

動物用ワクチンの使用制限期間の見直しに関する食品健康影響評価の依頼

1 背景及び現在の制度の仕組み

- (1) 薬事法（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第1項の規定に基づき承認されている動物用ワクチンには、アジュバント（接種動物に十分な免疫を付与するために抗原を注射部位に長期間留まらせる成分）、不活化剤、保存剤等の添加剤が含まれており、それらの多くは食品や食品添加物として既に使用されている成分である。動物用ワクチンのうち、アジュバントを添加剤として含有する多くのワクチンには、同法第52条第1号の規定に基づく使用上の注意として使用制限期間（と畜場等への出荷前のワクチンを使用しないこととされている期間）が定められている。
- (2) 使用制限期間が設定されている動物用ワクチンの製造販売承認に係る食品健康影響評価は、肉眼的にワクチン接種の影響はほとんど消失していても、顕微鏡下で異物としてのアジュバント成分が残っていることを示す局所反応がみられる期間は接種動物を食用に出荷しないことを前提に行われてきた。
- (3) なお、と畜場法（昭和28年法律第114号）では、ワクチン等の生物学的製剤を注射され著しい反応を呈している家畜のと殺・解体の禁止等が定められていることから、厚生労働省は、生物学的製剤を注射して20日以内の獣畜のと畜申請等を行わないよう指導している（昭和47年6月20日付け環乳第52号厚生省環境衛生局乳肉衛生課長通知）。
- (4) 以上を踏まえ、農林水産省は、注射部位における異物としてのアジュバント成分が消失するまでの期間がワクチン接種後20日を超える場合には、当該期間を使用制限期間として設定してきた。
- (5) 我が国における使用制限期間は、アジュバント等添加剤の人への健康影響に関わらず、(2)による注射部位からの異物の消失という観点で設定されているため、最長で1年以上となっており、その期間は、添加剤の健康影響評価の結果に基づいて使用制限期間を設定しているEU（通常0日）や米国（最長60日）と比較して著しく長いものとなっている。
- (6) 我が国では、長い使用制限期間のため、効果の高いワクチンであっても、特に飼育期間が短いブロイラーや肥育豚において使用できないという問題が生じている。また、海外から輸入される畜産物には我が国の使用制限期間にワクチ

ンが使用されているものも含まれるなど、畜産物の取扱いが国内外で異なる状況にあり、国内の生産者団体や動物薬業界からも使用制限期間の見直しを求める強い要望が寄せられている。

2 農林水産省としての対応の方向性

(1) 農林水産省としては、EUや米国における取扱いを参考として、注射部位からの異物の消失に着目した評価ではなく、アジュバント等添加剤の毒性学的知見等による人への健康影響の観点からの評価に基づいて現在の動物用ワクチンの使用制限期間の見直しを進めていくこととし、薬事・食品衛生審議会動物用医薬品等部会にその方針について意見聴取を行い了承されたところである。

(2) このため、今般、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、動物用ワクチンの使用制限期間について、顕微鏡下における注射部位からの異物の消失に基づく現行の設定方法を、アジュバント等添加剤として含まれる成分の人への健康影響に基づく設定方法に変更すること、また、使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンに添加剤として含まれる各成分の人への健康影響について、食品健康影響評価を要請することとした。

(3) (2) による食品健康影響評価の結果を得た後、ワクチン接種家畜のと畜検査の取扱い等について、厚生労働省と協議し、さらに、薬事・食品衛生審議会の意見を踏まえ、既承認のワクチンの使用制限期間及び今後新たに承認申請されるワクチンの使用制限期間の設定方法の見直しを進めることとしたい。

今後、動物用ワクチンの承認の際の評価要請に当たっては、今回評価要請を行う添加剤以外の添加剤が使用されている場合には、人への健康影響の観点からの評価に必要となる資料を提出することとする。

