



日本中央競馬会  
畜産振興事業



# 家畜における感染症予防のための ワクチンガイドブック



令和2年2月

公益社団法人 中央畜産会

## 発刊にあたって

近年、我が国の畜産は多頭羽飼育が進んでおり、慢性感染症、複合感染症等による損耗を如何にして低減するかが課題となっています。また、物流等の国際化に伴い近隣諸国等からの新たな家畜感染症が持ち込まれる可能性も増加しております。これらに対する防止策及び軽減対策として抗菌性物質等の化学療法剤が使用されてきましたが、経済的負担が大きだけでなく薬剤耐性（AMR）菌の発生等の弊害が生じ、その使用について農林水産省は、人の医療上特に重要であり人のみで使用すべき物質、主に家畜のみで使用する物質、人で使用するが家畜でも十分な注意を払いながら使用する物質に分類し安全な使用をすることとし、食品安全委員会で評価を進めてきました。

国は、平成28年4月の関係閣僚会議において「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」を決定し、政策目標としてこのプランに沿った取り組みを推進し、獣医師や生産者に対して抗菌性物質の慎重な使用を徹底するよう求めています。また、抗菌性物質の使用機会を減少させるため、感染症を予防するワクチンや、抗菌性物質の代替となる薬剤及び飼料添加剤の開発・実用化の支援を打ち出しています。農林水産省はこれに先立ちワクチンの使用制限期間の見直しを実施するとともに、食品安全委員会はアジュバントに関して「ワクチンの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アジュバントとするワクチンについては使用制限の設定は不要とする方針を示しました。現在、家畜のと畜場への搬入については「生物学的製剤（ワクチン等）の注射後20日以内の家畜の出荷を控える」との厚生労働省による指導に従うこととなっていますが、この使用制限期間の大幅な短縮により、ワクチンの使用範囲拡大の可能性、開発に要する期間の短縮・経費の低減、承認審査の効率化などの効果が期待されています。

このような情勢の中、産業動物獣医師はワクチンに関する最新の知見を基に農場の指導等に当たる必要があります。

この度、全国競馬・畜産振興会助成事業である臨床獣医師感染症等対策強化推進事業の一環として、ワクチンに関する基礎的な知識及びワクチネーションプログラムをより実効あるものにするための解説を示した「家畜における感染症予防のためのワクチンガイドブック」を発刊することといたしました。

執筆の労を取ってくださった日本獣医生命科学大学平山紀夫客員教授に心から感謝する次第です。この冊子が皆様の家畜に使用するワクチンに対する正しい理解と農場指導のための一助となれば幸いです。

令和2年2月

公益社団法人 中央畜産会  
会長 森山 裕

# 目 次

## 発刊にあたって

<b>I</b>	はじめに	5
<b>II</b>	ワクチンの重要性	6
	1. 最初のワクチン－ Jenner の種痘	6
	2. 牛疫の根絶	6
	3. ワクチンの効果	7
	コラム 1	9
<b>III</b>	ワクチンの法規制	10
	1. ワクチンを製造販売するためには	10
	2. ワクチンの製造販売の承認	10
	3. 承認申請書に添付する試験資料	11
	4. 承認審査の流れ	12
	5. ワクチンの国家検定	12
	6. ワクチンの適正使用のための法的規制	13
	7. 承認外ワクチン	14
	コラム 2	15
<b>IV</b>	市販ワクチンの現状	16
	1. 市販ワクチンの種類	16
	2. 混合ワクチン	16
	3. 油性アジュバントワクチン	17
	4. 食用動物に用いるアジュバント加ワクチンの使用制限期間の見直し	18
	コラム 3	18
<b>V</b>	正しいワクチン接種	20
	1. ワクチンの選択と保管	20
	2. 用法用量を守り使用上の注意をよく読む	21
	3. ワクチンの接種適期	22
	4. 接種後の注意	24
	コラム 4	24

<b>VI</b>	ワクチネーションプログラム .....	26
	1. 牛のワクチネーションプログラム .....	26
	2. 豚のワクチネーションプログラム .....	30
<b>VII</b>	ワクチンの開発方法 .....	33
	1. 弱毒生ワクチン株の作出方法 .....	33
	2. 現代のワクチン株作出方法 .....	34
	3. 開発が期待されるワクチン .....	35
	4. ワクチンの効能効果 .....	36
<b>VIII</b>	おわりに .....	38
<b>IX</b>	参考資料集 .....	38
	付 表 .....	39

## I はじめに

感染症の成立要件として①病原体、②感染経路、③宿主の3つの要件（感染の3要素）がある。感染症は、この要件のどれかを断ち切ることにより防ぐことができる（図1）。病原体に対しては消毒薬の使用、感染経路に対しては隔離等が有効な手段である。宿主に対しては抵抗力を付けるワクチンの使用が効果的であり、各家畜における感染症に対して多くのワクチンが開発されてきた。健康な家畜を生産するための無くてはならないツールであるワクチンについて「動物用ワクチンの全て」という副題で解説する。

