

〔H28年度動物用医薬品等販売員等認定研修会〕

動物用ワクチンの基礎知識

農林水産省動物医薬品検査所

本日の内容

- ・**動物用ワクチンの概要**
- ・**動物用ワクチンの品質管理**
- ・**毒劇薬制度と要指示医薬品制度**

動物用医薬品の種類

大まかに3つ！

- 一般薬

神経系、循環器系、呼吸器系、消化器系、
繁殖用、代謝性用、寄生虫用、消毒剤、殺虫剤等

- 抗菌性物質製剤

抗生物質、合成抗菌剤

- 生物学的製剤

免疫血清、ワクチン、診断液等

約4割弱

薬理作用別分類の販売高(H25年度) Sales Amount of Medicines Classified by Pharmacological Action				金額単位：千円 Unit : ￥1,000	
分類番号 No.	薬理作用別の分類 Classification by Pharmacological Action	医薬品 Medicines	医薬部外品 Quasi-Drugs	計 Total	販売高 百分率 %
8791	神経系用薬及びアレルギー用薬 Agents affecting nervous system	2,159,505	—	2,159,505	2.5
8792	循環器官、呼吸器官及び泌尿器官系用薬 Agents affecting circulatory organs, respiratory organs and urinary organs	2,738,499	—	2,738,499	3.1
8793	消化器官用薬 Agents affecting digestive organs	2,220,390	53,362	2,273,752	2.6
8794	繁殖用薬 Agents for breeding	2,575,884	—	2,575,884	3.0
8795	外用薬 Agents for external use	2,613,956	818,086	3,432,042	3.9
8796	代謝性用薬 Agents affecting metabolism	3,901,371	—	3,901,371	4.5
8797	病原微生物及び内寄生虫用薬 Agents against pathogenic micro-organisms and parasites (except biological products and disinfectants)	24,781,978	—	24,781,978	28.5
8798	生物学的製剤 Biological preparations	31,983,935	—	31,983,935	36.7
8799	治療を目的としない医薬品 Agents for not mainly purpose of therapeutic	10,223,269	3,016,956	13,240,225	15.2
計 Total		83,198,786	3,888,404	87,087,190	100.0
販売高百分率 %		95.5	4.5	100.0	

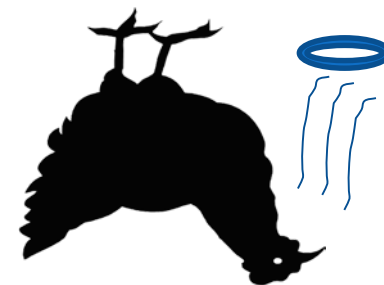
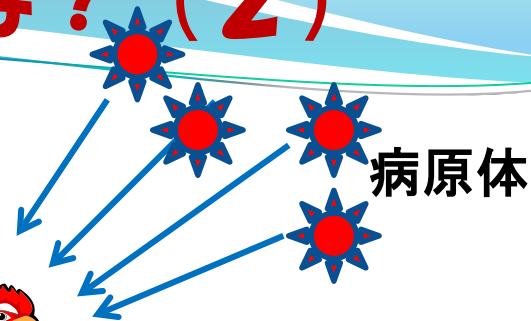
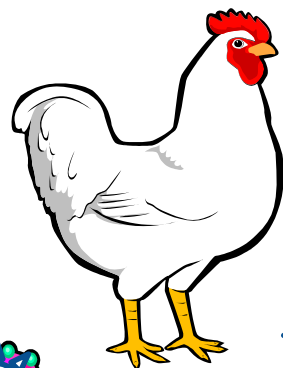
※動物用ワクチンとは？(1)

動物の感染症の予防のため、動物に注射または経口投与等により、生体に免疫をつくらせる免疫源をいう。

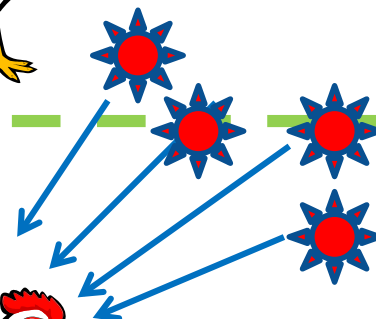
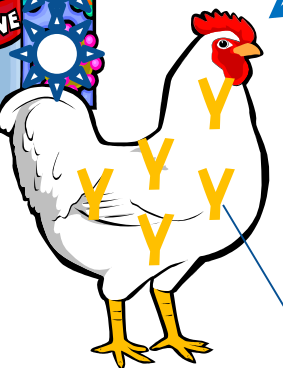
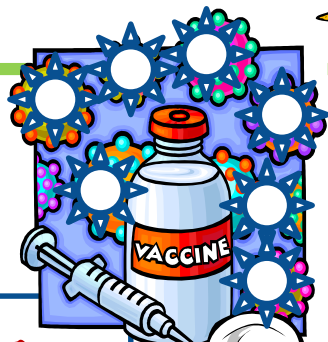
【主成分】 ウイルス、
細菌、
マイコプラズマ、
原虫、
トキソイド（無毒化毒素）

※動物用ワクチンとは？（2）

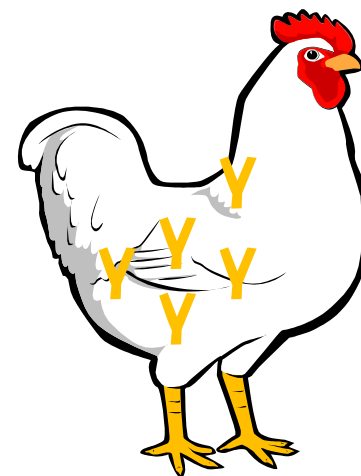
病原体に対し
免疫がない場合



ワクチンで
免疫した場合



体内で
抗体を産生



※動物用ワクチンとは？(3)

•対象動物

ほ乳類(牛、馬、豚、犬、猫、ミンク等)

鳥類(鶏、カナリア)

魚類(あゆ、ぶり、かんぱち、まだい、ひらめ等)

•種類

生、不活化、遺伝子組換え

混合(生＋生、生＋不活化、不活化＋不活化)

多価(複数の株を含む)

※ワクチンの主な構成成分

- 主剤 抗原(生、不)
- 保存剤 チメロサール等(不)
- 安定剤 乳糖、ポリソルベート80等(生、不)
- 不活化剤 ホルマリン、 β -プロピオラクトン等(不)
- アジュバント 水酸化アルミニウム、
 オイルアジュバント(生、不)
- 溶解用液 生食、リン酸緩衝食塩液(生)等

