

動物医薬品検査所年報

No.57

令和元年度

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 30 年）・・・・・・・・・・・・・・ 13

施設・予算に関する事項

1. 施設・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15
2. 予算等・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 19

組織と業務等に関する事項

1. 機構と職員数・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20
2. 職員と業務分担（令和 2 年 3 月 31 日現在）・・・・・・・・・・・・ 21
3. 定員・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24
4. 職員の異動・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 25
5. 受賞者・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 27
6. 研修・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 28

企画連絡に関する事項

I 品質等の確保

1. 令和元年度検定・検査関係告示等の制定、改定等・・・・・・・・・・ 29
2. 平成 29～令和元年度標準製剤等の配布本数・・・・・・・・・・・・・・ 35
3. 平成 30 年度、令和元年度国家検定申請受付件数及び合格数量・・・・ 36
4. 過去 4 年間の検定成績・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 42
5. 令和元年度に承認・承認事項変更承認された検定対象の生物学的製剤・・ 50

6. 令和元年度に承認された検定対象外の生物学的製剤	50
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	51
8. 令和元年度検査命令による検査成績	51
9. 令和元年度動物用医薬品の収去検査結果	51
10. 令和元年度動物用医薬品依頼試験検査受付件数	52

II 承認審査及びその関連

1. 令和元年度新動物用医薬品の製造販売承認一覧	53
2. 令和元年度動物用医療機器の製造販売承認一覧	54
3. 動物用医薬品等の事項変更承認件数	55
4. 動物用医薬品等の軽微変更届受付件数	55
5. 令和元年度登録原薬等一覧	55
6. 動物用医薬品の信頼性基準（GLP 及び GCP）適合性調査実施状況	56
7. 動物用医薬品等の GMP 適合性調査実施状況	56
8. 令和元年度治験計画届出状況	57
9. 令和元年度動物用医薬品の再審査実施状況	57
10. 令和2年度中に再審査期間が終了する動物用医薬品	58
11. 動物用医薬品の再評価業務	59
12. 動物用医薬品等の承認相談受付状況	59
13. 令和元年度動物用医薬品等の副作用報告件数	60
14. 令和元年度薬事・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	60

III 畜産物の安全性確保と危機管理対策

1. 令和元年度備蓄用ワクチン等の検査実施状況	61
2. 令和元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	61

IV その他

1. 令和元年度調査研究発表等	63
2. 令和元年度技術研修	68
3. 令和元年度見学（主なもの、視察を含む）	69

資料編

1. 沿革……………73
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24）……………75

学術研究報告編

他誌掲載論文の抄録

- 動物用ワクチンのバッチ安全試験におけるモルモットの二次性腸障害
(Incidental induction of secondary bowel disorders in guinea pigs
during a batch safety test of veterinary vaccines)……………105
- 日本における病気の牛及び豚由来サルモネラの血清型及び薬剤感受性の推移（2002-2016年）
(Trends in serovar and antimicrobial resistances in clinical isolates of
Salmonella enterica from cattle and pigs between 2002 and 2016 in Japan)……………106