

—日本で使用されている動物用ワクチン (区)—  
**豚 用 ワ ク チ ン の 概 説**

**4 豚サーコウイルス感染症ワクチン (不活化・組換え型ワクチン)**

田村直也<sup>†</sup> (農林水産省動物医薬品検査所)

**1 はじめに**

豚サーコウイルスはサーコウイルス科サーコウイルス属に属する環状一本鎖DNAウイルスである。豚サーコウイルスは1型と2型が存在する。豚サーコウイルス2型は1991年カナダで確認された離乳後多臓器性発育不良症候群 (PMWS) と診断された豚から発見された。PMWSの発生は多くの国で確認され、我が国でも1996年に千葉県で最初に確認され、全国的に認められている。PMWSの発症には豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスや豚パルボウイルスの重感染、ワクチン接種による免疫刺激、ストレス負荷等が補因子として重要であると考えられている。豚サーコウイルス2型はPMWSの他に死流産、豚皮膚炎腎症候群、豚呼吸器複合感染症などにも関与していると考えられており、これらを含めて、豚サーコウイルス関連疾病と呼ばれている [1, 2]。

**2 ワクチンの概要**

**(1) ワクチンの開発の経緯**

我が国でも全国的に豚サーコウイルス2型感染による子豚の死亡率の大幅な増加等が認められたことから、豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡率の改善 (軽減) 等を目的として、2008年に豚サーコウイルス (2型・組換え型) 感染症 (カルボキシビニルポリマーアジュバント加) 不活化ワクチンが承認され、引き続き豚サーコウイルス (2型) 感染症不活化ワクチン (油性アジュバント加懸濁用液)、豚サーコウイルス (2型・組換え型) 感染症 (酢酸トコフェロール・油性アジュバント加) 不活化ワクチンの2製剤が承認され、現在市販されている。ワクチンの概要を表に示す。

**(2) ワクチン株**

ワクチン製造用株は、野外分離株を培養細胞で継代し

表 豚サーコウイルス感染症ワクチンの概要

一般的名称	商品名	製造販売業者名	製造用株	用法・用量
豚サーコウイルス (2型・組換え型) 感染症 (酢酸トコフェロール・油性アジュバント加) 不活化ワクチン	ポーシリス PCV	インターベック ト	BacPCV2- Orf2:98-99株	2mlを頸側部筋肉内に接種。3~9週齢に1回接種。感染時期が早期の場合又は移行抗体の保有レベルにばらつきがある場合は3日齢以上の豚に3週間隔で2回接種。
豚サーコウイルス (2型・組換え型) 感染症 (カルボキシビニルポリマーアジュバント加) 不活化ワクチン	インゲルバック サーコフレックス	ベーリンガー インゲルハイム ベトメディカ ジャパン	N120-058W 株	1mlを頸部筋肉内に接種。3~5週齢に1回接種。
豚サーコウイルス (2型) 感染症不活化ワクチン (油性アジュバント加懸濁用液)	サーコバック	メリアル・ジャパン	1010-25株	2mlを頸部筋肉内に接種。初回免疫は母豚候補豚では交配前3~4週間隔で2回 (2回目は交配予定2~4週間前)、さらに分娩2~4週前に1回の計3回、産歴のある豚では3~4週間隔で2回 (2回目は分娩予定2~4週間前) 接種。次回以降の免疫は分娩予定2~4週間前に1回接種。

(注) 既承認の豚サーコウイルス感染症ワクチンのうち、過去5年以内に検定実績の無いものは、除外した。

<sup>†</sup> 連絡責任者：田村直也 (農林水産省動物医薬品検査所)

〒185-8511 国分寺市戸倉1-15-1 ☎042-321-1841 FAX 042-321-1769 E-mail: tamurana@nval.maff.go.jp

た株と、遺伝子組換え技術を用いて、豚サーコウイルス2型のオープンリーディングフレーム2 (ORF2) 遺伝子を挿入したバキュロウイルスが使用されている。

豚サーコウイルスのORF2はカプシド蛋白質をコードしており、豚サーコウイルス2型のORF2蛋白質は豚サーコウイルス2型に対する免疫原性を示す抗原部位であることが知られている。

### (3) ワクチンの種類

不活化ワクチンのみが市販されている。混合ワクチンはなく、全て単味ワクチンである。接種対象が繁殖用雌豚のものと子豚のものがある。

### (4) ワクチンの形態

液状ワクチンでアジュバントが添加されているものと、使用時に液体の抗原をアジュバント添加懸濁用液に加えて調製するものがある。後者は懸濁用液を泡立てないように混和する必要がある。

