

令和7年度 業務説明資料

農林水産省
動物医薬品検査所



I 動物用医薬品とは

① 動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされているもの

- ▶ 診断：血液生化学診断薬、疾病診断薬など
- ▶ 治療：解熱鎮痛剤、抗生物質、抗寄生虫薬など
- ▶ 予防：ワクチンなど

② 身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの

- ▶ ホルモン剤など

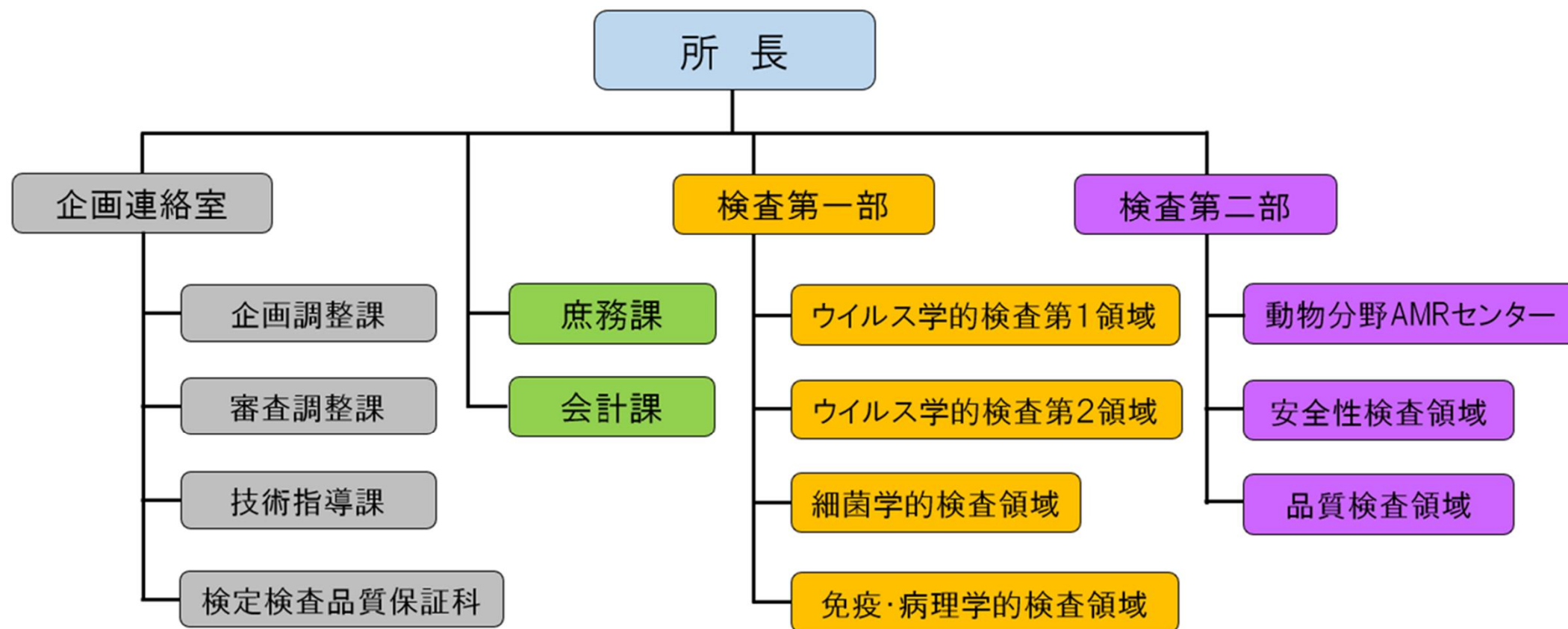
◆医薬品の定義：

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（第2条）

Ⅱ 動物医薬品検査所の使命



Ⅲ 動物医薬品検査所の組織



●当所の職員数（R7. 10. 1現在）●

	計		所長	企画連絡室	庶務・会計課	検査第一部	検査第二部
		うち 研究職					
職員数	63	14	1	19	10	21	12
うち女性	29	6	0	10	2	10	7