※ワクチンの保存形態

形 態

代表的なワクチン

凍結乾燥

生ワクチン

凍結

マレック病、ILT、Mg生ワクチン

液状

不活化ワクチン、鶏痘生、ND生

※ワクチンの保存形態



凍結乾燥生ワクチン



液状不活化ワクチン

※凍結生ワケチンーアンプル・液体窒素



※ ワクチンの貯法

冷蔵 保存

10℃以下

凍結乾燥製剤（主に生ワクチン）

2～10℃

液状製剤（主に不活化ワクチン）

凍結 保存

－20℃

鶏マイコプラズマ感染症生ワクチン等

液体窒素

マレック病、ILT生ワクチン等

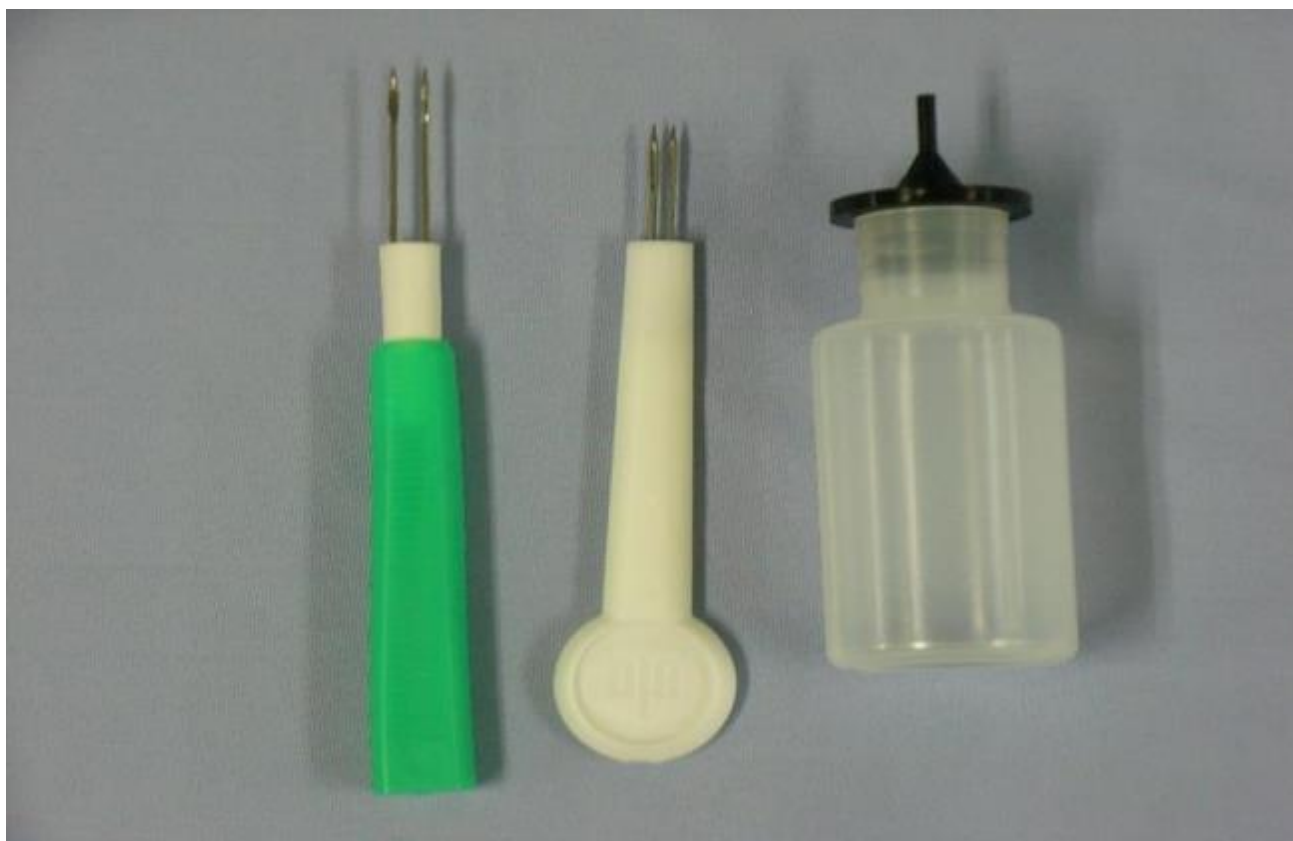
※牛・豚・犬・猫用ワクチンの投与方法

投与方法	生ワクチン	不活化ワクチン
注射 (皮下、筋肉内)	多数	多数
鼻腔内	牛 I B R ・ P I 3 混合生 TGE生母豚用	

※鶏用ワクチンの投与方法

投与方法	生ワクチン	不活化ワクチン
注射 (皮下、筋肉内)	マレック病	多数
穿刺	鶏痘	
点眼・点鼻	ニューカッスル病、IB	大腸菌症
噴霧	ニューカッスル病、IB	
散霧	ニューカッスル病、IB	
飲水	ND、IB、ガンボロ病	
経口(同居)	ガンボロ病、鶏脳脊髄炎	
混餌	コクシジウム	
卵内	マレック病、マレック＋鶏痘	

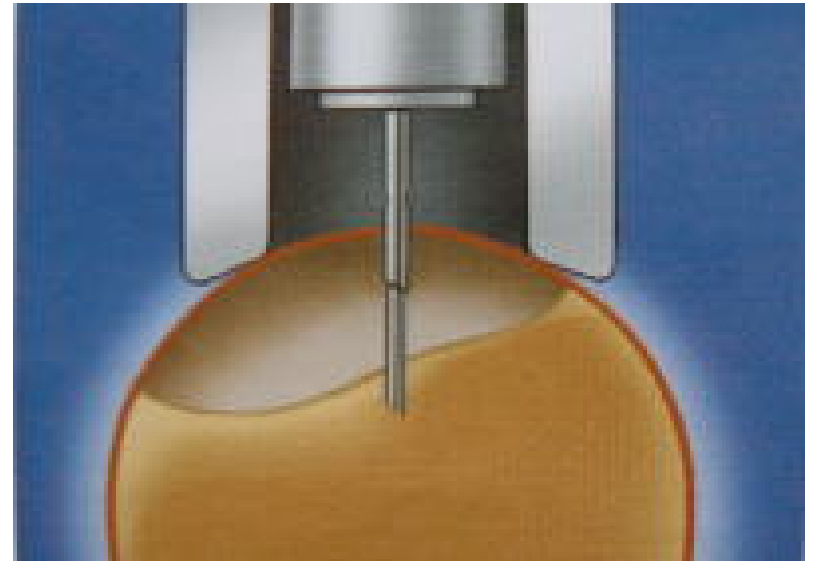
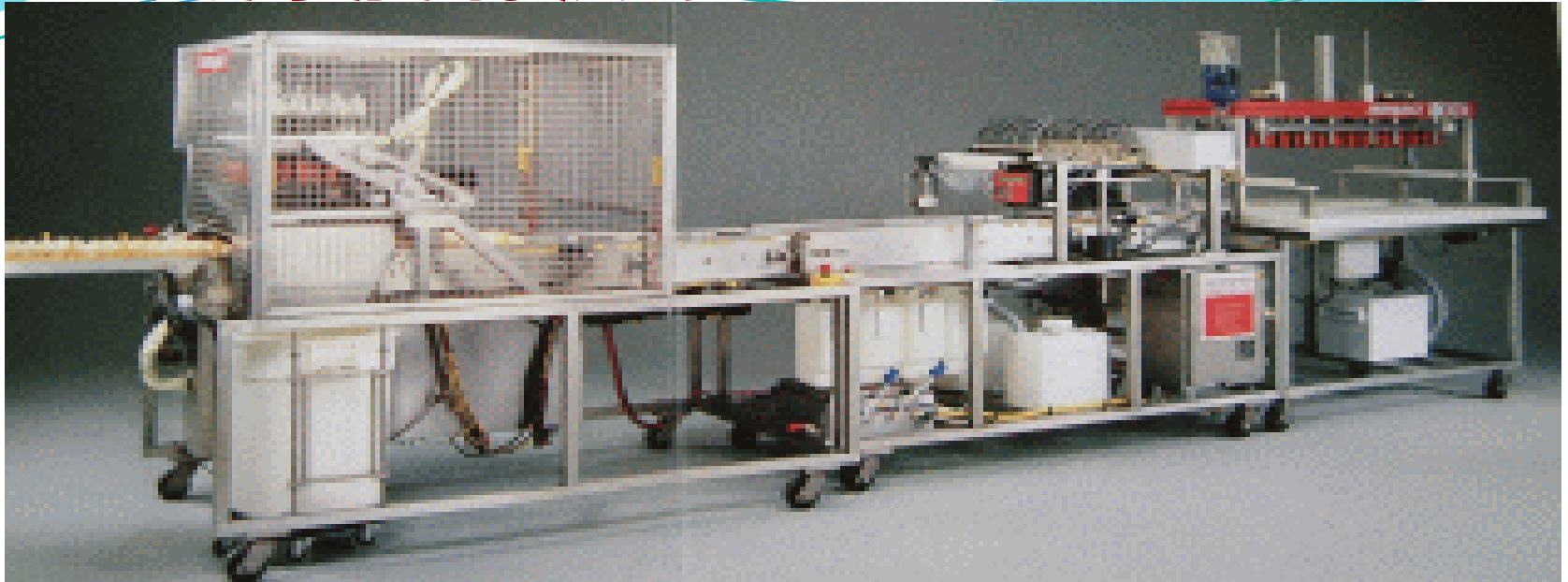
※鶏用ワクチンの投与器具



