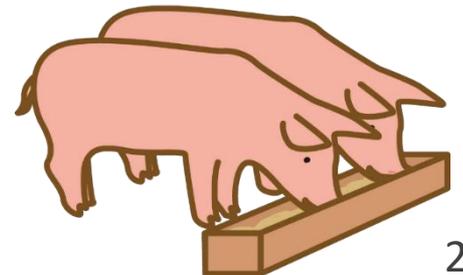


登録飼養衛生管理者による 豚熱ワクチン接種のための 研修（知識（制度））

宮城県農政部家畜防疫対策室
（令和6年6月）

ウ. 飼養衛生管理者による豚熱ワクチンの接種に係る制度

- (ア) 豚熱に関する特定家畜伝染病防疫指針及びその留意事項の内容
⇒知識(基礎)のスライドで説明
- (イ) 作業手順書の作成等、接種に向けた体制整備に必要な事務手続
- (ウ) 豚熱ワクチン接種の実績記録・報告等、接種開始後、接種に当たり実施すべき事務的な事項
- (エ) 豚熱ワクチンの厳格な管理に関する注意点



豚熱ワクチン接種体制

養豚農家は、家畜防疫員による接種、又は、知事認定獣医師による接種のどちらかを選択する。

家畜防疫員による接種体制

ワクチン接種手数料 @300円

- ・接種等に係る人件費
- ・薬品費
- ・接種資材費
- ・廃棄物処理費等

知事認定獣医師による接種体制

ワクチン管理手数料 @70円

- ・管理に係る人件費
- ・薬品費
- ・運搬資材費
- ・廃棄物処理費

農林水産省

- ・接種計画の提出
- ・接種計画の承認
- ・接種実績の報告

宮城県

会計年度任用職員報酬【県負担】
(約13,000円)

家畜防疫員

- ・家畜保健衛生所職員
- ・会計年度任用職員

① ワクチン
及び
接種資材

① ワクチン

手数料③
@300円

③ 手数料
@70円

知事認定獣医師

- ・管理獣医師
- ・家畜診療所・動物病院等

② 接種

② 接種

養豚農家

※ 報酬【養豚農家との契約】
(接種技術料等)

R5~

登録飼養衛生管理者による豚熱ワクチン接種体制

養豚農家は、現行の家畜防疫員による接種、又は、知事認定獣医師による接種に加え、養豚農家(飼養衛生管理者)自らによる接種(登録飼養衛生管理者による接種)のいずれかを選択する。

登録飼養衛生管理者による接種を選択した場合、養豚農家は、県にワクチン管理手数料(@70円)を支払う。

現行

- ・家畜防疫員による接種
手数料@300円
県から報酬
県で資材準備
- ・知事認定獣医師による接種
手数料@70円
報酬は農家との契約
資材は自ら準備

農林水産省

- ・接種計画の提出
- ・接種計画の承認
- ・接種実績の報告

宮城県

研修等
の実施

農場の
認定

ワクチン
の供給

指示・監督

- ・ワクチン接種票の発行
- ・飼養衛生管理の指導
- ・診察等

知事認定獣医師

- ・管理獣医師
- ・家畜診療所・動物病院等

ワクチン
管理手数料
@70円

※報酬

【養豚農家との契約】
(診察代等)