### ・3つの要件のどれかを断ち切ること

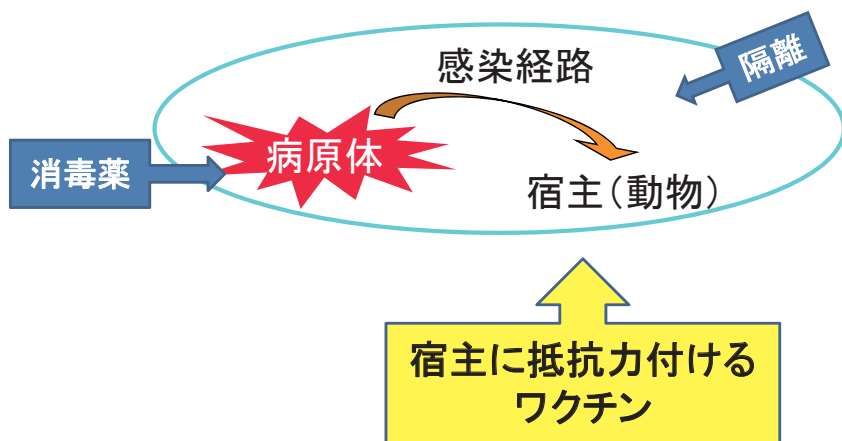


図1. 感染症を防ぐには

## II ワクチンの重要性

### 1. 最初のワクチン – Jenner の種痘

痘瘡（天然痘）は、古代から人類を脅かしてきたウイルス感染症であるが、1977年のソマリアでの患者を最後に地球上からなくなり、1980年世界保健機構（WHO）は根絶を宣言した。この人類最初の快挙に大きな役割を果たしたのが天然痘ワクチンである。

イギリスの Jenner は、牛痘に感染した乳搾り人が痘瘡に感染しないことを観察し、このことを証明すべく乳搾り婦人の腫れ物を 8 歳の少年の腕に接種した。48 日後痘瘡患者の膿胞材料を接種し、発病しないことを実証した。1796 年のことであり、人類最初のワクチンであった。Jenner が開発したこの牛痘接種法は、同属異種ウイルスを用いた自然の弱毒生ワクチンであった。ちなみに vaccine は、ラテン語の雌牛 vacca に由来する。

1958 年 WHO が世界天然痘根絶計画を開始したが、この計画に使用されたワクチンは、ワクシニアウイルスを用いて牛で製造された生ワクチンであった。なお、日本では 1948 年ワクチンの義務接種で流行が沈静化し、1956 年以降発生がなくなり、1976 年ワクチン接種を中止した。




### 2. 牛疫の根絶

人類が地球上から根絶したもう一つの感染症は、2011 年の牛疫であり、この根絶にもワクチンが大きな役割を演じた。牛疫に対する最初のワクチンは、1917 年に蠣崎が開発した不活化ワクチンである。このワクチンは、1945 年まで朝鮮・満州国境の牛に接種され、免疫ベルト地帯作成に威力を発揮し、朝鮮・日本への牛疫の侵入を防いだ。また、1938 年に中村は、ウサギに連続継代して弱毒した L 株を作出し、1953 年にはこの L 株を発育鶏卵で継代し更に弱毒化した LA 株を開発した。これらの生ワクチンは、中国や東南アジアでの牛疫撲滅に貢献した。1962 年 Plowright が牛腎培養細胞を用いて弱毒した生ワクチンを開発し、国連食糧農業機関が 1993 年に開始した牛疫撲滅プログラムで使用された。凍結乾燥された本ワクチンは、アフリカ等の熱帯地域でも有効性を維持し、2001 年ケニアの水牛での発生が最後となった。2007 年以降血清サーベイランスに切り替え、野外ウイルスによる抗体陽性例がないことを確認し、2011 年国際獣疫事務局 (OIE) が牛疫の根絶を宣言した。この牛疫根絶宣言のセレモニーで、牛疫 LA ワクチンを開発した中村稔治先生と根絶計画を推進した小澤義博先生が表彰されたことは、日本として喜ばしことである。

なお、牛疫ウイルスの病原性は、牛の品種により異なる。特に、和牛及び朝鮮牛が極めて感受性が高く、L株では十分に弱毒されておらず、単独で接種すると発症する恐れがあったため免疫血清との共同注射法が採用されていた。このため、日本では1946年から1955年まで牛疫免疫血清が製造されていた。1955年家畜衛生試験場（現農研機構動物衛生研究部門）で中村の手法を用いて和牛にも使用できる赤穂株が作出され、発育鶏卵を用いて生ワクチンが製造された。その後、組織培養による製造法が開発され、1978年以降国内の備蓄用ワクチンが製造されている。更に2018年にはOIEから世界の備蓄用ワクチンの製造が要請された。

### 3. ワクチンの効果

天然痘ワクチンと牛疫ワクチン以外のワクチンでも感染症をコントロールしたワクチンが多くある。その一部を図2に示した。

- 狂犬病不活化ワクチン  
900頭(1950年度)  0頭(1957年度)
- 豚コレラ生ワクチン  
2万頭(1960年代)  0頭(1976年度)
- ニューカッスル病生ワクチン  
200万羽(1967年度)  1万羽(1976年度)

**ワクチンは、感染症を防ぐために  
無くてはならない医薬品**

図2. ワクチンの効果

犬の狂犬病は、1950年度には900頭の発生があったが、狂犬病予防法に基づき狂犬病不活化ワクチンの義務接種を行うことにより1957年度には発生がなくなり、以降60年間日本は狂犬病清浄国を維持している。

CSF（豚コレラ）は、1960年代に年間2万頭の発生があった。当時は不活化ワクチンが使用されていたが、効果が十分でなかった。1969年度から弱毒CSFウイルスGPE<sup>-</sup>株による生ワクチンが使用された。本ワクチンの特徴は、接種後3日で感染防御するという極めて有効なワクチンであったことから、この生

ワクチンの使用に伴い、CSF の発生は激減し、2007 年には OIE から CSF 清浄国と認定された。(コラム 1)

ニューカッスル病は、1967 年度には年間 200 万羽の発生があったが、不活化ワクチンから生ワクチンに切り替えたところ発生が激減し、現在でもワクチン接種することにより確実に発生を抑えている。

