

# 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 件と合わせて 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となる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。

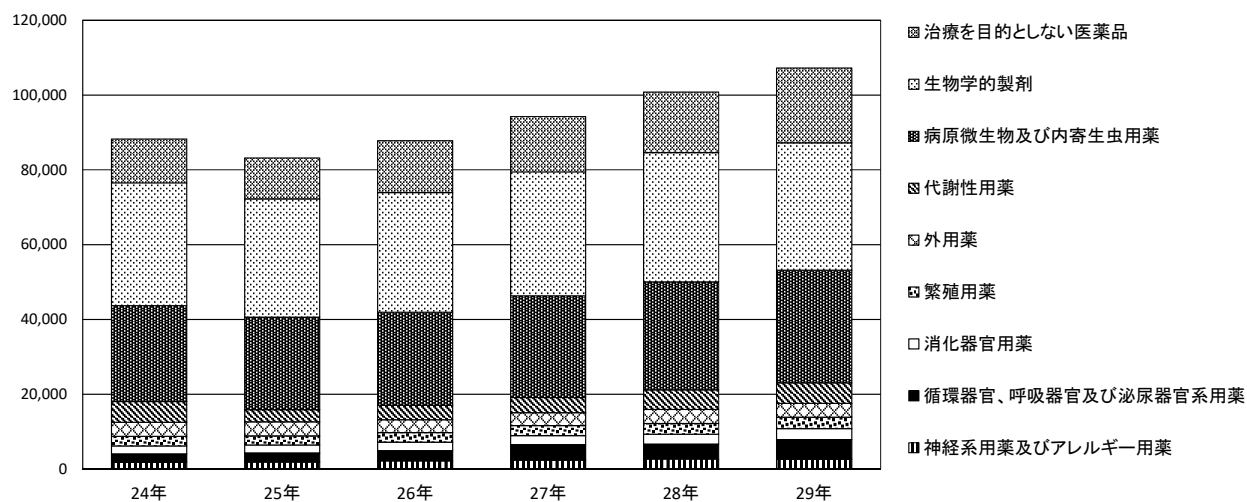
平成 30 年度は動物の飼育者等から 9 件の相談があり、回答や関係情報の提供を行った。また、変異や変遷等の指標となる微生物として豚丹毒（2 株）、アクチノバシラス・プルロニューモニエ（30 株）を、野外微生物環境変化の指標となる微生物として牛及び豚（患畜）由来並びに鶏大腸菌症由来の大腸菌（259 株）、パストツレラ・ムルトシダ（138 株）を各都道府県より提供を受け調査を行った。

## 5. 動物用医薬品等の販売量（平成 29 年）

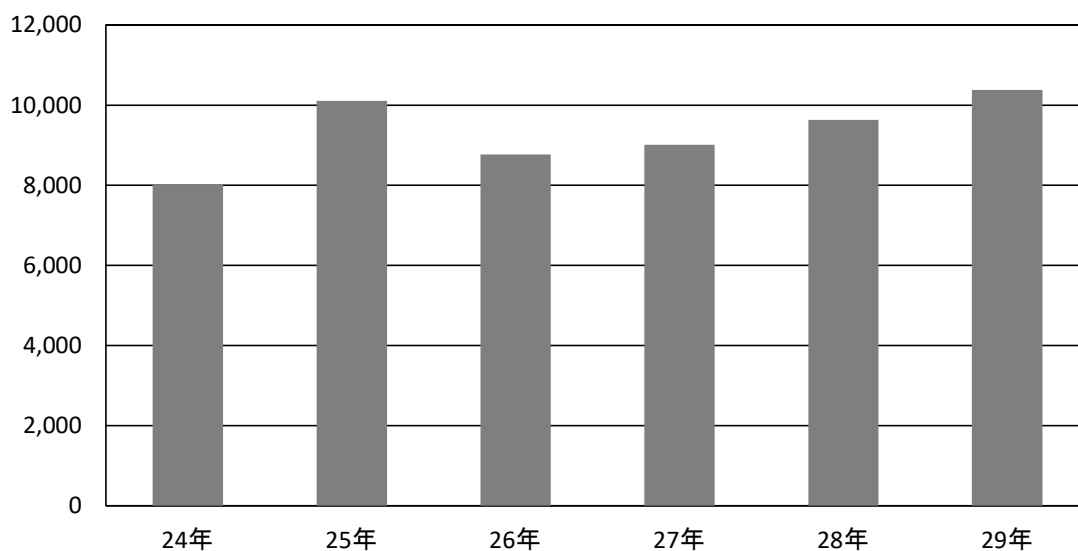
平成 29 年の動物用医薬品（医薬部外品を含む）の販売金額について取りまとめを行った結果、約 1,073 億円（対前年比 106%）、医療機器は約 104 億円（対前年比 108%）と前年と比較して増加した。薬理作用別にみると、特に殺菌消毒剤や防虫・殺虫剤を含む「治療を目的としない医薬品」が約 38 億円（対前年比 123%）、抗生物質製剤を含む「病原微生物及び内寄生虫用薬」が約 13 億円（対前年比 105%）増加した。

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)