

【令和6年度動物用医薬品等販売員等認定研修会】

# 動物用ワクチンの解説

農林水産省動物医薬品検査所  
検査第一部長 荻窪 恭明

# 動物用医薬品の分類

動物用医薬品は大きく3つに分けられ、ワクチンは生物学的製剤の中のひとつ

## ・生物学的製剤

ワクチン、免疫血清、診断薬 等

主な薬理作用は  
抗原抗体反応

## ・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

# 我が国の動物用医薬品等の販売シェア(2022)

- 2022年の製造販売業者の販売高は約1,450億円
- 生物学的製剤のシェアは26.2%であり、2009年(35.5%)から減少傾向

単位：百万円	2009年		2014年		2022年	
神経系	1,916	2.1%	2,160	2.2%	3,179	2.2%
循環器・呼吸器・泌尿器	1,720	1.9%	2,738	2.8%	5,707	4.0%
消化器	1,753	2.0%	2,220	2.3%	4,588	3.2%
繁殖用	2,675	3.0%	2,576	2.7%	3,336	2.3%
外用	3,249	3.6%	2,614	2.7%	4,165	2.9%
代謝性用	3,500	3.9%	3,901	4.0%	11,452	7.9%
病原微生物及び内寄生虫 (生物学的製剤、消毒剤を除く)	26,531	29.7%	24,867	25.7%	41,571	28.8%
<b>生物学的製剤</b>	<b>31,710</b>	<b>35.5%</b>	<b>31,984</b>	<b>33.1%</b>	<b>37,825</b>	<b>26.2%</b>
治療を目的としない	9,110	10.2%	10,836	11.2%	16,831	11.7%
医薬部外品	2,340	2.6%	3,888	4.0%	1,841	1.3%
医療機器	4,878	5.5%	8,790	9.1%	13,924	9.6%
合計	89,383	100%	96,575	100%	144,419	100%
対2009年	100%		108%		162%	

# 動物用ワクチンの目的

動物用ワクチンは、病原性を弱毒化又は不活化した病原体等を接種し、**病原体に対する免疫力を高めることにより、感染や発症の予防、症状の軽減、病原体の排出抑制等**の効能・効果を有するもの

- 【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）**



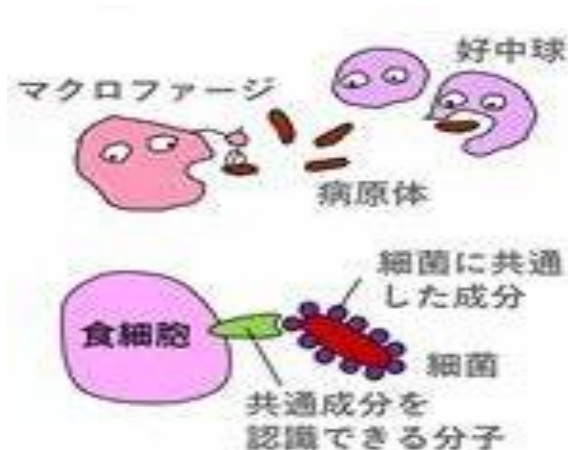
# 免疫用語の解説— 1

## 1 免疫

「自己」と「非自己」（病原体等）を見極めて、「非自己」を排除する生体システム

## 2 自然免疫

生まれつき身体に備わっている免疫の仕組みであり、体内に侵入した病原体等に非特異的に反応し、排除するシステム

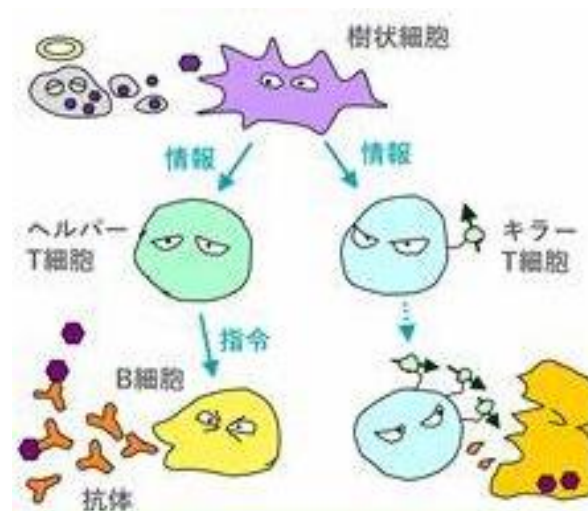


# 免疫用語の解説— 2

## 3 獲得免疫

病原体の抗原に対して特異的に反応し、排除するシステムであり、感染した病原体を記憶し、再感染したときに素早く反応して病原体を排除

- (1) 液性免疫：抗体が病原体に結合し、感染力を失わせること(中和作用) 等による免疫反応
- (2) 細胞性免疫：活性化されたマクロファージや細胞傷害性T細胞が、病原体に感染した細胞を攻撃する免疫反応