※ほかに、再任用職員4名

●獣医系－36名 ●畜産系－6名 ●薬学系－4名

就職後に博士号
の取得も可能



動物医薬品検査所に動物分野AMRセンターが 設立されました。

検査第二部

- └ 品質検査領域
- └ **動物分野AMRセンター**（旧 安全性検査第1領域）
- └ 安全性検査領域（旧 安全性検査第2領域）

令和5年10月1日付で
内規改正による名称変更



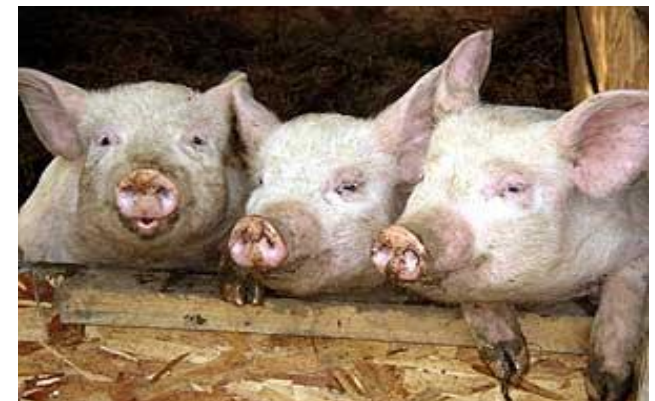
ロゴイメージ:

モチーフは耐性菌(耐性遺伝子)の関係を示すMinimum Spanning Treeのイメージ図であるが、これに当センターが動物分野AMRの日本の中心となって対策を牽引していくという意味を込めた。

また、モチーフを囲む菱形はヒト、動物、環境、食品のワンヘルスを表している。

IV 動物医薬品検査所の業務

- 1 動物用医薬品等の有効性・安全性等の審査
- 2 動物用医薬品等の検定・検査
- 3 薬剤耐性対策、越境性動物疾病対応と食の安全の確保
- 4 国際化への対応と検定・検査技術の向上



1 動物用医薬品等の有効性・安全性等の審査

- 動物用医薬品などを製造販売するためには、農林水産大臣の品目ごとの承認が必要です。
- 当所は承認申請資料により有効性・安全性等を審査しています。

承認申請等の相談



医薬品の開発段階から適切な助言・指導を行います。

承認申請資料の審査



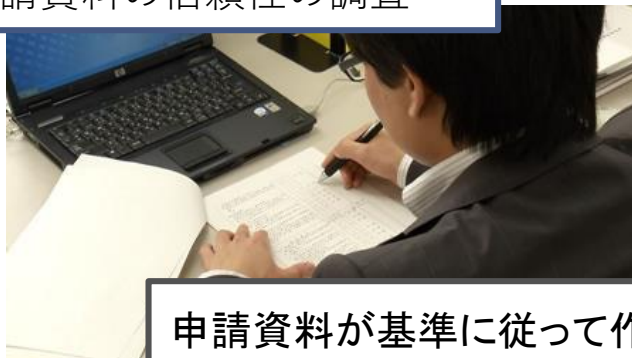
承認申請データを科学的に審査しています。

製造管理・品質管理の調査



製造業者の製造・品質管理が適切か調査しています。

申請資料の信頼性の調査



申請資料が基準に従って作成されたか調査しています。

審議会等の開催



大学教授などの専門家が承認の可否を審議します。

2 動物用医薬品等の検定・検査

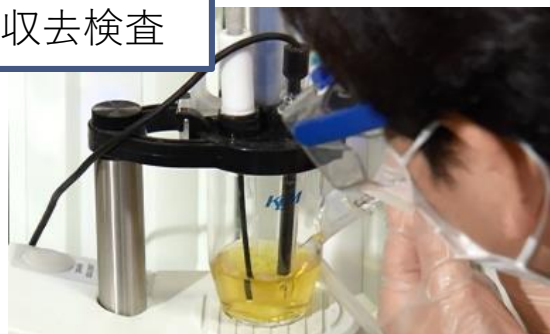
■ 動物用医薬品や医療機器などの品質・有効性・安全性を確保するため、検定・検査とその企画・立案等を行っています。