新設

養豚農家

登録飼養衛生管理者によるワクチン接種

- ・農場の飼養衛生管理者

豚熱ワクチンを接種可能な者

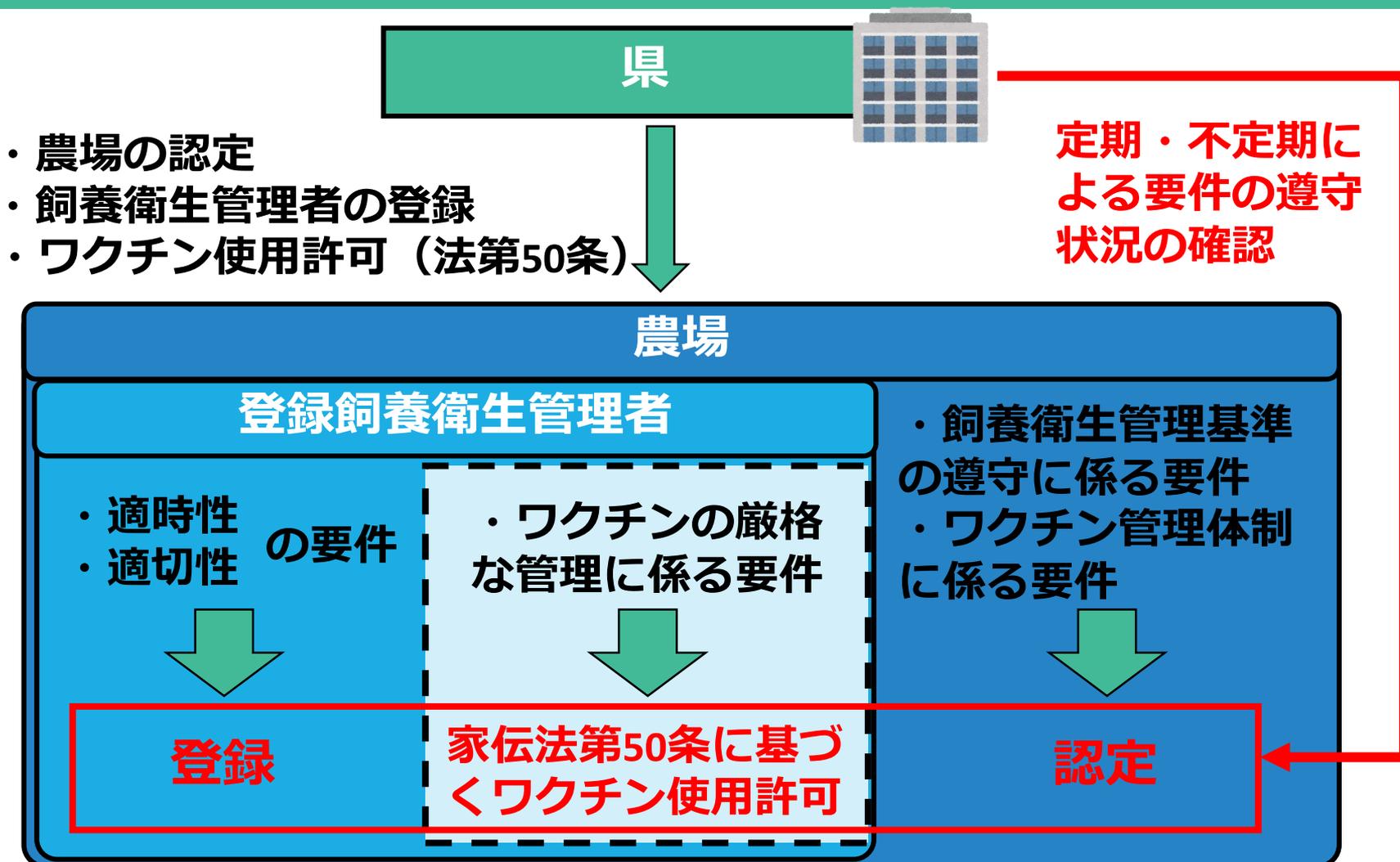
- 県知事は、家伝法第6条の接種命令に基づく家畜防疫員による接種のほか、次の者による接種を行わせることが可能

➤ 【登録飼養衛生管理者】

- まず、**飼養衛生管理者**（家畜伝染病予防法第12条の3の2第1項の飼養衛生管理者）であり、**かつ**
- 県知事が飼養衛生管理基準の遵守、ワクチン管理体制等に
係る要件を満たすと判断して認定する農場（以下「**認定農場**」という。）において、**知事認定獣医師の指示・監督の下、
適時性及び適切性に係る要件を満たすと判断して知事が登録する**飼養衛生管理者****

