

第4.X章 ワクチン接種 (新規章案)

-概要-

新規章案(第4.X章)の構成

- 第1条 背景と目的
(ワクチン接種の目的と作用、本章の適用、遵守事項、本章の目的)
- 第2条 定義
(ワクチン接種計画、緊急ワクチン接種、計画的ワクチン接種、ワクチン接種率、群免疫)
- 第3条 ワクチン接種計画
- 第4条 ワクチン接種計画の開始
- 第5条 ワクチン接種戦略
- 第6条 ワクチン接種計画の重要な要素
- 第7条 ワクチンの選択
- 第8条 ワクチン接種のロジスティクス
- 第9条 ワクチン接種計画の評価及びモニタリング
- 第10条 ワクチン接種計画の終了戦略
- 第11条 ワクチン接種動物の管理及び疾病ステイタスへの影響

第1条 背景と目的

○ワクチン接種の目的

- 疾病発生の制御・予防、病原体伝播の減少

○ワクチン接種の作用

- 感染を予防する免疫の誘導
- 臨床症状の抑制
- 病原体の増幅と排出の減少
- 動物衛生、公衆衛生、アニマルウェルフェア、農業の持続可能性の向上、抗菌剤使用の減少に寄与

○本章の適用

- ワクチンが存在する全ての疾病

<用語解説より>

ワクチン接種(Vaccination)とは、関連する製造者指示及び陸生マニュアルに従った、一つ又はいくつかの疾病に対する免疫を、動物又は動物群に付与するワクチンの投与をいう。

第1条 背景と目的(続き)

挿入、削除

○ワクチン接種実施に際しての遵守事項

- 第1.4章(動物衛生サーベイランス)サーベイランスに関する勧告
- 第3.1章(獣医サービス)及び第3.4章(獣医法令)の該当規定
- 各疾病個別章のワクチン接種の勧告
- 陸生マニュアル第1.1.8条における動物用ワクチン製造の原則
に関連する一般的な及び特定の勧告

前回の日本コメントを受けた修正

○本章の目的

- 防疫計画を支えるワクチン接種の実施の成功のために、加盟国へ指針を提供

○その他

- 本章の勧告内容は、各疾病個別章で記述される方法で改正される場合がある
- ワクチンの基準は陸生マニュアルに記載

第2条 定義

○ワクチン接種計画

防疫を目的とし、感受性のある動物個体群のうち疫学的に適切な割合に対してワクチンを接種する計画

○緊急ワクチン接種

疾病の発生、又は侵入若しくは出現リスクの増加への緊急対応として適用するワクチン接種計画

○計画的ワクチン接種

継続する常態的なワクチン接種計画

○ワクチン接種率

一定期間にワクチンが接種される標的個体群の割合

○群免疫

特定のタイミングで効果的に免疫される標的個体群の割合

第3条 ワクチン接種計画

挿入、削除

- 実施前に、疾病の疫学、疾病の影響、人獣共通感染症となる可能性及び罹患動物種並びに分布を獣医当局が考慮するものとする
- 上記要因（疫学、影響、人獣共通感染症となる可能性、罹患動物種、分布）により、国境を越えた計画の実施が必要となる場合、隣国の獣医当局と連携するものとする。
- 適切な場合、計画を調和させる地域的取組を推奨。
- 標的個体群に対する動物衛生関連の活動を考慮するものとする。これにより、効率を改善、資源を共有して、費用を削減できる。

第3条 ワクチン接種計画(続き)

○計画的接種と緊急接種を含む場合がある

挿入、削除

1. 計画的接種

汚染国:防疫及び撲滅のための疾病発生率、罹患率又は影響の低減を目的

清浄国又は地域:病原体の侵入防止又は疾病侵入時の影響の低減を目的

2. 緊急ワクチン接種

バイオセキュリティ及び防疫措置の補助的手段。以下の場合に適用。

- a. 清浄国又は地域で発生した時
- b. 計画的接種国又は地域での発生において、既存の免疫強化を目的とする時
- c. 計画的接種国又は地域での発生において、使用しているワクチンが発生に関与する病原体株への防御にならない時
- d. 清浄国又は地域において、疾病侵入又は出現リスクが変化した時