3 食品健康影響評価の結果に基づく使用制限期間の見直しの方向性

(1) 使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンにアジュバント等添加剤として含まれる各成分について、その使用状況、一日摂取許容量（ADI）等の既存の毒性評価等に基づき分類し、適切に使用される限り、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できると評価された分類に属する成分（食品、食品添加物、MRLの設定が不要とされている成分、1用量中の含有量がADIを上回らない成分等が該当すると考えられる）については、使用制限期間の設定は不要とする。

(2) (1) 以外の成分については、個別の成分ごとに既存の毒性評価等の資料を

提出し、その評価において、人の健康に影響を与える可能性は無視できるされた場合には、使用制限期間の設定を不要とし、人への健康影響が懸念されるとされた場合には、必要に応じて含有量の上限や適切な使用制限期間の設定等を検討する。

(3) なお、と畜場及び食鳥処理場においては、と畜場法及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成2年法律第70号）に基づき、ワクチン等の生物学的製剤を注射され著しい反応を呈している家畜のと殺又は解体の禁止及び炎症や汚染等の異常が認められる部分の廃棄等の措置は引き続き実施される。

(4) また、使用制限期間の見直しに当たっては、ワクチンの用法、用量等が適切に遵守されるよう、関係者に対し改めて周知徹底を図ることとしたい。

【別紙1】 主なワクチンの国内外における使用制限期間の比較

【別紙2】 使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンの一覧

【別紙3】 使用制限期間が設定されている動物用ワクチンに添加剤として使用されている成分

【別紙4】 動物用ワクチンの使用制限期間の設定方法の見直しについて

主なワクチンの国内外における使用制限期間の比較

日本で販売されている製品	使用制限期間 (日本)	海外での使用制限期間				
		米国	EU	豪州	カナダ	NZ
アビプロSE	300日(10ヶ月)	42日	-	-	-	-
アラディケーター	112日(16週)	21日	-	-	-	-
インゲルバックM.hyo	28日(4週)	60日	0日	-	-	-
サーコバック	175日(25週)	21日	0日	-	21日	-
スパキシム オーエスキー フォルテ	70日(10週)	-	0日	-	-	-
タロバックEDS	300日(10ヶ月)	-	0日	-	-	-
タロバックNBEDS	240日(8ヶ月)	-	0日	-	-	-
ノビリス E.coli inac	252日(36週)	-	0日	-	-	-
ノビリス EDS	252日(36週)	-	0日	-	-	-
ノビリス IA inac	168日(24週)	-	0日	-	-	-
ノビリス IBmulti+G+ND	252日(36週)	-	0日	-	-	-
ノビリス IBmulti+ND	252日(36週)	-	0日	-	-	-
ノビリス IBmulti+ND+EDS	252日(36週)	-	0日	-	-	-
ノビリス Reo inac	252日(36週)	-	0日	-	-	-
ノビリス TRT inac	252日(36週)	-	0日	-	-	-
ノビリス TRT+IB multi+G+ND	252日(36週)	-	0日	-	-	-
ノビリス RT+IBmulti+ND+EDS	252日(36週)	-	0日	-	-	-
パルボテック	91日(13週)	-	0日	-	-	-
フォステラ PCV	84日(12週)	21日	0日	0日	21日	0日
ポーシリスPCV	35日(5週)	-	0日	-	-	-
リスポバル	28日(4週)	21日	-	0日	21日	-
レスピシュアワン	35日(5週)	21日	0日	0日	21日	0日
レイヤーミュン AIV	147日(21週)	42日	-	-	-	-
レイヤーミュン SE	210日(30週)	42日	-	-	-	-
レイヤーミュン SE-NB	210日(30週)	42日	-	-	-	-
Mg不活化ワクチン(MG-Bac)	100日	42日	0日※	-	-	42日

