

27 日 獣 発 第 312 号

平成 28 年 1 月 28 日

地方獣医師会会長 各位

公益社団法人 日本獣医師会

会長 藏内 勇夫

(公印及び契印の押印は省略)

一般財団法人化学及血清療法研究所に対する行政処分と ワクチン等の供給等について

このことについて、平成 28 年 1 月 20 日付け事務連絡をもって、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長から別添のとおり通知がありました。

このたびの通知は、1 月 20 日にメールで情報提供したとおり、同省では、一般財団法人化学及血清療法研究所に対し、30 日間（1 月 26 日～2 月 24 日）の業務停止等の処分を行ったが、

- ①畜産の現場等で欠品等が生じる可能性が懸念される 10 製剤について、業務停止の対象から除外すること、
 - ②業務停止対象の 34 製剤についても、業務停止期間中に家畜衛生上供給が必要となった場合は、追加で対象から除外すること、
- とされ、必要な動物用ワクチン等の不足等、畜産現場に影響が生じないように、引き続き努める旨連絡されたものです。

つきましては、貴会関係者に周知方よろしくお願いいたします。

本件内容の問合せ先

公益社団法人

日本獣医師会：事業担当 駒田

TEL 03-3475-1601

事務連絡
平成28年1月20日

関係団体 殿

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課長

一般財団法人化学及血清療法研究所に対する行政処分とワクチン等の供給等について

平素は、畜水産安全管理課関連施策の推進に御理解・御協力頂き感謝申し上げます。
さて、当省では、1月19日に、一般財団法人化学及血清療法研究所に対し、30日間（1月26日～2月24日）の業務停止等の処分を行いました。
ただし、別添のとおり、畜産の現場等で欠品が生じる可能性が懸念される10製剤について、業務停止の対象から除外するとともに、業務停止対象の34製剤についても、業務停止期間中に家畜衛生上供給が必要となった場合は、追加で対象から除外することとしています。
当省としては、必要な動物用ワクチン等が不足するなど生産現場に影響が生じないように、引き続き努めてまいりますので、関係者への周知や当方への情報の提供にご配慮をお願いいたします。



業務停止除外対象製剤

- ・ ツベルクリン
- ・ ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集素
- ・ 炭そ予防液 “化血研”
- ・ ブルセラ・カニス凝集反応用菌液
- ・ オイルボックス 7R
- ・ 牛異常産 ACA 混合不活化ワクチン “化血研” N
- ・ 日本脳炎・豚パルボ混合生ワクチン “化血研”
- ・ 馬インフル・日脳・破傷風3種混合ワクチン “化血研”
- ・ スイムジェン TGE/PED
- ・ 狂犬病 TC ワクチン “化血研”

