

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・ティフィムリウム）（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）トキシイド（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β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・β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・β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・ニ・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・ニ・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・ニ・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