このようにワクチンは、感染症を防ぐために無くてはならない医薬品である。このことは医薬品の販売高においても如実に示されている(図 3)。日本における動物用医薬品の販売高は、800 億円台で推移している。2000 年までは感染症に対して抗菌薬による治療が主に行われて、その販売高は 50% を占めていたが、2005 年以降はワクチン等の生物学的製剤の販売高が抗菌薬を上回るようになり、2014 年にはワクチン等の販売高が 40% 近くを占めるようになった。

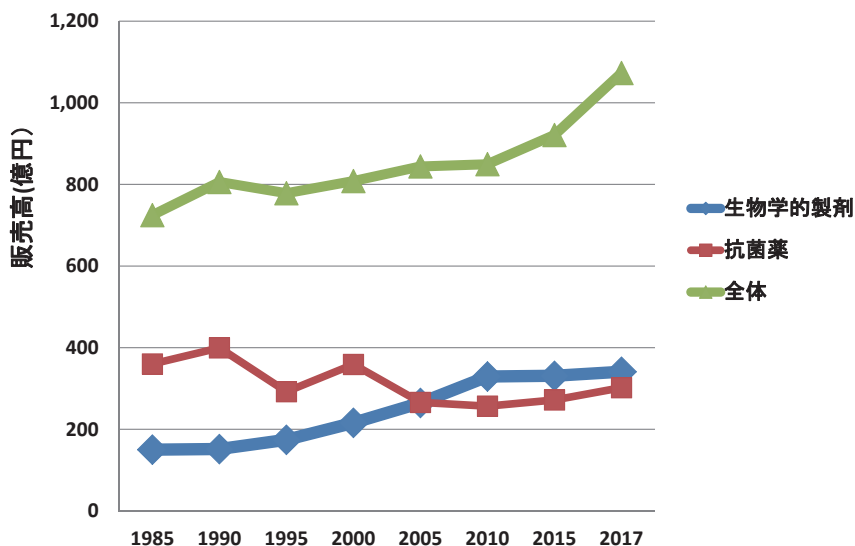


図 3. 動物用医薬品販売高の推移

また、世界的に問題となっている薬剤耐性菌に対して日本の薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランにも「適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止」するとの目標が掲げられ、家畜用、養殖水産動物用及び愛玩動物用ワクチンの開発・使用の推進に取り組むとされており、ワクチンの重要性が強調されている。



## 26年ぶりのCSF (豚コレラ) の発生

CSF 清浄国であった我が国で 2018 年 9 月岐阜県において CSF が発生した。同時に野外のイノシシでも CSF が見つかかり、他県でも感染が確認されている。2019 年 11 月末で 9 県 86 農場及び 4 と畜場で計 151,475 頭が殺処分された。イノシシでの陽性例は、12 県 1,580 頭になり、豚での発生例のない富山、石川、静岡、群馬県においても陽性事例が確認されている。

今回流行している CSF ウイルスは、遺伝子解析の結果、サブゲノタイプ 2-1 でヨーロッパやアジアで検出されているウイルスと同じタイプであった。また、豚での感染試験の結果、発熱・白血球の減少は示すが、病原性は低く、以前日本で流行していた強毒株と異なることが示された。これらのことから、今回の流行は、海外から持ち込まれたウイルスによるものと推定されている。

今回の流行の防圧を難しくしている理由として、イノシシ間で感染が維持されていること、病原性が低いため発見が遅れること等が考えられている。2019 年 3 月からはイノシシへの感染予防にドイツ製の経口生ワクチンが使用されているが、個体数の多い若いイノシシはこのワクチンを食べることができないと言われており、また、人が経口ワクチンを埋めることができない地域にも多くのイノシシが生息していることから、ワクチンを用いた野生動物の伝染病コントロールの難しさが痛感される。なお、ヘリコプターを用いた、イノシシ用経口生ワクチンの空中散布も試みられるとのことである。

一方、2019 年 10 月に、CSF に関する特定伝染病防疫指針が改正され、ワクチン接種推奨地域における豚への予防的ワクチン接種が行われることとなった。

CSF 生ワクチンは、当時の家畜衛生試験場が開発した GPE<sup>-</sup>株で製造されており、その安全性と有効性は極めて優れている。特にその有効性は以下のとおりである。

- ① 接種 3 日後から強毒ウイルスの攻撃に耐過する。
- ② 中和抗体は接種後 10 ~ 14 日後に産生される。
- ③ 1 回の接種で中和抗体は 2 年以上持続する。
- ④ 移行抗体 16 倍以下の子豚であればワクチンテイク (免疫獲得) する。
- ⑤ まん延防止に効果的で、発生農場では接種後 11 ~ 29 日で流行が終息した。

本ワクチンは、過去に日本での CSF の撲滅に威力を発揮したワクチンであり、今回の流行に対しても効果が期待される。

### Ⅲ ワクチンの法規制

ワクチンを含む医薬品は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」（医薬品医療機器等法：旧薬事法）により規制されている。本法は、人用の医薬品等に関する法律であるが、専ら動物に使用する医薬品等に関しては、「厚生労働大臣」や「厚生労働省令」は、「農林水産大臣」、「農林水産省令」と読み替えることとなっている。

#### 1. ワクチンを製造販売するためには

ワクチンを含む医薬品は、人や動物に強く作用し、場合によってはそれらの生命を奪うこともあり、誰でも製造販売できるような物ではなく、医薬品医療機器等法上、大臣の許可や承認を受けた者でなければ製造販売をしてはならないと規制されている。ワクチンを製造販売するためには、①法第12条の製造販売業の許可、②法第14条の製造販売の承認及び③法第13条の製造業の許可が必要である。③は、医薬品を製造する工場（製造所）の許可であり、工場を持たない者は製造を他社に委託することができる。

