

【令和7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 嶋崎 洋子

内容

- ① 動物用ワクチンについて
基礎知識～販売における規制等
- ② 動物用ワクチンと検定制度
- ③ 豚熱と豚熱ワクチン

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(2023)

- 2023年の製造販売業者の販売高は約1,550億円
- 生物学的製剤のシェアは23.9%であり、2009年(35.5%)から減少傾向

単位：百万円	2009年		2016年		2023年	
神経系	1,916	2.1%	2,649	2.4%	3,824	2.5%
循環器・呼吸器・泌尿器	1,720	1.9%	3,976	3.6%	5,776	3.7%
消化器	1,753	2.0%	2,610	2.4%	4,943	3.2%
繁殖用	2,675	3.0%	2,891	2.6%	3,517	2.3%
外用	3,249	3.6%	3,320	3.0%	3,595	2.3%
代謝性用	3,500	3.9%	5,210	4.7%	10,439	6.7%
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%	28,859	26.1%	40,213	25.9%
生物学的製剤	31,710	35.5%	34,581	31.3%	37,160	23.9%
治療を目的としない	9,110	10.2%	14,680	13.3%	22,541	14.5%
医薬部外品	2,340	2.6%	2,046	1.9%	1,694	1.1%
医療機器	4,878	5.5%	9,627	8.7%	21,783	14.0%
合計	89,383	100%	110,449	100%	155,485	100%
対2009年	100%		124%		141%	

ワクチン (vaccine) とは

- ◆ ジェンナーが雌牛 (vacca) の牛痘で人痘を予防したvaccaに由来(1798年)
- ◆ 1880年～パスツールがワクチン開発手法の基礎を築く

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、症状の軽減等の効果が得られる有効な手段

日本でも牛痘、狂犬病、豚熱等、様々な感染症に対するワクチンが開発されてきた。

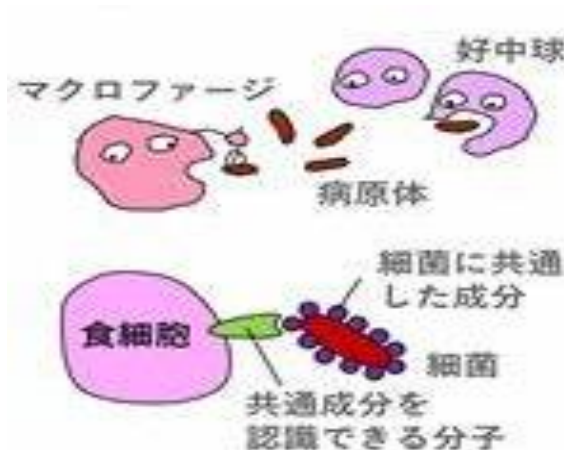
免疫用語の解説— 1

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

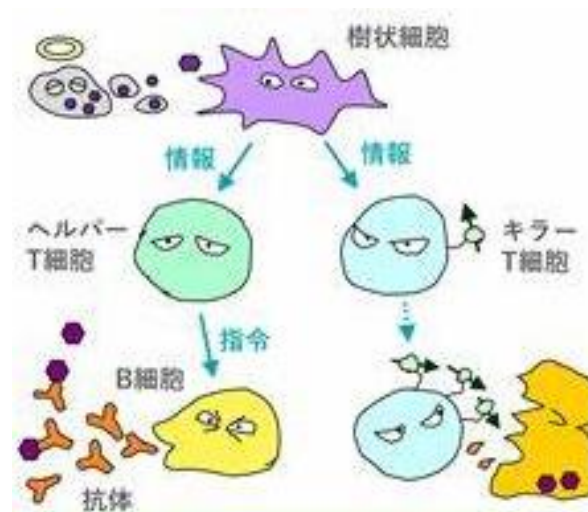


免疫用語の解説— 2

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、細菌、マイコプラズマ、原虫など

生ワクチン（主成分が生きていますので体内で増える）

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）

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

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"> ・ 主に液性免疫・細胞性免疫を誘導 ・ 免疫の持続は長い ・ 移行抗体の影響は大きい 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主に液性免疫を誘導 ・ 免疫の持続は短い ・ 移行抗体の影響は小さい
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	不要	必要

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	<u>豚熱生ワクチン</u> 等
凍結	<u>マレック病生ワクチン</u> 等
液状	<u>不活化ワクチン</u> 、 <u>鶏痘生ワクチン</u>