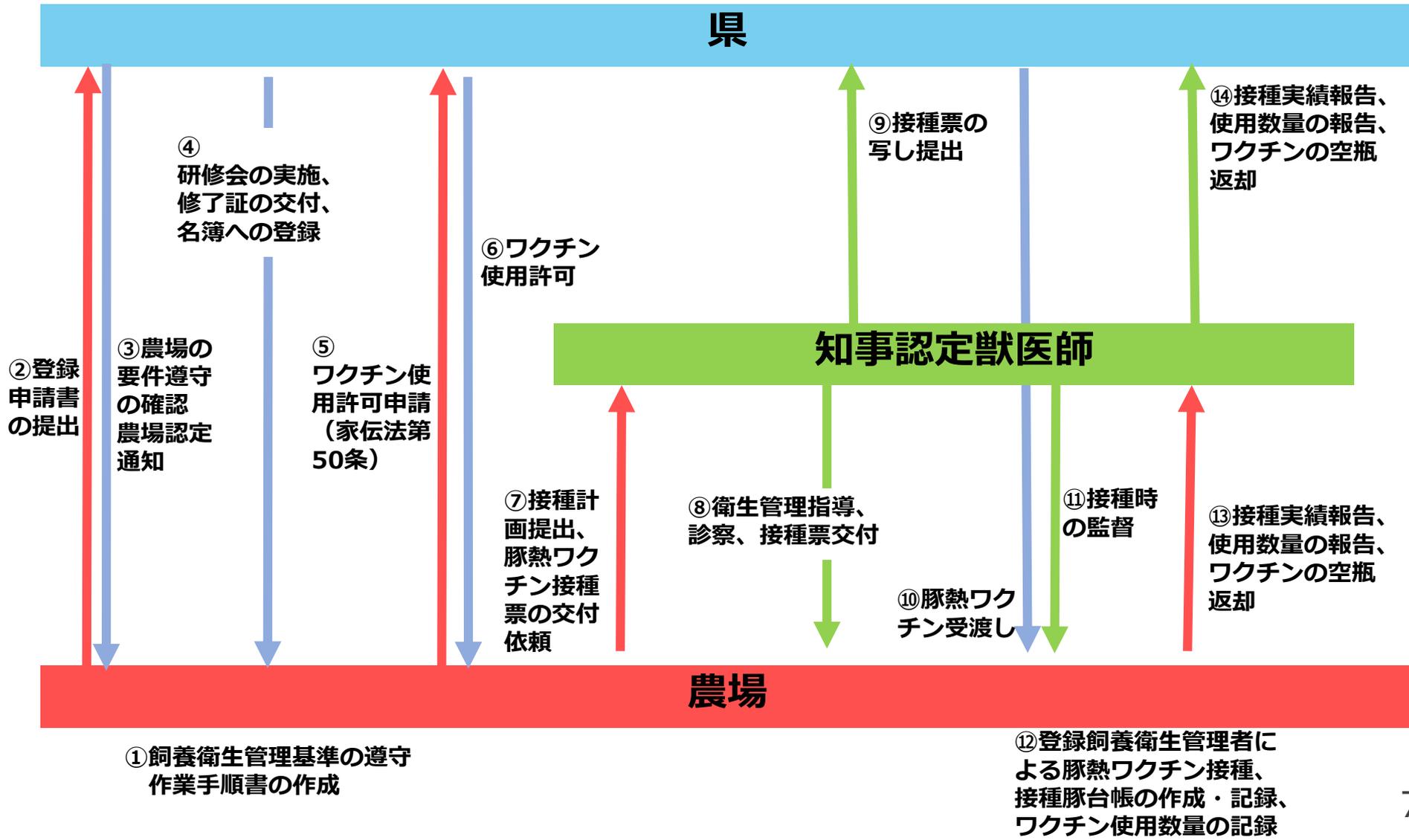
知事認定獣医師の指示・監督が必要

登録・認定・ワクチン使用許可のイメージ



★豚熱ワクチン接種には、県による農場の認定、飼養衛生管理者の登録、ワクチン使用許可の全てが必要！

登録飼養衛生管理者による豚熱ワクチン接種体制フロー図のイメージ



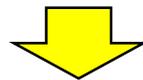
登録までの手続き

● 農場の認定

- ・ 飼養衛生管理基準の遵守状況
- ・ ワクチンの保管管理設備の確認
- ・ 作業手順書の確認

● 修了証の交付

- ・ 研修課程の修了後、**修了証を交付**。



● 名簿への登録

- ・ 県が適時性及び適切性に係る要件を満たすと判断し、かつ、修了証の交付を受けた者を**登録飼養衛生管理者として登録**し、**名簿を作成**する。

認定農場の要件

● 飼養衛生管理基準の遵守

- ・ 飼養衛生管理基準を遵守している農場であり、かつ、家畜保健衛生所との連携及び知事認定獣医師との連携が緊密に取れ、その指示及び指導に従うこと。

● ワクチン管理体制

- ・ 豚熱ワクチンの適時適切な接種及び厳格な管理に係る作業手順書を作成し、防疫指針第3-2及び留意事項13から33まで（留意事項15,17,20,21を除く。）において認定農場及び登録飼養衛生管理者が満たすべき要件等を遵守する体制となっていると認められること。

