

農林水産省委託事業

# 緊急時ワクチン等流通マニュアル

平成29年6月

事業受託者：公益社団法人日本動物用医薬品協会

---

## 発刊にあたって

ワクチン、診断薬等の動物用医薬品は安全かつ高品質な国産畜産物の安定供給に不可欠であり、また、平成28年4月に国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議で決定された「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」では、適切なワクチン接種も感染症を予防する上で重要であり、感染症予防を行うことが結果として動物用抗菌性物質の使用機会を減らし、薬剤耐性対策につながるということが明示されるなど、その重要性はますます高まっている。

他方、平成25年10月以降の豚流行性下痢（PED）の全国的な発生によって PED ワクチンの需給状況が不安定となった際には、都道府県、販売事業者、製造メーカー、獣医師、養豚農場等の関係者によるワクチンの円滑な供給体制を構築する等の連携した対応が功を奏した。この事案を契機として、家畜の伝染性疾病の流行によってワクチン等の需要が急増した場合にあっても円滑な供給を行うための仕組みを構築することを目的として、平成27～28年度の2年間にわたって行われた緊急時ワクチン等流通体制構築委託事業によって「緊急時ワクチン等流通マニュアル」が作成された。マニュアルの検討・作成は、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門の國保健浩氏を委員長とする家畜衛生関係者等で構成される「動物用ワクチン等の安定供給委員会」での7回にわたる検討を通じて、平成27年度に原案を作成、翌年度には原案の都道府県への提示・意見聴取、意見を反映することにより行われた。

マニュアル本体は、「はじめに」、「基本方針」、「用語の定義」、「緊急時の考え方」、「保管ワクチン等に関する作業」及び「ワクチン等の適切な使用方法の周知・指導」から構成されており、本マニュアルに対する都道府県から提出された意見への対応を含めて解説・補足するための「Q&A集」も組み入れた。

本マニュアルの作成にご尽力頂いた委員各位に対し、深甚なる感謝を申し上げますとともに、本マニュアルが家畜衛生関係者における平常時の活動をはじめ、相互協力の下、緊急時に対応する連携体制の構築が進み、家畜防疫体制の更なる強化につながることを期待するものである。

平成29年6月

農林水産省消費・安全局動物衛生課家畜防疫対策室  
室長 石川 清康



# 目 次

はじめに	3
1 基本方針	4
2 用語の定義	4
3 緊急時の考え方	5
4 保管ワクチン等に関する作業	5
(1) 平常時の作業	5
(2) 緊急時の作業	6
5 ワクチン等の適切な使用方法の周知・指導	9
別紙1 「都道府県における緊急ワクチンの需要見込量等のとりまとめ役 の作業例」	10
別紙2 「緊急時に必要な保管ワクチン(緊急ワクチン)の円滑な供給の 流れ」	12
図1 保管ワクチン等に関する作業図(平常時)	14
図2 別紙1の別記の適用事例の手順図	15
図3 保管ワクチンに関する作業図(緊急時)	16
別記様式1 (別紙2の8の(1)の③及び8の(2)の③関係) 緊急ワクチン等の販売(使用)実績報告(平成 年 月分)	17
別記様式2 (別紙2の8の(2)の②関係) 緊急ワクチン等の販売(使用)実績報告(平成 年 月分)	17
Q&A集	18



## 緊急時ワクチン等流通マニュアル

### はじめに

平成25年10月、我が国で7年ぶりとなる豚流行性下痢（PED）の発生が沖縄県で確認された。その後、散発的な発生が数県で確認され、平成26年2月以降において全国的に発生が急拡大し、平成26年7月までに38道県で発生が確認された。このような中で、農林水産省は、都道府県に畜産農家への飼養衛生管理の徹底を指示するとともに、PED ワクチンが不足する状況を解消するために平成26年5月に全国的な需要量の把握、これに基づき必要とする畜産農家に供給する体制を関係者の連携により整備した。この一連の方策によって、ようやく PED の被害は沈静化に転じた。この法定伝染病ではない PED 防疫の経験を踏まえ、恒常的に市販ワクチン等を有効に活用すること及び発生後にワクチン等による防疫体制を事前に構築しておくことの重要性への認識が家畜衛生関係者間で深まった。

防疫の基本は、病気を発生させないこと、次に早期発見、初動防疫を行うことであるが、不幸にしてその取り組みが十分効果を示さず、発生が拡大した場合をも想定した防疫体制の仕組みを平常時に構築しておき、速やかに発動できるよう準備しておくことが重要である。先の PED 発生事例に鑑み、家畜衛生に関わる関係者の相互連携による防疫システムをモデル化し、さらに実効性のある発展型の仕組みを備えることにより畜産農家の安定的な経営が図られることを目的として本マニュアルを作成することとした。