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

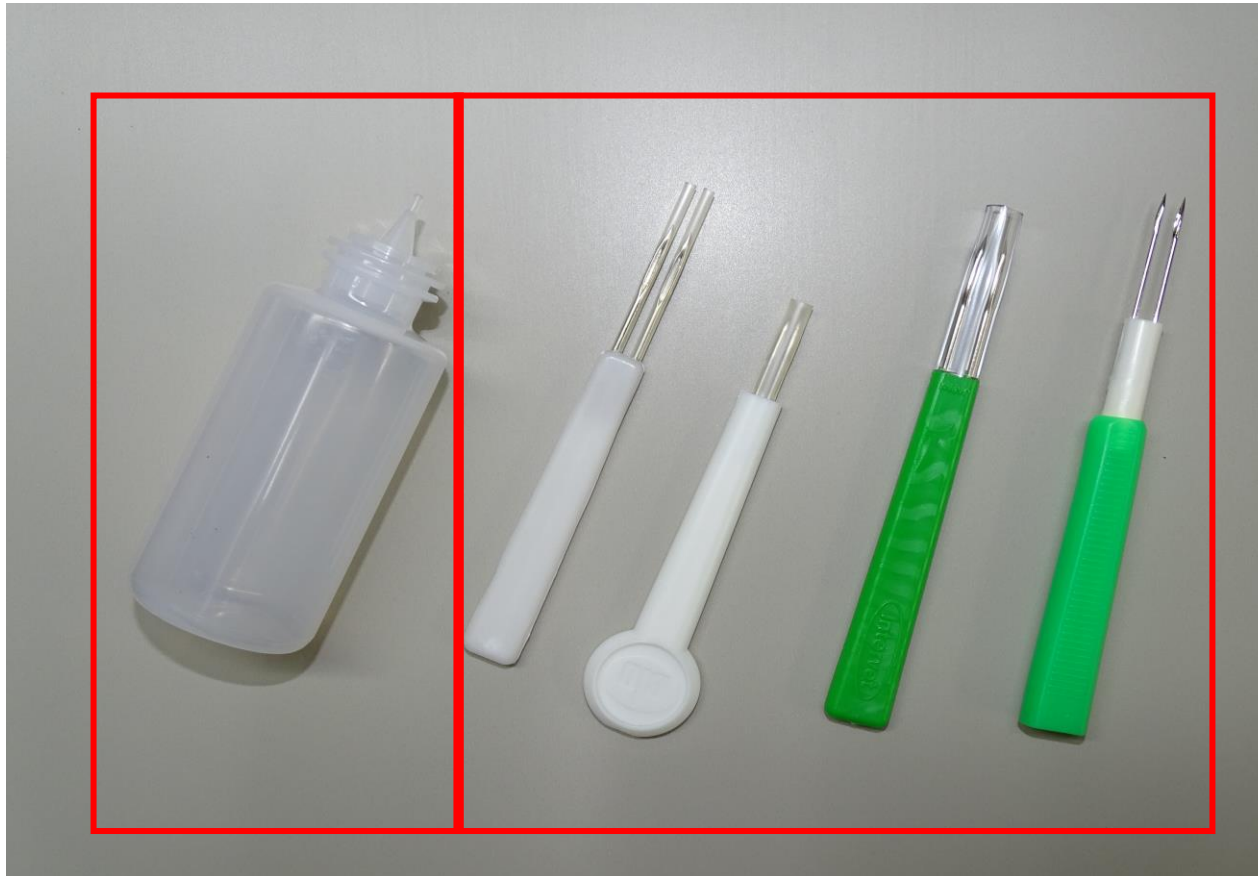
液体窒素 凍結生ワクチン

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

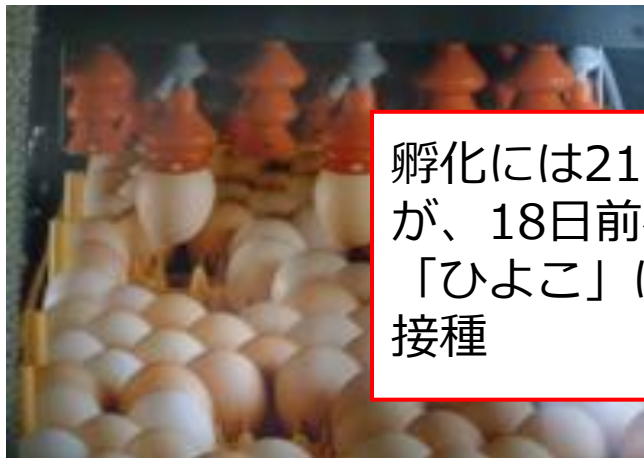


点眼器具

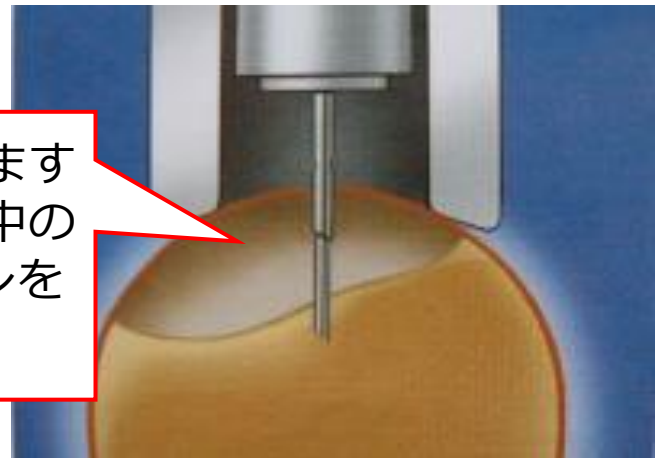
鶏痘用穿刺針（翼の皮膚に穿刺）

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

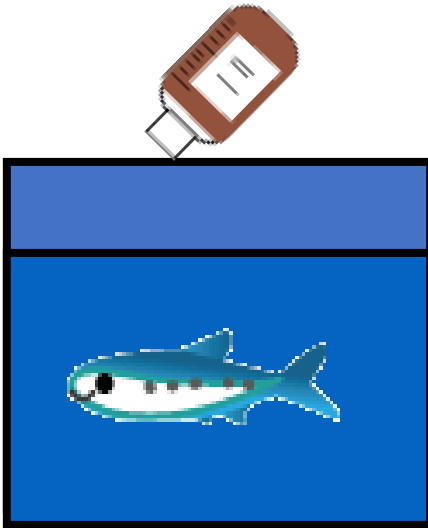


卵内接種器を用いて卵の中のひなにワクチンを投与

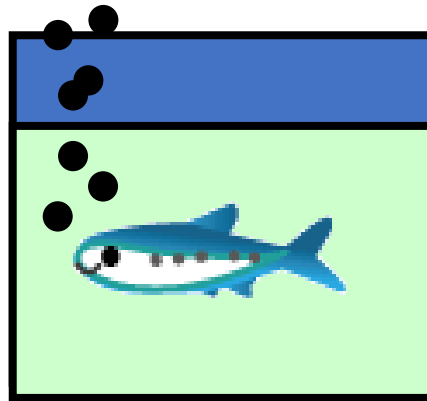
水産用ワクチンの種類と、投与方法

種類：不活化ワクチン

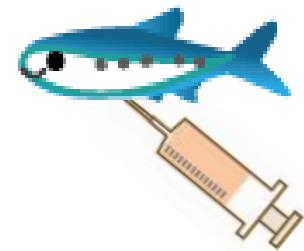
投与方法：



しんし
浸漬法



経口投与



注射法

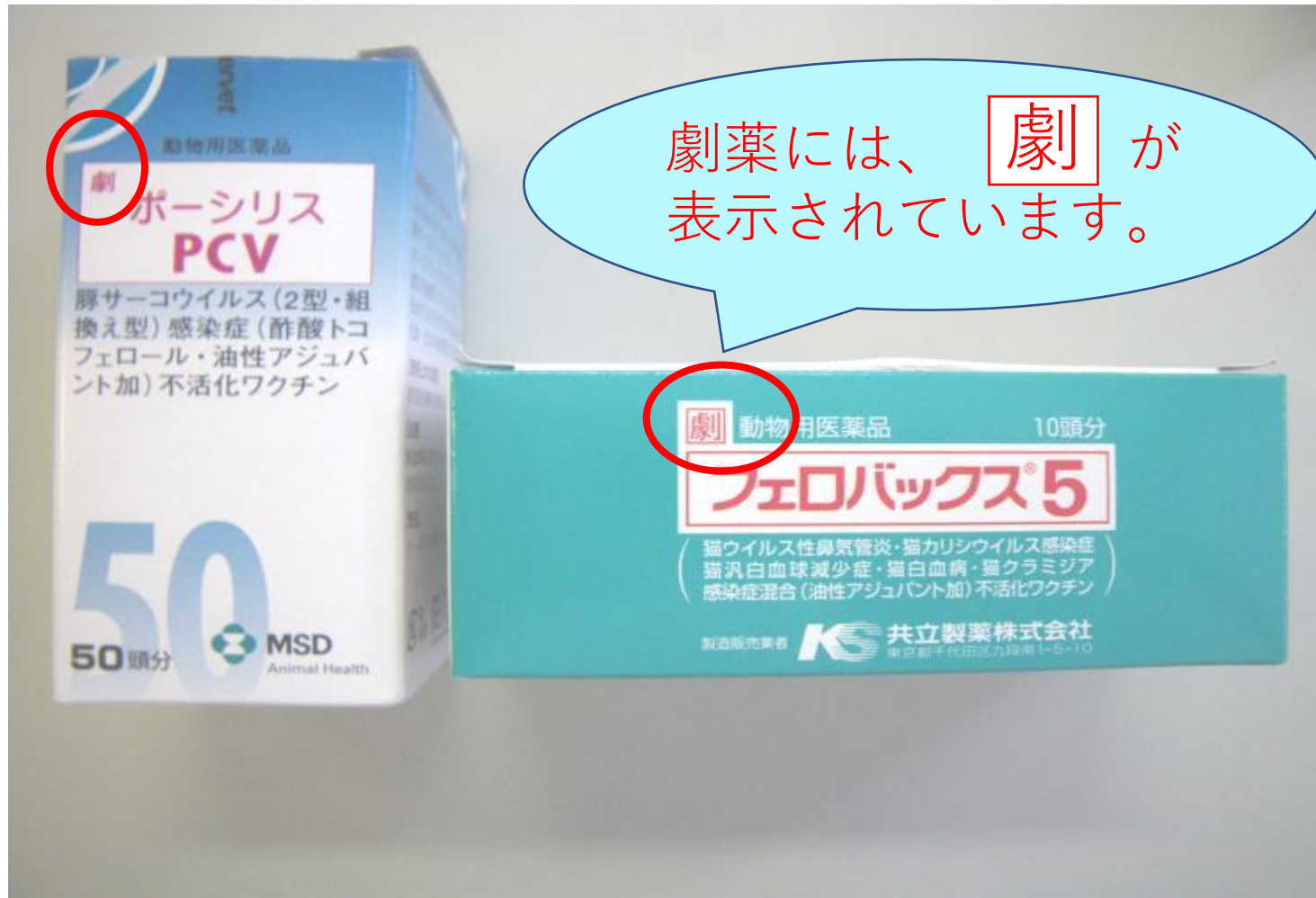
家畜の重要な伝染性疾病とワクチン

※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
<u>牛疫</u>	牛、めん羊、山羊、豚、水牛、鹿、いのしし	<u>有★</u>
牛肺疫	牛、水牛、鹿	無
<u>口蹄疫</u>	牛、めん羊、山羊、豚、水牛、鹿、いのしし	<u>有★</u>
<u>豚熱</u>	豚、いのしし	<u>有</u>