鶏痘用穿刺針

点眼器具

※鶏用卵内接種器



※水産用ワクチンの投与方法

投与方法

不活化ワクチン

注射
(腹腔内)

ひらめ β 溶血性レンサ球菌症等多数

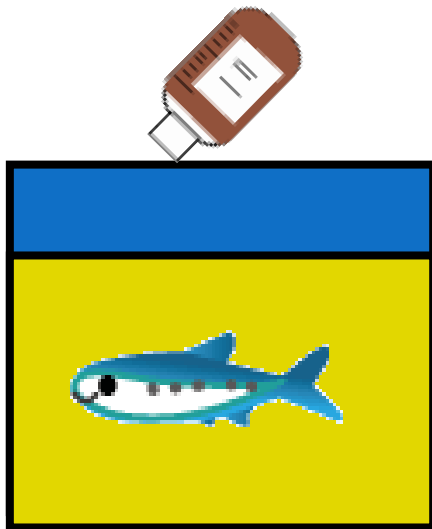
経口投与
しんし
浸漬

ぶり α 溶血性レンサ球菌症(酵素処理)

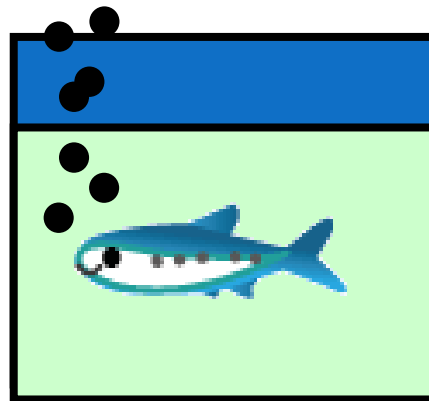
あゆビブリオ病

※水産用ワクチンの接種方法

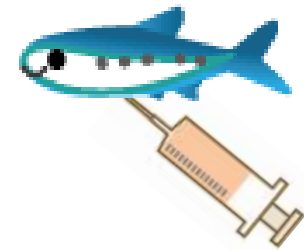
- ワクチンの種類： **不活化ワクチン**
- 投与方法： **浸漬 / 経口投与 / 注射**



しんし
浸漬法



経口投与



注射法

動物の主な感染症とワクチン

1. 牛:ウイルス感染症

疾病名	重要度	ワクチン	備考
口蹄疫(FMD:Foot and Mouse Disease)	法定・特定	不活化	国家備蓄
牛痘(Rinderpest)	法定・特定	生	国家備蓄
イバラキ病 (Ibaraki Disease)	届出	生・不活化	呼吸器病 下痢
牛流行熱 (Bovine Ephemeral Fever)	届出	生・不活化	
牛伝染性鼻気管炎 (Infectious Bovine Rhinotracheitis)	届出	生・不活化	
牛ウイルス性下痢－粘膜病 (BVD-MD:Bovine Viral Diarrhea-Mucosal Disease)	届出	生・不活化	
牛白血病 (Bovine Leukemia)	届出	×	
アカバネ病 (Akabane Disease)	届出	生・不活化	異常産
チュウザン病 (Chuzan Disease)	届出	不活化	
アイノウイルス感染症 (Ainovirus Infection)	届出	不活化	
牛コロナウイルス感染症 (Bovine Coronavirus Infection)	—	不活化	下痢
牛ロタウイルス感染症 (Bovine Rotavirus Infection)	—	不活化	
牛RSウイルス感染症 (Bovine Respiratory Syncytial Virus Infection)	—	生・不活化	呼吸器病
牛アデノウイルス感染症 (Bovine Adenovirus Infection)	—	生	
牛パラインフルエンザ (Bovine Parainfluenza)	—	生・不活化	

2. 牛：細菌感染症

疾病名	重要度	ワクチン	備考
炭疽 (Anthrax)	法定	生	
結核病 (Tuberculosis)	法定	×	摘発淘汰
ブルセラ病 (Brucellosis)	法定	×	摘発淘汰
ヨーネ病 (Johne's Disease)	法定	×	摘発淘汰
気腫疽 (Blackleg)	届出	不活化	
牛カンピロバクター症 (Bovine Campylobacteriosis)	届出	×	摘発淘汰
牛サルモネラ症 (Bovine Salmonellosis)	届出	不活化	
牛の大腸菌症 (Bovine Colibacillosis)	—	不活化	口タ・コロナ
マンヘミア・ヘモリチカ感染症 (Mannheimia haemolytica Infection)	—	不活化	
ヒストフィルス・ソムニ感染症 (Bovine Histophilus somni Infection)	—	不活化	
伝染性角結膜炎 (Infectious keratoconjunctivitis)	—	×	
乳房炎 (Mastitis)	—	不活化	H28.3月承認
牛肺疫 (Bovine Pleuropneumonia)	法定・特定	×	摘発淘汰
マイコプラズマ肺炎 (Mycoplasma Pneumonia)	—	×	抗生物質
アナプラズマ病 (Anaplasmosis)	法定	×	

3. 牛：原虫病・プリオン病

疾病名	重要度	ワクチン	備考
原虫病			
ピロプラズマ病	法定	×	
ネオスポーラ症	届出	×	
コクシジウム症	—	×	
クリプトスポロジウム症	—	×	人獣
プリオン病			
牛海綿状脳症 (BSE: Bovine Spongiform Encephalomyelitis)	法定・特定	×	

