

内 容

- ・特集：動物衛生研究部門の行う生物学的製剤の供給・備蓄
- ・報告：農家研修 標高400m、山奥の農家で過ごした日々
- ・報告：第38回飼料の安全性に関する検討会
- ・報告：平成29年度講習会・研究会日程(2)
- ・Hot Topics

特集 動物衛生研究部門の行う生物学的製剤の供給・備蓄

生物学的製剤製造販売について

KOBAYASHI Hideki

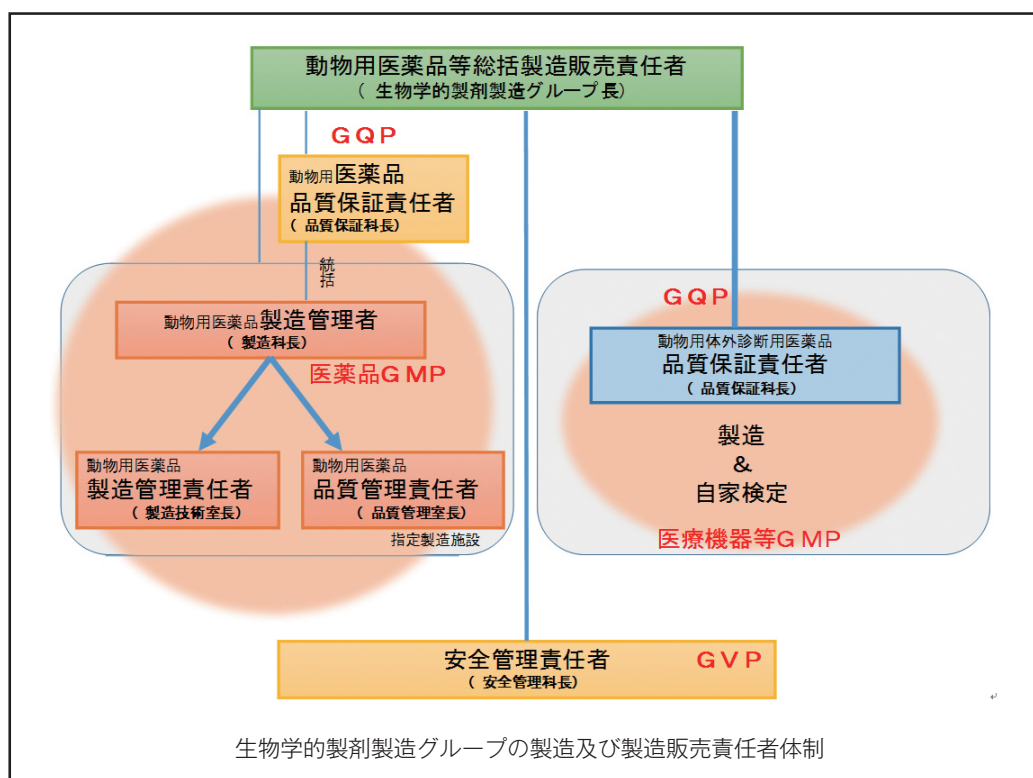
疾病対策部 生物学的製剤製造グループ長 **小林 秀樹**

2009年の改正薬事法と同時施行された厚労省令では、人の一般用医薬品の販売に関して、第1類と第2類は対面販売のみが許可され、ネット販売を含む通信販売が取扱できるのは原則第3類のみに規制されました。しかし、最高裁判所は2013年1月11日、インターネット販売を認める判決を下しました。また、iPS細胞の確立により、新たに「再生医療」についても薬事法に盛り込む必要が生じました。このような背景から、薬事法は大きく改正され、法律名も「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」（医薬品医療機器等法）という長い名称に改められ、2013年11月27日に公布、2014年11月25日に施行されました。私が製造グループ長に異動となったのは、これとほぼ同時期の2014年9月です。新規則に従っ

て機構規定の改定、製造業および製造販売業許可書の更新や適合確認、製造管理の各責任者の所掌割り当てなど省令内容の把握のために、法務知識のない私はストレスで夜もろくろく寝られませんでした。

この法律改正に伴い、21ある動物用医薬品に係る農林水産省令、規則や通知の改定も必要となりました。そのうち特に重要なものが3つあります。①動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（GMP省令）、②動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品に関する品質管理の基準に関する省令（GQP省令）、③動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後の安全管理の基準に関する省令（GVP省令）です。

①のGMP省令では製造管理者（当部門では製造科



特集 動物衛生研究部門の行う生物学的製剤の供給・備蓄

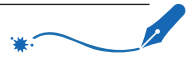
長)、製造管理責任者(同、製造技術室長)および品質管理責任者(同、品質管理室長)の3役が動物用医薬品の製造及び製造販売のために定められています。同様に②では品質保証責任者(同、品質保証科長)が、③は安全管理責任者(同、安全管理科長)そしてこれらを総括する総括製造販売責任者(同、グループ長)の設置が法で定められています。また、②の品質保証責任者は体外診断用医薬品製造に関し、体外診断製造管理者を担当し、かつ製造技術責任及び品質管理責任を負います。一方、各責任者以外の一般技術職員、技専職員らは各室長の配下にあり、医薬品と体外診断用医薬品の製造ないし品質管理業務を行います。

現在製造グループでは、動物用体外診断用医薬品9種類、動物用医薬品(製剤を動物体内に接種)3種類(牛疫ワクチン、ヨーニン及び鳥型ツベルクリン)を製造しています。食肉となる家畜に接種する医薬品の製造・品質管理はGMP省令によってとても厳しく規定され

ています。当グループも2017年10月に3日間にわたる農水省のGMP実査を受けました。幸い重大な指摘事項はなくてホッとしましたが、建物の構造、配管、配線といった問題から床の雑巾がけの方法まで指導を受けました。指導事項への対応には、相応の経費を必要とします。