<u>アフリカ豚熱</u>	豚、いのしし	<u>無</u>
<u>高病原性鳥インフルエンザ</u> ・ <u>低病原性鳥インフルエンザ</u>	鶏、あひる、うずら、きじ、だちょう、ほろほろ鳥、七面鳥	<u>有★</u>

毒劇薬制度上の動物用ワクチン

ワクチンは劇薬！



毒劇薬制度における動物用ワクチン

毒薬・劇薬の規制

- 表示義務：直接の容器・被包に「毒」「劇」の文字。
→ワクチンの場合、「劇」の表示
- 開封販売等の制限
- 譲渡の制限
- 交付の制限
- 他の物と区別して貯蔵し、陳列する義務
→ワクチンは「劇薬」のため、冷蔵庫や、冷凍庫
において、他のものと区別して貯蔵
- 施錠の義務：毒薬を貯蔵・陳列する場所には施錠が必要
→ワクチンは「劇薬」のため、施錠の義務はなし

要指示医薬品となる動物用ワクチン

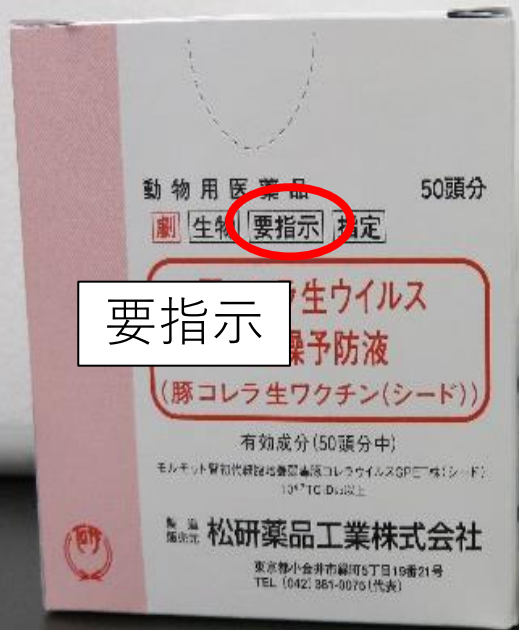
要指示医薬品

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（水産用ワクチン・鶏痘ワクチンを除く） など

要指示医薬品としての取扱い



要指示

要指示医薬品には、
こうした注意書きや
「要指示」の表記があります。

要指示医薬品の販売に係る規制

- ① 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
- ② 販売又は授与したときの帳簿への記録
- ③ 販売、授与に関する帳簿の保存 (最終記載日から2年間)

【有効成分】2.0mg
Spodoptera frugiperda
豚サーコウイルス2
オープンリーディング
遺伝子組換えパキ
BacPCV2-Orf2;
化液 ELISA抗原

