

— 動物薬事情報 (13) —

新たに承認された動物用医薬品

落合絢子[†]（農林水産省動物医薬品検査所）

令和 7 年 3 月 21 日付で動物用体外診断用医薬品（動物用生物学的製剤）である「『京都微研』牛下痢症 4 種抗原検出キット」（㈱微生物化学研究所）が承認されました。

本体外診断用医薬品は、子牛の下痢症状に関わる主要な病原体である牛 A 群ロタウイルス、牛コロナウイルス、K99（F5）線毛抗原保有大腸菌及びクリプトスポリジウム・パルバムを免疫クロマト法により検出するものです。本製剤の承認内容は、以下のとおりです。

1 品 名

「京都微研」牛下痢症 4 種抗原検出キット

2 主 成 分

本体外診断用医薬品には以下のものが含まれています。

- 牛ロタウイルス抗原検出用ストリップ：捕獲用抗ロタウイルス・マウスモノクローナル抗体，金コロイド標識抗ロタウイルス・マウスモノクローナル抗体及び捕獲用山羊抗マウス IgG 抗体
- 牛コロナウイルス抗原検出用ストリップ：捕獲用抗コロナウイルス・マウスモノクローナル抗体，金コロイド標識抗コロナウイルス・マウスモノクローナル抗体及び捕獲用山羊抗マウス IgG 抗体
- K99（F5）線毛抗原保有大腸菌抗原検出用ストリップ：捕獲用抗 K99（F5）線毛抗原保有大腸菌・マウスモノクローナル抗体，金コロイド標識抗 K99（F5）線毛抗原保有大腸菌・マウスモノクローナル抗体，金コロイド標識マウス抗体及び捕獲用山羊抗マウス IgG 抗体
- クリプトスポリジウム・パルバム抗原検出用ストリップ：捕獲用抗クリプトスポリジウム・パルバム・マウスモノクローナル抗体，金コロイド標識抗クリプトスポリジウム・パルバム・マウスモノクローナル抗体，金コロイド標識抗マウス抗体及び捕獲用山羊抗マウス IgG 抗体

3 包装単位

検出板 1 枚，乾燥剤 1 袋を密封したアルミニウム袋 1 枚，検体採取用ピペット 1 本，検体採取用綿棒 1 本，希釈液容器 1 本を小分けセットとし，10 セットを紙箱に収納。

4 使用目的

牛の下痢便中における牛 A 群ロタウイルス抗原，牛コロナウイルス抗原，K99（F5）線毛抗原保有大腸菌抗原並びにクリプトスポリジウム・パルバム抗原の検出

5 使用方法

- (1) アルミニウム袋から検出板を取り出し，検出板は平坦な水平面に置く。
- (2) 希釈液容器の蓋の部分をスクリューネジの左回りに上へ回しながら希釈液容器本体から取り外す。
- (3) 牛の下痢便を約 0.2 g（検体採取用ピペット 3～4 滴分あるいは検体採取用綿棒の先を覆う程度）採取し，希釈液容器内の検体希釈液中へ入れ攪拌しながら溶解し検査材料とする。
- (4) 希釈液容器の蓋の部分をスクリューネジの右回りに下へ回しながら，希釈液容器本体へ取り付け，スクリューダウンし容器を密封する。
- (5) 希釈液容器の蓋の先端にあるキャップを取り外し，希釈液容器の先端から検出板の 4 種類の抗原検出ストリップの検体滴下窓に検査材料を約 100 μ l（3～4 滴）ずつ滴下する。

[†] 連絡責任者：落合絢子（農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室技術指導課）

〒305-8535 つくば市観音台 2-1-22 ☎ 029-811-6380(代表) E-mail: mariko_ochiai270@maff.go.jp

(6) 検査材料が完全に吸収された 10 分後に判定窓の反応線出現の有無を肉眼で観察する。

(7) 判 定

陽性：T 位置（検査部位）と C 位置（反応終了部位）の両方に赤色の反応線が出現した場合

陰性：C 位置（反応終了部位）のみに赤色の反応線が出現した場合

C 位置（反応終了部位）に反応線が出現しない場合は、正常な試験が行われていないと判断されるので、他の検出板を用いて同一の検査材料で再試験を行う。

6 使用上の注意（特筆事項）

本キットと遺伝子検出法との間では、特に牛コロナウイルスにおいて検出結果が異なる場合がある。本キットの結果だけでなく、臨床症状及び必要に応じて他の結果を参考にして総合的に判断すること。

7 貯蔵方法

2～24℃

動物用医薬品等データベース

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