ワクチン等の検定



市販される前のワクチン等の品質を検査しています。

収去検査



流通している製剤の品質を検査しています。

製造業者等の立入検査



製造業者の製造管理・品質管理等を調査しています。

製剤基準の作成

アカバネ族生ワクチン

1 定義
弱毒アカバネウイルスを培養細胞で増殖させ、得たウイルス液を凍結乾燥したワクチンである。

2 製法
2.1 製造用株
2.1.1 名称
弱毒アカバネウイルス TS-42 株又はこれと同等と認められた株

2.1.2 性状
細胞中に接種しても異常産生を起さない。

2.1.3 継代及び保存
原株及び原種ウイルスは、Hm1a-1 細胞又は適当と認められた培養細胞で継代する。
原株の継代は、原種ウイルスの製造又は原株の恒久的な維持以外の目的で行ってはならない。
原種ウイルスは、直接原株から連続した工程により製造し、その継代数は3代以内でなければならない。
種ウイルスは、原種ウイルスから2代以内に製造しなければならない。
原株及び原種ウイルスは、凍結1年以内で以下又は凍結乾燥1年以上以下で保存する。種ウイルス

製剤の種類ごとに製法、品質検査を作成しています。

標準製剤の配布



品質検査に用いる対照製剤等を配布しています。

3 薬剤耐性(AMR)対策、越境性動物疾病対応と食の安全確保

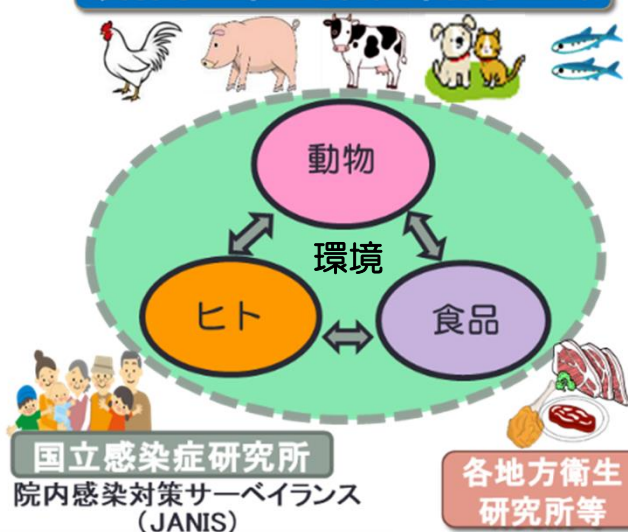
- 「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」における農林水産分野のAMRの基幹検査機関として、薬剤耐性菌の調査・研究等を行っています。
- 豚熱など越境性動物疾病の防疫対策の検討に必要である科学的データを収集するため、実験的な調査・研究を行っています。

薬剤耐性対策

動物由来薬剤耐性モニタリングシステム (JVARM)