注) 表中「-」は当該国(地域)で承認なし。

※一部の国で使用制限期間(42日又は84日)を設定。

使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンの一覧

H26.4.9現在

	製剤名称	製造販売業者	対象疾病、ワクチンの種類	使用制限期間
1	アビプロSE	ワクチノーバ株式会社	鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス) 不活化ワクチン	10か月間
2	アラディケーター	ゾエティス・ジャパン株式会社	豚ボルデテラ感染症、豚パスツレラ症 不活化ワクチン	16週間
3	イナクティノバックSE	ワクチノーバ株式会社	鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス) 不活化ワクチン	10か月間
4	インゲルバック フレックスコンボ	ペ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	豚サーコウイルス(2型)感染症、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 不活化ワクチン	4週間
5	インゲルバック フレックスコンボ ミックス	ペ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	豚サーコウイルス(2型)感染症、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 不活化ワクチン	5週間
6	インゲルバックM.hyo	ペ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	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 不活化ワクチン	28日間
7	ウエストナイルイノベーター	ゾエティス・ジャパン株式会社	ウエストナイルウイルス感染症 不活化ワクチン	120日間
8	エムパック	株式会社インターベット	豚マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 不活化ワクチン	4週間
9	オイルバスターEDS	株式会社 科学飼料研究所	産卵低下症候群-1976 不活化ワクチン	24週間
10	オイルバスターMG	株式会社 科学飼料研究所	マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 不活化ワクチン	20週間
11	オイルバスターSE	株式会社 科学飼料研究所	鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス) 不活化ワクチン	10か月間
12	オイルボックス 6	一般財団法人化学及血清療法研究所	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性コリーザ(A・C型)、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 不活化ワクチン	48週間
13	オイルボックス 7	一般財団法人化学及血清療法研究所	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、産卵低下症候群-1976、鶏伝染性コリーザ(A・C型)、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 不活化ワクチン	44週間
14	オイルボックスAI	一般財団法人化学及血清療法研究所	鳥インフルエンザ 不活化ワクチン	20週間
15	オイルボックス EDS-76	一般財団法人化学及血清療法研究所	産卵低下症候群-1976 不活化ワクチン	36週間
16	オイルボックス EDS-76x	一般財団法人化学及血清療法研究所	産卵低下症候群-1976 不活化ワクチン	36週間
17	オイルボックス MG	一般財団法人化学及血清療法研究所	マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 不活化ワクチン	20週間
18	オイルボックス NB2	一般財団法人化学及血清療法研究所	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎 不活化ワクチン	40週間
19	オイルボックス NB2AC	一般財団法人化学及血清療法研究所	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性コリーザ(A・C型) 不活化ワクチン	20週間
20	オイルボックス NB2G	一般財団法人化学及血清療法研究所	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性ファブリキウス嚢病 不活化ワクチン	20週間
21	オイルボックス NB2GR	一般財団法人化学及血清療法研究所	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性ファブリキウス嚢病、トリレオウイルス感染症 不活化ワクチン	48週間
22	オイルボックス Reo	一般財団法人化学及血清療法研究所	トリレオウイルス感染症 不活化ワクチン	24週間
23	オイルボックス SET	一般財団法人化学及血清療法研究所	鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス、サルモネラ・ティフィリウム) 不活化ワクチン	44週間
24	オイルボックスSETi	一般財団法人化学及血清療法研究所	鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス、サルモネラ・ティフィリウム、サルモネラインファンティス) 不活化ワクチン	56週間
25	オイルボックス5R	一般財団法人化学及血清療法研究所	ニューカッスル病、伝染性気管支炎、伝染性コリーザ(A・C型)、 不活化ワクチン	56週間
26	オイルボックス6R	一般財団法人化学及血清療法研究所	ニューカッスル病、伝染性気管支炎、伝染性コリーザ(A・C型)、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 不活化ワクチン	56週間