具体的には、ワクチン等の使用を前提とした緊急時での情報収集・伝達、ワクチン等の製造・流通・販売等の各段階での作業について家畜衛生を担う国、都道府県、ワクチン等の製造流通に係る製造販売業者及び販売事業者、ワクチン使用者である獣医師及び畜産農家、診断液の使用者である病性鑑定施設、さらにはこれらの関係団体ごとに取り組むべき作業内容を定め、それぞれが連携し、体制の構築を図る内容となっている。

なお、疾病を発生させないことが最重要であり、病原体の侵襲を防止するために衛生的な飼養管理及び消毒を徹底すること及び発生予防又は発生時の被害軽減対策としてワクチンの特性に応じた適切なワクチン接種の維持は、動物個体の疾病予防のみならず伝染性疾病発生時における病勢・被害の拡大が抑制されることから衛生管理のツールとして積極的に管理プログラムに取り入れることについても盛り込んだ。

都道府県においてワクチン等の使用を前提とした自主的な防疫体制の整備を図るための一助として本マニュアルを活用願いたい。

## 1 基本方針

本マニュアルは、国内における家畜用のワクチン及び診断液（診断用医薬品）の需要が急増する場合に備え、農林水産省が指定するものについて、これを必要とする畜産農家又は病性鑑定機関に対して必要量を円滑に供給するために、農林水産省、都道府県、製造販売業者、販売事業者、獣医師、これらの関係団体等、畜産農家等の各関係者における平常時の作業及び緊急時の作業を相互協力の認識のもとに整備することを目的とする。

また、本マニュアルは、状況の変化等に応じて、動物用ワクチン等の安定供給委員会、農林水産省、都道府県、関係団体等の意見を踏まえ、適宜、見直すものとする。

## 2 用語の定義

本マニュアルにおける各用語の定義は、以下のとおりとする。

### (1) ワクチン等

動物用生物学的製剤のうち家畜用のワクチン及び診断液をいう。

### (2) 緊急時

3で規定する考え方に基づいて、農林水産省が、専門家等の意見を聴いて判断し、都道府県、関係団体、製造販売業者、販売事業者、獣医師等に製造又は流通について協力を依頼した場合をいう。

なお、緊急時の解除は、農林水産省が、専門家の意見を聴いて判断し、4（2）に掲げる緊急時の作業すべての中止を各関係者に連絡した場合をいう。

### (3) 保管ワクチン等

農林水産省が緊急時に備えて保管することを指定したワクチン等の製品又はその原液をいう。保管ワクチン等は、年度毎に製剤名とその保管数量が決められ、その製造販売業者が流通する在庫品又は原液として保管する。

### (4) 緊急ワクチン

保管ワクチン等のうち、緊急時に使用されるワクチンをいう。

### (5) 緊急診断液

保管ワクチン等のうち、緊急時に使用される診断液をいう。

### (6) 緊急ワクチン等

緊急ワクチン及び緊急診断液をいう。

### (7) 畜産農家

家畜を飼育する農家をいう。

### (8) ワクチン使用者

緊急ワクチンを使用しようとする畜産農家及び獣医師をいう。

(9) 病性鑑定機関

緊急診断液を用いて疾病の診断を行う農林水産省動物検疫所及び都道府県家畜病性鑑定施設をいう。

(10) 需要見込量

緊急時において、ワクチン使用者又は病性鑑定機関が1か月に最低限必要として申し出た緊急ワクチン等の数量をいう。

(11) 動物用ワクチン等の安定供給委員会

緊急時ワクチン等流通体制構築委託事業の実施事項（本マニュアルの策定、改訂等を含む）の検討及び決定のために設置される委員会をいう。

### 3 緊急時の考え方

緊急時として以下の場合が想定され、農林水産省が状況に応じて判断する。

(1) 疾病の流行が拡大し、需要が急増し、又はそのおそれがある場合

事例：平成25年10月に我が国で7年ぶりに発生し、翌年の春に急速に発生が拡大した豚流行性下痢

(2) 家畜防疫の仕組みの変化に対応して、需要が急増する場合

事例：各自治体の牛ウイルス性下痢・粘膜病の防疫対策の強化

(3) 国内外の発生状況等から、国内（全国・地域）で疾病が流行する可能性が高まり、全国的な需要の急増や地域的な供給のひっ迫が予想される場合

(4) その他、何らかの理由によりワクチン等の供給が需要を満たせないことにより家畜防疫上問題が生じる可能性が高い場合

### 4 保管ワクチン等に関する作業

(1) 平常時の作業（図1）

ア 農林水産省の作業

(ア) 平常時の情報を蓄積して緊急時の判断に資するために、国内外における最新の動物疾病発生状況を把握し、その情報を緊急時ワクチン等流通体制構築委託事業の受託者（以下「委託実施機関」という。）及び動物用ワクチン等保管事業の実施機関並びに都道府県、関係団体等に迅速に提供する。