昨今は、製造費の減少や技術職員の減員の問題に直面しています。このため、製造業務の効率的な遂行に取り組んでおります。製造システムの合理化、製品の有効期間を延長するための試行、製品のシードロット化による省力化のための努力をしております。しかしながら、経年劣化する施設・設備やその補修対応も必要となり、また、法令遵守に必要な経費も年々増加しているのが現実です。このような状況ですが、グループ員は使命を全うすべく、製造業務の遂行に頑張っています。本特集で、その業務の一端をご理解いただければ幸いです。





現場から見た生物学的製剤製造

疾病対策部 生物学的製剤製造グループ 製造科 製造技術室長 ^{ITO Nobuyoshi} 伊東 伸宣

私が技術系の行政職員として当時の家畜衛生試験場で研究室のサポート業務をおこなう部署から診断薬やワクチンを製造する現在の「生物学的製剤製造グループ（以下、製造グループ）」へと異動したのは、多くの国立研究機関が独立行政法人へと組織改編が行われた2001年4月のことでした。

その直前まで私は気楽にも国や省庁での重大な組織改編であっても自らの身分が国家公務員ではなくなることや「法人になってどんな風にかわるのだろうか？」といった漠然とした意識しか持っていませんでした。しかし国立研究機関の法人化は製造グループと関連部署にとっては研究機関としての組織改編に加えて、さらに大きな変更を要するものでした。

それは「国」による国家防疫という理念の下での行政サービスに近い運営形態から、「民」による営利活動と同様の法律の下で許可を受けた「医薬品等製造販売業」となることであり、それによる責任や遵守すべきルールは似ているようで実際には全く異り、その量も膨大でした。

また、組織改編以前の1994年には薬事法大改正に伴う「動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令」が施行されており、我々農研機構でも一般民間企業と同様にそれまでとは全く異なる法規制に則った製造管理への変更が必要で、それは新たに製剤製造センター棟を建設しなければならないほどの大規模なものでした。

さらに、それまで研究室で製造をおこなってきた研究員の方々から製造業務を引き継ぐこととなり、大混乱の日々が続いたのですが上司や諸先輩の指導やアドバイスを受け、長い時間を要しながらも徐々に問題を解決してきました。

しかしながら、今もって製品を作る難しさに変わりはありません。農研機構で製造する製剤製品の多くは民間企業では「利益」を生み出せないと判断されるほどの少量生産品ですが、家畜伝染病予防法に規定された「診断」に必須とされる製品です。中には1回の生産量が十数本という製品も存在しますが、そのような少量の製品であっても製造工程は大量生産製品と同じ手間を必要とします。

生物学的製剤の製造の難しさは、再現性が安定していないことにも起因しており、前回と全く同じ手法と工程で作製しても力価や特性に微妙な差異が生じて

しまい、これは作業後の検定結果が出てからはじめて判ることで、マニュアル等では修正することが出来ないため、目的の結果を出すために最初からやり直さねばならないことも少なくありません。同時に、製品に要求される品質は研究目的で研究員が試作する抗原や抗体の力価や特性の許容範囲よりはるかに厳しいもので、各数値の上限と下限が製剤基準によって厳しく定められている上に保存性（安定性）の担保も求められています。

このような厳しい条件は製造ならではのことであり、研究とはまた違った難しさがあることを研究員でもある上司からよく聞いていました。また、有効期限が定められていることや法定伝染病の診断に使われることから、次の製品を製造・出荷するために絶対的な締め切りも存在します。

私たちは現在12種類の製品を10名程度で製造しており、それぞれの製造担当者は複数の製品を受け持っていて、1人でも欠けると全体への影響が極めて大きくなります。診断薬やワクチンの製造は生物学的製剤であり、微生物を原料とした「生もの」であるため思うように製造が進まないことや失敗してしまうことは少なからずあります。このような状況で日々業務をこなしている製造グループの技術職員の責任感と忍耐力は、私から見ても本当に感心するばかりで、大きなストレスに若い職員たちからは重圧に押しつぶされて吐き気を催すほど体調を崩しながらも仕事をしていたといった経験談も聞いたこともあります。

幸い私は前述のように他の部署で長い経験を積んでから製造グループに異動してきたこともあり、ある程度の覚悟は出来ていましたが相応のプレッシャーは常に感じております。そして現場の責任者となった今も皆をまとめてゆくと同時に職員の負担を少しでも軽減するよう機材や設備、業務環境等を整え、日々発生する問題を速やかに解決し、少しでも安定した状況で職務に就いてもらえるよう上司や組織の事務部門とも密に連絡をとりながら努めています。

最後に製造グループがおこなっている製造業務は研究活動でこそありませんが、農研機構が自ら開発した製品を製造していることや、水際防疫や国内防疫の要である動物検疫所や家畜保健衛生所等で活用されていることを我々製造業務の担当者はとても誇りに思っています。

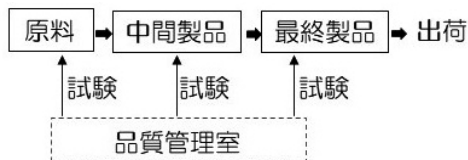
品質管理室の役割について

疾病対策部 生物学的製剤製造グループ 製造科 品質管理室長 INUKAI Mitsuko 犬飼 光子

2001年4月、生物学的製剤センターが立ち上げられた時に品質管理科員として配属され、今年で17年目になります。うち3年間、育児休業でお休みを頂いたため、実質14年間、品質管理業務に携わってきました。そして、この4月、名称を品質管理室と変えたこの部屋の室長になりました。現在の室員は私と併任の方1名、それに数名を試験担当者として指定し、基本的に製造管理に係る部門から独立した体制で、原料から製品までの品質検査試験を行っています。