【使用上の注意】

使用説明書を参照すること。

【注意】

獣医師等の処方せん・指示により
使用すること。

【用法】

10℃に

【注意】

獣医師等の処方せん・指示
により使用すること。

水産用ワクチンの販売に係る注意事項

- 魚は、要指示医薬品制度の対象動物ではないため、**水産用ワクチンは要指示医薬品ではありません。**
- このため、水産用ワクチンの販売等に当たっては、法令に基づく、獣医師による指示（指示書）は求められません。
- ただし、**水産用ワクチンの使用を希望する者は、使用前に都道府県の指導機関に連絡し、使用前の指導及び水産用ワクチン使用指導書の交付を受ける必要**があります。
- **販売業者の皆さんは、水産用ワクチン使用指導書に従って、使用希望者に販売等**することになります。

内容

- ① 動物用ワクチンについて
基礎知識～販売における規制等
- ② 動物用ワクチンと検定制度
- ③ 豚熱と豚熱ワクチン

動物用ワクチンの検定制度

- 農林水産大臣が指定する動物用医薬品等※は、農林水産大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売、授与等をしてはならない。

(医薬品医療機器等法第43条第1項)

※ 特に高度な製造技術や試験技術を必要とするもの又は製造過程において品質に影響を受けやすいものであって、不良な製品が市場に出回った場合に保健衛生上の危害を生じるおそれ大きいワクチン等が対象。

- 国家検定の対象として指定されたワクチン等について、すべてのロットの検査を動物医薬品検査所で実施

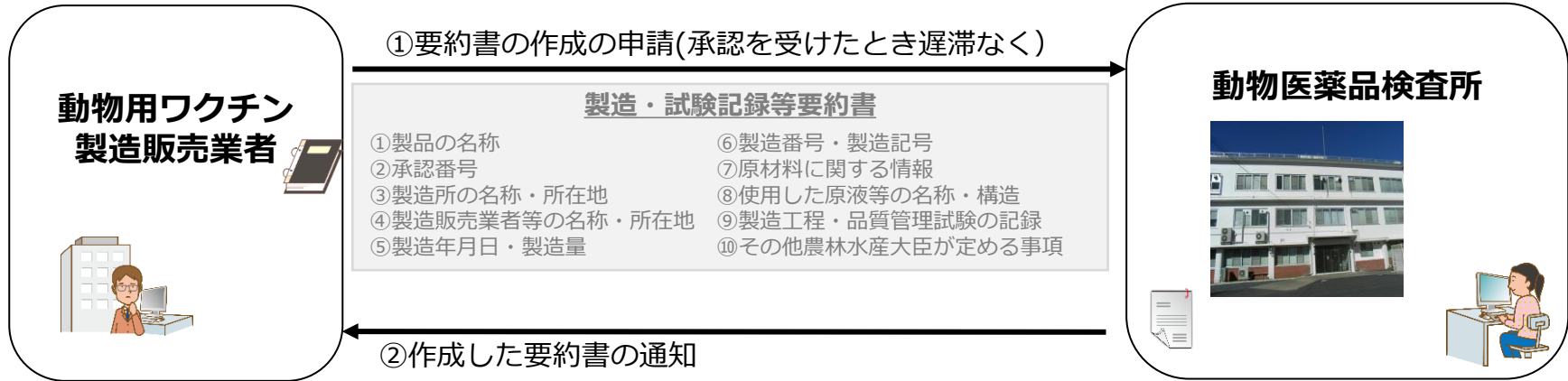
- 現在の国家検定は、製造・試験記録等要約書（製造工程全体にわたる記録等を要約した書類）の審査を行う制度を導入

