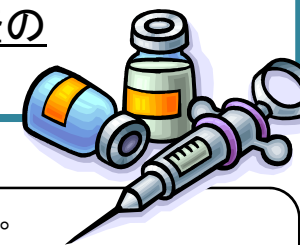


ワクチンの使用制限期間の見直し

- アジュバント加ワクチンに設定されてきた使用制限期間の設定の考え方が見直されました。
- この見直しにより、使用制限期間の大幅な短縮が可能となるため、ワクチンの使用範囲の拡大や生産現場のニーズに合った効果の高いワクチンの開発等が期待されます。
- また、メーカーがワクチン開発に要する期間の短縮や経費の縮減のほか、承認審査の迅速化も期待されます。



使用制限期間(*)の設定の考え方

(*) 家畜や水産動物を食用に出荷する前のワクチンを使用できない期間。

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て、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

「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

- ✓ 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の拡大

✓ 開発期間の短縮

✓ 開発経費の低減

✓ 承認審査の効率化

【留意事項】

- ワクチンを使用する際は、獣医師の指示に従い、定められた用法・用量及び使用上の注意を遵守しましょう。
- と畜場法に基づく厚生労働省の指導を踏まえ、引き続き、ワクチンを注射後20日以内の家畜の出荷は控えましょう。
- ワクチン接種後に局所反応がみられる場合、と畜検査等や加工・流通段階で、当該部位は廃棄等の対象となる場合があります。