○製造工程における品質管理室の役割

- ・受入時の試験（原料、容器・包材・ラベル・使用説明書等の資材）
- ・生産段階（中間製品）の各種品質検査試験
- ・最終製品の試験（出荷前試験）



特に製品の生産段階（中間製品）における各種品質検査試験が品質管理室の大きな仕事です。これらの試験は動物用生物学製剤基準に基づいて行っています。検査室内で行う無菌試験や力価試験、染色試験や異物・異臭等の特性試験などの他に、実際に製品を動物に使用することを想定した試験もあります。例えば、牛疫生ワクチンでは試験品をウシに接種し、その安全性を確認します。また、接種後の決められた時期に採血し、接種前の血清と比較して抗体価が一定以上に上がっているかを調べます。ヨーニンや鳥型ツベルクリンでは感作モルモットを用いて皮内反応試験（ツベルクリン反応）を、ひな白痢急速診断用菌液ではひな白痢を感染させたニワトリの血液を用いて凝集反応試験（全血

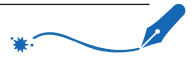
反応）を行います。また、これらの試験を確実に実施するために、必要な培地や試料等の適合性試験、使用する一部の陽性血清の作製なども行います。

この他、製造方法の変更や有効期間の延長などのための長期安定性試験の実施や、製品の保存用品や参考品の保管管理も品質管理室の仕事です。

動物用医薬品の製造販売には「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」、「動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令」などのいくつかの関係法規があります。私たちは、それに従って厳しい品質管理を実施しなければなりません。どんなに大変な製造工程を経てきたものでも、品質検査試験の結果によっては製造を中止させなければならないのです。そういう意味では、製造管理に係る部門である製造技術室には怖い存在の品質管理室ではありますが、安定的によい品質のものを製造するという目的はどちらも同じです。この目的を達成するため、お互いに連携を図りながら、毎日の製造業務に取り組んでいます。



写真：牛疫生ワクチンを接種したウシ
（黒毛和種の子ウシ2頭を使用）



ヨーネ病遺伝子診断薬「ヨーネジーン」の実用化に携わって

細菌・寄生虫研究領域 ヨーネ病ユニット MORI Yasuyuki
森 康行

動物衛生研究部門（動衛研）は農林水産省家畜衛生試験場時代から家畜疾病の様々な研究を行うと同時に、それらの疾病に対する生物学的製剤の製造と販売を行ってきた、国立の研究所としては珍しい機関です。かつて動衛研には製剤研究部があり、研究・開発と製造業務の両方を担当していましたが、現在は動衛研・疾病対策部・生物学的製剤製造グループが製造の業務を担っています。私が契約職員として所属している現在の細菌・寄生虫研究領域ヨーネ病ユニットの前身は、製剤研究部ツベルクリン研究室です。その名前が示すように、結核菌やヨーネ菌等の抗酸菌とそれらが原因の疾病を研究する研究室であり、同時にツベルクリンやヨーニン、ヨーネ補体結合反応抗原などの診断薬の製造も行ってきた、歴史の長い研究室でもあります。このような長い研究の中で、最近（と言っても既に5年も経ちますが）ヨーネ病遺伝子診断薬が実用化されましたので、その経緯についてお話しします。

ヨーネ病は家畜伝染病予防法において法定伝染病に規定されている重要な家畜伝染病のひとつで、現在でも年間に数百頭がヨーネ病として摘発・淘汰されるという状況にあります。病原体であるヨーネ菌は人工培地での増殖が極めて遅く、従来から用いられてきた培養検査による診断では、結果を得るまでに最短でも2ヶ月が必要とされています。このような状況から、培養に依らない迅速な診断法の開発は古くから期待されてきました。遺伝子診断法としてPCRが普及し始め、1990年にはVaryらによってヨーネ菌に特異的な挿入配列900 (IS900)が発見されるに到り、ヨーネ病の遺伝子検査法が世界中で研究されるようになりました。私たちもこの頃から、海外で報告された方法を参考に種々改良し、1996年には糞便中ヨーネ菌の検出法を確立し普及誌に報告しました。当時は、何とか検出はできるようになったけれど、検出感度は非常に低いものでした。当時ある大学教授から、「ヨーネの診断なんてPCRで簡単にできるでしょ」

と言われ、「法律上の診断法にするのはそう簡単ではないんですよ」とお応えしたのをよく憶えています。確かに当時の遺伝子検査では、大量に排菌している感染牛は迅速に診断出来ましたが、遺伝子検査を正式なヨーネ病の診断法とするためには、以下の様な問題を解決しなければなりませんでした。

- ・当時行っていた高感度PCR (Nested PCR) では検査室のPCR産物の汚染により偽陽性を起こす危険性が高い
- ・糞便中に存在するヨーネ菌DNAを効率的に抽出・精製する方法が必要
- ・ヨーネ菌と極めて類似した配列を持つ抗酸菌が存在する為、検査の特異性を高めることが必要
- ・糞便由来のPCR阻害物質の影響を極力抑えることが必要

現時点においても上記の問題が全て完全に解決されているわけではありませんが、少なくとも実用に供しうる系が出来上がったことから、平成24年6月にヨーネ病遺伝子診断薬ヨーネジーン[®]の製造・販売承認申請に到りました。PCRの系は当時徐々に普及し始めていたリアルタイムPCRの系となり、検査室のコンタミによる偽陽性の問題は大幅に改善しました。牛の糞便からヨーネ菌DNAを効率的に抽出・精製する技術は、(株)島津製作所や(株)ニッポンジーンの方々との共同研究により、有用な方法が開発されました。それらはヨーネプレップ、ヨーネスピンの商品名で研究用試薬として市販されました。また、2002年にスウェーデンのBölskeらのグループからヨーネ菌と極めて類似した抗酸菌が存在し、ヨーネ病遺伝子検査の非特異反応の原因となると報告されたため、その株を輸入し、交差反応性を詳細に検討しました。このスウェーデン由来の抗酸菌はヨーネ菌IS900と94%の相同性を有する配列を持っており、IS900をターゲットとするPCRにおいてプライマーを