化血研が製造販売していた製剤についての確認結果

No.	製剤名	医薬品の種類	対象動物	承認内容との違い	備考
1	ツベルクリン	第二種医薬品	牛、山羊、豚	②	結核菌の診断薬
2	ブルセラ急速診断用菌液	体外診断用医薬品	—	③	ブルセラ菌(牛の伝染病)の体外診断薬
3	牛ヒストフィルス・ソムニワクチン“化血研”	第一種医薬品	牛	②	牛ヒストフィルス・ソムニ感染症の不活化ワクチン
4	イバラキ病予防液	第一種医薬品	牛	①、⑤	イバラキ病の生ワクチン
5	ニューカッスル病ウイルス赤血球凝集素	体外診断用医薬品	—	④	ニューカッスル病(鶏の伝染病)の体外診断薬
6	豚伝染性胃腸炎生ウイルス乾燥予防液	第一種医薬品	豚	①、⑤	豚伝染性胃腸炎の生ワクチン
7	スィムジェンTGE/PED	第一種医薬品	豚	①、⑤	豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢の生ワクチン
8	豚バルボ生ワクチン“カケツケン”	第一種医薬品	豚	①、⑤	豚バルボウイルス感染症の生ワクチン
9	日本脳炎・豚バルボ混合生ワクチン“化血研”	第一種医薬品	豚	①、⑤	日本脳炎・豚バルボウイルス感染症の生ワクチン
10	IBD生ワクチン“化血研”L	第一種医薬品	鶏	①、⑤	鶏伝染性ファブリキウス毒菌の生ワクチン
11	ILT生ワクチン“化血研”	第一種医薬品	鶏	①、⑤	鶏伝染性喉頭気管炎の生ワクチン
12	アビテクトMD1	第一種医薬品	鶏	①、⑤	マレック病(マレック病ウイルス1型)の生ワクチン
13	アカバネ病生ウイルス予防液	第一種医薬品	牛	①、⑤	アカバネ病の生ワクチン
14	マレック病生ワクチン“化血研”	第一種医薬品	鶏	①、⑤	マレック病(七面鳥ヘルペスウイルス)の生ワクチン
15	オイルバックスNB2G	第一種医薬品	鶏	⑤	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎等の不活化ワクチン
16	オイルバックスNB2GR	第一種医薬品	鶏	⑤	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎等の不活化ワクチン
17	オイルバックスReo	第一種医薬品	鶏	⑤	トリレオウイルス感染症の不活化ワクチン
18	オイルバックスNB2	第一種医薬品	鶏	⑤	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎の不活化ワクチン
19	オイルバックス5R	第一種医薬品	鶏	⑤	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎等の不活化ワクチン
20	オイルバックス7R	第一種医薬品	鶏	⑤	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎等の不活化ワクチン
21	ND生ワクチン“化血研”S	第一種医薬品	鶏	⑤	ニューカッスル病の生ワクチン
22	鶏伝染性気管支炎生ウイルス予防液	第一種医薬品	鶏	⑤	鶏伝染性気管支炎の生ワクチン
23	IB TM生ワクチン“化血研”	第一種医薬品	鶏	⑤	鶏伝染性気管支炎の生ワクチン
24	アビテクトIB/AK	第一種医薬品	鶏	⑤	鶏伝染性気管支炎の生ワクチン
25	アビテクトIB/AK 1000	第一種医薬品	鶏	⑤	鶏伝染性気管支炎の生ワクチン
26	ニューカッスル・IB混合生ワクチン“カケツケン”	第一種医薬品	鶏	⑤	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎の生ワクチン
27	アビテクトNB/TM	第一種医薬品	鶏	⑤	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎の生ワクチン
28	アビテクトIBD/TY2	第一種医薬品	鶏	⑤	鶏伝染性ファブリキウス毒菌の生ワクチン
29	狂犬病TOワクチン“化血研”	第一種医薬品	犬、猫	⑤	狂犬病の不活化ワクチン
30	オイルバックスSET1	第一種医薬品	鶏	⑤	鶏サルモネラ症の不活化ワクチン
31	オイルバックスMG	第一種医薬品	鶏	⑤	マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症の不活化ワクチン
32	オイルバックスEDS-76	第一種医薬品	鶏	⑤	産卵低下症候群-1976の不活化ワクチン
33	オイルバックスAI	第一種医薬品	鶏	⑤	鳥インフルエンザの不活化ワクチン
34	スィムジェンART2	第一種医薬品	豚	⑤	豚萎縮性鼻炎の不活化ワクチン
35	豚バツトレタキソイド“化血研”	第一種医薬品	豚	⑤	豚萎縮性鼻炎の不活化ワクチン
36	豚大腸菌コンポーネントワクチン“化血研”	第一種医薬品	豚	⑤	豚大腸菌性下痢症の不活化ワクチン
37	豚バルボワクチン“カケツケン”	第一種医薬品	豚	⑤	豚バルボウイルス感染症の不活化ワクチン
38	炭そ予防液“化血研”	第一種医薬品	牛、馬	⑤	炭疽の生ワクチン
39	牛異常産ACA混合不活化ワクチン“化血研”N	第一種医薬品	牛	⑤	アカバネ病・チュウザン病等の不活化ワクチン
40	馬インフルエンザワクチン“化血研”	第一種医薬品	馬	⑤	馬インフルエンザの不活化ワクチン
41	動物用日脳TOワクチン“化血研”	第一種医薬品	馬	⑤	日本脳炎の不活化ワクチン
42	馬インフル・日脳・破傷風3種混合ワクチン“化血研”	第一種医薬品	馬	⑤	馬インフルエンザ・日本脳炎等の不活化ワクチン
43	アナプラズマCF抗原“化血研”	体外診断用医薬品	—	⑤	アナプラズマ病(牛の伝染病)の体外診断薬
44	ブルセラ・カニス凝集反応用菌液	体外診断用医薬品	—	⑤	犬ブルセラ菌の体外診断薬

- ① 牛血清について非動化(加熱処理)を実施していなかった
 ② ろ過工程により除去される成分の添加工程を追加していた
 ③ 殺菌工程を追加していた
 ④ 品質安定のために、ブドウ糖の他に類似の糖類及び高分子化合物を添加していた
 ⑤ 品質試験に用いる培地の性能の確認を一部省略していた