in silico model を採用している点、in vitro 試験成績が陰性であれば in vivo 試験を実施せずに遺伝毒性を陰性とするのできる段階的評価である点等について懸念を座長に提出した。EWG 委員からの賛成意見、修正提案等を踏まえ、2019 年 1 月、座長が再修正案を送付し、意見を求めた。

4. VICH GL22 (改訂) について

2017 年 12 月に座長が EWG に対して意見を求めた CP 案について、JMAFF は、これまで提出した意見が反映されているため賛成との意見を 2018 年 3 月に座長に送付した。2019 年 3 月現在、座長が EWG 委員の意見を反映させた CP 案の変更を行っているところ。

E 代謝及び残留 EWG の概要

1 EWG のメンバー

S. SCHEID (EU の規制当局、座長)

: BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit)

J. ORIANI (米国の規制当局、専門家)

: US FDA

O. IDOWU (米国の規制当局、アドバイザー)

: US FDA

宇田友彦 (日本の業界団体、専門家)

: JVPA

J. KILLMER (EU の業界団体、専門家)

: AnimalhealthEurope, Zoetis

R. MAGNIER (EU の業界団体、GL49 のア
ドバイザー)

: AnimalhealthEurope, Ceva

小池良治 (日本の規制当局、専門家)

: JMAFF

三輪理 (日本の規制当局、アドバイザー)

: 増養殖研究所

P. BONER (米国の業界団体、専門家)

: AHL, Zoetis

J. LUTZE (オーストラリアの規制当局、専門家)

: APVMA

M. SMAL (オーストラリアの業界団体、ア
ドバイザー)

: AMA (MSD Animal Health)

S. GHIMIRE (カナダの規制当局、専門家)

: VDD (Veterinary Drug Directorate)

B. BHATIA (カナダの規制当局、アドバイザー)

: VDD (Veterinary Drug Directorate)

J. SCHEFFERLIE (EU の規制当局、専門家)

: EU (Dutch Medicines Evaluation Board)

K. LORENZ (EU の規制当局、アドバイザー)

: Bundesinstitut für Risikobewertung

2 EWG の活動状況

水産用医薬品の残留試験 GL については、
2017 年 11 月に SC で了承 (step3) された案に

ついて、2018 年 4 月～5 月にパブコメを実施
した (意見なし)。同年 10 月に step4 でのコメ
ントに対する修正案 (主に記載整備) が示され、
同年 12 月まで各極の意見が求められたが、各
極から特段の意見がなかったことから、2019
年 1 月に当該案が最終案として合意された
(step5)。同年 2 月に SC で了承され (step6)、
2020 年 2 月までに各極で施行される予定
(step7)。

蜜蜂用医薬品 (はちみつ) の残留試験 GL に
ついては、2018 年 5 月に最終案が示され、同
年 5 月に合意された (step5)。同年 6 月に SC
で了承され (step6)、2019 年 6 月までに各極
で施行される予定 (step7)。日本では、同年 3
月 1 日に当所所長通知を改正し、同日付で当該
GL を適用することとしたが、2020 年 2 月 29
日までに開始する残留試験については、従前の
例に従うことができるものとした。

なお、作業部会会合は開催されなかった。

3 GL の検討状況

現在、検討している GL はない。

4 今後の予定

水産用医薬品の残留試験 GL については、
step7 として GL を施行する。

なお、2019 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 GL 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 Baoumgren

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)

有吉 英男

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 step6 で

採択されたのち、新規のトピックはないが、GL52 のトレーニング教材が完成するまで本 EWG を維持することが SC により決定されている。

2018 年 6 月の SC 会合で、AnimalhealthEurope が作成した GL52 のトレーニング用の教材が承認された。また、同 SC 会合において、バイオウエーバーに関するトピックを議論することが提案され、AnimalhealthEurope がオーストラリア及び南アフリカと協力してコンセプトペーパー (CP) を作成することとなった。

2019 年 2 月の SC 会合において、CP が提示されたが、内容が広範であることから再検討が必要とされた。

バイオウエーバーに関する CP の修正は、EWG の座長を引き続いて務める FDA が行い、修正後の CP を 2019 年 5 月までに SC メンバーに回覧するとともに、同年 6 月までに SC が承認することとなった。