(イ) 緊急時ワクチン等流通体制構築委託事業及び動物用ワクチン等保管事業（補助事業）を推進し、保管ワクチン等に対する安定供給体制の構築・維持を図る。

イ 委託実施機関の作業

(ア) 緊急時ワクチン等流通体制構築委託事業において組織される「動物用ワクチン等の安定供給委員会」の運営を行う。



(イ) 保管ワクチン等の製品について、製品毎の過去3年間における製造情報（製造番号又は記号、使用期限、製造量等）をデータベース化し、平常時の保管ワクチン等の供給状況を把握する資料として、四半期毎に農林水産省に報告する。

(ウ) 保管ワクチン等の緊急時における需要見込量算出に供するため用法及び用量、使用上の注意、ワクチンネーションプログラム等を紹介する。

## ウ 都道府県の作業

緊急時における需要見込量の収集及び取りまとめ並びに需要見込量の関係者への情報提供等に関する実施体制（以下「緊急時連携体制」という。）について、あらかじめ整備しておく。また、その整備状況について農林水産省に連絡する。

なお、必要に応じて都道府県内の関係団体（獣医師、販売事業者及び自衛防疫団体等の家畜衛生関係者の各団体。以下「都道府県関係団体」という。）に取りまとめ作業を依頼することができる。参考として、緊急ワクチンの需要見込量等の取りまとめ作業を依頼された場合のとりまとめ役の作業例を別紙1に示す。

## エ 製造販売業者の作業

(ア) 保管ワクチン等を適切に保管し、その保管状況を委託実施機関に連絡する。

(イ) 緊急時に備えた増産や、速やかな出荷の体制を整備し、マニュアル化を図る。

## オ 都道府県関係団体の作業

所在地の都道府県が行う緊急時連携体制の整備に協力する。

## (2) 緊急時の作業

緊急ワクチンを必要とするワクチン使用者又は緊急診断液を必要とする病性鑑定機関に円滑にこれらを供給するために、農林水産省、都道府県、製造販売業者、販売事業者、獣医師、畜産農家及び全国・都道府県関係団体は以下のように取り組む。