- ただし、家畜伝染病の病原体又は狂犬病を含むワクチンは、有効性を確認するため、引き続き現物検定※を実施

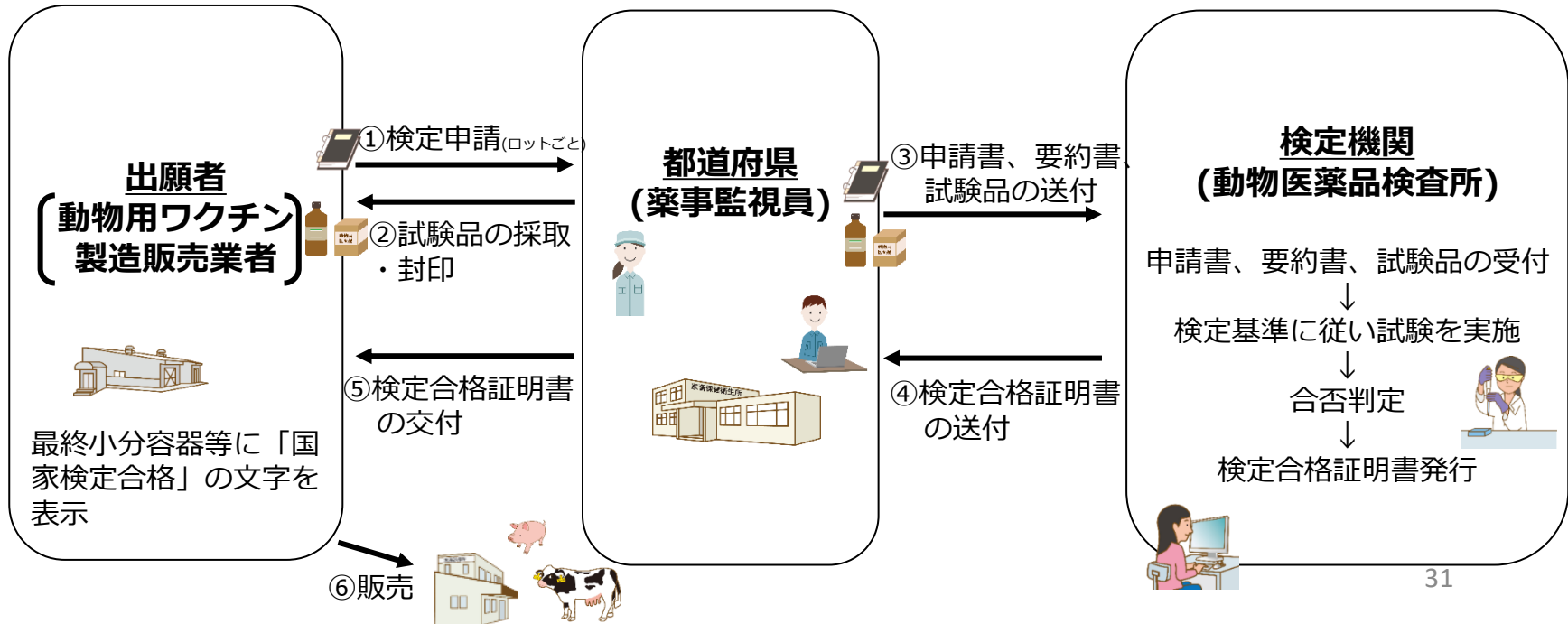
※ 生ワクチン：ウイルス含有量試験・生菌数試験 不活化ワクチン：力価試験

動物用ワクチンの検定の仕組み

【要約書の様式作成】



【検定】

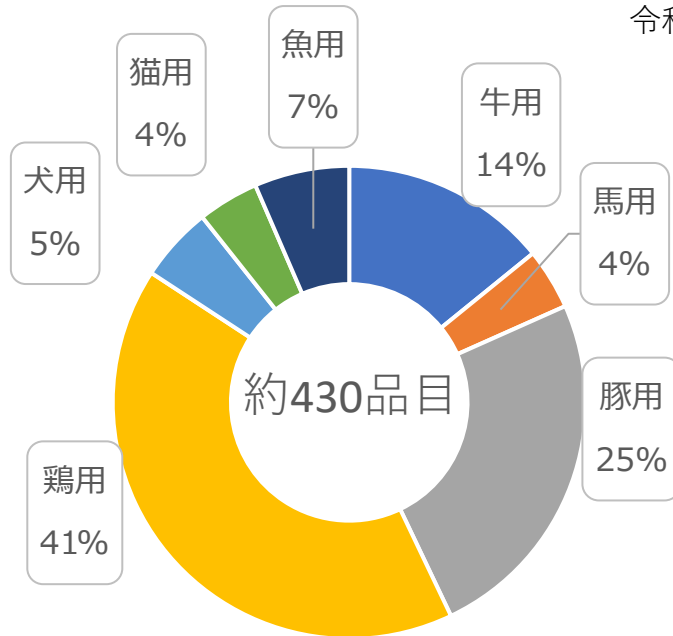


動物用ワクチンのシードロット製剤

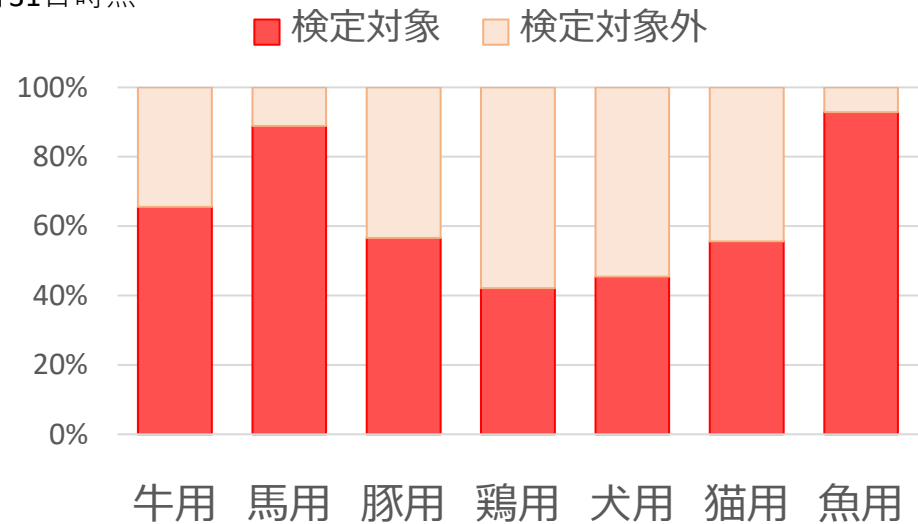
- シードロット製剤については、家畜伝染病の病原体又は狂犬病を含むワクチン以外は原則検定対象外
- シードロット製剤：国内のシードロット規格等に適合する製造用材料等を用いてシードロットシステムで管理・製造された製剤
 - ※シードロットシステムとは、ワクチンの製造に用いる製造用株（マスターシード）及び製造用細胞（マスターセルシード）の規格を設定し、継代数を制限するなど製造方法を管理することにより、ロットごとの均一性の向上を図る製造及び品質管理方法。
- シードロット製剤のうち、再審査期間中のもの及び家畜伝染病や狂犬病などを対象とするものは検定対象。
- 平成20年10月から運用開始され、令和5年度末までに280品目（全体の約65%）のシードロット製剤を承認。
- 検定申請件数は平成20年度の715件から令和5年度は290件まで減少。

