

ワクチンの使用制限期間の見直し

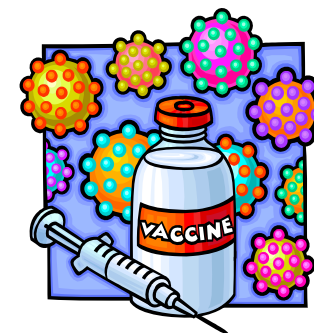
平成27年3月（更新）
農林水産省畜水産安全管理課

ワクチンの使用制限期間とは

- ・家畜や水産動物を食用に出荷する前のワクチンを使用（接種）してはならない期間
- ・アジュバントを含む家畜用又は水産用のワクチンごとに設定

アジュバントとは

- ・ワクチンに対する家畜の免疫効果を強めるために添加される物質
- ・日本では主に、流動パラフィン等を使用



使用制限期間の設定の考え方

従来の考え方

ワクチンに含まれるアジュバント等の異物が、顕微鏡下で注射部位から消失するまでの期間に基づき設定

今後の考え方

ワクチンに含まれるアジュバント等添加剤成分の人への健康影響に関する食品安全委員会の評価に応じ、使用制限期間の設定の要否を判断

今回の見直しのポイント

食品安全委員会において、**ワクチンの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**と評価された成分のみを添加剤として使用する**ワクチン**

使用制限期間の
設定は不要

<例>	従来の使用制限期間		見直し後
ワクチンA	50週間	⇒	0日
ワクチンB	180日	⇒	0日

期待される効果

- ✓ 使用制限期間の大幅短縮
- ✓ 開発試験項目の削減
- ✓ 評価済み成分のリスト化

✓ ワクチンの使用範囲拡大の可能性

✓ 開発に要する期間の短縮、経費の低減

✓ 承認審査の効率化

ニーズに合った安全で効果の高いワクチンを可能な限り早く生産現場へ！

畜水産物の安全の確保

- アジュバント加ワクチンには、従来、注射局所におけるアジュバント等異物の消失に基づき使用制限期間を設定し、その間に家畜等を出荷しないことをもって、食品の安全を確保してきました。
- 今般、食品安全委員会において、使用制限期間の設定の考え方を、ワクチン添加剤の人への健康影響に基づく考え方に変更することは適当であると評価されました。
- このため、人への健康影響は無視できると評価された成分のみを添加剤として使用するワクチンは、使用制限期間を設定しなくても、畜水産物の安全を確保することが可能となります。

- ・ 評価済みの添加剤成分は、例えば人が摂取したとしても人の健康に影響を及ぼすものではありませんが、家畜や水産動物は、通常、ワクチン接種後に一定期間飼養されますので、そのまま摂取することは想定されません。
- ・ ワクチン接種に伴う発熱等の著しい反応を示す家畜が食用に供されないよう、従来より、厚生労働省は、生物学的製剤（ワクチン等）の注射後20日以内の家畜の出荷を控えるよう指導しています。
- ・ ワクチン接種後に注射局所の反応（炎症・腫脹・硬結（家畜）、腹腔内の臓器の癒着（水産動物）等）が見られる場合があります。これらはワクチン以外でも見られる通常の生体反応ですが、と畜検査等や食品の加工・流通過程において、これらの部位は廃棄等の対象となる場合があります。