# 動物用ワクチンの対象動物と種類

## 1 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）

## 2 種類

ウイルスや細菌などの微生物

生ワクチン（主成分が活着しているので体内で増える）

不活化ワクチン（主成分が死んでいるので増えない）

混合ワクチン（生ワクチン＋不活化ワクチン）

# 生ワクチンと不活化ワクチンの比較

	生ワクチン	不活化ワクチン
主成分	人為的に病原性を減弱（弱毒化）させた病原体 等	不活化処理により増殖能を失うが、免疫原性を保持した病原体
有効性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 主に<b>液性免疫・細胞性免疫</b>を誘導</li> <li>・ 免疫の持続は<b>長い</b></li> <li>・ 移行抗体の影響は<b>大きい</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 主に<b>液性免疫</b>を誘導</li> <li>・ 免疫の持続は<b>短い</b></li> <li>・ 移行抗体の影響は<b>小さい</b></li> </ul>
安全性	病原性が復帰する可能性がある	病原性が復帰しない
アジュバント	<b>不要</b>	<b>必要</b>

# 動物用ワクチンの主な構成成分

- 主成分                      抗原（ウイルス、細菌など）
- 保存剤                      ワクチン自体の保存性を高める
- 安定剤                      主成分の損傷を防ぐ
- 不活化剤                    主成分の活性をなくす
- アジュバント              ワクチン効果を増強させる
- 溶解用液                    使用時にワクチンを溶解する

**構成成分には、ワクチンを投与された動物から生産された畜水産物を、人が食べても健康に影響しない成分を使用**

# 動物用ワクチンのアジュバント

- アジュバントとは、ワクチンと一緒に投与して、ワクチンの効果（免疫原性）を高め、病原体に対する感染防御に有効な免疫反応を強めるために使用されるもの

## 【主な種類】

- ・ 水酸化アルミニウム
- ・ 流動パラフィン（鉱物油）
- ・ スクワラン（植物油）
- ・ トコフェロール酢酸エステル（ビタミンE）
- ・ サポニン
- ・ 高分子ポリマー
- ・ ISCOM（Immunostimulatory Complex）

- オイルアジュバントは、高い効果を示すが、接種反応（注射局所の腫脹等）が強くなる場合があり、また、注射局所に長期間残留するものもある

# 動物用ワクチンの使用上の注意



## ～基本的事項\_2. 使用に際して気を付けること～

### オイルアジュバントを含むワクチン

#### 【例1】

#### [使用者に対する注意]

- 誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。
- 誤って注射された者は、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。

#### 【例2】

#### [使用者に対する注意]

- 誤って人に注射した場合には、患部の消毒等適切な処置をとること。
- 誤って注射された者は、特に関節や指に注射した場合は、激しい痛みや腫れが生じることがあり、まれに、指の欠損に至る可能性があることから、注射した量が少量であっても、直ちに医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。また、診察後12時間以上痛みが持続する場合は、再度、医師の診察を受けること。

### 水酸化アルミニウムアジュバントを含むワクチン

#### (使用者に対する注意)

- 誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。
- 誤って注射された者は、必要があれば本使用説明書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。

**オイルアジュバントを含むワクチンを接種する際は特に注意が必要**

# 動物用ワクチンの形態（剤形）

---

---

形態	代表的な動物用ワクチン
凍結乾燥	豚熱生ワクチン 等
凍結	マレック病生ワクチン 等
液状	不活化ワクチン、鶏痘生ワクチン

---

# 動物用ワクチンの保存



**凍結乾燥生ワクチン**



**液状不活化ワクチン**

# 動物用動物用ワクチンの形態 (凍結乾燥生ワクチン)



# 動物用ワクチンの形態 (凍結生ワクチン・液体窒素)



液体窒素の中で保管

# 動物用ワクチンの貯蔵方法

冷蔵  
保存

10℃以下

凍結乾燥生ワクチン

2～10℃

液状製剤（主に不活化ワクチン）

凍結  
保存

-20℃

凍結生ワクチン

液体窒素

凍結生ワクチン

**動物用ワクチンは、効果が低下してしまうため、室温で保存することはしません。**

# 動物用ワクチンの投与方法

投与方法	例
注射（筋肉、皮下）	狂犬病ワクチン、豚熱ワクチン
経口	鶏脳脊髄炎生ワクチン
飲水	ニューカッスル病生ワクチン、
混餌	鶏コクシジウム感染症生ワクチン
噴霧、散霧	マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症生ワクチン
点眼、点鼻	鶏伝染性気管支炎生ワクチン
穿刺	鶏痘生ワクチン
卵内	マレック病凍結生ワクチン
浸漬	さけ科魚類ビブリオ病不活化ワクチン