畜産分野、愛玩動物分野、養殖水産分野の薬剤耐性菌の動向調査・研究を実施しています。

農林水産省 動物医薬品検査所



越境性動物疾病に対する緊急時対応



国家備蓄ワクチンの検査や、インフルエンザワクチンの製造用ウイルスを選定しています。

動物用医薬品の食品への残留防止対策に関する調査・研究



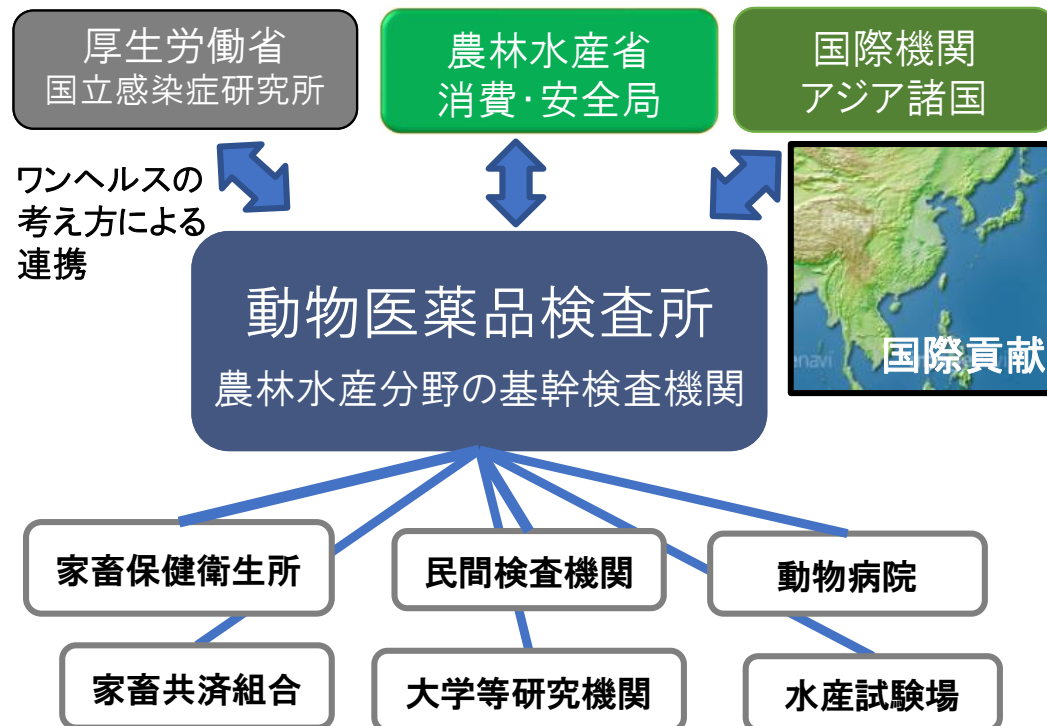
畜水産物中に薬物が残留しないよう、使用基準設定の調査、残留確認検査を実施しています。

薬剤耐性(AMR)対策

薬剤耐性問題：国連総会やG7・G20サミットでも取り上げられる国際的な最重要課題

●薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2023-2027)

- 国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議で決定
- 当所は農林水産分野の基幹検査機関
- 国際連携・協力の推進、ワンヘルス・アプローチによる分野横断的取組などに貢献



●薬剤耐性菌の実態調査(JVARM)と薬剤耐性に関する調査・研究

- JVARMで収集した動物由来耐性菌とヒト由来耐性菌の疫学的関連性や伝播経路を全ゲノム解析等により解明



豚熱対応

我が国の豚熱対策において重要な情報として活用！

調査研究

(1) 豚熱ウイルス分離株の病原性の確認

- ・発生農場の豚熱発症豚の臓器から豚熱ウイルスを分離
- ・分離したウイルス株を豚に接種し、病原性を確認

(2) 豚熱生ワクチンの分離株に対する有効性確認

- ・流行株の遺伝子型が、これまで我が国で流行した豚熱ウイルスの遺伝子型と異なることから、豚熱生ワクチンを接種した豚に分離株を攻撃し、ワクチンの有効性を確認

(3) 豚熱マーカーワクチンの分離株に対する有効性と識別能の確認

- ・野外株による抗体とワクチン抗体とを識別できる海外のマーカーワクチンを接種した豚を流行株で攻撃
- ・マーカーワクチンは流行株に有効であったが、野外株抗体とワクチン抗体の識別は個体レベルでは困難