第4条 ワクチン接種計画の開始

○獣医当局は以下を考慮して計画を開始するものとする

1. 疾病の疫学

1bis. ワクチン接種以外の方の方法により、疾病が迅速に封じ込められない可能性

2. 現存する疾病の発生率の増加

3. 疾病の侵入又は出現の可能性の増加

3bis. 人獣共通感染症となる可能性

4. 暴露された感受性動物群の飼養密度

5. 不十分な群免疫

6. 感受性動物の特定のサブ個体群の暴露リスク

7. 摘発淘汰政策等の他の防疫措置の代替又は補助手段としてのワクチン接種計画の適切性

8. 利用可能な適切なワクチン及び人的、財政的及び物質的資源

9. 貿易への影響を含むワクチン接種計画の費用便益

挿入、削除

第5条 ワクチン接種戦略

挿入、削除

○疫学的及び地理的特徴を踏まえ、単独で又は複数を組合せて適用する場合がある。

1. 面的接種 Blanket vaccination

一定の領域内又は国若しくは地域全体の感受性動物へのワクチン接種。

2. 包囲接種 Ring vaccination

疾病が発生した施設周囲の線引きされた領域内の、主な感受性動物全てへのワクチン接種。疾病の広がりを防ぐため、当該領域の外縁から内側に向けて適用するものとする。

3. 障壁接種 Barrier vaccination

隣接する国又は地域間での疾病の伝播を防ぐために、汚染国又は地域の境界に沿った一定領域でのワクチン接種。

4. 標的接種 Targeted vaccination

~~感受性動物における、暴露の可能性が高い又は深刻な結果が見込まれるのサブ個体群へのワクチン接種⁹~~

標的接種を適用する理由は多様
にあり、その対象は広範囲である
ため、限定する記述を削除

第76条 ワクチンの選択（順番入替え）

○ワクチンの選択には以下の要素が関係する。

1. 入手可能性及び費用

- a. 販売許可を含む、必要時における適切な量の入手可能性
- b. キャンペーン期間中の供給及び需要増加時に対応できる供給元の能力
- c. 標的動物の群構造に合った、バイアル当たりのドーズ数の柔軟性
- d. 計画内の技術的仕様に合致した上での費用比較

2. ワクチンの特性

- a. 物理的特性
- b. 生物学的特性
(日本コメントを採用し、生物学的特性の細目に「ワクチンによる誘導抗体の監視能力」を追加)
- c. 副作用(有害反応・生ワクチン株の伝播)

第67条 ワクチン接種計画のその他の重要な要素

1. 法的根拠

挿入、削除

(接種義務及び副作用の補償等、法的根拠を整備する旨の追加)

2. 標的となる動物個体群

3. ワクチン接種率

4. 利害関係者の関与

5. 資源

6. 処置及びタイムライン

7. ワクチン接種キャンペーンのタイミング

8. ワクチン接種キャンペーンの監査

※計画は、全ての利害関係者に周知されるものとする。

第7条 ワクチン接種計画の重要な要素(続き)

挿入、削除

1. 法的根拠

- 接種義務及び副作用の補償を含むワクチン接種キャンペーンの法的根拠が整備されているものとする。

1. 標的となる動物個体群

- ワクチン接種動物の個体群・地理的領域を定義するものとする。
- 暴露の可能性、疾病影響、疫学上の役割、利用可能資源に応じて、標的となる動物個体群には全感受性動物又は疫学的に関与する一部の個体群を含める場合がある。
- 動物種・年齢・母子免疫・性別・生産形態・地理的分布・個体数・群数が、標的動物個体群の決定に当たり考慮する要素に含まれる。