# 動物用ワクチンの投与方法



点眼器具

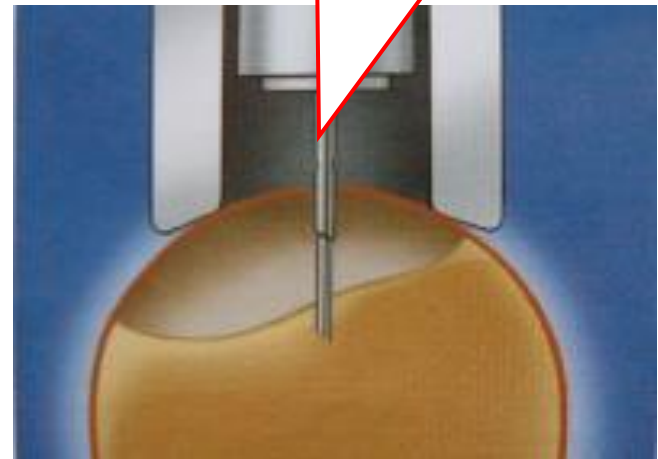
鶏痘用穿刺針（翼の皮膚に穿刺）

## 鶏用ワクチンの投与器具

# 動物用ワクチンの投与方法(卵内接種器)



孵化には21日かかりますが、18日前後で卵の中の「ひよこ」にワクチンを接種

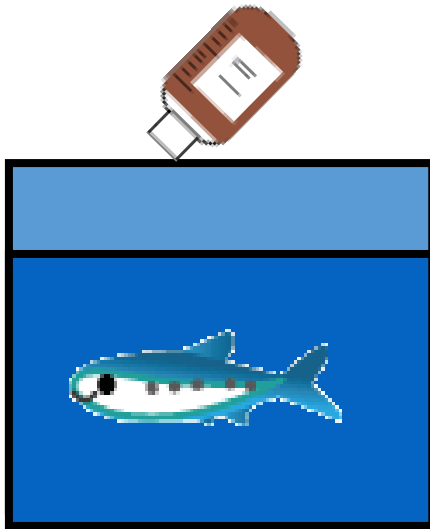


卵内接種器を用いて卵の中のひなにワクチンを投与

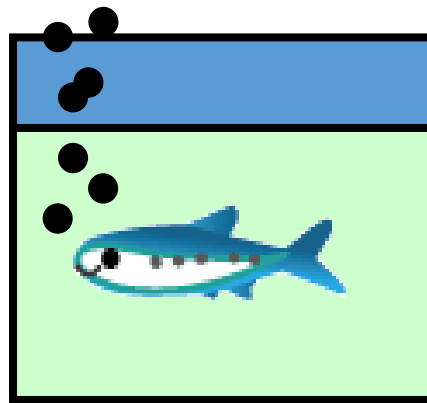
# 水産用ワクチンの種類と、投与方法

種類：不活化ワクチン

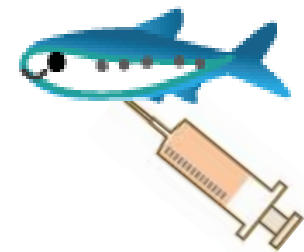
投与方法：



しんし  
浸漬法



経口投与



注射法

# 家畜の重要な伝染性疾病とワクチン

※家畜伝染病予防法第16条に基づき、と殺が義務付けられている疾病

疾病名	対象家畜	ワクチンの有無
牛疫	牛、めん羊、山羊、豚、水牛、鹿、いのしし	有
牛肺疫	牛、水牛、鹿	無
口蹄疫	牛、めん羊、山羊、豚、水牛、鹿、いのしし	有
豚熱	豚、いのしし	有
アフリカ豚熱	豚、いのしし	無
高病原性鳥インフルエンザ・ 低病原性鳥インフルエンザ	鶏、あひる、うずら、きじ、だちょう、ほろほろ鳥、七面鳥	有