#### 2. ワクチンの製造販売の承認

ワクチンの製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売について大臣の承認を受けなければならない（法第14条第1項）。

承認には拒否事由があり、次のいずれかに該当するときは承認しないことになっている（法第14条第2項）。

- (1) 申請者が製造販売業の許可を受けていない。
- (2) 製造所が製造業の許可を受けていない。
- (3) 当該品目が、以下のいずれかに該当する場合。
  - ① 効能、効果、性能を有すると認められないとき。
  - ② 効能、効果と比較して、著しく有害な作用を有し利用価値がないと認められたとき。
  - ③ 性状又は品質が保健衛生上著しく不適當なとき。
- (4) 製造所における製造管理又は品質管理の方法が農林水産省令で定める基準（Good Manufacturing Practice：GMP）に適合していない。

### 3. 承認申請書に添付する試験資料

ワクチン製造販売の承認を受けようとする者は、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料、その他の資料を添付して申請しなければならない（法第14条第3項）。具体的な試験資料は、動物用医薬品等取締規則（以下「規則」）第26条や局長通知で示されている。

ワクチンの承認申請に必要な資料は、以下のとおりである。

- ①起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料
- ②物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料
- ③製造方法に関する資料
- ④安定性に関する資料
- ⑤安全性に関する試験資料
- ⑥薬理作用に関する資料
- ⑦臨床試験の試験成績に関する資料となっている。

各試験資料の具体的内容を表1に示した。安全性試験やいくつかの試験方法についてはガイドラインが示されている。

表1. 動物用ワクチンの添付資料の具体的内容

資料区分	資料の内容例
起源又は発見の経緯	<ul style="list-style-type: none"> <li>・起源又は発見(開発)の経緯</li> <li>・対象疾病の日本における疫学</li> <li>・製造用株の人に対する安全性(添加剤等の健康影響評価実績を含む)</li> <li>・国内外の類似製剤との比較表</li> <li>・開発の意義(セールスポイント、有用性)</li> </ul>
物理的・化学的試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造用株の由来及び作出方法</li> <li>・製造用株の生物学的性状(病原性、抗原性、血清型、遺伝子型等)</li> <li>・製造用株の弱毒及び株マーカー並びにその安定性(生ワクチン)</li> <li>・製造用株の排泄の有無(生ワクチン)</li> <li>・製造用株の同居感染性(生ワクチン)</li> <li>・製造用株のバックミュレーション*の否定(生ワクチン)</li> <li>・株間の干渉性(混合製剤)</li> <li>・細胞、培地等の培養条件の検討</li> <li>・不活化方法の検討</li> <li>・アジュバント等添加剤の検討</li> <li>・規格及び検査法の設定根拠</li> <li>・試作3ロットの自家試験成績</li> </ul>
製造方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造方法のフローチャート</li> <li>・製造工程中に実施する試験</li> </ul>
安定性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試作品の経時変化</li> <li>・溶解後の経時的变化</li> </ul>
安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象動物への投与試験(常用量及び高用量)</li> <li>・日齢、品種等の違いによる安全性</li> <li>・接種経路別の安全性</li> </ul>
薬理試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最小有効抗原量</li> <li>・最小有効抗体価</li> <li>・接種回数、接種間隔、接種経路</li> <li>・移行抗体の影響</li> <li>・感染(発症)防御試験</li> <li>・防御メカニズム</li> <li>・免疫成立時期、免疫持続</li> </ul>
臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性(副作用、対照との比較)</li> <li>・有効性(流行地での発症防御、免疫応答等)</li> </ul>

\*：生ワクチン株が先祖(強毒株)に戻ることに注意。

なお、これらの試験資料は、正確に作成し、品質、有効性、安全性を疑う成績等も記載しなければならないとされている（規則第 29 条第 1 項：一般基準）。

牛、馬、豚、鶏、食用に供する養殖水産動物、犬又は猫に使用するワクチンの安全性試験では、「動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（Good Laboratory Practice：GLP）に従って収集・作成しなければならない（規則第 29 条第 2 項）。また、牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用するワクチンの臨床試験では、「動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（Good Clinical Practice：GCP）に従って収集・作成しなければならない（規則第 29 条第 3 項）。

#### 4. 承認審査の流れ

承認審査の流れを図 4 に示す。ワクチン開発メーカーから提出された承認申請書は、先ず農林水産省動物医薬品検査所（魚用ワクチンの場合は農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課水産安全室）で事務局審査が行われる。添付資料の整備が終われば、薬事・食品衛生審議会に諮問され、調査会、部会、薬事分科会の三段階で審査を受ける。また、食用動物に使用するワクチンの場合には、内閣府食品安全委員会でワクチンが接種された動物由来の食品（肉、乳、卵等）について人の健康に与える影響が評価される。これらの審査及び評価の結果、承認して差し支えないとの結論が出た場合には承認される。

#### 5. ワクチンの国家検定

ワクチンは、製造したロット毎に国家検定に申請しなければならず、国家検定に合格したロットだけが市販できる（法第 43 条）。国家検定は、動物用生物学的製剤検定基準に基づき動物医薬品検査所で実施されている。