特集 動物衛生研究部門の行う生物学的製剤の供給・備蓄

設定できるのは僅かな部位でした。この問題を解決するための様々な検討の結果、現在のヨーネジーンの状態が確立されました。PCR 阻害物質の影響を極力低減する方法は現在も研究中ですが、将来的には改良法が実用化されるものと期待しています。

ヨーネジーンは申請から診断薬の承認まで、約半年という異例の短期間で承認されました。これには色々な事情が関係しますが、当時問題となっていたヨーネ病 ELISA 検査の非特異反応事例があり、より特異性が高い遺伝子検査の早期の導入が行政並びに畜産現場からも強く要望されていた為、行政からも強力な後押しを頂き、ヨーネジーンは早期承認に繋がったと思います。

ヨーネジーンが市販されてから4年になりますが、まだ解決されていない問題も残っています。特に PCR 阻害物質による偽陰性や、抗体検査に比べ検査に費用と時間を要する点などですが、これらの問題解決に向けて現在も研究が進められており、将来新たなヨーネ病遺伝子検査も実用化される予定です。ヨーネジーンは(株)共立製薬との協同申請であり、(株)共立製薬つくば中央研究所の谷中匡氏や加藤智子氏の手助けが無ければ実現しませんでした。さらに、(株)島津製作所・ライフサイエンス研究所の児島浩一氏、西村直行氏、(株)キアゲンの佐々木政人氏、(株)ニッポンジーンの峯岸恭孝氏には、DNA 抽出法の開発や診断薬の製品化に大変お世話になりました。このような共同研究が無ければヨーネジーンの実用化もなかったと思います。あらためて御礼申し上げます。

通常、診断薬などの薬事の申請ではその承認が下りるまでに最短でも1年がかかると言われているのですが、

ヨーネジーンは申請から診断薬の承認まで、約半年という異例の短期間で承認されました。これには色々な事情が関係しますが、当時問題となっていたヨーネ病 ELISA 検査の非特異反応事例があり、より特異性が高い遺伝子検査の早期の導入が行政並びに畜産現場からも強く要望されていた為、行政からも強力な後押しを頂き、ヨーネジーンは早期承認に繋がったと思います。

ヨーネジーンが市販されてから4年になりますが、まだ解決されていない問題も残っています。特に PCR 阻害物質による偽陰性や、抗体検査に比べ検査に費用と時間を要する点などですが、これらの問題解決に向けて現在も研究が進められており、将来新たなヨーネ病遺伝子検査も実用化される予定です。ヨーネジーンは(株)共立製薬との協同申請であり、(株)共立製薬つくば中央研究所の谷中匡氏や加藤智子氏の手助けが無ければ実現しませんでした。さらに、(株)島津製作所・ライフサイエンス研究所の児島浩一氏、西村直行氏、(株)キアゲンの佐々木政人氏、(株)ニッポンジーンの峯岸恭孝氏には、DNA 抽出法の開発や診断薬の製品化に大変お世話になりました。このような共同研究が無ければヨーネジーンの実用化もなかったと思います。あらためて御礼申し上げます。

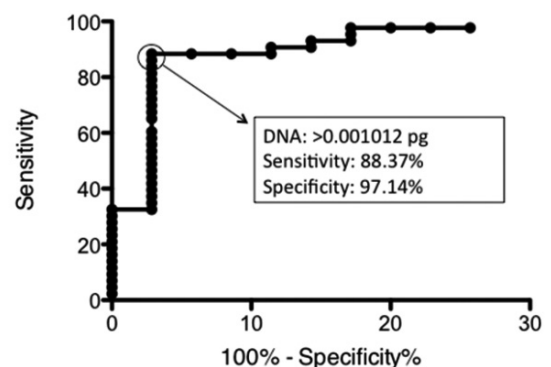
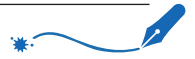


図. ヨーネ菌分離成績とリアルタイムPCRによって計算されるDNA量のROC解析結果



報告 農家研修 標高 400 m、山奥の農家で過ごした日々

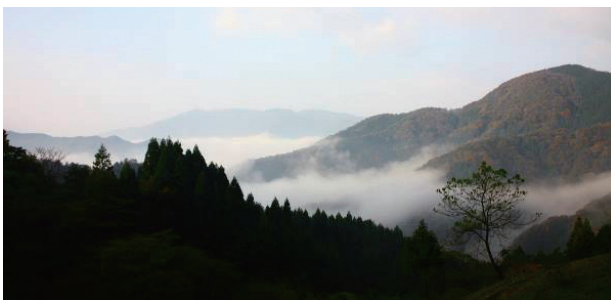
KOBAYASHI Natsumi

越境性感染症領域 暖地疾病防除ユニット 研究員 小林 なつみ

平成 29 年 11 月 6 日から 10 日に、新規採用研究職員対象の農業実地研修のため、島根県京村牧場にお世話になりました。この研修の目的は、自ら現場に出向き実際に農作業をする中で経営者の方々と交流を深め、日本農業の現状を把握して今後の研究に生かすための経験をするることであると考えています。

【京村牧場の概要】

京村牧場は肉牛繁殖・肥育一貫経営農家です。現在の飼養頭数は 204 頭で、その内訳は、黒毛和種繁殖牛（未経産含）80 頭、黒毛和種子牛 54 頭、肥育（交雑種、ジャージー種雄、繁殖引退牛）70 頭となっています。標高 400m に位置し、朝には雲海が見渡せる秘境でした。元は繁殖農家でしたが、地域の特産品に畜産物がなかったことから肥育を始めました。繁殖引退牛は 1 年間大切に肥育され、“熟女牛”というブランドで流通しています。