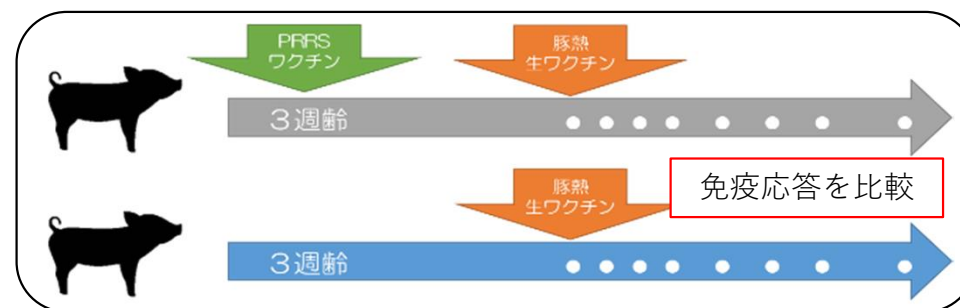
(4) PRRSVおよびPCVの流行株の解析

- ・全国から分与されたPRRSV及びPCV流行株の分子系統樹解析により、遺伝子型分類やクラスター分類等を実施
- ・PRRSV (H30～R3)：全てBetaarterivirus suid2 (いわゆる北米型) であり、ORF5の塩基配列によるクラスター分類では、8割以上の株がクラスターII又はIVに分類。
- ・PCV2 (H30～R3)：ORF2の塩基配列による遺伝子型分類の割合は、PCV2d-2が最も多く、他にPCV2a、PCV2bも認められ、近年国内で浸潤している遺伝子型の傾向と一致。

(5) 豚熱生ワクチンの有効性に関する研究：PRRS生ワクチンの豚熱生ワクチンの有効性におよぼす影響の調査

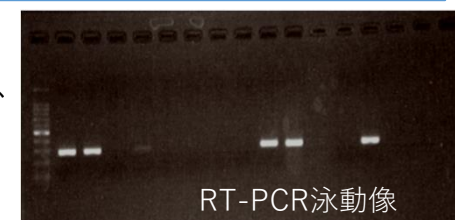
- ・PRRS生ワクチン接種1又は2週間後に豚熱生ワクチンを接種した場合、豚熱生ワクチン接種後5週目で豚熱中和抗体価が全頭2倍以上、試験終了時（接種後8又は9週目）には32倍以上まで上昇したことから、PRRS生ワクチンの接種は豚熱生ワクチンによる免疫獲得に影響を及ぼさないと推察
- ・一方、PRRS生ワクチンを接種した群では、非接種群と比較して豚熱中和抗体価の上昇が遅延する傾向が認められたことから、PRRS生ワクチンの接種により、豚熱生ワクチン接種による豚熱中和抗体価の上昇遅延に留意が必要。また、この現象は接種間隔が2週間の方が強く認められた。

参照： https://www.maff.go.jp/nval/tyosa_kenkyu/pdf/kenkuyuu_20231020.pdf



危機管理対応

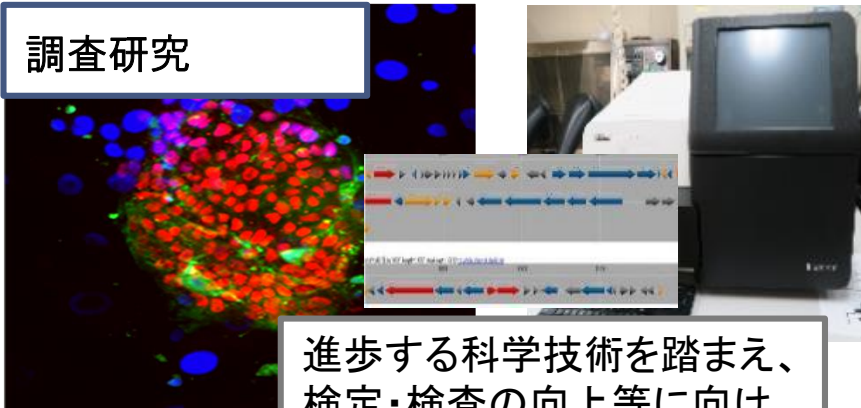
国内における豚熱の発生を受け、平成30年度及び令和元年度には、豚熱発生農場及び関連農場並びに野生イノシシのウイルス浸潤状況検査に協力



4 国際化への対応と検定・検査技術の向上

- 日・米・欧で国内外の試験法の統一化等を進めています。
- 調査・研究の成果を製剤基準や検定基準に反映させる他、国家防疫や薬剤耐性対策などの立案に役立っています。

調査研究



進歩する科学技術を踏まえ、検定・検査の向上等に向けた研究をしています。

承認審査資料の国際的調和 (VICH)



日米欧で協力して、承認申請に必要な試験方法を統一化しています。

WOAHコラボレーティングセンター(研修・指導)