	製剤名称	製造販売業者	対象疾病、ワクチンの種類	使用制限期間
27	オイルバックス7R	一般財団法人化学及血清療法研究所	ニューカッスル病、伝染性気管支炎、産卵低下症候群-1976、伝染性コリーザ(A・C型)、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 不活化ワクチン	56週間
28	オイルバックス7x	一般財団法人化学及血清療法研究所	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、産卵低下症候群-1976、鶏伝染性コリーザ(A・C型)、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 不活化ワクチン	44週間
29	サーコバック	メリアル・ジャパン株式会社	豚サーコウイルス(2型)感染症 不活化ワクチン	25週間
30	スパイロバック	ゾエティス・ジャパン株式会社	牛レプトスピラ病 不活化ワクチン	28週間
31	スバキシン オーエスキー フォルテ	共立製薬株式会社	豚オーエスキー病 生ワクチン	70日間
32	スバキシン オーエスキー フォルテME	共立製薬株式会社	豚オーエスキー病 生ワクチン	35日間
33	スワイバック ARコンポ2	共立製薬株式会社	豚ボルデテラ感染症、豚パストツレラ症 不活化ワクチン	10週間
34	スワイバック ARコンポーネント	共立製薬株式会社	豚ボルデテラ感染症 不活化ワクチン	10週間
35	スワイバック ERA	共立製薬株式会社	豚丹毒 不活化ワクチン	4週間
36	スワイバック コンポBPE	共立製薬株式会社	豚ボルデテラ感染症、豚パストツレラ症、豚丹毒 不活化ワクチン	12週間
37	タロバックEDS	ワクチノーバ株式会社	産卵低下症候群-1976 不活化ワクチン	10か月間
38	タロバックNBEDS	ワクチノーバ株式会社	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、産卵低下症候群-1976 不活化ワクチン	8か月間
39	ナバックAI	日生研株式会社	鳥インフルエンザ 不活化ワクチン	20週間
40	ノビリス E.coli inac	株式会社インターベット	鶏大腸菌症 不活化ワクチン	36週間
41	ノビリス EDS	株式会社インターベット	産卵低下症候群-1976 不活化ワクチン	36週間
42	ノビリス IA inac	株式会社インターベット	鳥インフルエンザ 不活化ワクチン	24週間
43	ノビリス IBmulti+G+ND	株式会社インターベット	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性ファブリキウス嚢病 不活化ワクチン	36週間
44	ノビリス IBmulti+ND	株式会社インターベット	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎 不活化ワクチン	36週間
45	ノビリス IBmulti+ND+EDS	株式会社インターベット	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、産卵低下症候群-1976 不活化ワクチン	36週間
46	ノビリス Reo inac	株式会社インターベット	トリレオウイルス感染症 不活化ワクチン	36週間
47	ノビリス TRT inac	株式会社インターベット	トリニューモウイルス感染症 不活化ワクチン	36週間
48	ノビリス TRT+IBmulti+G+ND	株式会社インターベット	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性ファブリキウス嚢病、トリニューモウイルス感染症 不活化ワクチン	36週間
49	ノビリス TRT+IBmulti+ND+EDS	株式会社インターベット	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、産卵低下症候群-1976、トリニューモウイルス感染症 不活化ワクチン	36週間
50	ノルバックス PLV3種Oil	株式会社インターベット	ぶりビブリオ病、 α 溶血性レンサ球菌症、類結節症 不活化ワクチン	343日間
51	ノルバックス イリド mono	株式会社インターベット	ブリのイリドウイルス病 不活化ワクチン	196日間
52	ノルバックス 類結/レンサ Oil	株式会社インターベット	ぶり α 溶血性レンサ球菌症、類結節症 不活化ワクチン	343日間
53	パルボテック	メリアル・ジャパン株式会社	豚パルボウイルス感染症 不活化ワクチン	13週間
54	ピシバック 注 LVPR/oil	共立製薬株式会社	ぶりの α 溶血性レンサ球菌症、J-O-3型ビブリオ病、類結節症、イリドウイルス病 不活化ワクチン	294日間
55	ビニューバックス SE	メリアル・ジャパン株式会社	鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス) 不活化ワクチン	38週間