なお、ワクチンの場合には、別紙2を参考とすること。

### ア 農林水産省の作業

(ア) 緊急時の判断

疾病の流行状況や前述のデータベースを参照した保管ワクチン等の需給状況等を元に総合的に検討し、専門家等の意見を聴いて緊急時に該当するかを判断する。

(イ) 関係者への協力依頼

緊急ワクチン等の円滑な安定供給体制に基づく関係者への協力依頼

を行う。

(ウ) 緊急ワクチン等に関する情報の収集

緊急時対応に必要な需要見込量、販売状況等の情報を収集する。

(エ) 収集情報の提供

都道府県及び動物検疫所から報告される緊急ワクチン等の需要見込量をそれぞれ取りまとめ、その結果を製造販売業者に提供する。

(オ) 緊急ワクチン等製造販売業者への円滑な供給の指導

必要に応じて緊急ワクチン等の製造販売業者に対し、緊急ワクチン等の円滑な供給に向けた増産、早期出荷等の指導を行う。

(カ) 緊急ワクチン等の供給予定量の公表

緊急ワクチン等の供給予定量を必要に応じて公表する。

## イ 都道府県の作業

(ア) 緊急時対応への協力

農林水産省によるワクチン等の円滑な供給に向けた協力依頼に基づいて行動する。

(イ) 需要見込量の取りまとめ

① 緊急ワクチンについては、ワクチン使用者の需要見込量を取りまとめた上で、農林水産省に報告する。

② 緊急診断液については、病性鑑定機関の需要見込量を取りまとめた上で、農林水産省に報告する。

(ウ) 需要見込量の情報提供

(イ) の需要見込量を都道府県販売事業者団体に情報提供する。

(エ) 販売事業者への発注手続きの指導等

① 緊急ワクチンについては、ワクチン使用者に対して、各畜産農家の需要見込量の範囲内で販売事業者に発注するよう指導・周知する。

② 緊急診断液については、各病性鑑定機関の需要見込量の範囲内で発注する。

(オ) 販売実績の農林水産省への報告

緊急ワクチン等の販売実績を取りまとめ、農林水産省に報告する。

## ウ 製造販売業者の作業

(ア) 緊急時対応への協力

農林水産省による緊急ワクチン等の円滑な供給に向けた協力依頼に基づいて行動する。

(イ) 販売事業者への販売

販売事業者への販売量に関しては、農林水産省から提供される各都道府県における需要見込量を参考にする。

- (ウ) 供給予定量の報告  
緊急ワクチン等の供給予定量を農林水産省に報告する。

## エ 販売事業者の作業

- (ア) 緊急時対応への協力  
農林水産省による緊急ワクチン等の円滑な供給に向けた協力依頼に基づいて行動する。
- (イ) 都道府県の作業への協力  
都道府県の依頼があった場合には、緊急ワクチン等の円滑な供給に向けた作業に協力する。
- (ウ) 発注量の確認  
所在地の都道府県から都道府県販売事業者団体経由で提供される需  
要見込量の範囲内で製造販売業者に発注する。
- (エ) 販売量の確認  
各ワクチン使用者又は病性鑑定機関に対して、需要見込量の範囲内  
で販売する
- (オ) 販売実績の報告  
緊急ワクチン等の販売実績を都道府県又はとりまとめ役（都道府県  
の依頼によって設置された場合）に報告する。
- (カ) 所在地外の販売時における都道府県作業への協力  
所在地外の都道府県のワクチン使用者へ販売する場合は、別紙1の  
別記の手順を参考にして、販売先都道府県の作業に協力する。

## オ 獣医師の作業

- (ア) 緊急時対応への協力  
農林水産省による緊急ワクチン等の円滑な供給に向けた協力依頼に  
基づいて行動する。
- (イ) 都道府県の作業への協力  
都道府県の依頼があった場合には、緊急ワクチンの需要見込量の把  
握に協力する。
- (ウ) 指示書の接種数量の確認  
緊急ワクチンに関する指示書の発行に際しては、各畜産農家の需要  
見込量の範囲内で行う。
- (エ) 販売事業者への発注量の確認  
緊急ワクチンに関する販売事業者に対する発注に際しては、各畜産  
農家の需要見込量の範囲内で行う。

## カ 緊急ワクチンを使用する畜産農家の作業

- (ア) 緊急時対応への協力

---

都道府県の指導に基づき、緊急ワクチンが円滑に供給できるよう協力する。

(イ) 需要見込量の申し出

各畜産農家は、都道府県が行う緊急ワクチンの需要見込量の調査に際して、都道府県の求めに応じて需要見込量を申し出る。

(ウ) 獣医師の発行する指示書での数量の確認

獣医師が発行する指示書での緊急ワクチンの数量は、需要見込量の範囲内であることを確認する。

**キ 都道府県関係団体の作業**

所在地の都道府県の緊急時対応に協力する。

**ク 全国関係団体の作業**

獣医師、販売事業者及び家畜衛生関係者の全国団体は、農林水産省によるワクチン等の円滑な供給に向けた協力依頼に基づいて行動する。

**5 ワクチン等の適切な使用方法の周知・指導**

(1) 都道府県によるワクチン使用等の衛生管理の指導

都道府県は、4の(1)のイの(ウ)の情報を活用し、平常時において畜産農家に対し、ワクチン等の使用に当たっては、当該ワクチン等の特性を踏まえ、適切に使用することが重要であることを周知し、必要に応じて適正な使用方法を指導する。また、疾病対策は、ワクチンのみで達成できるものではなく、衛生的な飼養管理や消毒が重要であることを周知し、これらに関して適切な実施方法を指導する。

(2) 獣医師によるワクチン使用方法の周知

獣医師は、畜産農家に対し、緊急ワクチンの特性、適切な使用方法等の周知への取り組みを行う。

## 別紙 1 (4の(1)のウ関係)

### 都道府県における緊急ワクチンの需要見込量等のとりまとめ役の作業例

#### 【とりまとめ役の作業】

- 1 緊急ワクチンの需要見込量を取りまとめて都道府県に連絡する。
- 2 都道府県の需要見込量について、都道府県内の販売事業者に情報提供する。
- 3 都道府県内の緊急ワクチンの販売状況を取りまとめ、都道府県に報告する。
- 4 都道府県外の販売事業者が、都道府県内の畜産農家又は獣医師へ緊急ワクチンを販売する場合は、別記の手順を参考にして、都道府県外の該当するとりまとめ役あるいは販売事業者と連携して販売実績を取りまとめる。

#### 別記

県（都道府）外の販売事業者が畜産農家又は獣医師へ緊急ワクチンを販売する場合の手順（とりまとめ役を設置した場合）

#### 適用事例（図2）

- 1 A県の畜産農家（〇〇家畜保健衛生所管内。以下、「農家」という。）がB県販売事業者（ディーラー。以下同じ）へ緊急ワクチンを注文し、購入した場合
- 2 A県の農家の家畜を診療する獣医師がB県販売事業者へ緊急ワクチンを注文し、購入した場合

#### 手順

- ①A県〇〇家保管内の農家（獣医師）が、A県に報告した需要見込量の範囲でB県販売事業者に注文する。  
↓
- ②B県販売事業者は、B県とりまとめ役に、A県〇〇家保管内の農家又は同農家の家畜を診療する獣医師から受注した旨を連絡する。  
↓
- ③B県とりまとめ役は、A県とりまとめ役へA県〇〇家保管内の農家又は同農家の家畜を診療する獣医師から受注した旨を連絡する。  
↓
- ④A県とりまとめ役は、A県需要見込量の範囲内であることを確認し、充足分としてカウントする。  
↓
- ⑤B県とりまとめ役は、A県とりまとめ役に連絡したことをB県販売事業者へ連