### (5) ワクチンの保存

冷蔵保存する。

## 3 製法及び使用方法

### (1) 製法

ワクチン製造用株を株化細胞で増殖培養し、その培養上清に不活化剤を添加して不活化したものにアジュバントを添加（使用時に混合するタイプの場合は懸濁用液に添加）し、製造される。製造業者において、小分製品の無菌試験、不活化試験、毒性限度確認試験、異常毒性否定試験、安全試験、力価試験を実施し、規格に適合することを検査している [3]。

### (2) 使用方法

用法・用量を表にまとめた。①接種量は、1mlのものと2mlのものがある。②接種回数は、母豚候補豚では3

回、産歴のある豚では2回、その後は分娩前に1回、肥育豚では1回である。③接種対象月齢は、肥育豚では3～5週齢又は3～9週齢、繁殖用雌豚では初回免疫は母豚候補豚では交配前3～4週間隔で2回（2回目は交配予定2～4週間前）、更に分娩2～4週前に1回の計3回、産歴のある豚では3～4週間隔で2回（2回目は分娩予定2～4週間前）接種。次回以降の免疫は分娩予定2～4週間前に1回接種である。④接種経路は、筋肉内接種となっている。

## 4 使用上の注意

製剤によっては、出荷制限期間が設定されているものもあるので、ワクチンの使用にあたっては、添付された使用説明書をよく読み、遵守する必要がある。

## 5 おわりに

豚サーコウイルス感染症ワクチンは、子豚を直接免疫するものと母豚を免疫し、移行抗体により産子を受動免疫するものがある。また、ワクチンにより用法・用量及び出荷制限期間等が異なる。ワクチンの選択及び使用にあたっては、使用説明書をよく読み、ワクチンの特性をよく理解する必要がある。

## 参考文献

- [1] 今田忠男：豚サーコウイルス病，豚病学（第四版）生理・疾病・飼養，281-282，近代出版（1999）
- [2] 恒光 裕：豚サーコウイルス感染症，動物の感染症（第2版），183-184，近代出版（2006）
- [3] 農林水産省 動物用生物学的製剤基準（2002年10月3日農林水産省告示第1567号，動物医薬品検査所ホームページ：<http://www.maff.go.jp/nval/kijun/index/html>）

# 5 豚繁殖・呼吸障害症候群ワクチン

齋藤明人<sup>†</sup>（農林水産省動物医薬品検査所）

## 1 はじめに

豚繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）は、豚以外にいのししにも感染し、繁殖障害と呼吸障害を主徴とする症候群疾病である。原因ウイルスであるPRRSウイルスは、アルテリウイルス科アルテリウイルス属に属し、遺伝学的、血清学的に、北米型とヨーロッパ型があり、日本で流行しているPRRSウイルスは、北米型に近縁である

[1].

PRRSは、世界的に発生しており、1987年に米国で初めて報告され、日本では1987年頃より原因不明の異常産と呼吸器病の発生があり、1993年にPRRSとして初めて診断された [2].

感染は、水平感染、垂直感染のほか、空気感染があり、症状は、母豚では、発熱、食欲不振のあとに、妊娠

<sup>†</sup> 連絡責任者：齋藤明人（農林水産省動物医薬品検査所）

〒185-8511 国分寺市戸倉1-15-1 E-mail : [saitoh@nval.maff.go.jp](mailto:saitoh@nval.maff.go.jp)

表 豚繁殖・呼吸障害症候群ワクチンの概要

一般的名称	商品名	製造販売業者名	製造用株	用法・用量
豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン	インゲルバックPRRS生ワクチン	ベーリンガーインゲルハイムベドメディカジャパン	JJ1882株	2mlを3～18週齢の豚の筋肉内に接種。繁殖用雌豚に対してはその2mlを交配3～4週間前に筋肉内に接種。

後期の流死産が見られ、産子は、虚弱、開脚姿勢などの症状を示し、母豚の泌乳停止もあり、子豚の死亡率は高い。離乳豚や肥育豚では、発咳、呼吸困難などを示し、呼吸障害は二次感染により重症化する。慢性経過となると呼吸困難、被毛粗剛、削瘦などの発育不良により、いわゆるひね豚となり、また、死亡率も高くなる [1]。

## 2 ワクチンの概要

### (1) ワクチンの開発の経緯

PRRSは、1987年頃より原因不明の異常産や呼吸器病として知られ、流・死産やひね豚などの経済的損失が大きいことからワクチンの開発が進められ、1997年に、PRRS生ワクチンが承認された。現在は、表に示すように、生ワクチン1種が承認され、市販されている。

### (2) ワクチン株

PRRSワクチンは、生ワクチンのみが使用されている。このワクチン株は、病豚から分離されたウイルスを培養細胞で継代したものである。表に示すように、PRRSウイルスMA-104培養細胞順化株 (JJ1882株) が使用されている。