農家事務所からの朝の風景

珍しいことに、黒毛和種×ジャージーの交雑種を肥育しています。ジャージー種は体格が小ぶりにも関わらず、食餌量は黒毛和種等と同等で、かつ取引価格が低く利益幅が少ないそうです。何故そのような取り組みをしているのか尋ねると、まだ誰もやっていないことなら 1 番になれる可能性があるから、との返答でした。将来的には、熟女牛のようにブランド化させたいとのことで、新しいことを見つけ出すこと、そしてどんどん挑戦していく姿勢を見習いたいです。

さて、安定した経営を図るためには、生産コストを低減させることが必要不可欠です。京村牧場では、イネ WCS（ホールクroppサイレージ）やイネ SGS（ソフトグレインサイレージ）など、新たな飼料導入を積極的にしています。イネ WCS とは、飼料用米の子実と茎葉を同時に収穫しサイレージ化する発酵粗飼料であり、イネ SGS とは、籾米を発酵させたもので濃厚飼料の代替給与に用います。いずれも輸入飼料よりも安価であるため、コスト低減が期待されます。イネ SGS に関しては、

平成 26 年度より島根県内で最初に京村牧場が取り組み始めたそうです。これらの飼料については農研機構でも研究が進められており、農家の方にも農研機構における研究成果をより分かりやすく広報することができれば、現場との繋がりをより感じられるのではないかと思います。

【農業の継続】

農業を長く続ける上で大切にしていることは、“健康に”、“仲間と”、“次の世代に継ぐ”ということだそうです。京村さんは、健康であるためにも、農業を継いでいくためにも、労働を強いるのではなく女性や子どもが自ら農業を手伝いたいと思えるような、働きやすい環境を作ることが必要であると考えておられました。

次の世代に継ぐという意味も込め、京村牧場は“さぶみ牧童探検隊”と“山のこども園うしのしっぽ”という取り組みに携わっています。“さぶみ牧童探検隊”とは、子どもたちとその保護者を対象に、月 1 回程度年間を通して、牛などの動物のお世話、野菜や米作りなどの農作業を体験できる企画です。“山のこども園うしのしっぽ”とは、京村牧場敷地内に園舎のある認可保育園です。自分の目と耳と感性で判断し行動できる人になって欲しい、という想いで建てられました。毎日子どもたちが山の上まで通園し、自然の中でのびのびと過ごしています。今回それらの活動の一環として、園児たちと共にイネの脱穀作業をさせていただきました。地域の方々の協力も得て、田植え、収穫、そして調理して頂くところまで、自給自足を体験するそうです。

幼い頃からこのような体験をすることで、自然や農作物、さらには食や命に対する感謝の気持ちが育まれる、とても素敵な環境だと思います。こういった教育ファームとして牧場を提供することを通じ、農業に対する理解を広めたいという強い思いを感じるとともに、このような取り組みを多くの方に知っていただきたいです。



脱穀作業の様子

報告 農家研修 標高 400m、山奥の農家で過ごした日々



子どもたちが育てた大豆（乾燥中）

京村さんは、1人では農業を続けて来られなかったと語り、人との繋がりや仲間と続けることをとても大切にしていってほしいと願っていました。最近では新規就農希望者や田舎に移住したい人、農業体験をしたい人が増えている一方で、その土地で孤立してしまうことも少なくないそうです。京村牧場のある地域では、農業について相談できる場を設け、地域全体で親睦を深められるように“百姓塾”という会合を開いています。若手農家やベテラン農家はもちろん、役場の職員や活動自体に興味のある学生なども集まるそうです。このように、農業に惹かれる人々を上手く受け入れる体制を整えることでその土地に根付き、それが地域活性にもつながると思います。

近年、1戸あたりの飼養頭数は増加していますが、農家戸数は減少しています。農家戸数を維持して日本の農業を守るためには、労働環境の改善あるいは新規参入者の受け入れ体制の強化が必須であると考えます。長年農業を続けている農家においては、老朽化した牛舎などの施設や設備の修繕費をどう賄うかという問題が生じます。行政等から補助金を得るためには、“増頭”の条件項目のある場合がほとんどで、大規模農家には可能かもしれませんが、中小規模の場合は現状の飼養頭数・規模のまま続けることを希望する農家もあります。それぞれの地域や農家のニーズに沿った助成制度があり、かつそれを有効に活用してもらえることが1番の理想です。

【疾病予防対策】

往診獣医師からも、ワクチン接種状況等のお話を伺うことができました。牛下痢5種混合不活化ワクチンおよび牛5種混合生ワクチンの接種を開始してから、出生後に下痢や呼吸器疾患で死亡する子牛が激減したそうです。さらに、私自身の研究テーマであるアルボウイルスによる牛の異常産に関しても、牛異常産3種混合不活化ワクチンおよびイバラキ病生ワクチンを毎年春に接種

することで、発生が抑えられているようです。

京村牧場では、農場入口には消毒液噴霧器や石灰散布、牛舎入口に消毒槽の設置等の防疫対策を実施していました。“ウイルス”と言われても目に見えるものではないし、どう感染するのかもよくわからないため対策が難しいと京村さんは話してくださいました。重要な疾病であっても、当事者にならない限り危機感を持つことができないのが実際のようなようです。家畜保健衛生所職員や臨床獣医師、普及指導員などの現場の方々を通じて、家畜疾病に関する情報や予防対策の重要性を分かりやすく周知し、農家の方に理解を促すことは、大きな課題であると感じました。そのためにも、私自身は明確な目標を持って研究に取り組み、いつか必ず現場に還元できる仕事をしたいと改めて痛感しました。