---

絡する。

↓

⑥ B 県販売事業者は B 県用と A 県用（対象県別）の内訳を明記して製造販売業者（メーカー）へ発注する。

↓

⑦ 製造販売業者は、B 県販売事業者に販売する。

↓

⑧ B 県販売事業者は、A 県用及び B 県用について、それぞれ A 県及び B 県の農家又は同農家の家畜を診療する獣医師に販売する。

↓

⑨ B 県販売事業者は、A 県及び B 県への販売についてそれぞれ A 県及び B 県のとりまとめ役に販売実績を報告する。

↓

⑩ とりまとめ役がそれぞれ所在地の県庁に販売実績を報告する。

## 別紙2（4の（2）の前文関係）

### 緊急時に必要な保管ワクチン（緊急ワクチン）の円滑な供給の流れ（図3）

#### 1 都道府県別の需要見込量の作成

- (1) 都道府県は、畜産農家あるいは獣医師の需要見込量を取りまとめ、農林水産省（動物衛生課）に報告する。なお、畜産農家の見込量と獣医師の見込量が重複しないように注意する。
- (2) 農林水産省は、都道府県別の需要見込量を作成し（動物衛生課）、製造販売業者に情報提供する（畜水産安全管理課）。

#### 2 都道府県と販売事業者間の連携

都道府県は、都道府県販売事業者団体に需要見込量を提供する。販売事業者は、需要見込量を参考にして、販売予定数量を決定する。

#### 3 都道府県からワクチン使用者への指導等

畜産農家に対し、需要見込量の範囲内で注文するよう指導・周知する。

#### 4 獣医師の指示書の発行

- (1) 獣医師は、畜産農家から提供される需要見込量の範囲内で指示書を発行する。
- (2) 畜産農家は、(1)の指示書を販売事業者に提出する（既に購入したワクチンがある場合は、先に当該ワクチンを使用する。）。

#### 5 獣医師からの販売事業への発注

需要見込量の範囲内で販売業者に発注する。

#### 6 製造販売業者から販売事業者への販売

販売事業者からの注文を受けた製造販売業者は、農林水産省から提供を受けた都道府県ごとの需要見込量を参考に販売する。

#### 7 販売事業者からワクチン使用者への販売

需要見込量の範囲内でワクチン使用者へ販売する。

#### 8 販売実績の取りまとめ及び報告

##### (1) とりまとめ役を設置しない場合

- ① 販売事業者は、販売実績を所在地の都道府県に報告する。
- ② 都道府県は、自都道府県外の販売実績については、当該都道府県に連絡する。
- ③ 都道府県は、とりまとめ結果を別記様式1により動物衛生課に連絡する。