4. 豚:ウイルス感染症

疾病名	重要度	ワクチン	備考
豚コレラ(Classical Swine Fever)	法定・特定	生	国家備蓄
アフリカ豚コレラ(African swine fever)	法定・特定	×	
日本脳炎(Japanese Encephalitis)	法定	生・不活化	
豚水疱病(Swine Vesicular Disease)	法定	×	
オーエスキー病(Aujeszky' Disease)	届出	生	
豚伝染性胃腸炎 (TGE: Swine Transmissible Gastroenteritis)	届出	生	下痢
豚流行性下痢(PED: Porcine Epidemic Diarrhea)	届出	生	
豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS:Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome)	届出	生	
ニパウイルス感染症(Nipah virus infection)	届出	×	
豚インフルエンザ(Swine Influenza)	—	不活化	
豚パルボウイルス感染症(Porcine Parvovirus Infection)	—	生・不活化	
豚サーコウイルス感染症(Porcine Circovirus Infection)	—	不活化	2008年

5. 豚:細菌感染症

疾病名	重要度	ワクチン	備考
豚丹毒(Swine Erysipelas)	届出	生・不活化	
豚萎縮性鼻炎(atrophic rhinitis of swine)	届出	不活化	
豚サルモネラ症(Swine Salmonellosis)	届出	×	
豚赤痢(swine dysentery)	届出	×	
豚の大腸菌症(Swine Colibacillosis)	—	不活化	
豚のパスツレラ肺炎	—	×	
豚胸膜肺炎	—	不活化	Actinobacillus pleuropneumoniae
グレーサー病	—	不活化	Haemophils parasuis
豚の抗酸菌症	—	×	
豚のレンサ球菌症(Streptococcus Suis Infection)	—	不活化	2008年
豚増殖性腸炎(Porcine Proliferative Enteropathies)	—	生	2010年
豚マイコプラズマ肺炎(Swine Mycoplasma Pneumonia)	—	不活化	

6. 鶏：ウイルス感染症

疾病名	重要度	ワクチン	備考
高病原性鳥インフルエンザ (Avian Influenza)	法定・特定	不活化	国家備蓄
ニューカッスル病 (Newcastle Disease)	法定	生	
鶏白血病 (avian leukosis)	届出	×	
マレック病 (Marek's Disease)	届出	生・不活化	
伝染性気管支炎 (Avian Infectious Bronchitis ; IB)	届出	生・不活化	
伝染性喉頭気管炎 (Infectious Laryngotrachitis ; ILT)	届出	生	
鶏痘 (Fowl Pox)	届出	生	穿刺
鶏伝染性ファブリキウス嚢病 (Infectious Bursal Disease ; IBD)	届出	生・不活化	
鶏脳脊髄炎 (Avian Encephalomyelitis ; AE)	—	生	
産卵低下症候群－1976 (Egg Drop Syndrome-1976 ; E D S － 7 6)	—	生・不活化	
鶏貧血ウイルス感染症 (Chicken Anemia Virus Infection ; C A V)	—	生	
鶏ウイルス性関節炎／腱鞘炎 (Avian viral tenosynovitis / Arthritis)	—	生・不活化	
鶏頭部腫脹症候群 (Swollen Head Syndrome)	—	生・不活化	

7. 鶏:細菌感染症・原虫病

疾病名	重要度	ワクチン	備考
細菌感染症			
ひな白痢(Pullorum Disease)	法定	×	S.Pullorum
家禽チフス(Typhoid)	法定	×	S.Gallinarum
家きんコレラ(fowl cholera)	法定	×	P.multosida
鶏のサルモネラ症(Salmonellosis in Chicken)	届出	不活化	S.Enteritidis, S.Typhimurium
鶏のマイコプラズマ病(Avian mycoplasmosis)	届出	生・不活化	
伝染性コリーザ(Avian Infectious Coryza)	—	不活化	
鶏の大腸菌症(Avian Colibacillosis)	—	不活化	
原虫病			
鶏のロイコチトゾーン病(Chicken Leucocytozoonosis)	届出	不活化	※現在は製造されていない。
鶏のコクシジウム症(Chicken Coccidiosis)	—	生	

8. 馬：ウイルス感染症・細菌感染症

疾病名	重要度	ワクチン	備考
ウイルス感染症			
馬伝染性貧血 (Equine infectious anemia)	法定	×	
ウエストナイルウイルス感染症 (West Nile Virus Infection)	法定	不活化	備蓄
馬インフルエンザ (Equine Influenza)	届出	不活化	
馬鼻肺炎 (Equine Viral Rhino-pneumonitis)	届出	生・不活化	
馬ロタウイルス感染症 (Equine Rotavirus Infection)	—	不活化	
ゲタウイルス感染症 (Equine Getahvirus Infection)	—	不活化	
馬ウイルス性動脈炎 (Equine Viral Arteritis)	—	不活化	
細菌感染症			
鼻疽 (Glanders)	法定	×	
破傷風 (Tetanus)	届出	トキソイド	

9. 犬：ウイルス感染症・細菌感染症

疾病名	重要度	ワクチン	備考
ウイルス感染症			
狂犬病 (Rabies)	法定 (家畜)	不活化	
ジステンパー (Canine Distemper)	—	生	
犬伝染性肝炎・犬アデノウイルス感染症 (Canine infectious hepatitis/Canine Adenovirus Infection)	—	生	
犬パラインフルエンザ (Canine Parainfluenza)	—	生	
犬パルボウイルス感染症 (Canine Parvovirus Infection)	—	生・不活化	
犬コロナウイルス感染症 (Canine Coronavirus Infection)	—	生・不活化	
細菌感染症			
犬レプトスピラ病 (Canine Leptospirosis)	—	不活化	5種類
犬ボルデテラ感染症 (Canine bordetella infection)	—	不活化	ケンネルコフ

10. 猫:ウイルス感染症・細菌感染症

疾病名	ワクチン	備考
ウイルス感染症		
猫白血病(Feline Leukemia)	不活化	
猫免疫不全ウイルス感染症(Feline Immunodeficiency Virus Infection)	不活化	猫エイズ
猫ウイルス性鼻気管炎(Feline Rhinotracheitis)	生・不活化	
猫カリシウイルス感染症(Feline Calicivirus Infection)	生・不活化	
猫汎白血球減少症(Feline Panleukopenia)	生・不活化	Parvovirus
細菌感染症		
猫クラミジア感染症(Feline Chlamydia)	生・不活化	

法定伝染病のうち 特に重要な家畜の伝染性疾病

※特定家畜伝染病防疫指針が定められた7疾病

牛海綿状脳症 (BSE: Bovine Spongiform Encephalomyelitis)	法定・特定	×	
牛肺疫(Bovine Pleuropneumonia)	法定・特定	×	
口蹄疫(FMD:Foot and Mouse Disease)	法定・特定	不活化	国家備蓄
牛痘(Rinderpest)	法定・特定	生	国家備蓄
高病原性鳥インフルエンザ(Avian Influenza)	法定・特定	不活化	国家備蓄
豚コレラ(Classical Swine Fever)	法定・特定	生	国家備蓄
アフリカ豚コレラ(African swine fever)	法定・特定	×	

※一般的にワクチンで予防される 法定伝染病（3疾病）

=ワクチンが流通している

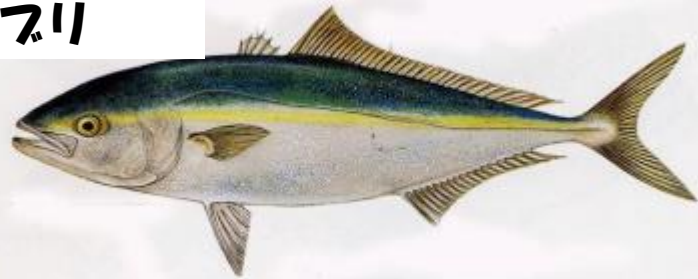
炭疽 (Anthrax)	法定	生	
日本脳炎 (Japanese Encephalitis)	法定	生・不活化	
ニューカッスル病 (Newcastle Disease)	法定	生	