動物用ワクチンの動物種別割合

ワクチン品目数



検定対象製剤



検定対象外製剤

添付文書 その他の注意

(1) 本剤はシードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。

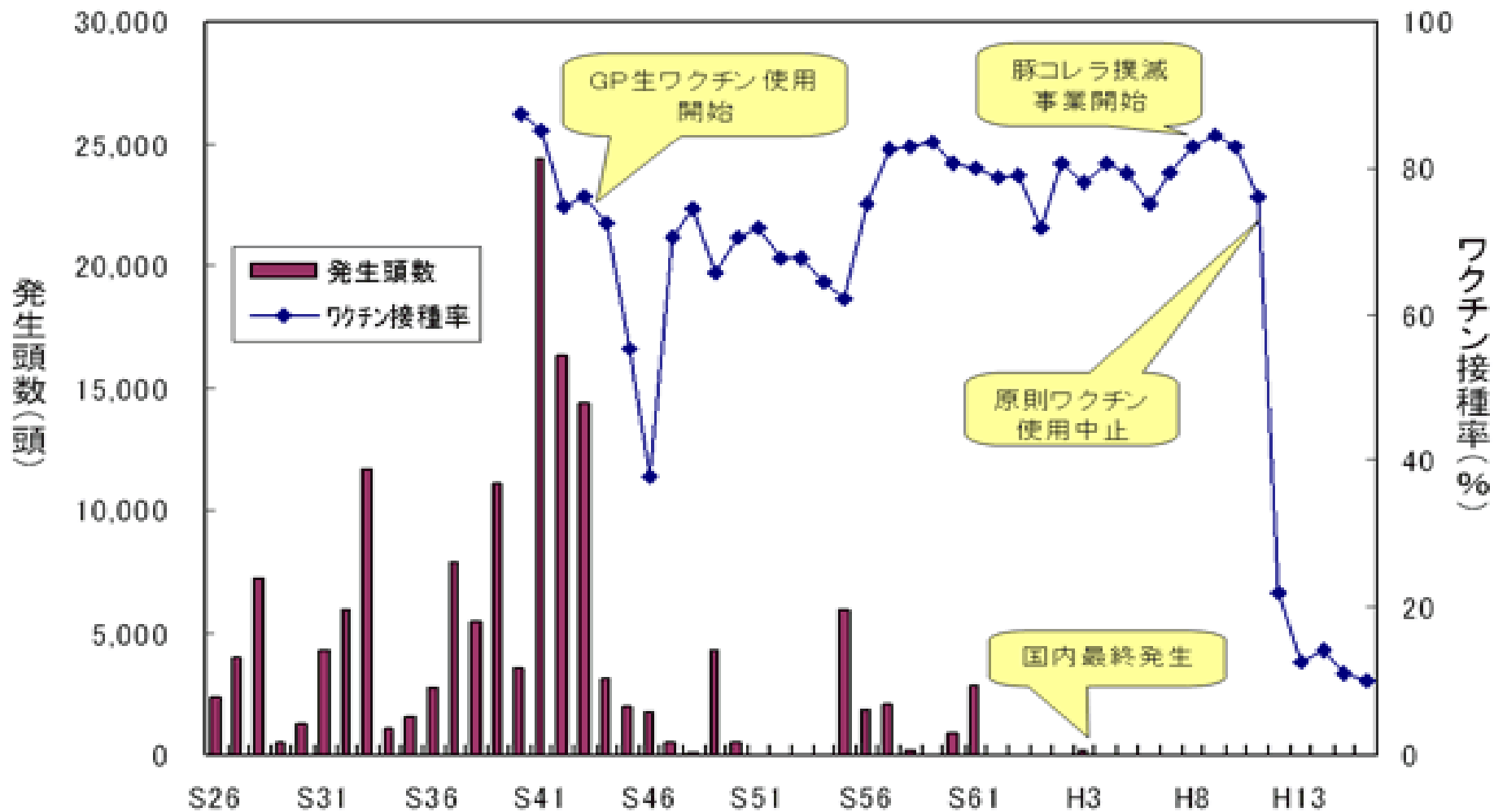
検定対象製剤



内容

- ① 動物用ワクチンについて
基礎知識～販売における規制等
- ② 動物用ワクチンと検定制度
- ③ 豚熱と豚熱ワクチン

豚熱と豚熱生ワクチン



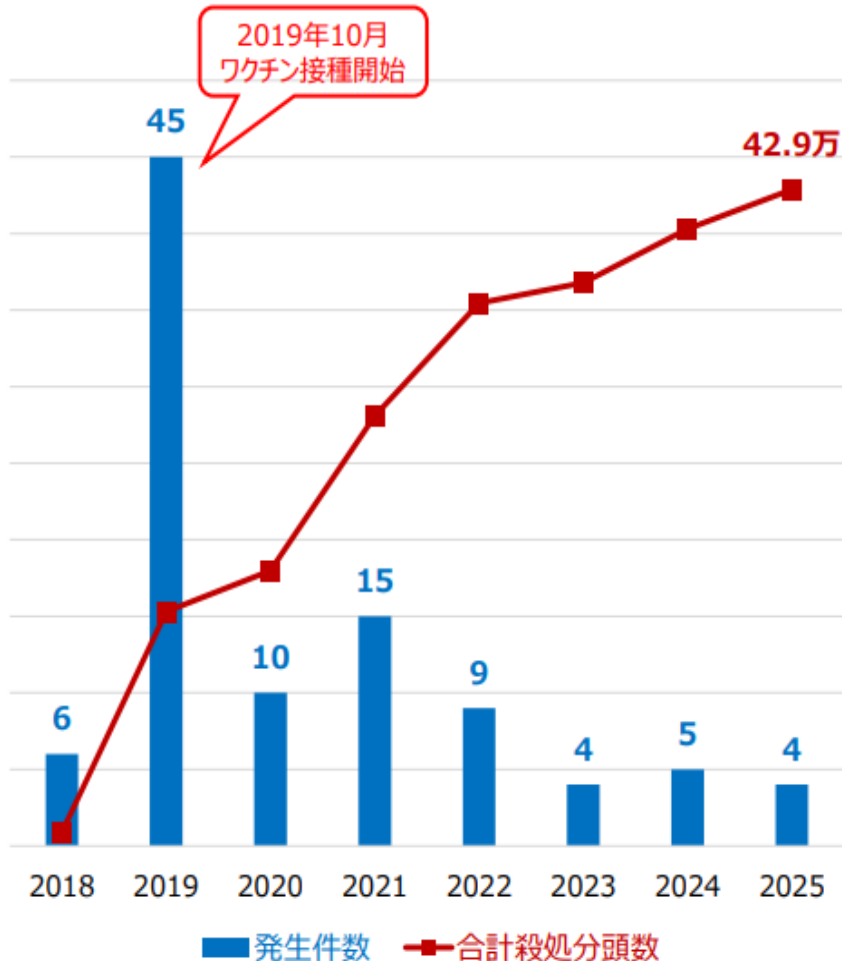
平成18年、ワクチン接種の全面禁止
平成19年、豚熱フリーを宣言

豚熱の発生状況 (令和7年4月17日時点)

出典：農林水産省HP

- 2018年9月9日の岐阜県での発生以来、**24都県**で計**98事例**発生し、これまでに**約42.9万頭**を殺処分。
- **2019年10月にワクチン接種開始**。以降、発生は散発的となるも、非発生県（岩手、新潟、愛媛、千葉）へも拡大。
- **2025年**はこれまで、**群馬県**で3例（95・96・98例目）、**千葉県**で1例（97例目・初発）発生。

発生状況の推移



2025年の発生状況

2025年10月9日時点
で100事例

【群馬県】

- 1/23 国内95例目（県10例目）：約4,800頭殺処分
- 2/21 国内96例目（県11例目）：約8,700頭殺処分
- 4/5 国内98例目（県12例目）：約7,300頭殺処分