	製剤名称	製造販売業者	対象疾病、ワクチンの種類	使用制限期間
56	ビニューバックスNBE	メリアル・ジャパン株式会社	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、産卵低下症候群-1976 不活化ワクチン	23週間
57	ビニューバックスNBES	メリアル・ジャパン株式会社	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、産卵低下症候群-1976、トリニューモウイルス感染症 不活化ワクチン	38週間
58	フォステラ PCV	ゾエティス・ジャパン株式会社	豚サーコウイルス(2型)感染症 不活化ワクチン	12週間
59	フォステラ PCV “化血研”	ゾエティス・ジャパン株式会社	豚サーコウイルス(2型)感染症 不活化ワクチン	12週間
60	フルシュア	ゾエティス・ジャパン株式会社	豚インフルエンザ 不活化ワクチン	9週間
61	フルシュア ER	ゾエティス・ジャパン株式会社	豚インフルエンザ、豚丹毒 不活化ワクチン	3週間
62	ポーシリス Begonia DF・10	松研薬品工業株式会社	豚オーエスキー病 生ワクチン	28日間
63	ポーシリス Begonia DF・50	松研薬品工業株式会社	豚オーエスキー病 生ワクチン	28日間
64	ポーシリスPCV	株式会社インターベット	豚サーコウイルス感染症 不活化ワクチン	5週間
65	ボビリス S	株式会社インターベット	牛サルモネラ症(サルモネラ・ダブリン・サルモネラ・ティフィムリウム) 不活化ワクチン	4か月間
66	リスポバル	ゾエティス・ジャパン株式会社	マンヘミア・ヘモリチカ(1型)感染症 不活化ワクチン	4週間
67	レイヤーミューン AIV	セバ・ジャパン株式会社	鳥インフルエンザ 不活化ワクチン	147日間
68	レイヤーミューン SE	セバ・ジャパン株式会社	鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス) 不活化ワクチン	210日間
69	レイヤーミューン SE-NB	セバ・ジャパン株式会社	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス) 不活化ワクチン	210日間
70	レスピシュアワン	ゾエティス・ジャパン株式会社	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 不活化ワクチン	5週間
71	レスピフェンドMH-One	ゾエティス・ジャパン株式会社	マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 不活化ワクチン	12週間
72	牛サルモネラ2価ワクチン「北研」	北里第一三共ワクチン株式会社	牛サルモネラ症(サルモネラ・ダブリン・サルモネラ・ティフィムリウム) 不活化ワクチン	4か月間
73	牛ヒストフィルス・ソムニワクチン“化血研”	一般財団法人化学及血清療法研究所	牛ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症 不活化ワクチン	4か月間
74	“京都微研”ARコンポーネントワクチン	株式会社 微生物化学研究所	豚ボルデテラ感染症 不活化ワクチン	15週間
75	“京都微研”ND・OEワクチン	株式会社 微生物化学研究所	ニューカッスル病 不活化ワクチン	16週間
76	“京都微研”キャトルウインBC	株式会社 微生物化学研究所	牛コロナウイルス感染症 不活化ワクチン	28日間
77	“京都微研”キャトルウイン-BO2	株式会社 微生物化学研究所	牛クロストリジウム・ボツリヌス(C・D型)感染症 トキソイド	20週間
78	“京都微研”キャトルウイン-CI5	株式会社 微生物化学研究所	牛クロストリジウム感染症 トキソイド	4か月間
79	“京都微研”キャトルバクト3	株式会社 微生物化学研究所	ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症、パストレラ・ムルトシダ感染症、マンヘミア・ヘモリチカ感染症 不活化ワクチン	4か月間
80	“京都微研”ニワトリ5種混合オイルワクチン-C	株式会社 微生物化学研究所	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性コリザ(A・C型)、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 不活化ワクチン	9か月間
81	“京都微研”ニワトリ6種混合オイルワクチン	株式会社 微生物化学研究所	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性コリザ(A・C型) 不活化ワクチン	8か月間
82	“京都微研”ピッグウイン AR-BP2	株式会社 微生物化学研究所	豚ボルデテラ感染症、豚パストレラ症 不活化ワクチン	6か月間
83	“京都微研”ピッグウイン-EA	株式会社 微生物化学研究所	豚アクチバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型)感染症、豚丹毒 不活化ワクチン	90日間
84	“京都微研”ピッグウイン-クロスト	株式会社 微生物化学研究所	豚クロストリジウム感染症 トキソイド	4週間