# 家畜の重要な伝染性疾病のワクチンの検査状況

動物医薬品検査所では、家畜の重要な伝染性疾病の危機管理対応として、ワクチンの検査を実施しており、令和5年度は次のワクチンの検査を実施

名称	ロット数	検査項目	検査期間	国家備蓄
鳥インフルエンザ (油性アジュバント 加)不活化ワクチン	1ロット	SLP書面審査 力価試験	令和5年7月～9月	○
豚熱生ワクチン (シード)	37ロット	SLP書面審査 ウイルス含有量試験	年度を通じて	×
牛疫生ワクチン (シード)	1ロット	SLP書面審査 ウイルス含有量試験	令和5年7月～8月	○
口蹄疫不活化予防 液(2価)※	1ロット	特性試験、pH測定試験、 無菌試験、不活化試験、 異常毒性否定試験	令和5年4月～5月	○

# 我が国における豚熱の発生状況等

## 豚熱飼養豚発生県、野生イノシシ発生県、予防的ワクチン接種推奨地域

- 予防的ワクチン接種の対象地域は、防疫指針に基づき、以下を考慮し、牛豚等疾病小委員会で議論した上で設定。
- ① **野生イノシシにおける豚熱感染状況**
  - ② **農場周辺の環境要因**（野生イノシシの生息状況、周辺農場数、豚等の飼育密度、山、河川の有無等の地理的状況）
  - ③ **疫学的リスク低減のため、まだら打ちを避ける**（面的に接種し順に拡大）

