

# 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
<b>II 承認審査及びその関連</b>	
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
<b>III 畜水産物の安全性確保と危機管理対策</b>	
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
<b>IV その他</b>	
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