	製剤名称	製造販売業者	対象疾病、ワクチンの種類	使用制限期間
85	“京都微研”ポールセーバーAI	株式会社 微生物化学研究所	鳥インフルエンザ 不活化ワクチン	20週間
86	“京都微研”ポールセーバーOE8	株式会社 微生物化学研究所	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、産卵低下症候群-1976、鶏伝染性コリーザ(A・C型)、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 不活化ワクチン	36週間
87	“京都微研”ポールセーバーSE/ST	株式会社 微生物化学研究所	鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム) 不活化ワクチン	16週間
88	“京都微研”マイコミックス3	株式会社 微生物化学研究所	豚インフルエンザ、豚パストレルラ症、豚マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 不活化ワクチン	4週間
89	“京都微研”マリナ-4	株式会社 微生物化学研究所	ぶりのα溶血性レンサ球菌症、J-O-3型ビブリオ病、類結節症、イリドウイルス病 不活化ワクチン	4週間
90	“京都微研”マリナ-Ed	株式会社 微生物化学研究所	ひらめのエドワジエラ症	14日間
91	“京都微研”牛コロナワクチン	株式会社 微生物化学研究所	牛コロナウイルス感染症 不活化ワクチン	180日間
92	“京都微研”牛ヘモフィルスワクチン-C	株式会社 微生物化学研究所	牛ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナム)感染症 不活化ワクチン	4か月間
93	“京都微研”牛異常産-5	株式会社 微生物化学研究所	牛アカバネ病、牛チュウザン病、牛アイノウイルス感染症、牛イバラキ病、牛ピートウウイルス感染症 不活化ワクチン	28日間
94	“京都微研”牛下痢5種混合不活化ワクチン	株式会社 微生物化学研究所	牛ロタウイルス感染症、牛コロナウイルス感染症、牛大腸菌性下痢症 不活化ワクチン	6か月間
95	“京都微研”豚アクチノオイル3価ワクチン	株式会社 微生物化学研究所	豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型)感染症 不活化ワクチン	90日間
96	“京都微研”豚オーエスキー病不活化ワクチン	株式会社 微生物化学研究所	豚オーエスキー病 不活化ワクチン	5か月間
97	“京都微研”豚丹毒オイルワクチン	株式会社 微生物化学研究所	豚丹毒 不活化ワクチン	90日間
98	鶏サルモネラ不活化3混・KS	共立製薬株式会社	鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス、サルモネラ・ティフィムリウム、サルモネラ・インファンティス) 不活化ワクチン	48週間
99	鶏ロイコチトゾーン病ワクチン「北研」	北里第一三共ワクチン株式会社	ロイコチトゾーン病 不活化ワクチン	6か月間
100	日生研ACM不活化ワクチン	日生研株式会社	鶏伝染性コリーザ(A・C型)、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 不活化ワクチン	9か月間
101	日生研ARBP混合不活化ワクチンME	日生研株式会社	豚ボルデテラ感染症、豚パストレルラ症 不活化ワクチン、トキシド	8週間
102	日生研EDS不活化オイルワクチン	日生研株式会社	産卵低下症候群-1976 不活化ワクチン	40週間
103	日生研MGオイルワクチンWO	日生研株式会社	マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 不活化ワクチン	7か月間
104	日生研NBAC不活化オイルワクチン	日生研株式会社	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性コリーザ(A・C型) 不活化ワクチン	52週間
105	日生研NBEG不活化オイルワクチン	日生研株式会社	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、産卵低下症候群-1976、鶏伝染性ファブリキウス嚢病 不活化ワクチン	44週間
106	日生研NB不活化オイルワクチン	日生研株式会社	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎 不活化ワクチン	36週間
107	AI不活化ワクチン(NBI)	日本バイオロジカルズ株式会社	鳥インフルエンザ 不活化ワクチン	22週間
108	EDS-76オイルワクチン-C	株式会社 微生物化学研究所	産卵低下症候群-1976 不活化ワクチン	34週間
109	Mg 不活化ワクチン(MG-Bac)	ゾエティス・ジャパン株式会社	マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 不活化ワクチン	100日間
110	NBMg混合不活化ワクチン(New Bronz MG)	ワクチノーバ株式会社	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 不活化ワクチン	28週間
111	NBオイル「NP」	株式会社 科学飼料研究所	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎 不活化ワクチン	36週間
112	ND・IB・コリーザAC型オイル「NP」	株式会社 科学飼料研究所	ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性コリーザ(A・C型) 不活化ワクチン	60週間