飼養豚陽性発生県：赤色

【20都県】（飼養頭数 2,721,030頭(全国の30.4%)）

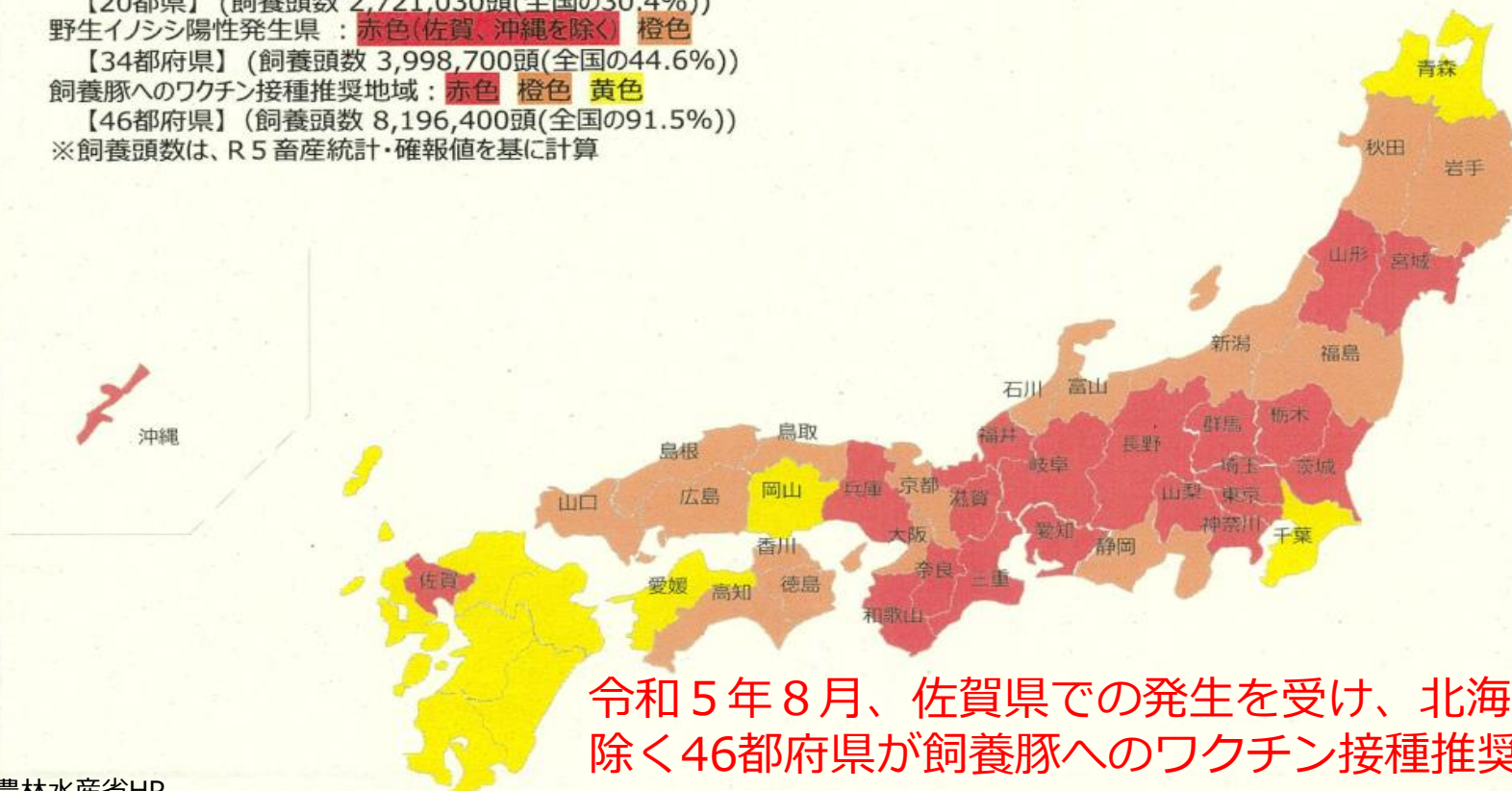
野生イノシシ陽性発生県：赤色(佐賀、沖縄を除く) 橙色

【34都府県】（飼養頭数 3,998,700頭(全国の44.6%)）

飼養豚へのワクチン接種推奨地域：赤色 橙色 黄色

【46都府県】（飼養頭数 8,196,400頭(全国の91.5%)）

※飼養頭数は、R5 畜産統計・確報値を基に計算

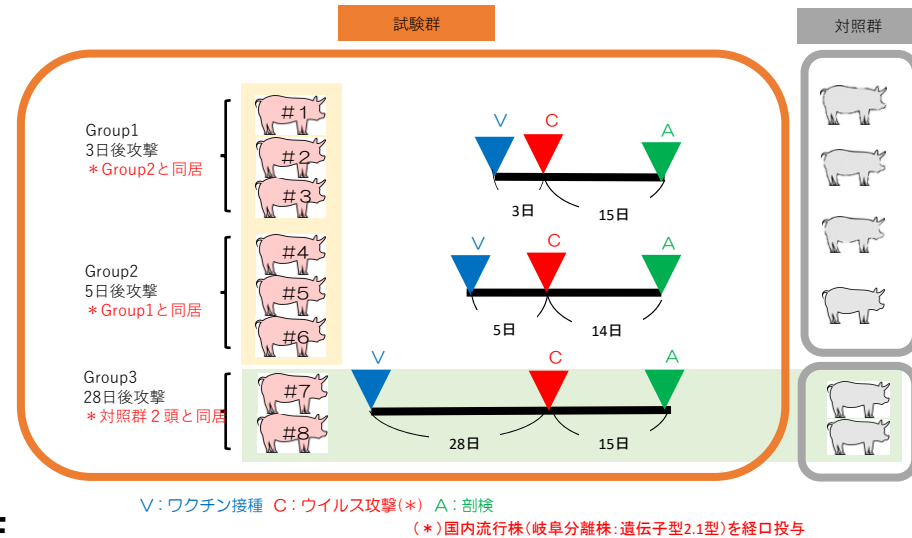


令和5年8月、佐賀県での発生を受け、北海道を除く46都府県が飼養豚へのワクチン接種推奨地域

# 豚熱生ワクチンの有効性の検証

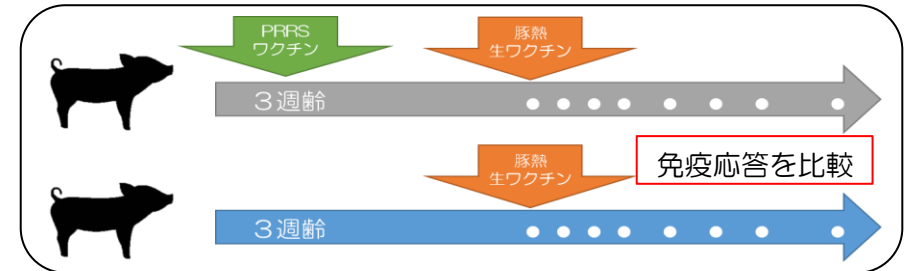
## 1 豚熱生ワクチンの野外流行株に対する有効性確認

- 野外外流行株の遺伝子型が、これまで我が国で流行した遺伝子型と異なるため、豚熱生ワクチンを接種した豚に野外流行株で攻撃
- その結果、**豚熱生ワクチンの野外流行株に対する有効性を確認**