2. ワクチン接種率

- 計画の目的達成のための最低限の群免疫に要するを満たす十分料の群免疫に達するために要するワクチン接種率の最低値を、計画において定義するものとする。(疫学・飼養密度・ワクチンの効能・地理的要因による。)
- 計画のモニタリングを通じた群免疫の計測は、標的個体群内の適切に免疫されていない集団の特定に寄与する。

第7条 ワクチン接種計画の重要な要素(続き)

4. 利害関係者の関与

- 獣医組織による良い管理を証明するものとする。
- 政府組織・農家・農家団体・民間獣医師・非政府組織・獣医補助職・地方政府当局・ワクチン供給元等の利害関係者の役割を明記するものとする。
- ワクチン接種計画及び実施・啓蒙・ワクチン接種モニタリング・製造・供給・資金確保に、利害関係者が参加することが望ましい。

5. 資源

- 計画の所要期間を通じて、人的・資金的・物質的資源を利用可能とするものとする。

6. 行動及びタイムライン

- 行動毎に責務・期待される成果・予定を記載するものとする。

第7条 ワクチン接種計画の重要な要素(続き)

挿入、削除

7. ワクチン接種キャンペーンのタイミング

- キャンペーンの周期を記載
- キャンペーンは短期間に大半の標的動物群への免疫付与が確保できるように実施する。
- 各キャンペーンの頻度。開始日・終了日等の実施の詳細を記載。
- 頻度・タイミング・期間は以下の要素を踏まえて決定する。
 - a. ワクチンの特徴・使用上のメーカー指示
 - b. 標的個体群へのアクセシビリティ
 - c. 動物取扱施設
 - d. 栄養状態・生態学的状態
 - e. 地理的要因
 - f. 気候条件
 - fbis. ベクターの活動
 - g. 利害関係者の意識・受入れ・契約
 - h. 生産形態・動物の移動パターン
 - i. 農業・社会・文化的活動のタイミング
 - j. 利用可能資源

第7条 ワクチン接種計画の重要な要素(続き)

挿入、削除

8. ワクチン接種キャンペーンの監査

- キャンペーン体制を構成する全ての者が機能し、各手順の検証が可能な文書を提供していることを監査により確認する。
- 計画に記載された手順からの逸脱を検出する場合がある。
- 関係指標(記録システムを導入する)
 - a. 所定の期間内のワクチン接種動物・群の標的個体群の割合
 - b. ワクチン接種動物数と比較したワクチン使用量
 - bbis. 関連する動物個体群の統計調査数とワクチン接種された動物数との比較
 - a. コールドチェーンの不履行に関する報告数
 - b. ワクチン接種チームのSOPの遵守状況
 - c. キャンペーンのタイミングと長さ
 - d. 全体の費用とワクチン接種動物当たりの費用

第8条 ロジスティクス

挿入、削除

○ワクチン接種キャンペーンは、以下の要素を事前に考慮して計画されるものとする。

1. 調達

2. ワクチン接種計画の実施

必要な機器や消耗品の他、以下の基本的手順の設定を含む

- a. コミュニケーション計画の実施
- b. コールドチェーンを構成している、固定された又は移動可能なものの設置、維持及び監視
- c. ワクチンの保管、輸送及び管理
- d. 再使用可能な機器の熱処理を含む、機器及び車両の洗浄・消毒
- e. 不要品の廃棄
- ebis. 一部使用済み又未使用ワクチン容器の廃棄決定
- eter. ワクチン接種チームによる病原体伝播の防止を保証するバイオセキュリティの実施
- f. ワクチン接種動物の識別
- g. 動物及びスタッフの安全とウェルフェアの確保
- h. スタッフの行動記録
- i. ワクチン接種計画書の作成(書面)

第8条 ロジスティクス(続き)