使用制限期間が設定されている動物用ワクチンに
添加剤として使用されている成分

① 食品として通常摂取されている成分

塩化ナトリウム、ゼラチン、タンパク質分解物、糖類 等

② 国内又は主要国で食品添加物として使用されており、ワクチン1用量中の含有量が食品添加物としての摂取量を上回らない成分

アミノ酸類、塩化カリウム、オレイン酸ソルビタン（ソルビタン脂肪酸エステル）、ポリソルベート 等

③ 国内、国際機関又は主要国においてADI又はMRLの設定が不要とされている成分

ア 国内でADI又はMRLの設定が不要とされている成分

イノシトール、アルギニン 等

イ 国際機関又は主要国でADI又はMRLの設定が不要とされている成分

カルボキシビニルポリマー、無水マンニトールオレイン酸エステル、ホルムアルデヒド 等

④ 国内、国際機関又は主要国においてADI等が設定されており、ワクチン1用量中の含有量が当該ADI等を上回らない成分

ネオマイシン 等

※ 上記の①～④に分類される成分は、ワクチン添加剤として使用される限り、人への健康影響は無視できると考えられる。

⑤ 上記の①から④までのいずれにも該当しない成分

※ 既存の毒性評価等に基づいて食品健康影響評価を行い、人への健康影響が懸念されると評価された場合、含有量の上限や適切な使用制限期間の設定等を措置する。

動物用ワクチンの 使用制限期間の設定の考え方の見直しについて

【現行の設定の考え方】

アジュバント消長試験・・・注射部位における異物としてのアジュバントの顕微鏡下での消失に基づき設定



【見直し後の設定の考え方】

ワクチンのアジュバント等添加剤の人への健康影響の観点からの評価に基づき設定

アジュバント消長試験

→ 注射部位における消失は、人への健康影響の指標ではないため、使用制限期間の設定の判断根拠としない。

【評価手順1】ワクチン添加剤の成分の分類による評価

(1用量を接種した直後の注射部位を人が摂取する場合を想定)

① 食品として通常摂取されている成分



② 食品添加物として使用されており、ワクチン1用量中の含有量が食品添加物としての摂取量を上回らない成分



③ ADI、MRLの設定が不要とされる成分(国内、国際機関、主要国)



④ ADI等が設定されており、ワクチン1用量中の含有量が当該ADI等を上回らない成分



⑤ 上記①～④以外



添加剤の含有量が微量であること、接種直後の注射部位を人が反復継続して摂取するとは考えにくいこと等を考慮して評価

【評価手順2】個別の成分ごとのデータを基に人への健康影響を評価

人への健康影響が懸念される

→ 含有量の上限や使用制限期間の設定

人への健康影響は無視できる

→ 使用制限期間の設定不要

該当する場合