ポイント

- ・ 適切な作業手順書になっていること
- ・ ワクチンを保管する冷蔵庫があること
- ・ 作業手順書に基づく実行体制が実際に取れていること

作業手順書の作成

- 認定を受けようとする農場は、次に掲げる事項について記載した作業手順書を作成し、農場に備え付ける。登録飼養衛生管理者は、当該作業手順書に従って作業する。
 - (1) 登録飼養衛生管理者の研修への参加に関すること。
 - (2) ワクチン接種計画の作成及び提出の手続に関すること。
 - (3) ワクチンの保管及び使用に係る手順の詳細に関すること。
 - (4) ワクチン接種豚台帳の作成、記録及び接種実績の報告の手続に関すること。
 - (5) ワクチンの使用数量等の管理に係る手順の詳細及び手続に関すること。
 - (6) その他必要な事項。

可能な限り具体的に作成することがポイント！



登録飼養衛生管理者の要件

● 適時性

- 家畜防疫員及び知事認定獣医師と同等以上に適時にワクチン接種を行うことができると認められること。

● 適切性

- 豚熱ワクチン接種に必要な知識及び技術を習得していると認められること。
- 家畜保健衛生所との連携及び家畜防疫員又は知事認定獣医師との連携が緊密に取れ、その指示及び指導に従うことができること。

研修会への参加が必要

研修会は原則、
毎年1回以上受ける
必要があります！



研修内容（要綱）

① 知識（基礎）

ア. 家畜の飼養衛生管理

- (ア) 海外及び国内（特に当該都道府県）における豚熱の発生の状況・動向
- (イ) 飼養衛生管理基準の内容及び同基準を遵守するための具体的な措置の内容
- (ウ) 豚熱の発生予防対策及びまん延防止対策に係る内容

イ. 豚熱ワクチンの基礎知識

- (ア) 豚熱ワクチンの正しい使用法、ワクチンの性能、ワクチンによる免疫付与関係、ワクチン接種の関係法令

② 知識（制度）

ウ. 飼養衛生管理者による豚熱ワクチンの接種に係る制度

- (ア) 豚熱に関する特定家畜伝染病防疫指針及びその留意事項の内容
- (イ) 作業手順書の作成等、接種に向けた体制整備に必要な事務手続
- (ウ) 豚熱ワクチン接種の実績記録・報告等、接種開始後、接種に当たり実施すべき事務的な事項
- (エ) 豚熱ワクチンの厳格な管理に関する注意点

