

新たに承認された動物用医薬品

熊川実旺[†] (農林水産省動物医薬品検査所)

令和7年10月3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「ベトスキャン レプト」(ゾエティス・ジャパン株)が承認されました。

本体外診断用医薬品は、届出伝染病に指定されている犬のレプトスピラ症の原因菌のうち、レプトスピラ(以下L)・キルシュネリ血清型グリッポチフォーサ、L・インテロガンズ血清型カニコラ、同血清型ポモナ及び同血清型イクテロヘモラジーに対するIgM抗体をイムノ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

「ベトスキャン レプト」

2 成 分 等

本体外診断用医薬品には以下のものが含まれています。

(1) 検出デバイス

- 金コロイド粒子結合抗犬IgM山羊抗体・金コロイド粒子結合鶏IgY混合液
- レプトスピラ菌抽出液
- 抗鶏IgYロバ抗体

(2) 展開用液

- 0.05 w/v%アジ化ナトリウム、0.1 v/v% Tween 20、2 w/v%塩化ナトリウム含有25 mmol/lリン酸ナトリウム緩衝液(pH 7.2~7.6)

(3) ピペット

3 包装単位

検出デバイス5枚、展開用液1本及びピペット5本を一箱とする。

4 使用目的

犬の血清、血漿、又は全血中の抗レプトスピラIgM抗体の検出

5 使用方法

使用検体

犬の血清、血漿又は全血(EDTAで抗凝固処理し

たもの)を用いる。

操作方法

- (1) 開封して、検出デバイスを取り出し、平坦な水平面に置く。
- (2) 添付のピペットの胴部を軽く保持する。このとき、バルブ部分を圧迫しないこと。ピペットとサンプルチューブを斜めに保ち、バルブ部分を圧迫せずにピペットの先端を検体に入れると、毛細管現象により2~3秒程度で自動的に検体が吸い込まれる。ピペットの毛細管部分に検体が充てんされたら、ピペットを検体から出す。
- (3) ピペットの先が検体滴下ウェルに触れるようにし、バルブの通気孔を指で確実に覆いながら、バルブ部分を圧迫して検体全量を押し出す。
- (4) 展開用液用容器を垂直に保持し、展開用液を滴下ウェルに3滴、落とす。
- (5) 10分間静置後、判定する。

判定方法

10分後、判定窓にてピンク~赤色のバンドの有無を確認する。

判定窓の対照ラインにピンク/赤のバンドが出現すれば、検査は有効である。対照ラインにバンドが出現しなければ、検査は無効であるため、新しいキットを用いて再検査を行う。

判定窓の検査ライン、対照ラインの両者にバンドが出現した場合、検査結果は陽性である。

判定窓の検査ラインにバンドが出現せず、対照ライ

[†] 連絡責任者：熊川実旺(農林水産省動物医薬品検査所検査第一部細菌学的検査領域)

〒305-8535 つくば市観音台2-1-22 ☎029-811-6380(代表) E-mail:mio_kumakawa230@maff.go.jp

ンにバンドが出現した場合、検査結果は陰性である。

6 使用上の注意（特筆事項）

- レプトスピラ症の診断は、本製品の結果だけでなく、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。
- 本品によりレプトスピラ抗体が検出された場合、家畜伝染病予防法上の届出伝染病であるレプトスピラ症である可能性があるため、総合的な判断により家畜伝染病予防法上のレプトスピラ症であると診断された場合は、最寄りの家畜保健衛生所に届け出ること。

- レプトスピラは人獣共通感染症の病原体であるため、検体は感染の危険があるものとして取り扱うこと。

7 貯蔵方法

室温保存

動物用医薬品等データベース

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

