

動物用不活化ワクチン保存剤緊急開発調査事業成果報告

事業名：動物用不活化ワクチン保存剤緊急開発調査事業

事業形態：JRA 畜産振興事業 全国競馬・畜産振興会

助成額（事業費）：46 百万円（補助率：8/10）

事業年度：平成 24 年度～平成 26 年度（3 か年事業）

事業実施主体：公益社団法人日本動物用医薬品協会

1 事業の概要

（1）事業の目的

水銀による健康被害、環境汚染のリスクを軽減するための国際的水銀条約の検討を踏まえ、鶏用及び豚用不活化ワクチンの保存剤として使用されている水銀化合物（チメロサル）を代替する資材（以下「代替保存剤」という。）の開発・実用化を目的とする事業である。

（2）事業の内容

本事業は、製造販売承認を有している 5 所社の参加を得て、平成 24 年度から平成 26 年度まで 3 年間に亘り遂行され、以下の 2 つに大別される事業である。

ア 事業推進委員会開催事業

大学等研究者、試験検査機関などの学識経験者からなる委員会を組織し、事業の推進方法等について検討し、実施主体の事業自己評価の検証を行う。

イ 調査研究事業

①動物用不活化ワクチン保存剤実態調査事業

本事業は、国内で販売されている動物用不活化ワクチンに含まれているチメロサルの添加量を調査する。

②動物用不活化ワクチン保存剤緊急開発調査事業

本事業では、代替保存剤として使用可能な品目を選択して、チメロサルを使用している既存の鶏用不活化ワクチンと豚用不活化ワクチンに代替えとして添加して試作ワクチンを製造する。

試作ワクチンについて、対象動物での安全性と有効性、長期保存安定性を試験する。

2 事業の成果

- (1) 本事業で、動物用不活化ワクチン製造に1年間で使用されているチメロサールの使用量が集計された。
- (2) 本事業では、人用ワクチンや化粧品等での使用実績から利用可能と思われる保存剤として2品目が選出された。
- (3) 本事業では、鶏用不活化ワクチンについては代替保存剤2品目で調査し、豚用不活化ワクチンについては1品目で調査した。
- (4) 本事業では、適切な条件下で使用すれば、代替保存剤2品目を添加した試作ワクチンが対象動物に安全で有効であること、長期の保存で安定であることが確認された。