アジア地域の規制能力向上のため、ワークショップや短期研修会を開催しています。

技術協力



県の家保職員や海外研修生に動物薬の検査方法等の技術移転をしています。

V 再生医療等製品などへの検定・検査技術向上のための研究

- 新たな医薬品といえる当該分野には、その特性にあった指針・基準の作成が必要です。
- 当所では、それらを作成するに当たり必要な技術的事項について調査・研究を実施しています。



様々な試験に対応するため、多くの培養機器や測定機器類を有しています。
(写真は旧庁舎)



細胞培養や解析に用いる最新機器と実験の様子

VI 動物医薬品検査所の施設

本年度、つくば市へ「新築・移転」しました。

(移転先住所) 〒305-8535 茨城県つくば市観音台2丁目1-22



- ・敷地が広くなり、**新築の庁舎で職場環境が向上**！
- ・農研機構動物衛生研究部門をはじめ研究機関が集まっている地域で、調査・研究活動がさらにやりやすく！

動物医薬品検査所つくば庁舎・概要



【つくば新庁舎と国分寺庁舎の比較】

- 敷地面積：1.7倍 (23,441.59 m² ← 13,779.48 m²)
- 延床面積：0.84倍 (7,008.50 m² ← 8,332.46 m²)
 0.99倍 (8,239.06 m² ← 8,332.46 m²)

<新施設の特徴>

施設の集約化による業務の効率化・ガバナンスの向上、ランニングコストの低減

薬剤耐性 (AMR) の基幹検査機関として、
薬剤耐性対策の充実

豚熱・鳥インフルエンザ等の越境性疾病対応など
家畜防疫対策の充実

建物の現況

建物名	構造等	建面積	延面積
本庁舎	RC	1,363.01	5,467.60
動物実験施設	RC	697.15	1,373.18
高度封じ込め施設	RC	451.73	1,230.56
焼却施設	S	107.93	99.97
危険物倉庫	RC	8.00	8.00
機械棟	RC	24.00	24.00
排水処理施設	RC	35.75	35.75
合計		2,687.57	7,008.50 8,239.06

動物医薬品検査所つくば庁舎・概要

本庁舎



- 本庁舎に集約
執務室、実験室、資料保管庫、菌株保管庫等
- 執務室：大部屋化
1階 『企画連絡室(21名)+庶務・会計課(11名)』
2階 『検査第一部(23名)+検査第二部(12名)』
職員数：R7.4月時点

動物実験施設



- 実験小動物(4室)、鶏(3室)、牛・豚(11室)の試験に対応可能
- 生きた病原体を扱える感染エリアと、取り扱いえない非感染エリアを区分し、感染エリアの動線をワンウェイ

動物医薬品検査所つくば庁舎 本庁舎



執務室



実験室



第4世代シーケンサー



機器分析室

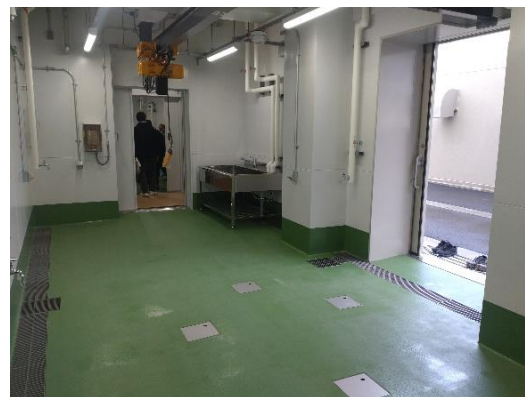


研修実習室

動物医薬品検査所つくば庁舎 実験動物施設



非感染エリア
育雛用アイソレータ室



解剖室



感染エリア牛豚飼育室



感染エリア清浄廊下



感染エリア汚染廊下



感染エリア小動物実験室

動物医薬品検査所つくば庁舎 その他施設



機械棟・受水槽



危険物倉庫



動物実験施設



非常用発電機



焼却炉



消毒ゲート



VII 若手職員の1日(動物医薬品検査所編)