### (3) ワクチンの種類

PRRSに対するワクチンは、生の単味製剤のみが承認され、使用されている。

### (4) ワクチンの形態

生の単味製剤のみであり、弱毒PRRSウイルスを培養細胞で増殖させて得たウイルス液を凍結乾燥したワクチンである。

### (5) ワクチンの保存

冷蔵保存する。直射日光または凍結は品質に影響することから、避けなければならない。

## 3 製造及び使用方法

### (1) 製法

ワクチン株は、培養細胞で増殖培養され、そのウイルス液を凍結乾燥し製造される。

製造業者において、小分製品の特性試験、真空度試験、含湿度試験、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、迷入ウイルス否定試験、ウイルス含有量試験、安全試験及び力価試験等を実施し、規格に適合することを検査してい

る [3]。

### (2) 使用方法

用法・用量を表にまとめた。ワクチン投与量は、2mlとなっており、投与経路は、筋肉内である。また、妊娠中の繁殖用雌豚や繁殖用雄豚には投与してはならない、との使用条件が付いており、使用説明書をよく読み、用法・用量を確認して使用すること。

## 4 使用上の注意

PRRS陰性農場では使用しない、PRRS汚染農場にPRRS陰性豚を導入する際にワクチンを投与する場合にワクチンを投与した豚を投与後6週間は繁殖用豚から隔離して飼育する、ワクチンウイルスは投与豚から排泄され水平感染する可能性があるため、妊娠中の雌豚及び繁殖用種雄豚へワクチンウイルスが伝播しないように投与豚(群)の飼育管理には注意する、など、他のワクチンにはないような注意事項があることから、PRRS生ワクチンを使用する際には、ワクチンに添付された使用説明書の使用上の注意をよく読み、遵守することが必要である。

## 5 おわりに

PRRSワクチンは、「豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減及び繁殖用雌豚の繁殖成績の改善」という効能効果が示すとおり、子豚の生産阻害の軽減や繁殖用雌豚の繁殖成績の改善という病態の軽減を目的としたものであることから、ワクチンだけに頼るのではなく、母豚への的確な免疫付与、オールイン・オールアウトと空き豚舎の消毒などにより、感染源を遮断することで、本病を予防することが大事である。

## 参考文献

- [1] 小沼 操他編：動物の感染症，第二版，179-180，近代出版，東京（2002）
- [2] 柏崎 守他編：豚病学，第四版，237-244，近代出版，東京（1999）
- [3] 農林水産省動物用生物学的製剤基準（2002年10月3日農林水産省告示第1567号，動物医薬品検査所ホームページ：<http://www.maff.go.jp/nval/kijyun/index.html>）

# 6 豚 流 行 性 下 痢 ワ ク チ ン

飯田将行<sup>†</sup> (農林水産省動物医薬品検査所)

## 1 はじめに

豚流行性下痢 (PED) は水様性下痢を主徴とするウイルス性急性伝染病である。PED ウイルスはコロナウイルス科のコロナウイルス属に分類されている。PED ウイルスはすべての日齢の豚に感染するが、発病率や致死率は農場や豚の日齢によって異なる。哺乳豚では症状が重く、発病後3～4日で死亡することが多い。肥育豚、繁殖豚では死亡することはあまりないが、水様性下痢のほかに元気消失と食欲減退を起こす。我が国では1980年代前半に豚伝染性胃腸炎 (TGE) に類似した伝染性の下痢が多発し、1983年には発生豚からコロナウイルス様粒子が検出された。哺乳豚を中心とする被害は大きく、1993年以降は各地で大規模な流行が発生した。養豚業を脅かす重要な伝染病となっており、1996年に届出伝染病に指定された [1, 2]。

PED ウイルスは糞便中に大量に排泄されることから、農場内の伝播は感染豚の糞便が主な感染源と考えられている。感染のほとんどはウイルスの経口感染であり、流行は主に冬季である。本病の発生は豚の導入や出荷4～5日後におこることが多いとされ、清浄養豚場への伝播は感染豚やウイルスに汚染された輸送車両、衣類、履物などによっておこる可能性が高い。発生農場ではウイルスの常在化も報告され、特に継続的に繁殖母豚を更新している農場では抗体陰性の導入豚やその子豚に連続して感染しながら常在化する。また、子豚を連続的に生産する大規模農場では移行抗体の消失した育成・肥育豚の間に感染環が形成されるので常在化する可能性が高い [1, 2]。