③ 接種技術

エ. 豚熱ワクチン接種の方法

- (ア) 豚熱ワクチンの接種時の具体的手技及び注意点
- (イ) 豚熱ワクチンの接種事故の未然防止及び発生時の対処方法

家伝法第50条に基づく使用許可

●家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）

（動物用生物学的製剤の使用の制限）

第五十条 農林水産大臣の指定する動物用生物学的製剤は、都道府県知事の許可を受けなければ使用してはならない。

●家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）

（動物用生物学的製剤の指定）

第五十七条 法第五十条の農林水産大臣の指定する動物用生物学的製剤は、次のとおりとする。

一 略

二 牛疫予防液、牛肺疫予防液、口蹄疫予防液、豚熱予防液、高病原性鳥インフルエンザ予防液、ツベルクリン、マレイン及びヨーニン

登録飼養衛生管理者に対する家伝法第50条に基づく豚熱ワクチン使用許可

- 県知事は、**登録飼養衛生管理者**に対して、**以下の要件を満たすと判断した場合、法第50条に基づくワクチン使用を許可**することができる。

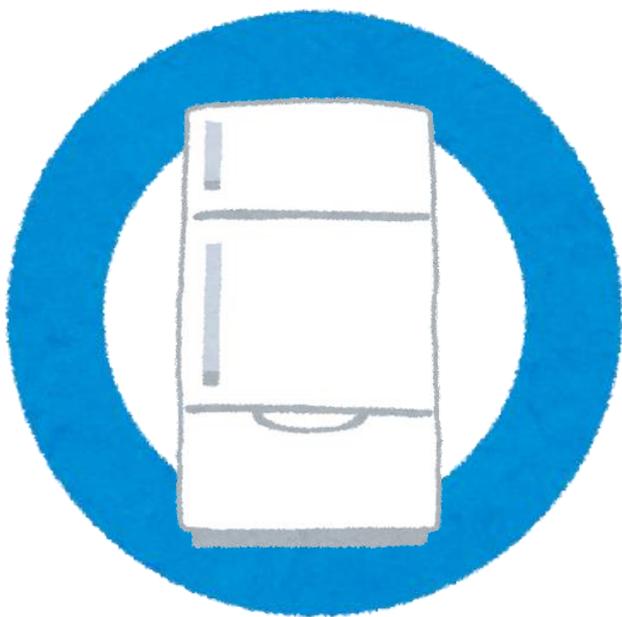
- (1) 認定農場において接種を行う者（知事認定獣医師を除く。）が、**登録飼養衛生管理者に限られている**こと。
- (2) 登録飼養衛生管理者が次の事項を遵守していること。
 - ① 留意事項14に基づく**家畜防疫員又は知事認定獣医師の指示に従い**、接種を実施すること。
 - ② **作業手順書に従う**こと。
 - ③ **申請に係る接種対象農場以外への接種を行わない**こと。
 - ④ **ワクチンの譲渡又は引渡しを行わない**こと。
 - ⑤ 豚熱ワクチン接種票で指示されたワクチン接種の実施期間を遵守すること。
 - ⑥ ワクチン接種後にワクチン接種豚等にマーキングするとともに、当該豚等を移動する場合には標識を付すこと。
- (3) 留意事項25に基づき、**ワクチン等の管理を適切に実施**すること。
- (4) **ワクチン接種の実施状況**について、**県知事に対して毎月報告**すること。

豚熱ワクチン等の管理（保管）

● ワクチンの保管に係る遵守事項

（留意事項25）

- （1）添付文書に従い適切に冷蔵保管すること。
- （2）他の容器に移し替えて保管しないこと。
- （3）必要なワクチン数量以上を保管しないこと。



要件に違反した場合の対応

● 法第50条に基づくワクチン使用許可の要件に違反した場合の対応

(留意事項19)

・ 認定農場又は登録飼養衛生管理者が要件を遵守していないと県知事が認める場合には、速やかにワクチン使用許可を取り消すとともに、登録飼養衛生管理者の登録及び認定農場の認定を取り消すこととする。

・ 法第50条又は関係法令に違反するものと判断されるときは、罰則の対象となるおそれがあることに留意し、県は厳格に対応すること。

・ なお、要件違反の程度が軽微である場合は、当該農場に要件を遵守するよう指導することとし、当該指導の内容については、書面により通知することとする。

・ 当該農場が当該指導に従わない場合には、当該使用許可、登録及び認定を取り消すこととし、**1年間は再度の登録等を行わない。**

豚熱ワクチンの所有権は、受け渡し後も県にあります

豚熱ワクチン等の管理（報告等）

● ワクチン使用数量の報告等

（留意事項25）

- 登録飼養衛生管理者にあつては、作業手順書に基づいて、ワクチン使用数量の把握及び記録を確実に行うとともに、定期的に県にその数量を報告。
- 接種時に用いた資材については適切に処理することが可能である場所に持ち込み、消毒、焼却等により適切に処理を行うとともに、使用したワクチンの容器を、消毒を実施した上で県に返却。



使用したワクチンの容器（空のもの、溶解後に余ったもの）は、県に返却する必要があるので、接種後に廃棄せずに、保管しましょう。返却数については、接種実績と整合性が取れている必要があります。



実施すべき手続きが多いので、作業手順書に具体的な手順を記載し、確実に実行できるようにしましょう。

豚熱の厳格な管理に係る要件まとめ

ワクチンの保管

- ・ 添付文書に従い適切に冷蔵保管
- ・ 他の容器に移し替えて保管しない
- ・ 必要数量のみ保管
- ・ ワクチンの譲渡又は引渡しを行わない

ワクチンの使用

- ・ 登録飼養衛生管理者に限る
- ・ 知事認定獣医師の指示に従って接種を実施
- ・ 使用許可外の農場でワクチン接種をしない
- ・ 豚熱ワクチン接種票に記載の実施期間を遵守
- ・ 接種豚等へのマーキング及び移動の際の標識

接種実績報告

- ・ 県知事に毎月報告

ワクチンの使用数量報告

- ・ ワクチン使用数量の把握、記録と県への定期報告
- ・ 使用した資材の適切な処理
- ・ 使用したワクチン容器を県に返却

その他

- ・ 作業手順書に従う

知事認定獣医師の指示・監督

● 指示

(留意事項14)