4 今後の予定

当該 CP を基に、EWG での作業が開始される見込みである。

G 駆虫剤 EWG の概要

1 EWG の活動状況

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行っているが、2017年7月にFDA/CVMにおいて対面会合が開催された。対面会合では、今まで検討していた課題の多くが合意された。しかしながら、幾何平均・算術平均の使用や寄生虫種ごとの適切な最少感染数の定義等の新しい課題については、引き続き意見交換をしながら調和を図ることになる。

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)

N. Bignell

Australia・New Zealand/行政代表(APVMA)

H. Aitken

Canada / 行政代表 (VDD)

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))

3 今後の予定

対面会合後、座長からは糞便虫卵減少試験等の課題についても、随時作業依頼があり、日本の行政当局としての意見を提出していく予定である。

H 配合剤 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行う予定である。

2 EWG のメンバー

Sh. XU

China/ 行政代表 (CVDA)、座長

C. Groesbeck

USA/行政代表(FDA/CVM)、トピックリーダー

J. Fiorini

USA/ 業界代表 (Merial/BIVI)

J. Mitchell

EU/ 行政代表 (VMD)

V. Zonnekeyn

EU/ 業界代表 (Elanco)

L. Frayssinet

EU/ 業界代表 (Virbac)

Ch. Miller

Canada/ 行政代表 (VDD)

M. Ioppolo

Argentina/ 業界代表 (Zoetis)

L. Shackleton

New Zealand/ 業界代表 (MSD AH)

江口 郁

日本 / 行政代表 (農林水産省動物医薬品検査所)

和久井 康裕

日本 / 業界代表 (ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン (株))

3 EWG の活動状況

2018年3月にトピックリーダーから示された作業用ドラフト及び論点について意見照会が行われた。当方からは我が国の配合剤の現状を背景として論点についてコメントするとともに、GLについて我が国の実態と合わない部分について修正を求めた。

同年9月にこれを元にしたGL案が再びトピックリーダーから示され、意見を求められた。これについて当方からは再度意見を提出した

が、この案について一部のメンバーから、作業の基本的方針について電話会議が提案された。電話会議は2019年3月に開催され、今後の作業方針について再確認と修正を含めた議論が行われる予定である。

4 今後の予定

電話会議の結果を受けて新たな作業がトピックリーダーから依頼されると思われる、適宜対応する予定である。

I その他の諸活動

VICHでは、前述のSCとEWG以外に、必要に応じてタスクフォース（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。

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。

○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 GL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GL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GLについては、GL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GL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。

○2018年度のJMAFFの活動

2018年度は、第36回SC会合において、JMAFF及びJVPAがGL48、57、50及び55のトレーニング教材を作成することが決定された。これを受け、JVPAは、農林水産省の補助事業により、これらのGLのトレーニング教材（ビデオ）を作成した。JMAFFは、トレーニング教材の作成に係る委員会へアドバイザーとして参画した。

作成したGL50及び55のトレーニング教材については、第37回SC会合においてVICHウェブサイトに掲載することが決定された。GL57のトレーニング教材については、SCメンバーに対して最終化のための意見照会を行い、必要な修正を経てVICHウェブサイトに掲載される予定である。

第37回SC会合と同時に開催された第6回VICH公開会議においてこれらのビデオを公開し、高い評価を受けた。

Ⅶ 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（2019 年 3 月現在）

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
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
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
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
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
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
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
	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) 2018.6 施行
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
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) 2018.6 施行
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
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
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
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 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	Step8 (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ケットティング法及びマトリキシング法	Step 8 (2011.4) 2010.11 施行
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安全性試験を免除するための基準	Step 8 (2014.2) 2014.2 施行
	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 7 (2017.5) 2018.4 施行
品質	51. 安定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 8 (2016.11) 2017.11 施行
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 8 (2017.5) 2018.4 施行
代謝・残留	56. 食品中の残留動物用医薬品の安全性評価試験：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 8 (2018.6) 2019.3 施行
代謝・残留	57. 食用動物における動物用医薬品の代謝及び残留動態を評価するための試験：水産動物の休薬期間設定のための指標残留減衰試験	Step 7 (2019.2) 施行準備中
品質	58. 安定性試験の熱帯地域条件の追加	Step 4 (2018.6)

(参考)