一方、2008 年にシードロットシステムが導入され、シードロット製剤として承認されたワクチンは、原則国家検定の対象から除外されるようになった。ただし、新規に承認され再審査中のワクチン、家畜伝染病予防法のいわゆる法定伝染病を対象とするワクチン、狂犬病のワクチンは検定が実施されている。2019 年 1 月時点で 232 製剤がシードロット製剤として承認されている。シードロット製剤は、一般的名称の末尾に（シード）と記載して区別される。例えば、イバラキ病生ワクチンの場合、「イバラキ病生ワクチン（シード）」と記載されていれば、シードロット製剤として承認されたワクチンのことである。[\(コラム 2\)](#)

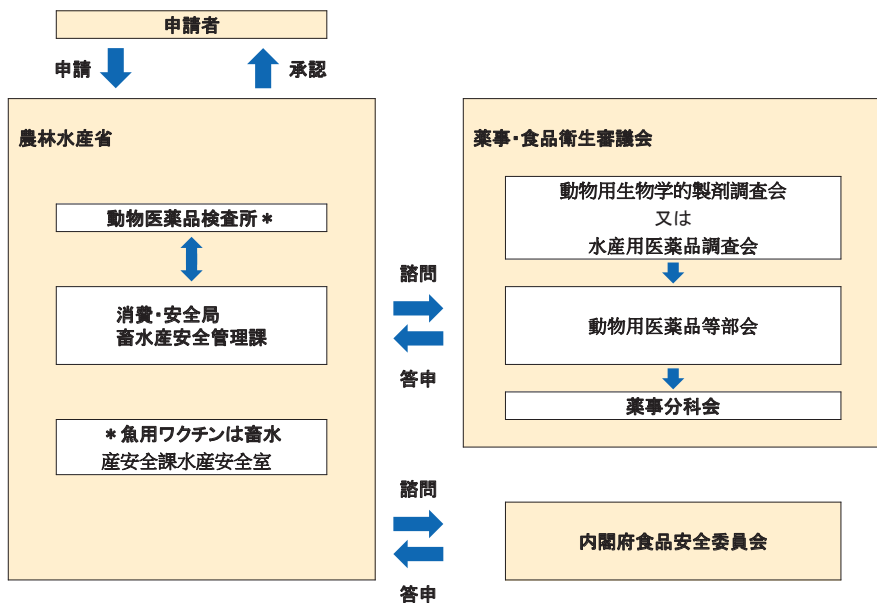


図4. 承認審査の流れ

## 6. ワクチンの適正使用のための法的規制

### (1) ワクチンの販売規制

動物用医薬品のうち、①使用に当たって獣医師の専門的な知識と技術を必要とするもの、②副作用の強いもの、③病原菌に対して耐性を生じやすいもの、④使用期間中獣医師の特別の指導等を必要とするものを要指示医薬品として農林水産大臣が指定している。ワクチンも要指示医薬品である。薬局開設者又は医薬品の販売業者は、獣医師からの処方せんの交付又は指示を受けた者以外に要指示医薬品を販売・授与してはならないとされている(法第49条)。この規定に反して販売した販売業者には、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金が科せられる。なお、ワクチンのうち鶏痘ワクチンは、使用法が簡単であること、長期間安全に使用されてきたことから要指示医薬品から除外されている。要指示医薬品の制度は、販売規制であるが、上記の4種類の指定理由からもわかるように、その使用に当たっては獣医師の指導等を受ける必要がある。

## (2) 獣医師法による規制

獣医師が診療を行うことなく、農家等の依頼に応じて投与または処方した場合に、家畜の死亡、病原体のまん延等の危害が生じる恐れのある医薬品については、その投与・処方にあたっては獣医師自らが診察することが義務付けられている（獣医師法第18条）。ワクチンもこのような要診察医薬品に指定されており、この規定に違反した獣医師には、20万円以下の罰金が科せられる。

なお、獣医師法第18条の「診察」とは、獣医学的見地からみて疾病に対して一応の診断を下しうる程度の行為をいい、獣医師が自ら定期的に巡回して当該農場の飼育動物の健康状態を把握している場合等において、飼育者から病状の聴取等をもって行うものも含まれる。

## 7. 承認外ワクチン

2010年宮崎県で発生した口蹄疫の際使用された口蹄疫不活化ワクチン及び2019年岐阜県等で発生したCSFで使用されているいのしし用の経口生ワクチンは、いずれも日本で承認されていない海外のワクチンである。このような未承認のワクチンが日本で使用できる理由は以下の法的根拠による。

医薬品医療機器等法第83条の2で製造業の許可業者でなければ動物用医薬品の製造及び輸入が禁止されている（動物用医薬品の製造及び輸入の禁止）。しかし、この禁止規定には、試験研究の目的で使用するために製造又は輸入をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しないという例外規定（同条第3項）が設けられているからである。農林水産省令である規則第213条第1項の第4号で、国や都道府県が家畜伝染病の予防の目的で使用するために未承認の生物学的製剤を輸入（製造）できることが定められている。なお、家畜伝染病予防法第50条では、未承認の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とされているので、使用に当たっては都道府県知事の許可が必要となる。

## シードロットシステムとは

シードロットとは、単一培養で得られた特定のウイルス、細菌、細胞等の均一な浮遊液であって、その遺伝的性質が十分に安定した条件で保存されているものをいう。シードロット製剤とは、シードロットを用いて製造されるワクチンで、その製造工程についてウイルスワクチンを例に図に示した。おおもとの株をマスターシードと呼び、継代数の範囲、保存条件、性状、規格検査法等がシードロット規格として細かく決められている。マスターシードを継代し、ワーキングシードを作成し、更にそれを継代し増やしたものをプロダクションシードと呼び、ワクチンの製造に用いられる。ウイルスを増殖させる細胞としては、株化細胞あるいは初代細胞が用いられるが、継代数の範囲、保存条件、性状、規格検査法等がシードロット規格として細かく規定されている。また、ワクチンによっては発育鶏卵や鶏を用いて製造する場合もあるが、SPF規格が定められている。