- ✓ 養豚の集中地域における発生
- ✓ 周辺地域において、発生の1～3か月前に豚熱陽性の野生イノシシが捕獲されている

【千葉県】

- 3/31 国内97例目（県初発）：約5,480頭殺処分

- ✓ 県内の野生イノシシで未発生の中で、飼養豚で発生
- ✓ 千葉・茨城両県の関連農場の約370頭も殺処分
- ✓ 防疫措置に際しては、移動式レンダリング装置を活用



移動式レンダリング装置の

飼養豚・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（野生いのししの生息状況、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（ただし、斜線////は、令和4年度以降発生なし。）

【24都県】（飼養頭数 4,037,930頭(全国の45.9%)）

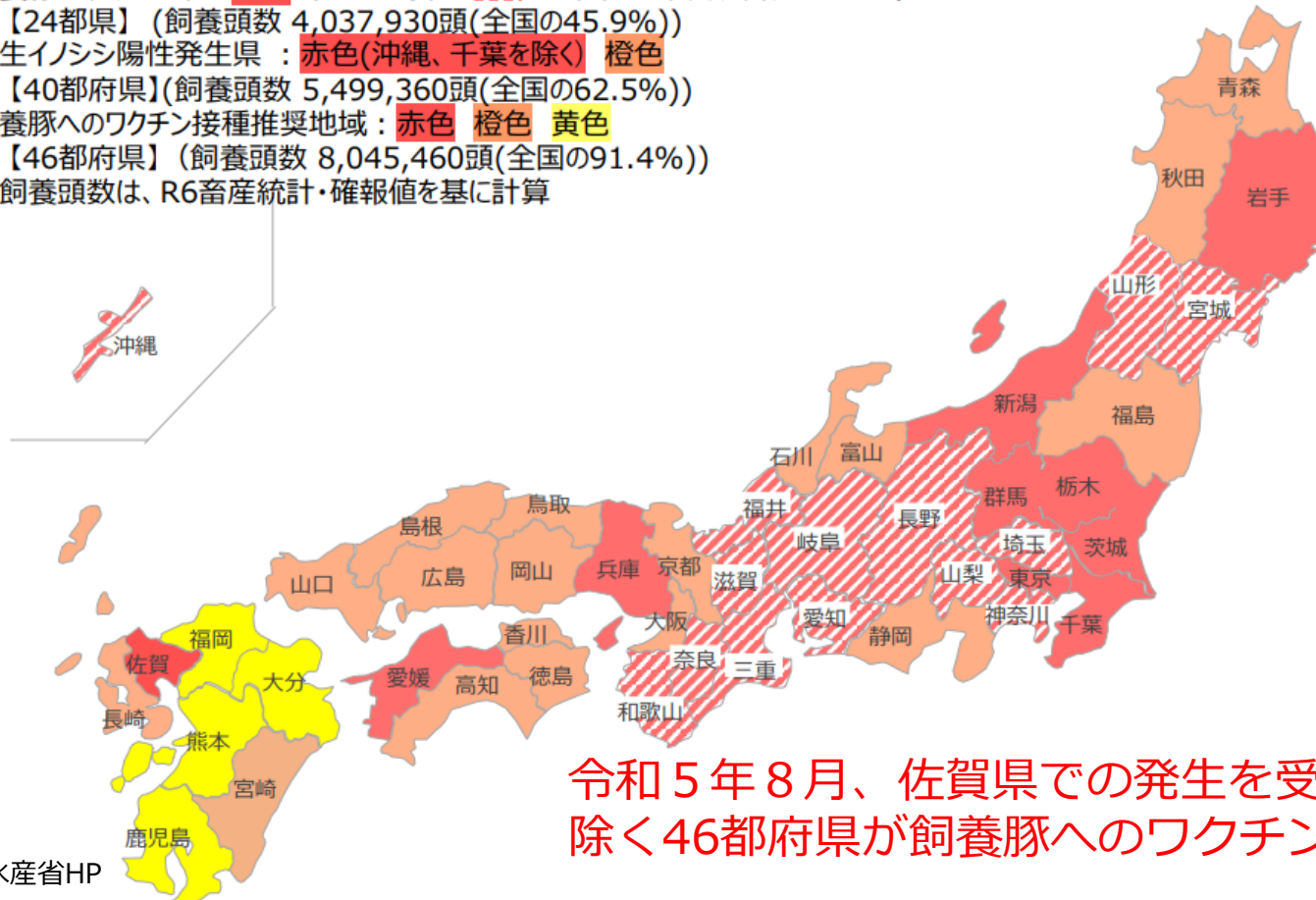
野生イノシシ陽性発生県：赤色(沖縄、千葉を除く) 橙色

【40都府県】(飼養頭数 5,499,360頭(全国の62.5%))

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 8,045,460頭(全国の91.4%))