##### (2) とりまとめ役を設置する場合

- ① 販売事業者は、販売実績をとりまとめ役に報告する。
- ② とりまとめ役は販売実績を取りまとめ、その結果を都道府県に別記様式

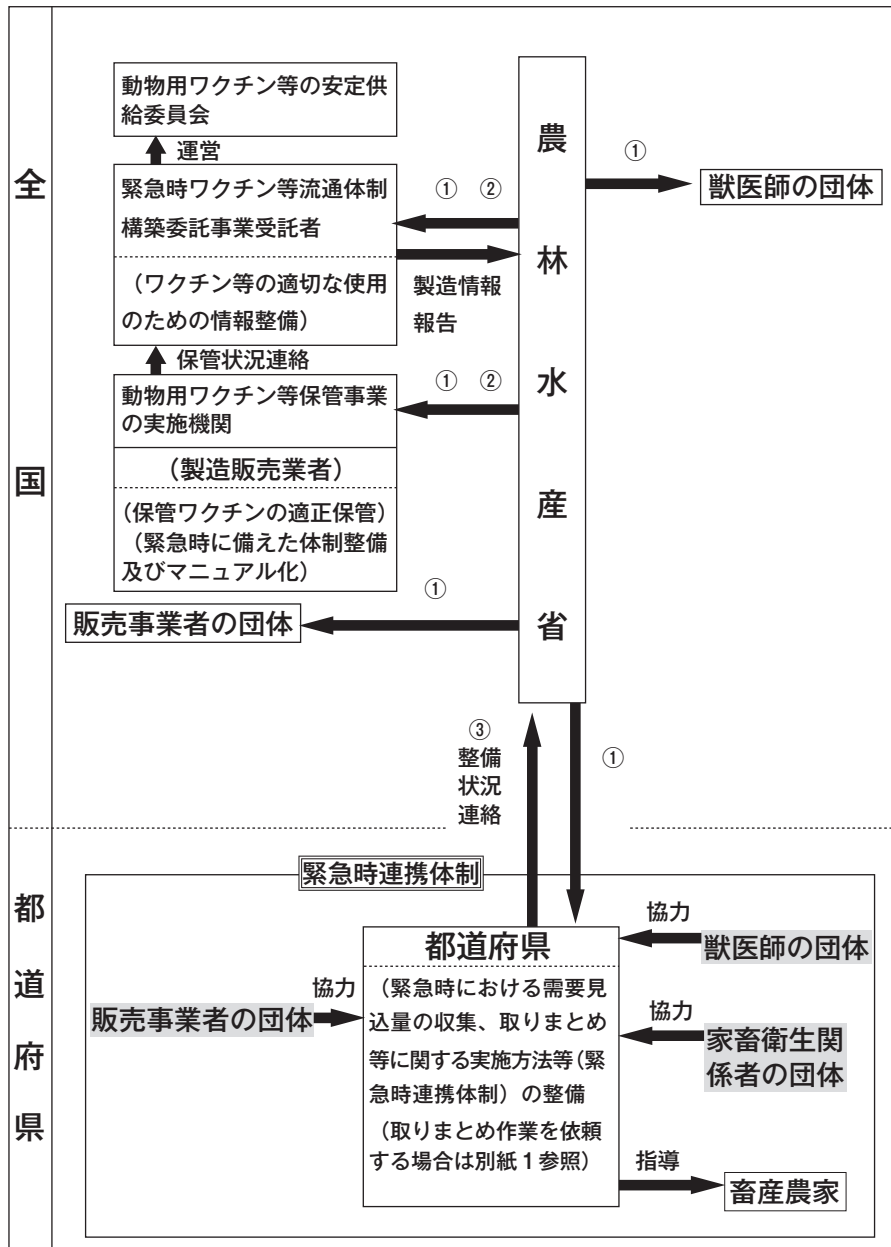
---

2により連絡する。

- ③ 都道府県は、②の連絡内容を取りまとめ、その結果を別記様式1により動物衛生課に連絡する。



図1 保管ワクチン等に関する作業図（平常時）



①：国内外の発生情報等の情報提供

網掛け：取りまとめ作業の依頼先となる団体

②：安定供給体制の構築・維持

図2 別紙1の別記の適用事例の手順図

S：A県内の農家又は獣医師がA県に需要見込量を取りまとめ役を通しての報告

(B県内の農家又は獣医師のB県内での取りまとめ役を介した需要見込量報告については、図中記載省略)

S以降の流れは①～⑩ (④：A県分としてカウント、⑨及び⑩：販売実績報告)