水産用ワクチン-1

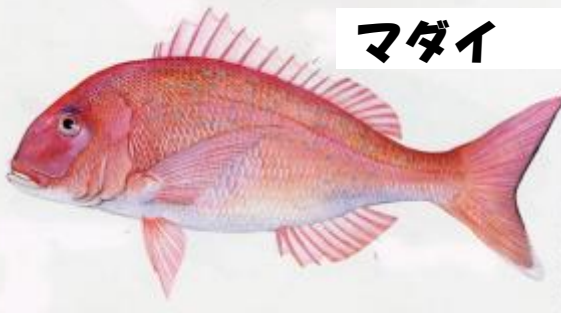
※ワクチンの主な接種対照魚種
海水魚

淡水魚

ブリ



マダイ



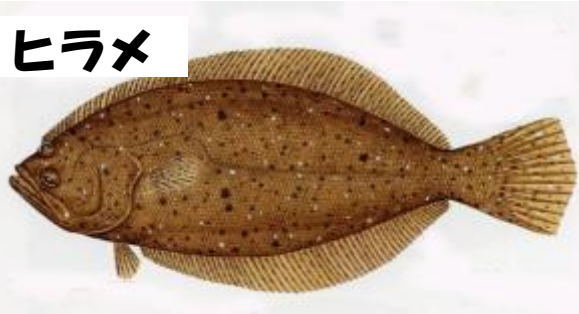
ニジマス



カンパチ



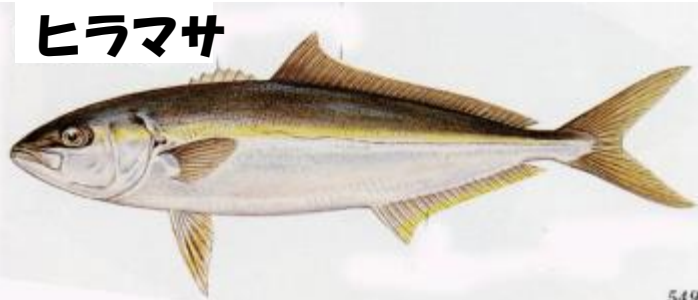
ヒラメ



アユ



ヒラマサ



マタハ



Seriola fishes

(From Fish Species reference Book, pub. Hokuryu-Kan

水産用ワクチン－2

	種類	対象魚種	水温	用法	抗原
単味 ワクチン	ビブリオ病	サケ科魚類	10-18 ℃	浸漬 (2分間)	<i>Vibrio</i> sp. (serotype J-O-1) <i>Vibrio anguillarum</i> (J-O-3)
	ビブリオ病	ブリ	20-22 ℃	浸漬 (30秒間)	<i>Vibrio anguillarum</i> (J-O-3)
	α 溶血性レンサ球菌症	ブリ属魚類	20 ℃以上	経口投与 (5日間)	<i>Lactococcus garvieae</i>
	α 溶血性レンサ球菌症	ブリ属魚類	20 ℃以上	注射	<i>Lactococcus garvieae</i>
	β 溶血性レンサ球菌症	ヒラメ	14-28 ℃	注射	<i>Streptococcus iniae</i>
	イリドウイルス病	マダイ ブリ属 シマアジ ヤイトハタ チャイリマルハタ	20-25 ℃	注射	Iridovirus
	ウイルス性神経壊死症	マタハ	20-27℃	注射	β Nodavirus

水産用ワクチン－3

	種類	対象魚種	水温	用法	抗原
2価ワクチン	α 溶血性レンサ球菌症 ビブリオ病	ブリ属 ブリ	14-25℃ 20-25℃	注射	<i>Lactococcus garvieae</i> <i>Vibrio anguillarum</i> (J-O-3)
	α 溶血性レンサ球菌症 イリドウイルス病	ブリ属	20-25℃	注射	<i>Lactococcus garvieae</i> <i>Iridovirus</i>
3価ワクチン	α 溶血性レンサ球菌症 ビブリオ病 イリドウイルス病	ブリ属 ブリ・カンパチ	20-27℃ 20-25℃	注射	<i>Lactococcus garvieae</i> <i>Vibrio anguillarum</i> (J-O-3) <i>Iridovirus</i>
	α 溶血性レンサ球菌症 ビブリオ病 ストレプトコッカス・ ジスガラクチエ感染症	カンパチ	20-27℃	注射	<i>Lactococcus garvieae</i> <i>Vibrio anguillarum</i> (J-O-3) <i>Streptococcus dysgalactiae</i>
	β 溶血性レンサ球菌症 ストレプトコッカス・ パラウベリス感染症	ヒラメ	14-27℃	注射	<i>Streptococcus iniae</i> <i>Streptococcus parauberis</i> I 型および II 型
油性アジュバ ント加ワクチン	α 溶血性レンサ球菌症 類結節症	ブリ・カンパチ	22-24℃	注射	<i>Lactococcus garvieae</i> <i>Photobacterium damsela</i> ssp. <i>piscicida</i>
	α 溶血性レンサ球菌症 ビブリオ病 類結節症	ブリ	18-24℃	注射	<i>Lactococcus garvieae</i> <i>Vibrio anguillarum</i> (J-O-3) <i>Photobacterium damsela</i> ssp. <i>piscicida</i>

※日本のワクチンのトレンド

- 種類が多い
 - 輸入品が多い
 - 単味から混合化、多価化へ
 - アジュバントの改良
 - アジュバントの消長と使用制限期間
 - 遺伝子組換え生ワクチン
- ←選択肢拡大
 - ←外資参入
 - ←省力化
 - ←免疫増強持続
 - ←新たな課題
 - ←消費者

種類が多い・
輸入が増えている

対象動物別ワクチン品目数

(H26年販売高
年報より)

分類及び名称		品目数	小計
1_血清類	非シード製剤	4	
	シード製剤	0	4
2_牛用ワクチン	非シード製剤	46	
	シード製剤	21	67
3_馬用ワクチン	非シード製剤	13	
	シード製剤	3	16
4_豚用ワクチン	非シード製剤	56	
	シード製剤	64	120
5_鶏用ワクチン	非シード製剤	75	
	シード製剤	124	199
6_水産用ワクチン	非シード製剤	28	
	シード製剤	0	28
7_犬用ワクチン	非シード製剤	20	
	シード製剤	22	42
8_猫・ミンク用ワクチン	非シード製剤	14	
	シード製剤	4	18
9_診断液			
	小計	141	141
総 計			645

製造販売高(生物製剤種類別H26)