このようにワクチン製造工程の上流においてウイルス株や細胞等を厳密に管理、維持することで、ワクチンの有効性、安全性、品質を一定の範囲に収めることが可能となる。これにより、ワクチン製造工程の下流で厳しく行っていた品質検査（国家検定）は、緩和できるようになった次第である。

なお、シードロット製剤として承認されたほとんどのワクチンは、以前から承認されていたワクチンをシードロット化したもので、ワクチンとしての本質は変わらない。

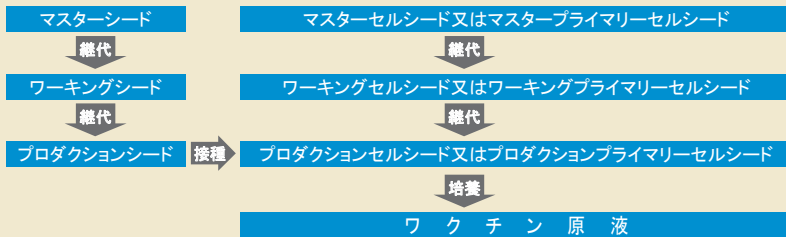


図 シードロットシステムによるウイルスワクチンの製造工程

マスターシード：シードロット製剤の製造用株として医薬品各条に規定され、承認の範囲内で継代したもので、恒久的に保存されるウイルス株  
 ワーキングシード：マスターシードに由来し、製品の製造に直接用いないウイルス株  
 プロダクションシード：ワーキングシードに由来し、製品の製造に直接用いるウイルス株  
 マスターセルシード：承認の範囲内で継代した株化細胞  
 ワーキングセルシード：マスターセルシードに由来し、製品の製造に直接用いない株化細胞  
 プロダクションセルシード：ワーキングセルシードに由来し、製品の製造に直接用いる株化細胞  
 マスタープライマリーセルシード：動物体内から採取した細胞より5代以内の継代で作出された初代細胞  
 ワーキングプライマリーセルシード：マスタープライマリーセルシードに由来し、製品の製造に直接用いない初代細胞  
 プロダクションプライマリーセルシード：ワーキングプライマリーセルシードに由来し、製品の製造に直接用いる初代細胞

## IV 市販ワクチンの現状

### 1. 市販ワクチンの種類

日本で市販されている動物用ワクチンの種類を対象動物別に表2に示した(2018年度)。全体で148種類も市販されており、鶏用ワクチンが50種類と最も多く、次いで豚用ワクチンが38種類である。生ワクチンより不活化ワクチンが約2倍も多く、魚用ワクチンは不活化ワクチンのみである。これは、1998年水産庁長官より魚用ワクチンの実用化は当面、不活化ワクチンのみとする通知が出されているためである。(コラム3)

表2. 市販ワクチンの種類\*

動物種	生ワクチン	不活化ワクチン	生・不活化混合	合計
牛	5	13	2	20
馬	1	5	0	6
豚	16	21	1	38
鶏	22	28	0	50
魚	0	14	0	14
犬	2	3	8	13
猫	2	2	3	7
計	48	86	14	148

\* 2018年度国家検定合格成績等

### 2. 混合ワクチン

家畜の飼養頭羽数の増大につれ、ワクチン接種の省力化が求められ、混合ワクチンや多価ワクチンが市販されるようになった。混合ワクチンとは、複数の伝染病を予防するため2種類以上のワクチンを混合したもので、1種類の場合、単味ワクチンと称している。同一の伝染病で、複数の血清型がある場合、それらを混合したワクチンを多価ワクチンと呼ぶが、表3では混合ワクチンに含めてある。多価ワクチンとしての例として、鶏伝染性コリーザA型とC型が、また、牛ウイルス性下痢-粘膜病(BVD)ではI型とII型を混合したワクチン等が市販されている。混合ワクチンの比率は、52%で単味より少し多い。

表3にも示したが、混合ワクチンには生ワクチン同士あるいは不活化ワクチン同士を混合するものが多いが、中には生ワクチンと不活化ワクチンを混合したものもある。犬用ワクチンではジステンパーのようなウイルスが生で、レプトスピラのような細菌が不活化である場合が多い。これは、単にレプトスピラ



では不活化ワクチンしかないためである。一方、牛用ウイルスワクチンでは牛伝染性鼻気管炎（IBR）ウイルス等が生で、BVDウイルスが不活化された製剤があるが、後述するようにBVD生ワクチンは妊娠牛等に接種できないことから、このような製剤設計となった。

表3. 市販ワクチンの種類（混合ワクチン\*）

動物種	単味生	単味不活化	混合生	混合不活化	混合生不活化
牛	2	4	3	9	2
馬	1	2	0	3	0
豚	12	15	4	6	1
鶏	18	10	4	18	0
魚	0	6	0	8	0
犬	0	1	2	2	8
猫	0	0	2	2	3
計	33	38	15	48	14

\*多価ワクチンを含む

ワクチンの名称として商品名の他に「一般的名称」があり、ワクチンの添付文書には両方が記載されている。しかし、動物用生物学的製剤基準や成書では一般的名称で記載されている。混合ワクチンの一般的名称をつけるルールとして、生ワクチンのみの混合の場合は〇〇混合生ワクチン、不活化ワクチンのみの混合の場合は〇〇混合不活化ワクチン、生と不活化が混合されている場合は単に〇〇混合ワクチンとされているので、一般的名称から混合の状態が推測できる。

