

— 日本で使用されている動物用診断薬 (I) —

日本における動物用診断薬の現状

～連載を始めるに当たって～

中村成幸[†] (農林水産省動物医薬品検査所)

1 はじめに

動物用診断薬は、動物の感染症の診断、抗体検査、血液化学的検査、肝臓・腎臓機能検査、尿検査、妊娠診断など多種の目的で使用されている。

従前の診断薬は、熟練した技術や特殊な測定機器が必要であったり、実験室内でしか使用できないものが多かったが、近年は、動物の飼養現場やベッドサイドで簡単に短時間で測定結果が得られるものが開発されている。

動物用診断薬は、動物の感染症の診断等に用いられる動物用生物学的製剤としての診断薬と血液化学的検査等に使用される一般薬としての診断薬に分類される。

次回から、動物用生物学的製剤に分類される診断薬について、対象とする感染症と診断薬の概要についてシリーズで掲載を開始する。

2 動物用診断薬の品質確保

動物の疾病の診断等に使用されることが目的とされる動物用生物学的製剤の診断薬は、動物に接種するもの(以下「体内診断薬」という。)と動物に接種しないもの(以下「体外診断薬」という。)に分けられる。ともに薬事法に基づき品質の確保が図られている。

(1) 動物用診断薬に関する規制

動物用診断薬を製薬会社等の製造販売業者が製造販売するためには、薬事法に基づき農林水産大臣の製造販売承認を製品ごとに受けなければならない。承認を受けるためには、承認申請書に試験資料を添付して製造販売業者が農林水産大臣あてに提出することとされている。体外診断薬の承認申請資料には、その診断薬の品質、安定性、性能、臨床試験等が含まれ、体内診断薬の場合には更に安全性の資料が必要である。承認申請された診断薬は、薬事・食品衛生審議会において審議され、その審議結果に基づき農林水産大臣は承認を与える。

(2) 国家検定

動物用診断薬の国家検定は、体内診断薬及び体外診断

薬のうち診断結果に基づき「家畜伝染病予防法」や「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」(感染症法)等に基づく法定措置を伴うものが対象とされている。ツベルクリンやヨーニン等の体内診断薬、鳥インフルエンザ、ブルセラ病、ヨーネ病等の体外診断薬について、検定が実施されている。

国家検定は、動物医薬品検査所で動物用生物学的製剤検定基準に基づき実施し、検定に合格したものでなければ、流通・販売することができない。この国家検定に合格した診断薬は、検定合格証紙が貼付され、流通されてきたが、平成25年7月1日から検定合格証紙の貼付は廃止される。しかし、貼付の廃止は、2年間の経過措置があるため、その間は検定合格証紙が貼付されたものが流通する場合もある。

3 動物用診断薬の概要

(1) 診断薬の分類

動物に接種する体内診断薬と接種しない体外診断薬に大別される。体内診断薬は、皮内反応用抗原として、ツベルクリン、ヨーニン及び鳥型ツベルクリンが使用されている。

(2) 診断薬の使用目的

診断薬の使用目的は、主に抗原や抗体の検出による感染症の診断やワクチンの接種時期を見極めるための抗体検査や野外感染抗体とワクチン抗体の識別等に用いられている。体外診断薬は、使用目的により抗原検出用と抗体検出用に分けられる。感染症の診断ではないが犬又は猫の血液型を判定する診断薬も抗原検出用の診断薬に含まれる。

(3) 体外診断薬の測定原理

凝集反応、補体結合反応、寒天ゲル内沈降反応、赤血球凝集抑制反応、ELISA法、蛍光抗体法、ウエスタンブロット法等を測定原理とする診断薬が承認され使用されてきた。近年は、イムノクロマト法を応用した迅速キ

[†] 連絡責任者：中村成幸 (農林水産省動物医薬品検査所検査第一部)

〒185-8511 国分寺市戸倉1-15-1 ☎042-321-1841 FAX 042-321-1769
E-mail : nakamura@nval.maff.go.jp

ットやリアルタイムPCR法を応用し遺伝子を検出する診断薬も開発されている。

(4) 診断薬の位置づけ

確定診断に用いる診断薬と確定診断を行う前のスクリーニングのための診断薬がある。確定診断用としては、馬伝染性貧血診断用沈降反応抗原や豚コレラ診断用蛍光抗体等があり、オーエスキー病やヨーネ病では、スクリーニング用の診断薬がある。

また、個体を検査対象とするものと豚や鶏の診断薬では群を対象とするものがある。

4 連載の内容

次号から現在、我が国で使用されている診断薬の概要、対象となる感染症の概要及び診断方法について紹介していく。診断薬の概要には、診断薬の反応原理、製剤

一覧、製法の概要、使用法、注意点等の項目が含まれる。掲載順は、①犬、②猫、③牛、④馬、⑤豚、⑥鶏とする予定である。

5 おわりに

動物用診断薬は、45年以上前に開発されたひな白痢急速診断用菌液が現在も使用されている一方、牛海綿状脳症や鳥インフルエンザの出現によりそれらの診断薬が開発され、また、検査技術の進歩により操作が簡易で迅速に結果が得られるキットや検出感度の優れた遺伝子を検出する診断薬も開発されるなど野外で求められる診断薬の開発が進められてきた。

長い使用実績のあるものから新たに開発されたもので多様な動物用診断薬を次回からシリーズで紹介するのでご期待ください。