分類 及び 最も販売高が多かったものの一般的名称		販売高(千円)
1_血清類	破傷風抗毒素	3,915
	小計	3,915
2_牛用ワクチン	牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢ー粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン(生5混)	848,783
	小計	3,338,918
3_馬用ワクチン	馬鼻肺炎(アジュバント加)不活化ワクチン	107,593
	小計	368,822
4_豚用ワクチン	豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)不活化ワクチン	1,588,587
	小計	11,791,856
5_鶏用ワクチン	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群ー1976・鶏伝染性コリーザ(A・C型組換え融合抗原)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	1,034,199
	小計	8,296,749
6_水産用ワクチン	イリドウイルス感染症・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン	224,372
	小計	818,228
7_犬用ワクチン	狂犬病組織培養不活化ワクチン	1,376,817
	小計	5,201,747
8_猫・ミンク用ワクチン	猫ウイルス性鼻気管炎・猫カリシウイルス感染症・猫汎白血球減少症混合生ワクチン	284,883
	小計	1,147,512
9_診断液	猫ウイルス性鼻気管炎・猫免疫不全ウイルス感染症診断用酵素抗体複合キット(組換え型猫免疫不全ウイルス)	367,530
	小計	1,999,518
総 計		31,983,935

種類が多い・
輸入が増えている

※多様な株・選択肢の拡大

伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン

製造販売	株	用 途
日生研	MB-1・E	大ひな用
化血研	K	ひな用
京都微研	Taishu KB	ひな用
共立製薬	ST-12・KS	ひな用
科飼研	YH-91・CLC-9	ひな用
	2512 G-87	ひな用
ゾエティス	2512 G-61	ひな用、発育鶏卵
	ルカートBP	ひな用
メリアル	S706	ひな用
NBI	ルカート	ひな用
ゾエティス	V877	ひな用中等毒
インターベツト	228E	ひな用中等毒
化血研	TY2C	ひな用中等毒
9社	13製剤	

単味から混合・多価へ

- 鶏
 - 4成分 ND+IB+EDS+AP ND+IB2+IBD
 - 5成分 ND+IB+IcA+IcC+Mg コクシジウム
 - 6成分 ND+IB2+IcA+IcC+Mg
 - 7成分 ND+IB2+EDS+IcA+IcC+Mg
 - 8成分 ND+IB3+EDS+IcA+IcC+Mg
- 牛
 - 5成分 Ro3+Co+Ecol AK+IB+Ch+AI+Py
 - 6成分 IBR+BVD2+PI+RS+Ad
- 豚
 - 2成分 豚ボルデ+パスツレラ
 - 3成分 豚アクチノ1+2+5型 JE+Pa+Ge
- 犬
 - 8成分 CD+Ad+PI+Pa+Co+Lp2
 - 11成分 CD+Ad+PI+Pa+Co+Lp5
- 猫
 - 6成分 FVR+FCI3+Pan+FeLV
 - 7成分 FVR+FCI3+Pan+FeLV+Chla

アジュバントの改良

- 使用目的；免疫応答の増強・持続
- 種類
 - ・アルミニウムゲル
水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウム
 - ・油性アジュバント
ライトミネラルオイル、軽質流動パラフィン、
無水マンニトール・オレイン酸エステル加流動パラフィン
オクタデセン酸無水マンニトールエーテル加流動パラフィン
 - ・その他
アルミニウムゲル＋油性アジュバント

遺伝子組み換え生ワクチン

- ニューカッスル病ウイルスのF蛋白質（感染防御抗原）遺伝子を挿入したマレック病ウイルス1型生ワクチン
 - 平成20年日本で初めて承認
 - (利点)・MDVは、ワクチン株
 - 1回の免疫で持続的にND蛋白発現
 - MDVは細胞から細胞へ伝播するため、移行抗体の影響を受けにくい。
- 猫白血病ウイルス由来防御抗原たん白遺伝子を導入したカナリア痘ウイルス
 - H24に承認。

本日の内容

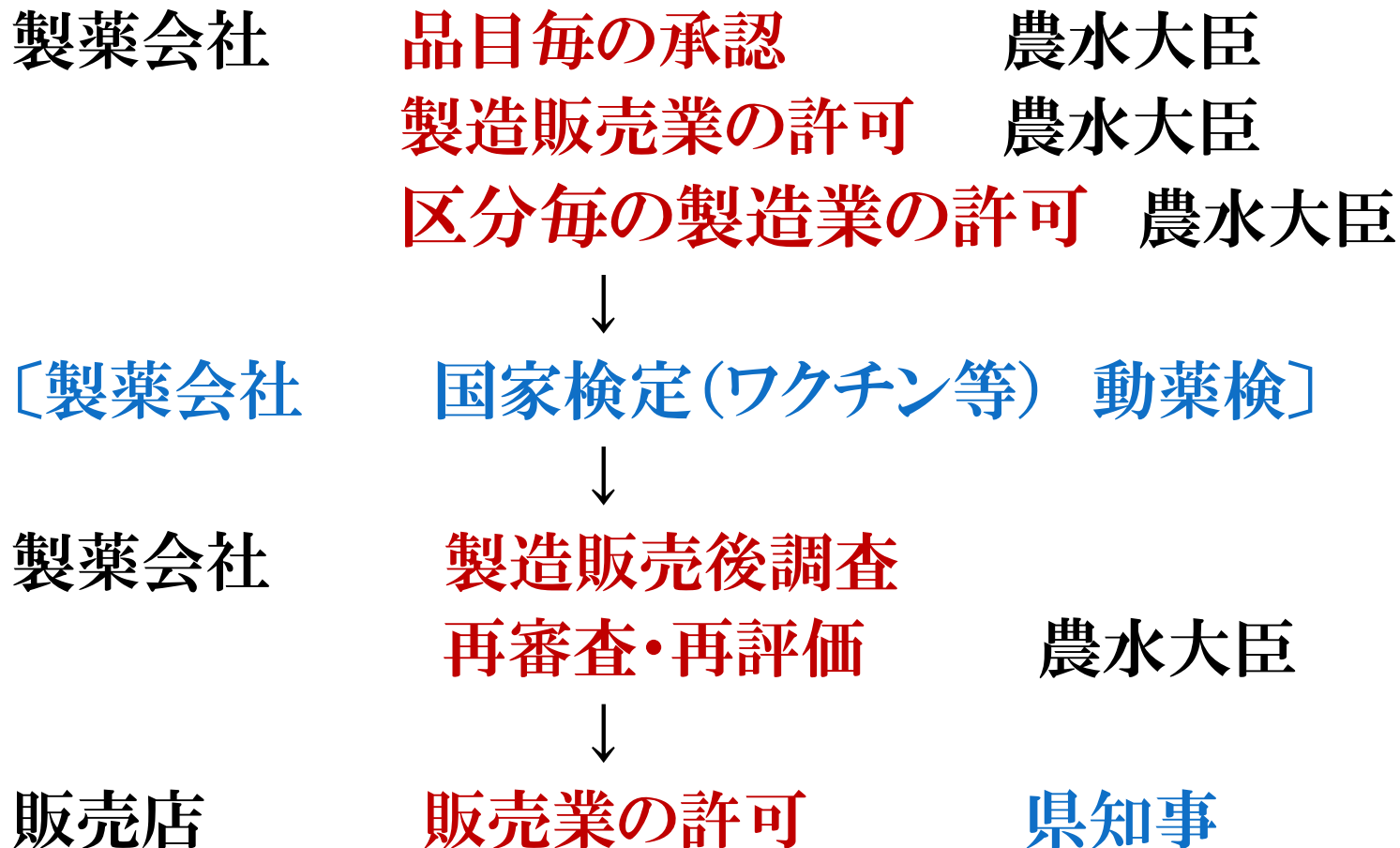
- ・動物用ワクチンの概要
- ・**動物用ワクチンの品質管理**
- ・毒劇薬制度と要指示医薬品制度