### 3. 油性アジュバントワクチン

アジュバントは、ワクチンの免疫原性を高めるために添加される物質である。ワクチン接種の省力化は、ワクチンの種類が多くかつ何回も接種しなければならない農家にとって切実な要望であった。混合ワクチン化する以外の方法として実用化されたのが油性アジュバントワクチンで、免疫を長期間持続させたものである。1990年に市販されたニューカッスル病（油性アジュバント加）不活化ワクチンでは、1年間以上の免疫持続が可能となった。現在では、鶏用の不活化ワクチンは、油性アジュバント製剤が主流を占め（45%）、豚や猫用ワクチン（30%弱）にも応用されている。油性アジュバントワクチンは、接種部位で抗原がゆっくりと持続的に放出されるので、免疫応答が長く続くという特徴を持つ。その使用にあたっては、粘稠性が高いので室温に戻し、よく振り混ぜる注意が必要である。

なお、アジュバントが添加されたワクチンの一般的名称として、古くから使用されている水酸化アルミニウムやリン酸アルミニウムが添加されたワクチンは、単に〇〇（アジュバント加）不活化ワクチン、流動パラフィン等の油性アジュバントが添加されたワクチンは、〇〇（油性アジュバント加）不活化ワクチンとされる。近年ではカルボキシビニルポリマーや酢酸トコフェロール等も使用され、それぞれ括弧書きで記載されている。

#### 4. 食用動物に用いるアジュバント加ワクチンの使用制限期間の見直し

前述のように、免疫期間の持続を図るため、油性アジュバント等を加えたワクチンが多く承認されている。これらのワクチンでは接種部位にアジュバントが長期間残存することから、食肉としての安全性に配慮し、接種部位からアジュバントが消失するまで当該動物をと畜場又は食鳥処理場に出荷しないことで対応していた。この期間を「使用制限期間」と呼んでおり、その旨が使用上の注意としてワクチンの添付文書に記載されていた。

しかし、2015年からは、畜水産物の安全を的確に確保する観点から、使用制限期間の設定の考え方を、注射部位からのアジュバント等の異物の消失に基づく方法から、アジュバント等添加剤として含まれる成分の人への健康影響評価に基づく方法に変更することとなった。食品健康影響評価済みの成分（ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて人への健康影響は無視できると考えられる成分）のみを添加剤として使用するアジュバント加ワクチンについては、使用制限期間の設定を要しなくなった。その結果、ほとんどのアジュバント加ワクチンで使用制限期間がなくなった。

ただし、「と畜場法」では生物学的製剤により著しい反応を呈しているものとは殺・解体が禁止されており、生物学的製剤を注射して20日以内の家畜の検査申請は受け付けないとの通知が出されているので注意が必要である。

### コラム 3

#### なぜ不活化ワクチンの方が多いのか？ また、なぜ魚用ワクチンは不活化ワクチンしかないのか？

##### 1. 不活化ワクチンの開発は比較的容易

不活化ワクチンは、原因となる病原体が分離され培養できれば、直ちに製造できるが、生ワクチンの場合は弱毒化に工夫と長期間を要する。従って、新た

な病原体による感染症が発生した場合、まず不活化ワクチンで対応し、その間に生ワクチンの開発が行われる。例えば、1972～1975年流行したアカバネ病については、1978年に不活化ワクチンが市販され、生ワクチンが市販されたのは1981年であった。死産を起こす感染症としてチュウザン病、アイノウイルス感染症等が流行した際にも不活化ワクチンが開発された。これらの感染症については不活化ワクチンが効果的であったこともあり、現在も不活化ワクチンのみで対応されている。

## 2. 生ワクチン株の病原性が復帰する懸念

生ワクチンの製造用株は、様々な工夫により、病原性が弱毒化されている。生ワクチン開発に当たっては、対象動物に接種し、回収された株を再接種することを繰り返し、病原性が復帰しないことを確認している。しかし、弱毒株は生きた微生物であり、突然変異や病原性の復帰の可能性は完全に否定しきれない。

特に、当該感染症フリーの国や地域では、病原性が復帰する可能性のある生ワクチンより、そのような恐れのない不活化ワクチンの使用が優先される。ワクチン効果が同じであれば、不活化ワクチンの方が安心して使用されるわけである。

日本の馬用ワクチンでは2013年に馬鼻肺炎生ワクチンが承認されるまでは、全種類の馬用ワクチンが不活化ワクチンであった。馬鼻肺炎（アジュバント加）不活化ワクチンの効果が十分でないことから、生ワクチンに対する要望が高く開発されたものである。

## 3. 魚用ワクチンはなぜ不活化ワクチン

魚用ワクチンとして初めて実用化されたのが、あゆ及びにじますビブリオ病不活化ワクチンで、1988年のことであった。その後開発されたワクチンは全て不活化ワクチンである。魚用の生ワクチンの実用化が困難な理由について中西は水産用ワクチンハンドブック（恒星社厚生閣、2009年）で以下のように記述している。

- ① 陸上と水中では、ウイルスや細菌の伝播や増殖機構がかなり異なり、水中においては伝播や増殖が起こりやすい。
- ② 水産養殖においては隔離が困難。
- ③ 病原体の宿主範囲が広く、自然界での分布や伝播様式が不明。

養殖場で生ワクチンを使用した場合、ワクチン株が海中に拡散する恐れや、その結果として多くの魚種へ感染し、思わぬ病原性が発揮され、生態系に影響を与える恐れ等が考えられる。このような可能性に配慮して水産庁長官より魚用ワクチンの実用化は当面、不活化ワクチンのみとする通知が出されたたものと思われる。