- 知事認定獣医師が登録飼養衛生管理者にワクチン接種の指示を行う場合は、**診察を行った上で、豚熱ワクチン接種票を交付**する。

● 監督

- 知事認定獣医師は、診察のための農場訪問の機会等において、**①豚熱ワクチン接種票に従って登録飼養衛生管理者が適切にワクチン接種を実施していることを監督**するとともに、**②認定農場のワクチン管理体制に係る要件の遵守状況を確認**。
- 知事認定獣医師にあっては、登録飼養衛生管理者が**指示に違反したとき又は認定農場が要件に違反したとき**は、県に報告すること。



違反があった場合…



認定農場の認定及び登録飼養衛生管理者の登録の取消し等の可能性

登録飼養衛生管理者によるワクチン接種

- **認定農場**において、ワクチン使用許可を受けた**登録飼養衛生管理者**が、知事認定獣医師による**指示**（豚熱ワクチン接種票※）**に従って接種**

※豚熱ワクチン使用時には、使用者用の様式のチェック欄及び使用状況等の欄に記入すること。

- **接種前に接種対象豚等の健康状態の確認**
- **接種後に接種豚等へのマーキングと標識**

豚熱ワクチン接種票		接種登録飼養衛生管理者氏名：		使用者用	
対象	ワクチン名			商品名：	
医薬品	数量	20ドーズ (バイアル)	50ドーズ (バイアル)
対象動物	動物種	豚・いのしし・その他 ()			
	頭数	繁殖： 頭、哺乳	頭、肥育：	頭、計：	頭
	年齢 (月齢・週 齢・日齢)				
	特徴 (品種・個体 識別番号等)				
認定農場	農場名称 ・住所				
登録飼養衛生管理者	接種者 氏名		電話		
指示理由					チェック欄
指示内容	用法：接種日齢				
	用量：				
	接種の実施期間：				
	休業期間： その他：				
使用状況等	使用年月日				
	使用した場所				
	食用に供するためにと殺又は出荷することができる月日				
上記のとおり指示します。		接種票交付年月日：令和 年 月 日			
獣医師	所属 施設名：			氏名：	
	住所：	都・道 府・県			
	電話：	-	-		

【豚熱ワクチン接種票様式】

登録飼養衛生管理者制度一問一答

 豚熱ワクチン接種票交付のための診察と監督の頻度は？

 豚熱ワクチン接種票を交付する際の診察の頻度は、原則として1か月に1回が目安。その際、飼養衛生管理の指導や、豚熱ワクチン接種票に従った適切なワクチン接種を実施していることの確認を行う。

 豚熱ワクチン接種票交付の際に、薬機法に基づく指示書を交付する必要があるか？

 知事認定獣医師が豚熱ワクチン接種票の交付を行った際に、薬機法の指示書の交付は不要である。豚熱ワクチン接種票の写しを家保に提出する。

 登録飼養衛生管理者による豚熱ワクチン接種は、獣医師法上問題ないか？

 登録飼養衛生管理者による豚熱ワクチン接種は、家伝法に基づく防疫指針において規定する豚熱ワクチン接種体制であり、現下状況を鑑み、豚熱のまん延を防止するための非常時の対応として実施できることとするものであることから、獣医師法上、違法性は阻却される。

県による要件の遵守状況の確認

- 県は、認定農場における要件の遵守状況を確認するため、原則として、次の事項を定期的 to 実施するものとする。

- (1) 接種実績及びワクチンの使用数量を毎月突合すること。
- (2) 少なくとも年1回は立入検査を実施すること。
- (3) 少なくとも年1回は免疫付与状況確認検査を実施すること。



要件遵守のチェック体制があることに留意

フォローアップ研修

- **毎年1回以上研修を受講する必要**

- 必要な知識及び技術の維持並びに向上を図るため。

- **研修対象者は、登録飼養衛生管理者全員**

- **研修項目**

- 初回研修に準じた内容。

※ 一部の研修事項について登録飼養衛生管理者が十分に理解及び習熟していることを県が確認した場合には、当該事項について受講を免除することができるものとする。



登録飼養衛生管理者制度一問一答

 登録飼養衛生管理者は自身の担当畜舎以外にも接種可能ですか？

 登録飼養衛生管理者が飼養衛生管理者として担当する畜舎のある認定農場内の畜舎であれば豚熱ワクチン接種は可能です（ワクチン使用許可及び豚熱ワクチン接種票の対象範囲に留意すること）。接種状況等について、よく農場内で情報共有しましょう。