## 2 ワクチンの概要

### (1) ワクチンの開発と経緯

我が国では1983年の大発生後、各地で小規模な発生が散発していたが、1994年から南九州で大規模な集団発生がみられ、1995年末から1996年初期の大発生により、緊急的なワクチン開発の要望が強まった。そこで、本症によって最も被害の大きな哺乳豚を、本症から防御するため、現行のTGE母豚用生ワクチンの乳汁免疫法を参考に生ワクチンの開発が進められた。作出された弱毒PEDウイルスP-5V株を妊娠豚の分娩2週間前までに2～8週間の間隔で2回筋肉注射する方法で、乳汁免疫による哺乳豚の発症を阻止又は症状を軽減させることが可能なワクチンが開発され、1996年に豚流行性下痢生ワクチンが承認された。その後、1999年には豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチンが承認された。現在までに表に示すワクチンが承認され、市販されている。

### (2) ワクチン株

豚流行性下痢ワクチンは現在、生ワクチンのみが承認されている。

生ワクチンは国内の患豚から分離されたウイルスを株化細胞を用いたブラックローニングと継代培養を行い、作出されたP-5V株及び96-P4C6株がワクチン株として用いられている。

生ワクチン株の一般的な性状は「幼弱豚にほとんど病原性を示さない。Vero細胞でCPEを伴って増殖する」とされている。

表 我が国で承認されている豚流行性下痢生ワクチン

一般的名称	商品名	製造販売業者名	製造用株	用法・用量
豚流行性下痢生ワクチン	日生研PED生ワクチン	日生研	P-5V株	2ml/2回 (2ないし8週間の間隔で妊娠豚の筋肉内に2回注射する。2回目の注射は、分娩予定日の約2週間前とする。)
豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	日生研TGE・PED混合生ワクチン	日生研	P-5V株 h-5株 (TGE)	2ml/2回 (4ないし8週間の間隔で妊娠豚の筋肉内に注射する。第2回目の注射は、分娩予定日の約2週間前とする。)
豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	スィムジェンTGE/PED	化学及血清療法研究所	96-P4C6株 浮羽株(TGE)	2ml/2回 (妊娠豚の筋肉内に約3週間隔で2回接種する。第2回目接種は、分娩予定日の約2週間前とする。)

<sup>†</sup> 連絡責任者：飯田将行 (農林水産省動物医薬品検査所)

〒185-8511 国分寺市戸倉1-15-1 ☎042-321-1841 FAX 042-321-1769 E-mail: iidama@nval.maff.go.jp

### (3) ワクチンの種類

生ワクチンのみである。単味及びTGEとの混合ワクチンが承認されている。

### (4) ワクチンの形態

凍結乾燥したワクチンである。

### (5) ワクチンの保存

遮光して、冷蔵保存する。

## 3 製法及び使用方法

### (1) 製法

#### ①生ワクチン

弱毒生ワクチン株はVero細胞で増殖培養され、その培養上清を凍結乾燥し製造される。

製造販売業者において、特性試験、真空度試験、含湿度試験、無菌試験、マイコプラズマ否定試験、異常毒性否定試験、迷入ウイルス否定試験、ウイルス含有量試験、安全試験及び力価試験等を実施し、規格に適合することを検査している [3]。

### (2) 使用方法

用法・用量を表にまとめた。全てのワクチンは1回当たりの投与量は2mlであり、接種回数も2回で共通である。接種対象豚は妊娠豚であり、投与経路は筋肉内接種である。注射間隔はワクチン毎に異なるが、第2回目接種は、分娩予定日の約2週間前という条件が共通となっている。

## 4 使用上の注意

特に、本剤は、妊娠豚に注射し、子豚が免疫母豚の初乳及び常乳を飲むことで予防効果が発揮される。免疫母豚が十分量の乳を分泌しているかどうか、また、子豚が乳を十分に飲んでいるかどうかを確認することが必要である。

## 5 おわりに

豚流行性下痢の予防は、毎日の衛生管理が基本である。豚流行性下痢ワクチンは、ワクチンを接種した母豚の下痢を予防するのではなく、乳汁免疫により、子豚の豚流行性下痢の発症の阻止若しくは軽減を効能・効果とするものである。ワクチンを使用する場合は、ワクチンの特性を良く理解し用いる必要がある。

## 参考文献

- [1] 柏崎 守, 久保正法, 小久江栄一, 清水実嗣, 出口栄三郎, 古谷 修, 山本孝史: 豚流行性下痢, 豚病学, 260-266, 近代出版 (1999)
- [2] 小沼 操, 明石博臣, 菊池直哉, 澤田拓土, 杉本千尋, 宝達 勉: 豚流行性下痢, 動物の感染症, 180, 近代出版, (2006)
- [3] 農林水産省動物用生物学的製剤基準 (平成18年8月16日付農林水産省告示第1163号: <http://www.maff.go.jp/nval/kijyun/index.html>)