【まとめ】

“健康”、“仲間”、“継続”というキーワードは、農業だけにあてはまることではないと思います。多くの方に支えられていることを忘れず、畜産業を守ることに繋がるような研究を、一歩ずつ確実に続けていきたいです。

最後になりましたが、この度は貴重な機会を与えてくださった機構本部、連携していただいた動物衛生研究部門の方々、そして受入れを快諾して下さった京村牧場の皆様に、心より感謝申し上げます。



記念写真（小林・研修生・京村さん）

京村牧場の教育ファームとしての取り組みは、中国四国農政局のホームページでも紹介されています。

<http://www.maff.go.jp/chushi/syokuiku/kyouiku/2-11.html>

山のこども園うしのしっぽの活動については、ホームページをご覧ください。

<https://ushinoshippo.amebaownd.com/>



報告 第38回飼料の安全性に関する検討会

細菌・寄生虫研究領域 領域長 ^{AKIBA Masato} 秋庭 正人

平成29年7月19日、農研機構動物衛生研究部門において第38回飼料の安全性に関する検討会が開催されました。

本検討会は、行政と検査・研究機関との間での、飼料の安全性に関する情報交換のため、動物衛生研究部門、畜産研究部門、農林水産消費安全技術センターを会場（事務局）として、昭和56年以来毎年開催されているものです。今回の参加機関及び人数は以下の通りでした。消費安全局畜産安全管理課（2名）、生産局畜産部飼料課（1名）、農林水産技術会議事務局（1名）、動物医薬品検査所（1名）、農林水産消費安全技術センター（4名）、畜産研究部門（12名）、動物衛生研究部門（12名）。

坂本部門長の挨拶に続き、機関ごとに以下の話題を提供して飼料の安全性に関する情勢と取り組みについて発表、討論を行いました。

1. 消費安全局畜産安全管理課

「成長促進目的の抗菌剤（飼料添加物）について」「牛糞堆肥中のクロピラリドが原因と疑われる園芸作物等の生育障害の発生への対応について」

2017年1月に食品安全委員会からコリスチンのリスク評価結果が公表されましたが、それを受けての農水省のリスク管理措置案について説明がありました。加えて、牛糞堆肥中に含まれるクロピラリドが原因と疑われる作物の生育障害の発生に関して説明がありました。

2. 生産局畜産部飼料課

「原発事故からの畜産業の復旧・復興」

事故後6年を経て、畜産物の放射性物質調査結果は、原乳、牛肉、豚肉のいずれにおいても基準値を超過したものはないことが報告されました。永年性牧草地における除染等の実施、農業系汚染廃棄物の処理の推進、畜産関係における損害賠償の進捗状況、畜産経営の再開に向けた留意事項、旧警戒区域内の家畜の捕獲等について説明がありました。

3. 農林水産技術会議事務局

「生産現場強化のための研究開発」

農水省の平成29年度委託プロジェクトにおいて、効率的で力強い生産現場の構築に向けて、生産コストの低減、収量の高位安定化、繁殖性の向上等に資する研究開発を推進するとの説明がありました。また、平成29年度農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業「緊急対応研究課題」において、クロピラリドの家畜体内や堆肥化過程での動態解明及びクロピラリドによる作物被害を軽減するための研究を公募するとの説明がありました。

4. 動物医薬品検査所

「薬剤耐性に関する国際動向及びJVARMの成績」

2016年4月に策定された薬剤耐性（AMR）対策アクションプランについて、策定の経緯や内容について説明がありました。また、アクションプランにおける動物衛生研究部門、農林水産消費安全技術センター及び動物医薬品検査所の位置づけにも言及されました。さらに、AMR問題をめぐる国際動向についての解説のあと、日本と諸外国の薬剤耐性モニタリング成績について説明がありました。

5. 農林水産消費安全技術センター

「魚粉中の牛由来たん白質（養魚の内蔵に残存する牛肉骨粉由来）の検出に関する検討」「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令の施行について」

省令の改正により、平成27年4月から牛肉骨粉等の養魚用飼料への利用が再開されましたが、当該飼料を給与された魚を原料とした魚粉から、牛肉骨粉由来のたん白質が検出されないことを確認したとの説明がありました。

6. 畜産研究部門

平成28年度研究成果情報のうち、普及成果としては、アミノ酸バランス改善飼料の給与による豚舎汚水中の「硝酸性窒素等」低減効果の実証に関する成果と他3点、研究成果としては、高温下における乳用種育成前期牛の維持要求量及び成長に対する利用効率に関する成果と他3点について説明がありました。

7. 動物衛生研究部門

飼料の安全性に関する研究課題の概要を説明した後、平成28年度研究成果情報を紹介しました。カンピロバクターの鶏腸管内定着に必須な糖鎖修飾酵素の同定に関する研究成果、豚由来病原性大腸菌における伝達性コリスチン耐性遺伝子保有率の増加に関する研究成果、簡易型サイロによる空隙と補助剤を用いた新たな発酵飼料調製法に関する普及成果と他2点を説明しました。

8. その他

以上の話題を通じた総合討論が行われました。来年度の検討会は畜産研究部門で開催されることを確認し、閉会しました。

報告 平成 29 年度講習会・研修会日程 (2)

報告 平成 29 年度講習会・研修会日程 (2)

■平成 29 年度家畜衛生講習会（海外悪性伝染病特殊講習会）日程

場所：国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究部門 期間：平成 29 年 9 月 5 日～9 月 8 日