 農場に登録飼養衛生管理者は1人しかいませんが、問題ないですか？

 農場の飼養規模等にもよりますが、他に家畜防疫員又は知事認定獣医師が接種を実施していないのであれば、当該登録飼養衛生管理者が体調不良等でお休みしている間にワクチン接種が滞ることも考えられますので、複数名の登録が望ましいです。

 飼養衛生管理者は何人まで選任できますか？

 上限はありません。一方で、選任に当たっては、家畜の飼養に従事している者の中でも、その衛生管理区域の管理経験や知識、管理指導の能力が豊富な方が望ましいです。

登録名簿からの除外

- 登録飼養衛生管理者が**次のいずれかに該当する場合**であって、県の指導による改善が見られない場合には、県が管理する登録名簿から除外。

- (1) 本研修を、原則として、毎年1回以上受講すべきところ、受講していないとき。
- (2) 法第50条に基づくワクチンの使用許可の要件を満たさなくなったとき。
- (3) その他、登録飼養衛生管理者が従事する農場において、ワクチン接種実績及び使用数量等の記録及び報告がなされない、ワクチンの適切な管理が実施されない等、豚熱ワクチンを適時適切に接種かつ厳格に管理する上で、適切でない事由が発生したとき。
- (4) 罰金以上の刑に処せられたとき等、登録名簿から除外すべきであると県が判断したとき。

- 名簿から除外された者は速やかに修了証を県に返納する。
なお、登録名簿から除外された時点で修了証は失効する。

法律違反になる可能性のあるケースの例



ワクチン使用許可を得て、認定農場で豚熱ワクチン接種に従事しているのですが、**系列の農場でも接種していい**でしょうか？



家伝法第50条に基づく使用許可は、登録飼養衛生管理者と、その者が接種可能な認定農場が合わせて定められています。**使用許可外の農場で豚熱ワクチン接種を実施した場合には、家伝法第50条違反になるおそれがあります。**ご自身が接種可能な認定農場について許可証を確認しましょう。

登録飼養衛生管理者が病気でお休みしているので、代わりに**他の従業員が接種してもいい**でしょうか？



豚熱ワクチンの**使用許可を受けた登録飼養衛生管理者以外の者が豚熱ワクチン接種を実施した場合には、家伝法第50条違反になるおそれがあります。**農場の従業員全員へのルール徹底をお願いします。

ワクチン接種開始までの主なTo Doリスト

所属する農場の認定

- 飼養衛生管理基準の遵守
- 作業手順書等を作成し、農場内で作業手順書を遵守する体制を整備
- 豚熱ワクチンを保管する冷蔵庫や注射器等、ワクチン接種に必要な備品の整備
- 県による要件の遵守確認後、農場の認定を受ける

飼養衛生管理者の登録

- 農場を管轄する県で研修を受講し、修了証の交付を受ける
- 名簿に登録される

家伝法第50条に基づく豚熱ワクチン使用許可

- 豚熱ワクチン使用許可申請を都道府県に提出
- 県による確認後、豚熱ワクチンの使用の許可を受ける

その他

- 知事認定獣医師と今後の対応の相談

ワクチン接種～接種後の主なTo Doリスト

★以下作業手順書に従って適切に実施

豚熱ワクチンの調達、保管

- 知事認定獣医師による診察を受け、豚熱ワクチン接種票の交付を受ける。
豚熱ワクチン接種票を適切に保管する
- 県から受け取った豚熱ワクチンを適切に冷蔵庫で保管する

認定農場における豚熱ワクチン接種

- 豚熱ワクチン接種票に従い、登録飼養衛生管理者が適時適切にワクチン接種
- 接種した豚へのマーキング及び農場から移動する際の標識(V字マーク)
- 接種豚台帳に適切に記録
- 接種票に従って接種しなかった豚がいた場合には、知事認定獣医師等に相談

ワクチン接種実績、ワクチン使用数量の報告等

- 定期的に接種実績を家保に報告
- ワクチン使用数量を家保に報告するとともに、使用したワクチンの容器を消毒の上、家保に返却

その他

- 県による立入検査に協力する
- 毎年1回以上フォローアップ研修を受講する