VICH におけるガイドライン作成手順

ステップ	手 順	フェーズ
1	運営委員会（SC）に GL 作成のコンセプトペーパーを提出。 作成方針の合意後、専門家作業部会（EWG）を設置。	案の作成
2	EWG において GL 案を作成。	
3	EWG から提出された GL 案を SC が承認。	
4	GL 案を関係機関等で協議（パブリックコメント募集）。	案の修正～ 最終版の決定
5	EWG において GL 案を修正。	
6	修正 GL 案を SC で承認。	
7	完成した GL を各極規制当局へ送付。	発出手続き
8	各地域における GL の発出。	
9	GL の見直しと改訂（ステップ 1～8 を行う）	メンテナンス

學術研究報告編

伴侶動物及び畜産動物由来腸内細菌科細菌における 16S-RMTase 遺伝子の保有状況

梶野朱里¹、臼井 優¹、小池良治³、川西路子³、原田和記²、田村 豊¹

16S-RMTase は、複数種類のアミノグリコシド (AG) 系抗菌薬に対し高度に耐性を示す酵素であり、特に近年、医療現場において問題視されている。そこで今回、動物由来細菌における耐性菌の動向と 16S-RMTase の分布について明らかにするため、伴侶動物及び家畜に由来する腸内細菌科細菌の 16S-RMTase 遺伝子の保有状況を調査した。

2005 年と 2015 年から 2016 年に分離した犬直腸便由来大腸菌 446 株、2004 年～2015 年に分離された犬及び猫に由来する腸内細菌科細菌 244 株について 16S-RMTase の検出を行った。また、2003～2004 年と 2012～2013 年に JVARM で収集された家畜 (牛、豚、鶏) 由来大腸菌 2445 株のうちゲンタマイシンに耐性を示した 27 株について 16S-RMTase の検出を行った。

その結果 *Escherichia coli* の 2 株 (0.5%) から 16S-RMTase である *rmtB* と *armA* が分離され、*Klebsiella pneumoniae* 1 株 (1.0%) から *armA* が検出されたが、家畜由来大腸菌からは検出されなかった。このことから、伴侶動物において 16S-RMTase は低率ながら存在しているが拡散や増加はしておらず、家畜においては分布していないか極めて低いことが示唆された。

1 酪農学園大学 獣医 食品衛生

2 鳥取大学 共同獣医 臨床獣医

3 農林水産省 動物医薬品検査所

ウイルス学的及び血清学的手法に基づく日本における 2012 年から 2017 年までの HoBi-like ウイルスの浸潤状況

(Prevalence of HoBi-like viruses in Japan between 2012 and 2017 based on
virological methods and serology)

小佐々隆志¹、鳥居志保²、亀山健一郎³、長井誠⁴、磯田典和²、塩川舞⁵、青木博史⁵、岡松正敏²、
関口秀人¹、齋藤明人¹、迫田義博²

本研究の目的は、日本における HoBi-like ウイルスの浸潤状況を調査し、日本で入手可能な牛ウイルス性下痢ウイルス (BVDV) ワクチンによって誘導される免疫反応を評価することであった。2012 年から 2017 年にかけて国内で収集した牛血清を用いて RT-PCR およびウイルス分離を実施したところ、HoBi-like ウイルスは検出されなかった。それにもかかわらず、HoBi-like ウイルスに対する中和抗体価は <2 から 4,096 倍を示し、自然感染、ワクチン接種を問わず、BVDV-1 および BVDV-2 による交差中和反応であることが示された。これらの成績は、BVDV-1 および BVDV-2 の両方を含むワクチン接種が日本における HoBi-like ウイルスの制御に貢献することを示唆するものである。

(Japanese Journal of Veterinary Research 66 (4) : 317-324, 2018)

-
- 1 農林水産省・動物医薬品検査所
 - 2 北海道大学
 - 3 農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究部門
 - 4 石川県立大学
 - 5 日本獣医生命科学大学

広 報 委 員 会 委 員

山 本 欣 也 （広報委員長）

江 上 智 一

落 合 絢 子

須 藤 加 澄

小 池 良 治

赤 間 亮 子

山 口 拓 人

高 橋 雄 治

中 島 奈 緒 （事 務 局）

令和元年 12 月 28 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 1 5 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