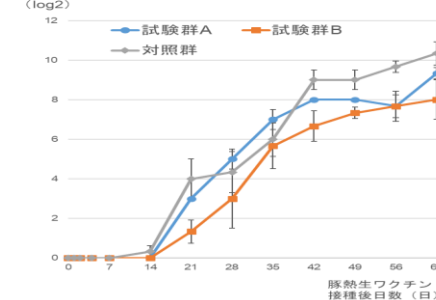


## 2 PRRS生ワクチンの豚熱生ワクチンの有効性に及ぼす影響

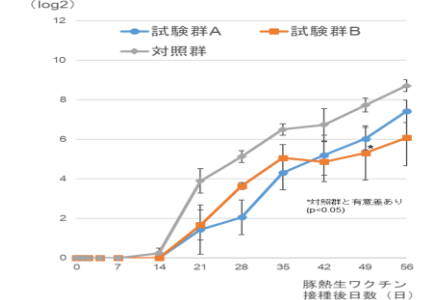
- PRRS生ワクチンを接種した豚に豚熱生ワクチンを接種し、豚熱生ワクチンによる免疫応答に及ぼす影響を調査
- その結果、全ての豚で豚熱生ワクチン接種試験終了までに感染防御に相当する抗体価まで上昇したものの、対照群と比較して抗体価の上昇が遅延する傾向
- したがって、**PRRS生ワクチンの接種は、豚熱生ワクチンの免疫付与状況確認検査に影響を及ぼすものではないが、豚熱生ワクチンの抗体価の上昇遅延については留意が必要**



中和抗体価 試験① (1週間間隔)



中和抗体価 試験② (2週間間隔)



# 我が国の動物用ワクチンのトレンド

## 1 単味ワクチンから混合ワクチン・多価ワクチンへ

各農場におけるワクチン接種業務の省力化・効率化のため、混合ワクチンや多価ワクチンは、1回のワクチン接種で多くの疾病を予防できることを期待

## 2 アジュバントの改良

アジュバントはワクチン効果の増強や長期化を目的とするため、より効果の高いアジュバントへの改良により、接種された動物で、より有効な免疫が誘導されることを期待

## 3 先端技術の活用

遺伝子組換え技術等の活用により、これまで開発が難しかった新たなワクチンや、これまでの作用機序と異なる新たなワクチンの開発が促進されることを期待

# 農林水産省動物医薬品検査所



動物医薬品検査所

English 文字サイズ

標準

大きく



〒185-8511  
 東京都国分寺市戸倉1-15-1  
 TEL : 042-321-1841 (代表)  
 HP : <https://www.maff.go.jp/nval/>

## 注目情報

- ▶ [農林水産省のウェブサイトにご注目ください](#) **new**
- ▶ [当所の役割](#)
- ▶ [組織の概要](#)
- ▶ [薬剤耐性薬への対応](#)
- ▶ [IT推進取組について](#)
- ▶ [動物用医薬品等の承認申請に関する相談のQ&A](#)
- ▶ [国際標準化機構\(ISO\)による動物医薬品の検査について](#)
- ▶ [動物用医薬品検査所が実施している検査について](#)

MAFF NVAL OIP

動物用医薬品検査所

当所のご紹介

eMAFF

情報はこちら！

この日のトピック

動物用医薬品検査所

動物用の医薬品を折衷するにあたっての考え方

## ① キーワード

- ▶ [動物用医薬品等データベース](#)
- ▶ [副作用情報データベース](#)
- ▶ [副作用情報の報告](#)
- ▶ [動物用医薬品等の回収について](#)
- ▶ [添付文書等記載事項について](#)
- ▶ [第二次採択薬剤一覧](#)
- ▶ [シードロット製剤一覧](#)
- ▶ [動物用の薬剤感受性データベース](#)
- ▶ [動物用医薬品製造販売元の承認申請・届出について](#)
- ▶ [検査対象外シードロット製剤の取扱数量報告](#)
- ▶ [標準製剤等の配布](#)
- ▶ [農林水産省情報](#)
- ▶ [動物用医薬品等の取扱数量の届出について](#)
- ▶ [薬剤耐性\(AMR\)対策の動画について](#)
- ▶ [動物用医薬品の検定における製造・試験記録等要件書変更制度の導入に伴う留意事項について](#)
- ▶ [運輸省港務検査所](#)
- ▶ [所務室について](#)

ご静聴頂きありがとうございました。