※飼養頭数は、R6畜産統計・確報値を基に計算

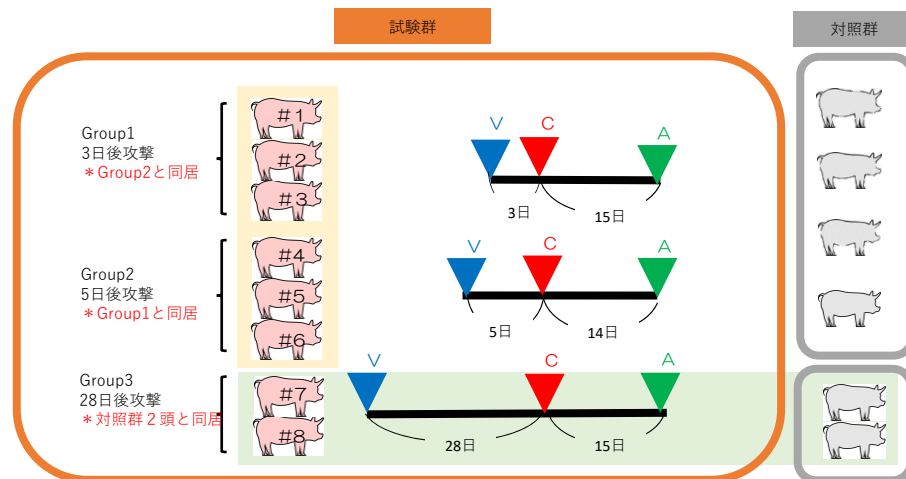


令和5年8月、佐賀県での発生を受け、北海道を除く46都府県が飼養豚へのワクチン接種推奨地域

豚熱生ワクチンの有効性の検証

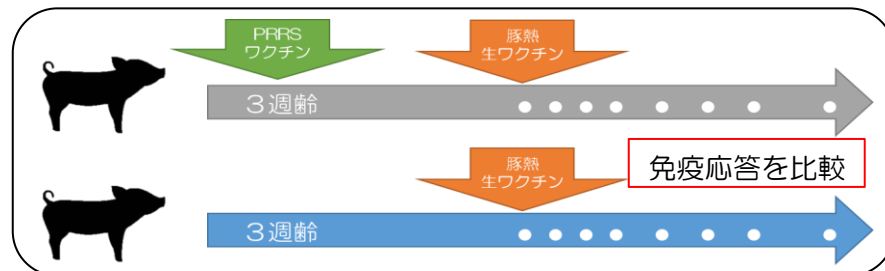
1 豚熱生ワクチンの野外流行株に対する有効性確認

- 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**

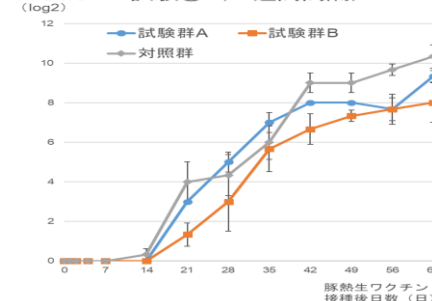


2 PRRS生ワクチンの豚熱生ワクチンの有効性に及ぼす影響

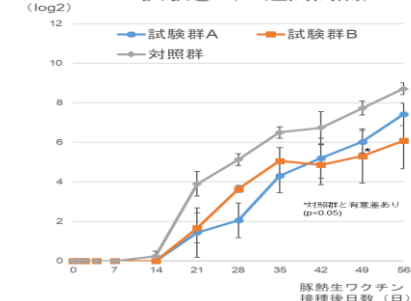
- PRRS生ワクチンを接種した豚に豚熱生ワクチンを接種し、豚熱生ワクチンによる免疫応答に及ぼす影響を調査
- その結果、全ての豚で豚熱生ワクチン接種試験終了までに感染防御に相当する抗体価まで上昇したものの、対照群と比較して抗体価の上昇が遅延する傾向
- したがって、**PRRS生ワクチンの接種は、豚熱生ワクチンの免疫付与状況確認検査に影響を及ぼすものではないが、豚熱生ワクチンの抗体価の上昇遅延については留意が必要**



中和抗体価 (log₂) 試験① (1週間間隔)



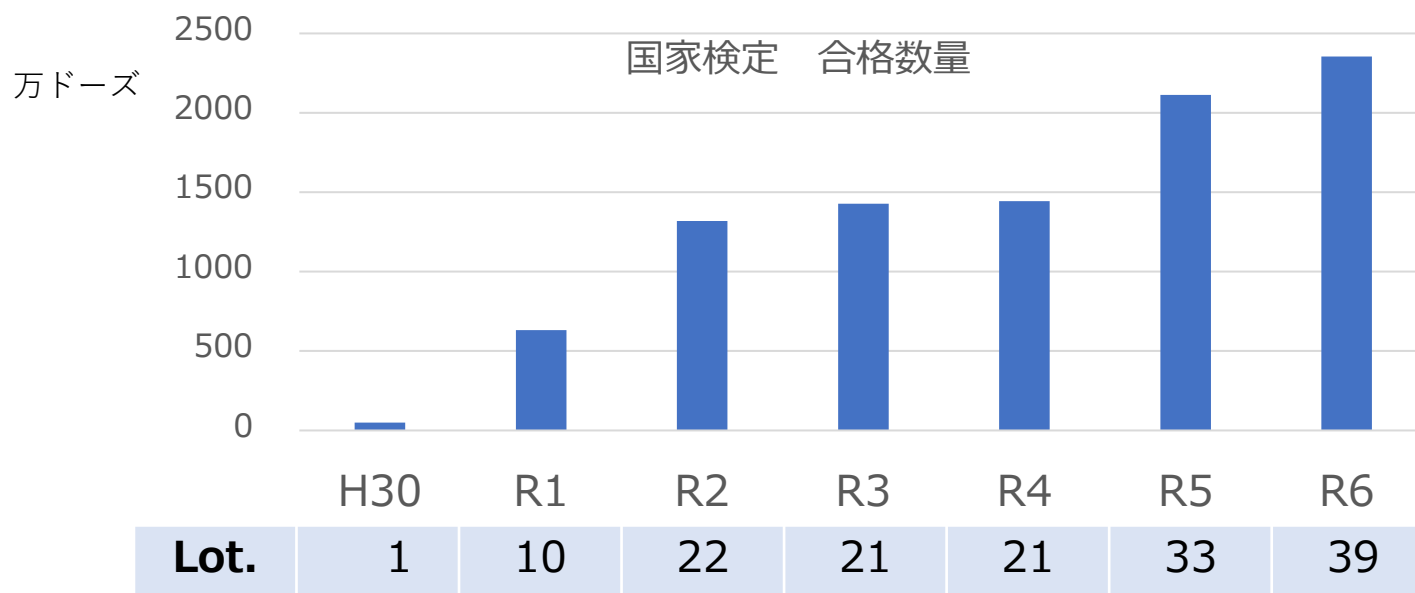
中和抗体価 (log₂) 試験② (2週間間隔)



豚熱生ワクチン

製造販売業者	品名	国家検定
松研薬品工業(株)	豚熱生ウイルス乾燥予防液	要
共立製薬(株)	スワイバック C	
日生研(株)	スワインテクトCSF 豚コレラ生ワクチン	
(株)科学飼料研究所	豚熱生ワクチン「科飼研」	

いずれもシードロット製剤だが、重要な家畜伝染病として国家検定対象



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

- 令和7年6月から3か月かけて、東京都国分寺市から茨城県つくば市へ移転
- 移転先は、農研機構動物衛生研究部門の隣にある、農林水産技術会議事務局筑波産学連携支援センター内の国有地



〒305-8535

茨城県つくば市観音台2-1-2 2

TEL : 029-811-6380 (代表)

HP : <https://www.maff.go.jp/nval/>

ご清聴ありがとうございました