※動物用ワクチンの品質管理

- 1 承認審査
- 2 製 造
- 3 国家検定
- 4 出荷・流通
- 5 市 販 後



承認から流通に係る規制



3 動物用ワクチンの国家検定

(医薬品医療機器等法※ 第43条)

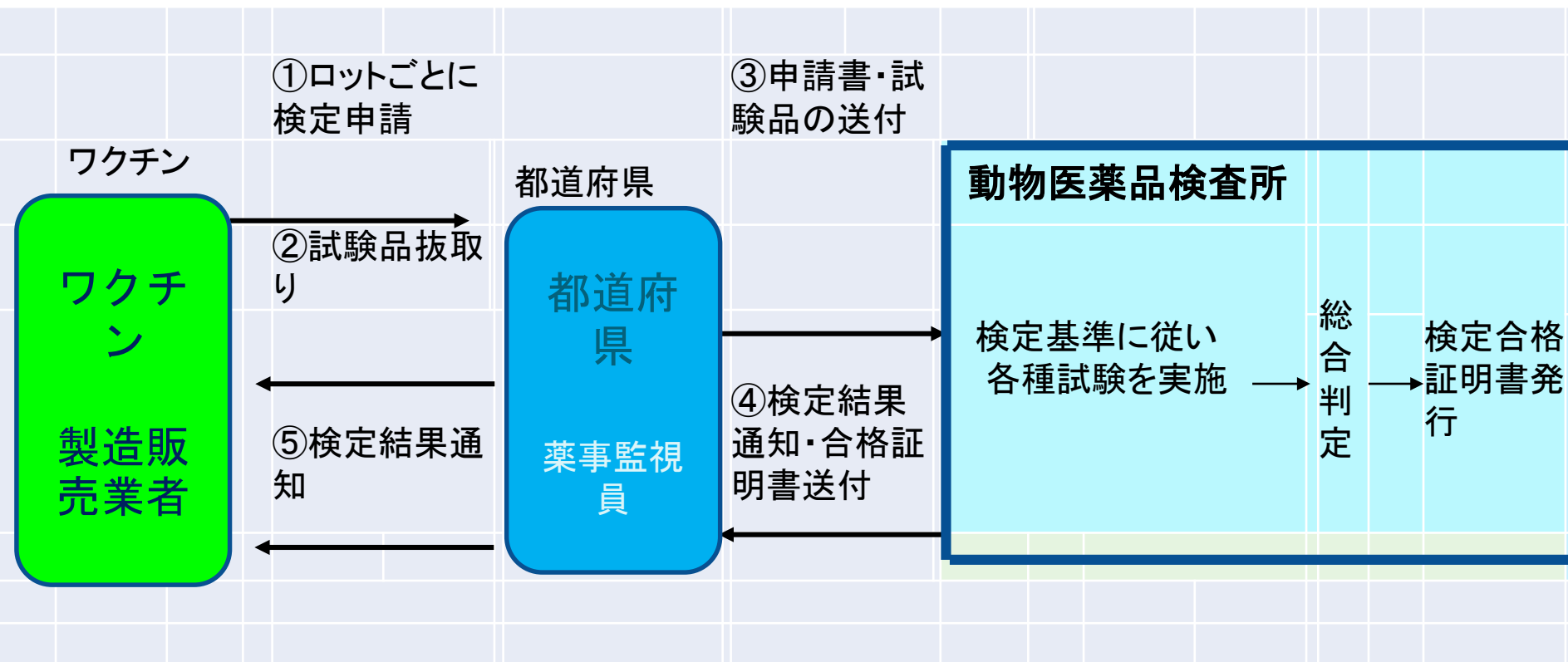
- 動物医薬品検査所が実施
- ワクチン及び診断液の一部が検定対象
- 検定合格証明書を発行
- 検定に合格したものだけが流通



不合格と判断されたものは廃棄処分

※H25年11月に「薬事法」が改正され、
「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」
に改称。

3-1 国家検定の仕組み



3-2 ワクチンの検定合格証紙の廃止

【従前】

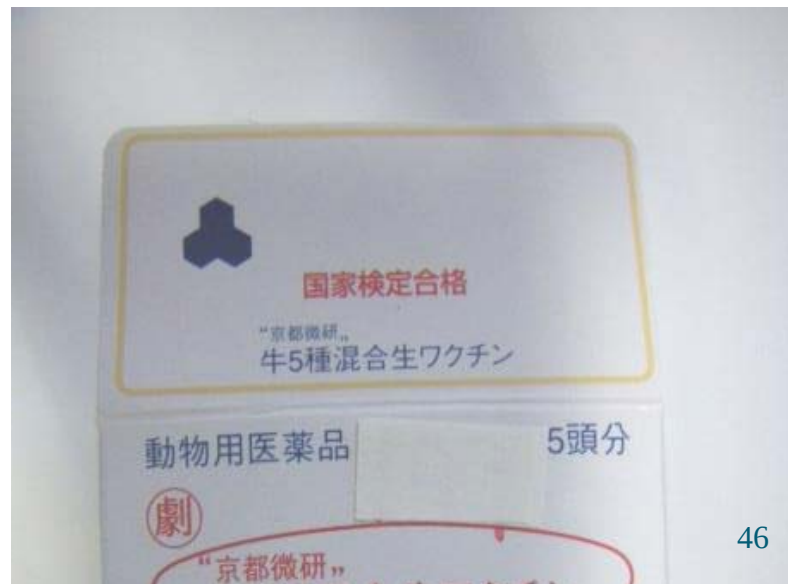
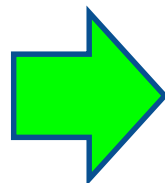
・ワクチンや診断薬については、国家検定に合格したものの容器等に検定合格証紙を貼付。

【現在】

合格証紙の貼付を廃止し、「国家検定合格」の表示に切替えるために政令及び省令を改正。**(H27. 7. 1完全施行)**



証紙貼付に要する事業者の負担軽減



※動物医薬品検査所HPでロット番号と合格数量を直ちに公表中！

動物用生物学的製剤検定合格数量

合格年月日	一般的名称	(製品名)	出願者の名称	製造番号又は製造記号	合格量	製品単位
2016/8/1	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎2価・産卵低下症候群-1976・鶏伝染性コリーザ(A・C型組換え融合抗原)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	オイルボックス7R	一般財団法人 化学及血清療法 研究所	008	2,708,500	mL
2016/8/3	鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン	日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン(TAM)	日生研株式会社	A76	13,703,000	dose
2016/8/3	鶏伝染性気管支炎生ワクチン	IB生ワクチン「メリアル」H120	メリアル・ジャパン株式会社	L432425	10,140,000	dose
2016/8/3	ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン(シード)	ニューカッスル・IB混合生ワクチン“カケツケン”	一般財団法人 化学及血清療法 研究所	3044	34,092,000	dose
2016/8/9	豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型、組換え型毒素)感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	日生研豚APM不活化ワクチン	日生研株式会社	38	1,547,200	mL
2016/8/10	豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)不活化ワクチン	インゲルパック サーコフレックス	ベーリンガーインゲルハイムベトメディカジャパン株式会社	C05056	795,350	mL