○ワクチン接種キャンペーンは、以下の要素を事前に考慮して計画されるものとする。

3. 人的資源

獣医当局の監視の下、適切な研修を受け許可された者がワクチン接種を実施するものとする。

ワクチン接種計画は、現場で利用するSOP(書面)の更新を含め、定期的な研修を規定するものとする。

ワクチン接種のスタッフ数は十分に確保され、適切な装備と移動手段があるものとする。

4. 啓発及びコミュニケーション

5. 動物個体識別

6. 記録の保管及びワクチン接種証明書

7. その他の動物衛生関連の措置

第9条 ワクチン接種計画の評価及び監視

- ワクチン接種計画の成果を評価するために、結果を基にした評価と監視がなされるものとする。
- 評価及び監視は、措置を時々にあわせて修正できるように定期的に行い、ワクチン接種計画を持続可能なものとする。
- 分析の対象は以下の通りとする。
 1. 動物種・地理的位置・生産システムの型ごとに階層化されたワクチン接種率
 2. 動物種・地理的位置・生産システムの型ごとに階層化され、検査で測定された群免疫
 3. 有害反応副作用の頻度と程度
 4. 発生率、罹患率又は疾病の影響の低下
- 目的や標的が達成されない場合、理由を特定し、対応するものとする。

4.各国コメント(日本含む)
を踏まえ修正

第10条 ワクチン接種計画の終了戦略

○標的個体群全体又は一部(暴露リスクにより獣医当局が定義)に対して、ワクチン接種を終了する場合がある。

○終了の基準は以下を含む場合がある。

1. 国又は地域において疾病の撲滅が達成された。
2. リスク分析により、疾病の侵入又は出現の可能性が十分により適切な低下したことが示されている。
3. 摘発淘汰等の他の措置により、十分に疾病管理ができるレベルまで発生率又は罹患率が低下している。
4. 計画が期待された目的に到達しない。
5. 国民からの否定的な反応がある。
6. 費用便益分析は 計画の終了の決定につながる。

第10条 ワクチン接種計画の終了戦略(続き)

- 清浄ステイタスの要件にワクチン接種の終了がある場合は、獣医当局はワクチン接種を禁止し、ワクチンの在庫と輸入に対して適切な管理措置をとるものとする。
- 終了戦略において、緊急時対応を修正し、早期発見のためのバイオセキュリティ・衛生措置・サーベイランスを強化する場合がある。

第11条 ワクチン接種動物の管理及び 疾病ステータスへの影響

挿入、削除

- ワクチン接種は潜在的な感染を隠し、サーベイランス結果に影響を与える場合があり、またワクチン接種動物とその産物の移動に密接なつながりがある場合がある。
- 適切な場合、ワクチン接種計画は「生かすためのワクチン接種」、「まん延鎮静化のためのワクチン接種」等のワクチン接種動物の管理規定を含むものとする。管理についての追加的な勧告は、各疾病個別章に記載する。
- 清浄国又は地域において計画的ワクチン接種又は緊急ワクチン接種を行う場合、必要に応じて、貿易相手とOIEへ連絡するものとする。発生例がなく、各疾病個別章に記載が無ければ、ワクチン接種は、国又は地域の疾病ステータスに影響を与えず、貿易を中断させないものとする。

コード委コメント

「脅威に対する計画的ワクチン接種又は緊急ワクチン接種は、それ自体では疾病ステータスに影響又は貿易の中断をしない」

論点

- 前回、日本から提案した「各疾病個別章に記載が無ければ、ワクチン接種は、国又は地域の疾病ステータスに影響を与えず、貿易を中断させないものとする。」の削除は受け入れられず、コード委から「計画的ワクチン接種又は緊急ワクチン接種自体では、疾病ステータスに影響又は貿易の中断をしない。」とのコメントを得た。

緊急ワクチン接種を実施するのは、清浄国で疾病が発生又は出現リスクが上昇している場合等であるため、そのリスクの変化を理由として、輸入国がリスク評価をするために一時的に貿易を止める権利は留保されていることを、コード委へ確認すべきか。