月日	曜日	午 前		午 後			
9.5	火	開講式	口蹄疫の汎用型伝播シミュレーターについて ウイルス・疫学研究領域 疫学ユニット 主任研究員 早山 陽子	疾病発生時の疫学調査 ウイルス・疫学研究領域 疫学ユニット ユニット長 山本 健久	防疫演習のレビュー 消費・安全局 動物衛生課 課長補佐 菊池 栄作	高病原性鳥インフルエンザの発生事例紹介 岐阜県中央家畜保健衛生所 所長 大平 雅史 千葉県東部家畜保健衛生所 防疫課 専門員 中代 浩之	グループ討論・発表 テーマ：鳥インフルエンザ ウイルス・疫学研究領域 疫学ユニット ユニット長 山本 健久 岐阜県中央家畜保健衛生所 所長 大平 雅史 消費・安全局動物衛生課 課長補佐 菊池 栄作 越境性感染症研究領域 研究領域長 西藤 岳彦
6	水	① アフリカ豚コレラ感染実験・施設見学 【海外病研究拠点】 ② 動物医薬品検査所の業務説明・施設見学 【動物医薬品検査所】					
7	木	口蹄疫病性鑑定上の 注意事項 採材・検体送付時の ポイント 越境性感染症研究 領域 海外病ユニット 主任研究員 森岡 一樹	口蹄疫簡易診断イム ノクロマトキットに ついて 越境性感染症研究 領域 海外病ユニット 主任研究員 森岡 一樹	豚コレラ・アフリカ豚 コレラの防疫指針 の改定 消費・安全局 動物衛生課 防疫係 幸野 亮太	豚コレラ・アフリカ豚コレラ 海外病研究調整監 山川 睦	事前検討会 テーマ：豚コレラ・アフリカ豚コレラ 海外病研究調整監 山川 睦 消費・安全局動物衛生課防疫係 幸野 亮太	
8	金	検討会（発表） テーマ：豚コレラ・アフリカ豚コレラ 海外病研究調整監 山川 睦 消費・安全局動物衛生課防疫係 幸野 亮太		閉講式			

■平成 29 年度家畜衛生講習会（総合講習会）日程

場所：国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究部門 期間：平成 29 年 9 月 20 日～9 月 22 日

月日	曜日	午 前		午 後	
9.20	水	開講式	獣疫学と防疫戦略 ウイルス・疫学研究領域 研究領域長 筒井 俊之	畜産物安全確保のための取組 消費・安全局畜水産安全管理課 総括 前間 聡	家畜衛生行政の推進方向 消費・安全局動物衛生課 家畜防疫対策室 室長 石川 清康
21	木	家畜衛生研究の推進方向 農研機構動物衛生研究部門		家畜衛生研究の推進方向 農研機構動物衛生研究部門	
22	金	家畜衛生行政事例検討会 消費・安全局動物衛生課 課長補佐 川田 良浩		閉講式	

■平成 29 年度家畜衛生研修会（病性鑑定）日程

【病理部門】

場所：国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究部門 期間：平成 29 年 10 月 3 日～10 月 6 日

月日	曜日	午 前		午 後	
10.3	火	開会式 事例報告		事例報告	
4	水	事例報告		講義 「動物のリンパ腫分類と病理」 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医病理学研究室 准教授 内田 和幸 事例報告	
5	木	事例報告		事例報告 トピックス事例検討会 講義 「日本の牛のアルボウイルス病の特徴と対策」 一般財団法人化学及血清療法研究所 動物薬事業本部長付 津田 知幸	
6	金	事例報告 総合評価		個別研修	



【生化学部門】

場所：国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究部門 期間：平成 29 年 10 月 10 日～ 10 月 13 日

月日	曜日	午 前	午 後
10.10	火	開会式 講義Ⅰ 「乳牛群の健康管理のためのハードヘルス学」 酪農学園大学獣医学群 ハードヘルス学ユニット 教授 及川 伸	講義Ⅱ 「生産性向上や疾病制御を目的とした生産疫学の活用方法」 宮崎大学テニユアトラック推進機構農学系畜産学分野 准教授 佐々木 羊介 講義Ⅲ 「体表温センサを用いた呼吸器病早期発見技術の開発」 病態研究領域 生化学ユニット ユニット長 宮本 亨
11	水	事例報告	事例報告
12	木	事例報告	個別研修
13	金	事例報告 総合討論 閉会式	個別研修

【ウイルス部門】

場所：国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究部門 期間：平成 29 年 10 月 17 日～ 10 月 20 日

月日	曜日	午 前	午 後
10.17	火	開会式 事例報告 牛ウイルス病 討論	特別講演Ⅰ 「畜産農家を対象とした経営評価手法（ベンチマーキング） を用いた疫学調査」 農研機構食農ビジネスセンター 兼 動物衛生研究部門 細菌・寄生虫研究領域寄生虫ユニット 上級研究員 山根 逸郎 事例報告 豚ウイルス病 討論
18	水	特別講演Ⅱ 「2016 - 2017 年に家禽及び野鳥から検出された H5N6亜型高病原性鳥インフルエンザ」 越境性感染症研究領域インフルエンザユニット ユニット長 内田 裕子 事例報告 トリウイルス病	事例報告 牛ウイルス病 討論 特別講演Ⅲ 「検査のための核酸抽出および増幅技術」 越境性感染症研究領域暖地疾病防除ユニット 上級研究員 楠本 正博
19	木	事例報告 馬ウイルス・その他 事例報告 トリウイルス病	特別講演Ⅳ 「地方病性牛白血病」 ウイルス・疫学研究領域牛ウイルスユニット ユニット長 畠間 真一 事例報告 牛ウイルス病 討論
20	金	事例報告 牛ウイルス病 総合討論	個別討論

【細菌部門】

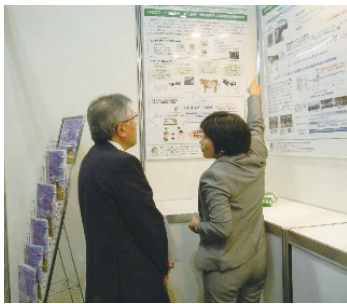
場所：国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究部門 期間：平成 29 年 10 月 24 日～ 10 月 27 日