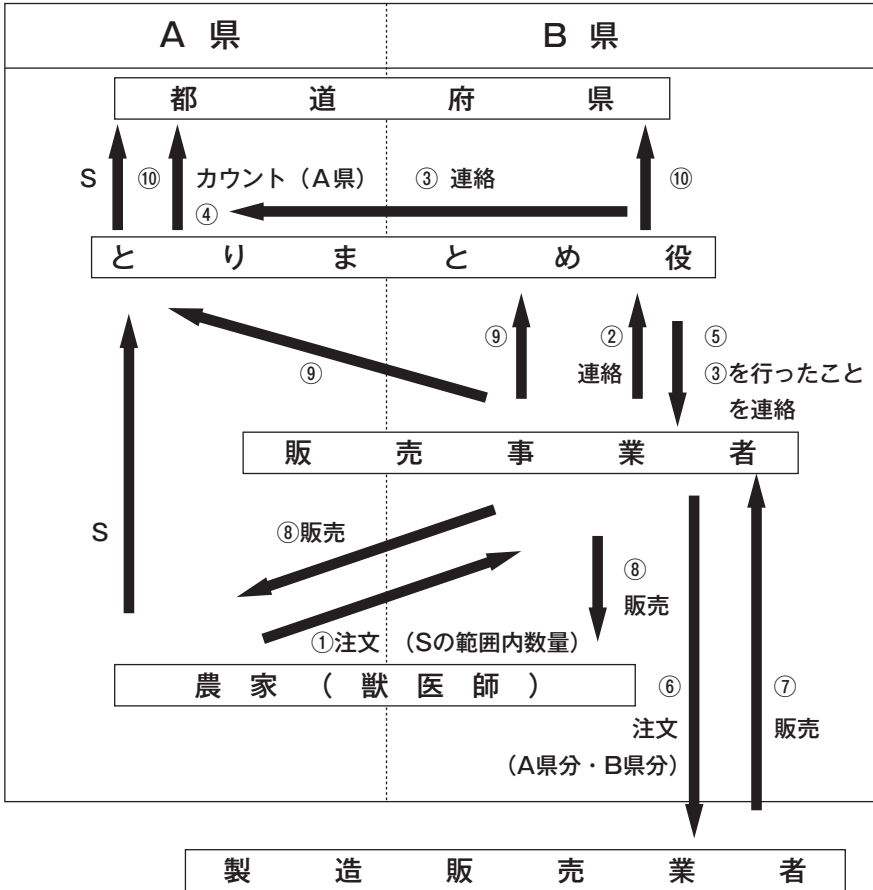
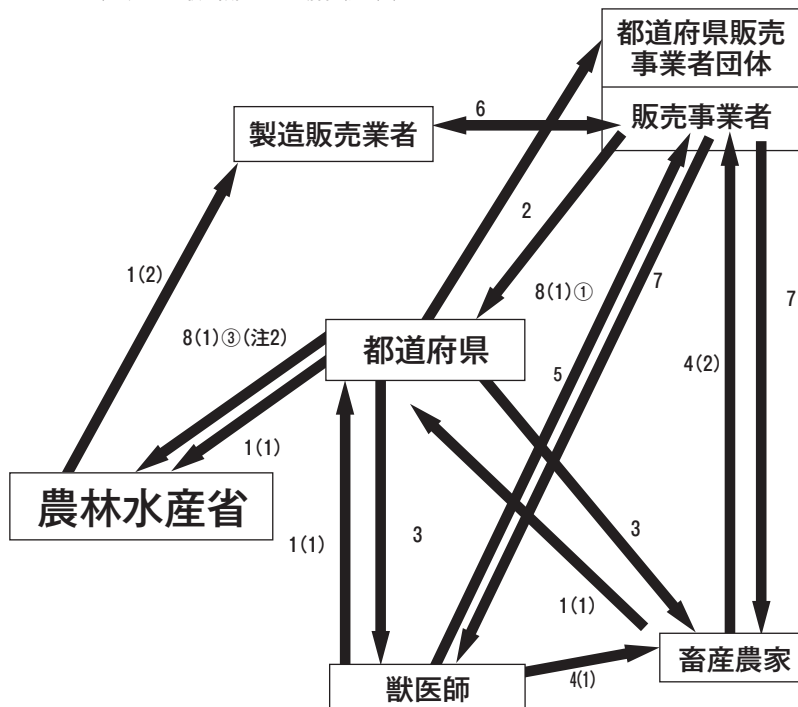


図3 保管ワクチンに関する作業図（緊急時）

（とりまとめ役を設置しない場合（注1））



注1：とりまとめ役を設置した場合には、図中1(1)（都道府県から農林水産省への報告は除く。）及び8(1)①は、とりまとめ役経由となる。

注2：自都道府県外の販売実績については、当該都道府県に連絡する8(1)②（図中省略）。

説明：

1 農林水産省による緊急時の判断(4(2)ア(ア))がなされ、農林水産省による都道府県、製造販売業者及び全国関係団体への協力依頼並びに都道府県による都道府県関係団体への協力依頼後の作業図である。

2 図中の数字は、別紙2での番号である。

**別記様式1（別紙2の8の（1）の③及び8の（2）の③関係）**

緊急ワクチン等の販売（使用）実績報告（平成 年 月分）

都道府県名：

疾病名：

報告月日：

対象農家戸数（A）	需要見込量（頭数）（B）	ワクチン販売又は使用戸数（C）	左の割合 （ $C / A \times 100$ （%））	ワクチン接種頭数（D）	左の割合 （ $D / B \times 100$ （%））

備考（特記すべき事項）：

**別記様式2（別紙2の8の（2）の②関係）**

緊急ワクチン等の販売（使用）実績報告（平成 年 月分）

都道府県名（注）：

とりまとめ役名：

疾病名：

報告月日：

対象農家戸数（A）	需要見込量（頭数）（B）	ワクチン販売又は使用戸数（C）	左の割合 （ $C / A \times 100$ （%））	ワクチン接種頭数（D）	左の割合 （ $D / B \times 100$ （%））

（注）都道府県ごとに取りまとめ報告すること。

備考（特記すべき事項）：

## Q & A 集

### 【本マニュアル（案）の正当性】

Q 1 : 市販ワクチンの流通に公的機関が関与すること（需給調整実施）の是非

A 1 : 緊急時（従前よりも需要が増加する時）においては疾病防あつのためそのツールであるワクチン等を国が流通（需給調整）に関与することは正当性のあることと判断している。

### 【本マニュアル（案）の適用範囲】

Q 2 : ワクチンの定義から口蹄疫、鳥インフルエンザ等の特定防疫指針が定められているものは除外するのか。

A 2 : 対象とする疾病は、ワクチン・診断液が市販・流通しているものすべてである。口蹄疫、鳥インフルエンザ等に関してはワクチンが市販されていないので、これらの疾病については、ワクチンは除外される（対象外）。