若手職員の日

企画連絡室

検査部

登庁～勤務

8:30

- 承認申請品目について
メーカーからヒアリング

- 再生医療等製品について メーカーと面談

- 流通している製剤の品質検査
(収去検査)

12:00

昼休み(1時間)

13:00

- 動物用ワクチンの承認申請書類の審査

- 本省より、医薬品に関する調査依頼があり、調査結果を報告

- 国家検定の実施(マウス等への検定品の接種)

- ラボワーク(再生医療等製品の品質評価手法の研究)

17:15

退庁

若手職員の業務内容とは？

2年目 企画調整課

国家検定品の受付と検定結果の通知、研修会等のロジ、本省との連絡調整等を担当しています。



3年目 審査調整課

ワクチン、感染症診断キット等の承認申請資料について、科学的な観点からその妥当性を審査しています。



4年目 検査第二部

抗菌薬の慎重使用推進、国民への普及啓発、薬剤耐性菌のモニタリング等、他省庁と連携し様々な薬剤耐性対策に取り組んでいます。



2年目 検査第一部

ワクチンの国家検定、再生医療等製品に関する承認審査の相談対応、病理検査やWOAH関連の業務を行っています。

また、再生医療等製品の品質評価手法を研究しています。

3年目 検査第一部

ワクチンの安全性や有効性を培養細胞や実験動物を使用して検査(国家検定)しています。

また、ワクチンの承認申請書を、承認できる内容か審査しています。

海外出張(WOAH主催のワークショップ)

各国における規格外・偽造動物用医薬品を検出し情報共有する体制の強化を目的として開催された

出張先：タイ「バンコク」
参加期間：3日間
参加者：約20ヶ国＋関係機関



4年目の若手職員がプレゼンテーション！



【講演会】



【グループディスカッション】



YouTubeで紹介しています！

VIII 若手職員にアンケートを実施しました！

！就職先として選んだ理由

- ・研究と行政の両方に携わることができる。
- ・国際的な業務を通じて、動物用医薬品の今後の動向を決定する業務に携わることができる。

！当所で働いてみて良かった点

- ・行政的な側面と科学的な側面の両方を業務として行うので、視野を広く持つことができる。
- ・自分の研究成果が動物用医薬品業界のスタンダードになる。
- ・越境性動物疾病に関する感染試験の実施などにより国家防疫に貢献できる。
- ・職場で行った研究を取りまとめ、働きながら博士号を取得することができる。
- ・自分が審査した動物用医薬品が承認され、広く使用されることにやりがいを感じる。
- ・海外の動物用医薬品規制当局の担当者と情報交換ができる。

Ⅸ 終わりに

ーレギュラトリーサイエンスを支える組織としてー

①我が国で唯一の機関です！

- ・動物の健康や食の安全に関わる大変やりがいのある仕事です。
- ・最新の科学的知見を踏まえた仕事です。

②研究と行政に関われます！

- ・獣医学的な専門知識を活かし、さらに高めることが可能です。
(技術系職員には、採用後に博士号を取得した者もいます。)
- ・本省勤務や他機関への出向等、スキルアップが図れます。

③国際的な活動をしています！

- ・アジア地域の獣医師等に対する技術協力に携われます。
- ・WOAHやCodex等の国際会議に参加する機会があります。
- ・国際機関への派遣のチャンスもあります。

動物医薬品検査所の最新情報はこちら

← <https://www.maff.go.jp/nval/>

動物医薬品検査所

English 文字サイズ 標準 大きく



当所の概要・お問合せ先
(採用情報はこちら)

医薬品等に関する情報

承認・検査検定等に関する情報

薬剤耐性菌対応

国際対応

逆引き事典から探す キーワードから探す Google 提供 検索

注目情報

- ❖ [当所の役割](#)
- ❖ [組織の概要](#)
- ❖ [採用情報（見学申込みはこちら）](#)
- ❖ [薬剤耐性菌への対応](#)
- ❖ [庁舎移転について](#) **New**

MAFF AFRC OIE
Produced by
National Veterinary Health Inspection Laboratory
The Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries

当所の紹介

こども向けページ

動物医薬品検査所 要覧



<https://www.maff.go.jp/nval/>