月日	曜日	午 前	午 後
10.24	火	開会式 講義Ⅰ 「豚に広がる新系統の多剤耐性病原性大腸菌」 越境性感染症研究領域暖地疾病防除ユニット 上級研究員 楠本 正博 事例報告	事例報告 講義企画 「畜産物輸出と家保における病性鑑定」 講義Ⅱ 「畜産物の輸出解禁に係る家畜保健衛生所の役割」 消費・安全局動物衛生課輸出検査環境整備班 課長補佐 栗栖 輝光 講義Ⅲ 「検査の信頼性確保について （動物検疫所における品質管理を例として）」 動物検疫所検疫部管理指導課 課長 矢野 隆司 講義Ⅳ 「茨城県における常陸牛輸出の取組について」 茨城県農林水産部畜産課生産振興グループ 係長 西野 弘人
25	水	事例報告 討論Ⅰ	事例報告 討論Ⅱ 事例報告
26	木	事例報告 討論Ⅲ	講義Ⅴ 「シミュレーションを用いたヨーネ病の疫学研究」 ウイルス・疫学研究領域疫学ユニット ユニット長 山本 健久 事例報告 討論Ⅳ
27	金	事例報告 総合討論	個別研修

Hot Topics

アグリビジネス創出フェア 2017 への出展

平成 29 年 10 月 4 日～6 日、東京ビッグサイトにおいて、アグリビジネス創出フェア 2017 が開催されました。同フェアは農林水産・食品分野などの最新の研究成果を展示やプレゼンテーションで分かりやすく紹介し、研究機関間や研究機関と事業者との連携促進を目指す技術交流展示会で、農林水産省が主催、農研機構等が後援して開催されているものです。今年の出展は、大学、公立機関及び民間機関が環境、食、生産、地域、人等のテーマ別に 7 つのゾーンに分かれて展示ブースを設け、3 日間を通じた総来場者数は 37,016 名でした。農研機構は生産ゾーンで統一ロゴと展示カラーを使って 17 機関が展示ブースを設け、動物衛生研究部門からは、「AI を活用した呼吸器病・消化器病・周産期疾病の早期発見技術の開発」及び「抗生物質に代わる抗菌剤の開発（ブタリゾチーム大量生産システムの確立）」について出展し、11 名が説明役として参加しました。総合科学技術・イノベーション会議久間和生議員（写真左）をはじめ、出展内容に関心を持つ公設研究所や民間企業等の研究者や民間事業者がブースへ来場して、展示された体表温センサやルーメンセンサを手に取り、パンフレットを持ち帰った人が 3 日間で 300 名、



うち 63 名と今後のセンシング技術や抗菌剤の代替方法の開発動向等について活発な意見交換をしました。

国立感染症研究所との連携・協力に関する協定 (MOU) の締結について

鳥インフルエンザは人や家畜において喫緊の対応が求められていることから、農研機構と国立感染症研究所との間で、家畜衛生分野ならびに公衆衛生分野における鳥インフルエンザ対応にかかる協力体制を構築し、連携をさらに強化するための協定 (MOU) を平成 29 年 11 月 9 日に締結いたしました。本協定によりインフルエンザウイルス A 株の迅速な相互分与が可能になり、試験・研究の活性化及びその情報の共有により、鳥インフルエンザ対策へのさらなる進展やワンヘルスアプローチへの対応が期待されます。

【編集後記】 動物衛生研究部門では、研究業務に加えて、様々な行政対応にも取り組んでいます。今号では、ヨーネジーン開発研究の経緯とともに、当部門の生物学的製剤の製造業務について紹介致しました。当部門は引き続き、研究と行政対応の両面から、わが国の動物衛生を支えて参ります。

日本家畜臨床学会長賞受賞について

平成 29 年 11 月 16 日～17 日に開催された第 48 回日本家畜臨床学会において、「2010 年に宮崎で発生した口蹄疫の防疫措置終了後の農場内に留置された家畜排泄物のウイルス残存性調査」と題する論文が 2016 年度最優秀論文として日本家畜臨床学会長賞に選ばれました。受賞対象となったのは、農研機構動物衛生研究所、畜産草地研究所（当時）及び宮崎大学農学部による調査研究で、宮崎県児湯郡での口蹄疫の発生を受けて実施した発生農場における家畜排泄物の残置状況の調査ならびに潜在的汚染源としての評価及びその適切な処理方法に関する試験成績をとりまとめたものです。本研究は、農林水産省技術会議事務局、消費・安全局、宮崎県の協力を得て実施され、防疫措置解除の際には排泄物の安全性評価にかかる資料として公表されました。

香川県で発生した高病原性鳥インフルエンザの原因ウイルスの由来について

平成 30 年 1 月 24 日のプレスリリースにおいて、今年 1 月に香川県で発生した高病原性鳥インフルエンザの原因ウイルスの全ゲノム解析から、このウイルスが昨冬にヨーロッパで流行した H5N8 亜型高病原性鳥インフルエンザウイルスと HxN6 亜型鳥インフルエンザウイルスの遺伝子再集合ウイルスであることをいち早く発表しました。野鳥が運ぶ高病原性鳥インフルエンザウイルスの養鶏場内侵入に対して警戒が必要です。

谷合正明農林水産副大臣のご視察

平成 30 年 2 月 8 日、谷合正明農林水産副大臣（写真右）が農研機構の視察に際して、動物衛生研究部門動物衛生高度研究施設を視察されました。当日は、坂本研一部門長より動物衛生研究部門の紹介ならびに西藤岳彦越境性感染症研究領域長より動物衛生高度研究施設の概要及び高病原性鳥インフルエンザ試験について説明しました。当部門の業務ならびに動物衛生高度研究施設の活用についてご理解いただく機会となりました。