### 【「緊急時の考え方」の整理】

Q 3 : 地震等の自然災害による製造工場へ影響が生じた場合は緊急時として想定しているか。

A 3 : 患畜の増加またはその可能性が高い場合を想定している。

Q 4 : 行政の政策変更に伴う需給の変更を緊急時とすることの是非

A 4 : 当該疾病の重要性等が明らかとなり、対応が必要となることで緊急的な対応を要する可能性は否定できない。このような場合、予測を超える需要が生ずる場合も考えられるためである。

Q 5 : 緊急時判断の具体的基準を示して欲しい。

A 5 : すべての疾病に一律に適用する基準を明示することはできない。よって、疾病発生時等に専門家の意見を聴き判断することとしているものである。

Q 6 : 海外発生時の対応如何。また、大発生の基準を明示して欲しい。

A 6 : 緊急時としての検討対象と考えている。国内への侵入、侵入した場合におけるリスクの程度により判断することとなる。

#### 【緊急時の需給に対する具体的運用】

Q7: 需要見込量が供給量を超えた場合等における適正配分を担保するための方策いかん。また、国内生産のみでは対応できない場合の方針いかん。全国レベルでの緊急時となった場合における国主導型の対応策を規定していただきたい。

A7: 需給バランス等の点で全体調整が必要な場合には国が県と協議して行うこととなる。そのためには、的確な需要見込量が基礎となることからその収集方法等に関しては県の実態に沿った形で整備願いたい。国内生産のみで対応できない場合にあっては、輸入製品に対して協力を要請することについて検討したい。また、専門家の意見を踏まえ、全国レベルでの緊急時と考えられる場合については、現行マニュアルにおいても国主導型により対応可能と考えている。

#### 【農林水産省の作業（平常時）情報源と適用範囲】

Q8: 最新の疾病発生状況を把握することとしているが、その情報源は家畜伝染病発生月報等であるとすれば、監視伝染病以外は対象外となるのか。

A8: ここでいう発生状況とは、保管することを指定したワクチン等に関する疾病の発生状況であり、その情報源としては月報以外の種々の情報も含まれる。なお、対象となる範囲については、市販ワクチン等の防疫ツールが存在する疾病はすべて含まれると考えている。

#### 【疾病名等の公表】

Q9: 保管ワクチン等の名称、数量等の情報を公表して欲しい。

A9: 名称、数量等については何らかの方法にて公表（情報提供）する。

#### 【データベースの内容】

Q10: 供給状況についてもデータベース化して欲しい。

A10: 緊急時においてはデータベースで管理することとしている。

#### 【緊急時連携体制の整備】

Q11: 整備する内容、連絡の時期を明らかにして欲しい。国への需要見込量等の報告に関しては様式を示して欲しい。

A11: 整備に当たっては、対象疾病ごとの需要見込量の算出方法、情報提供の範囲等を含めて整備願いたい。また、整備状況の連絡の時期については、マニュアル更新（整備）時に事務連絡等に行う予定である。報告内容について検討し、取りまとめに関する様式例を別紙として示した。

【保管ワクチン等に関する作業】

Q 1 2 : 緊急時における製造販売業者から国への販売実績の情報提供等に関する実施方法を整備する記載を行うべきではないか。

A 1 2 : 本事業において緊急時には、データベースのデータ（在庫数量）を製造販売業者から提供されるデータを踏まえて現時点に更新することとなっている。

Q 1 3 : 製造販売業者の作業として「緊急時に備えた増産、出荷体制の整備及びマニュアル化を図る」旨の記載について農水省への連絡の必要はないのか。

A 1 3 : 緊急時において製造販売業者が増産等を行う行為については、国としては協力依頼であるため連絡義務を課すことはできないと考えている。

Q 1 4 : 都道府県で行う作業をブロックで行える規定を追加願いたい。

A 1 4 : 県単位を基本と考えているが、ブロックの方がより適切に各種作業が行えるのであれば、関係都道府県で協議の上ブロックで行う旨動物衛生課に連絡願います。ブロックを構成する都道府県においては、畜産主務部長の了承を得て行ってください。

Q 1 5 : 「委託実施機関」とはどのような機関か。

A 1 5 : 現在は「公益社団法人日本動物用医薬品協会」となっている。

需要見込量・販売実績等取りまとめ表（平成 年 月）

疾病名：

番号	農家				指示書			販売 (使用)	備考
	氏名	住所	使用場所	需要見込量	数量	メーカー名	発行		

注) 使用場所欄には、農家において使用場所が複数ある場合等必要に応じて記載すること。  
 指示書欄には、指示書（提出用写）における該当する年月日を、また、販売（使用）欄には、販売事業者からの報告に基づき月日を記入すること。  
 獣医師からの需要見込量については、備考欄にその旨記載すること。





公益社団法人日本動物用医薬品協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4-6-10 サトービル6階

TEL 03-5204-0440