3-3 国家検定対象製剤

- 再審査中のワクチン
- 非シードロット化ワクチン
- シードロット化ワクチンのうち家畜伝染病予防法の法定伝染病のワクチン
 - ND+IB生ワクチン ⇒ NDウイルス含有量試験のみ
- 診断結果が法令の措置を伴う診断薬
 - 豚コレラ蛍光標識抗体、馬伝染性貧血ゲル沈抗原等
- 免疫血清



**新しく承認されたワクチンや
重要な疾病（法定伝染病）のワクチンは
検定対象！**

**同じ種類のワクチンでも
検定対象のものと、検定対象外のものがある！**

（例）豚のTGE／PEDワクチン
スイムジェンTGE／PED（化血研）←検定対象
日生研TGE・PED混合生ワクチン←対象外

本日の内容

- ・動物用ワクチンの概要
- ・動物用ワクチンの品質管理
- ・毒劇薬制度と要指示医薬品制度

※毒劇薬制度

(医薬品医療機器等法第44条)

摂取され、吸収され又は外用された場合に、用量の上限が致死量に近いたため、蓄積作用が強いたため又は薬理作用が激しいため、人又は動物の機能に危害を与えるおそれのある動物用医薬品のうち、毒性が強いものは「毒薬」、劇性が強いものは「劇薬」として指定される。

毒劇薬は、次のような規制を受ける。

- ・ 直接の容器又は被包に「毒」「劇」の文字の表示義務（法第44条第2項）
- ・ 開封販売等の制限（法第45条）
- ・ 譲渡の制限（法第46条第1項）
- ・ 14歳未満の者等への交付の制限（法第47条）
- ・ 他の物と区別して貯蔵し、陳列する義務（法第48条）
- ・ 毒薬を貯蔵・陳列する場所には施錠が必要（法第48条）

ワクチンは劇薬！



要指示医薬品制度

(医薬品医療機器等法第49条)

要指示医薬品とは、

牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に
使用するもので、

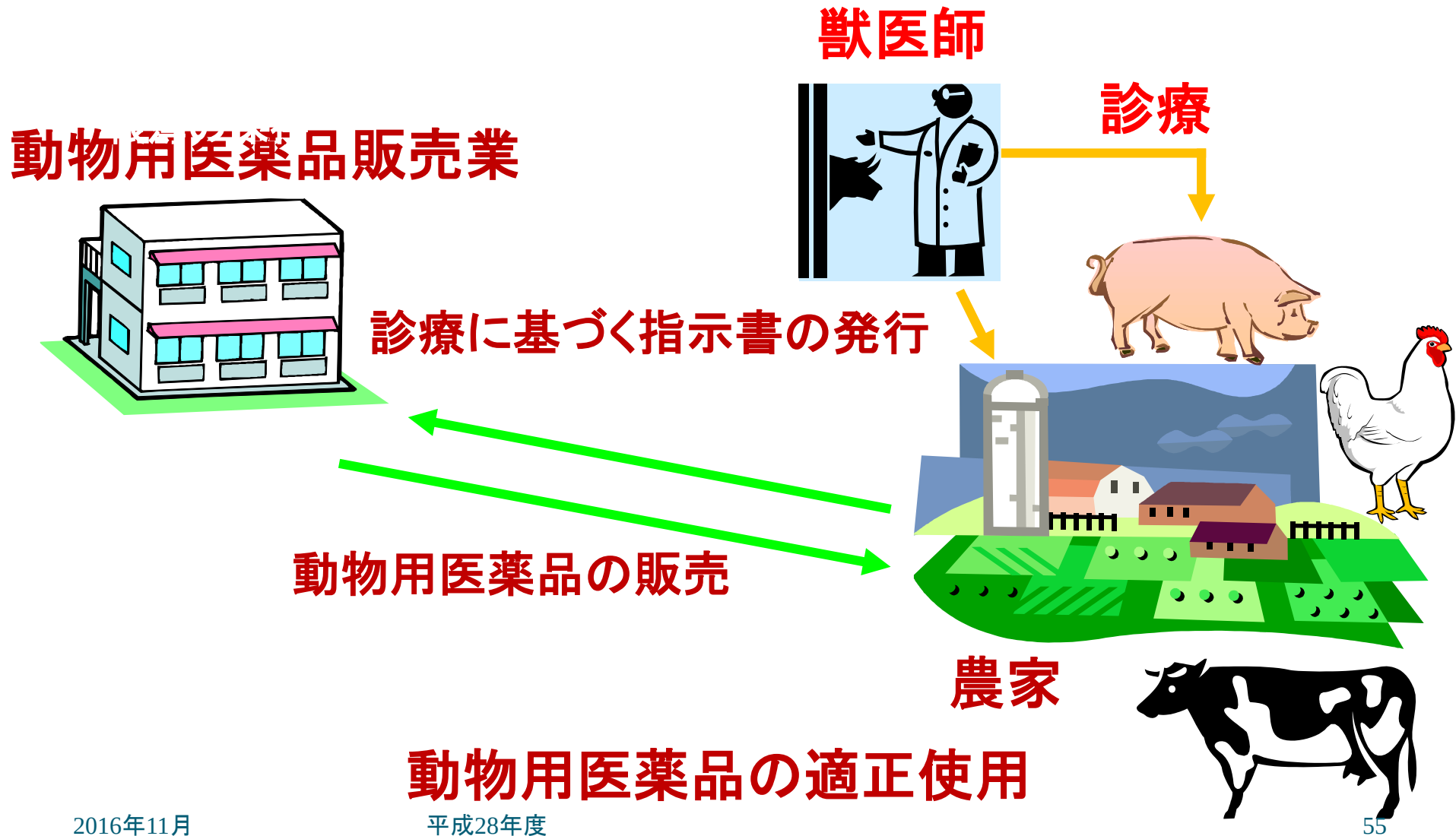
- (1) 使用に当たって獣医師の専門的な知識と
技術を必要とするもの
- (2) 副作用の強いもの
- (3) 病原菌に対して耐性を生じやすいもの
- (4) 使用期間中、獣医師の特別の指導等を必要
とするもの

抗生物質、合成抗菌剤、ホルモン剤、
ワクチンなど

※要指示医薬品は、次のような規制を受ける。

- 獣医師からの処方箋の交付又は指示を受けた者以外の者に対する医薬品の販売又は授与の禁止（法第49条第1項）
- 販売又は授与したときの帳簿への記録（法第49条第2項）
- 販売、授与に関する帳簿の保存（法第49条第3項）

要指示医薬品制度



動物用医薬品指示書

対象 医薬品	名 称			
	数 量			
対象 動物	動物種	牛(搾乳牛・その他)・豚・鶏(産卵鶏・その他)・馬・その他()		
	性別・ 頭羽数	雄:	雌:	去勢: 不明: 計:
	年 齢 (月齢・週齢・ 日齢)			
	特 徴 (個体識別番号・ 名称・品種・ 毛色・斑紋等)			
対象動物 の所有者 若しくは 管 理 者	住 所			
	氏 名		電 話	
指示理由				
指示内容	用 法:			
	用 量:			
	投薬期間:			
	休業期間:			
	そ の 他:			

上記のとおり指示します。

指示書発行年月日: 平成 年 月 日

獣 医 師 動物診療
施 設 名:

氏名: ㊟

住所: 都・道
府・県

電話: — —