## V 新しいワクチン接種

### 1. ワクチンの選択と保管

ワクチンは、不活化ワクチンと生ワクチンに大別される。文字通り、ワクチンの本態であるウイルス株や細菌株が生きているもの（感染性があるもの）を生ワクチン、不活化され感染性がないものを不活化ワクチンと呼ぶ。なお、細菌の毒素をホルマリン等で不活化したトキソイドも不活化ワクチンの範疇である。それらの特徴を表4に示した。生ワクチンは、接種された動物の体内で増殖し、液性免疫だけでなく細胞性免疫も惹起し、その結果、免疫の持続が長いという特徴を持つ。不活化ワクチンは、体内増殖がないため、接種量（抗原量）が多く、かつ免疫効果を上げるためにアジュバントが必要となる。一方、不活化ワクチンは、病原体が分離され培養できれば直ちに実用化できるが、生ワクチンは、弱毒化まで工夫と長時間を要する。ワクチンの使用に当たっては、先ず、生ワクチンと不活化ワクチンの特徴を理解した上で選択することが重要である。

ワクチンは、上述のとおり要指示医薬品に指定されているため、獣医師の処方せんの交付又は指示を受けなければ購入できないことになっている。その貯蔵方法として通常、2～10℃となっており、直射日光、加温又は凍結により品質が保てなくなるので、冷蔵庫に保管しなければならない。

表4. 不活化ワクチンと生ワクチンの比較

	項 目	不活化ワクチン	生ワクチン
特徴	体内増殖	ない	ある
	アジュバント	必要	不要
	投与量	多い	少ない
	主に誘導される免疫	液性免疫	液性・細胞性免疫
有効性	免疫の持続	短い	長い
	移行抗体の影響	小さい	大きい
	病原性復帰	ない	可能性あり
安全性	過敏症の発現	ある	ほとんどない
	迷入病原体	ない	可能性あり
経済性	開発コスト	低い*	高い**
	製造コスト	高い	低い

\* : 病原体が分離・培養できれば直ぐに開発

\*\* : 弱毒化まで工夫と長期間を要す

## 2. 用法用量を守り使用上の注意をよく読む

最近、テレビで「医薬品は用法用量を守り、使用上の注意をよく読んで正しく使しましょう」というコマーシャルが流れているが、ワクチンを使用する際にも同様である。

### (1) 用法用量の厳守

用法とは「皮下注射」などの接種方法・経路のことであり、用量とは「1mL」などの接種量のことであり、ワクチンの開発にあって、基礎的な試験や野外臨床試験を実施してこの用法用量を定めており、その他の用法用量では安全性や有効性が保証できなため、用法用量は厳守しなければならない。

接種時の注意としてワクチンは、よく振り混ぜて均一にする。雑菌等の混入を避けるため、ワクチン容器のゴム栓の消毒、接種部位の消毒を行い、滅菌済みの注射器（特に注射針）は1頭ごとに取り替える。注射針の使い回しは、感染拡大につながるため避けなければならない。使い残りのワクチンは、雑菌の混入や効力の低下の恐れがあるので使用すべきでない。

### (2) 使用上の注意

使用上の注意は、基本的事項と専門的事項に大別されワクチンの添付文書に記載されている。全てのワクチンに共通する注意が多く記載されているが、当該ワクチンのみの注意があるので、よく読むことが必要である。使用上の専門的事項として①警告、②対象動物の使用制限等、③重要な基本的注意、④相互作用等が記載されているので、必ず使用前に読み、それらの指示に従わなければならない。

警告の例としては、BVD に対する生ワクチン株は、胎児に感染し持続感染牛（PI 牛）を生じさせることから、BVD 生ワクチンを含む混合生ワクチンは、「妊娠牛、交配後間がないもの又は3週間以内に種付けを予定している牛には接種しないこと」とされている。（コラム4）

重要な基本的注意の例としては、豚繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）生ワクチンでは、「PRRS 陰性農場では使用しないこと。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、ワクチン株が繁殖用豚へ伝播する機会を減少させるために、ワクチンを投与した豚を接種後6週間は繁殖用豚から隔離して飼育すること。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

意すること。野外ウイルスが体内で増殖している豚にワクチン投与をした場合、ワクチン株と野外ウイルスの組換えが起こる可能性が否定できない。本剤を幼若な豚に投与する場合、母子免疫の影響を受けてワクチン効果が抑制されることがある。」と多くの注意が記載されている。

相互作用の例としては、アカバネ病生ワクチンは、「イバラキ病生ワクチンあるいは牛流行熱生ワクチンを同時注射すると、ウイルス間の相互干渉作用により効果が抑制されるので、2週間以上の間隔をあけること」とされている。

相互作用として注目されるのは、ウイルス間の干渉現象である。ウイルス感染により宿主で発現されたインターフェロンが、多種類のウイルスに対して抗ウイルス効果を示す場合と、1個の細胞に2種類のウイルスが感染したときに一方の増殖を抑制する場合がある。後者の場合、一方のウイルスが吸着に必要なレセプターを占領してしまうためや、増殖に必要な成分を一方のウイルスが利用してしまうために、他方のウイルスの増殖が抑制される。

### 3. ワクチンの接種適期

ワクチンの接種時期に大きな影響を与えるのが母親から移行する抗体レベルである。

#### (1) 抗体移行の様式

親から子への移行抗体の様式は、動物種による胎盤構造により異なる(表5)。人では母親の血清濃度と同レベルにまでIgGが胎生期に移行し、生後、IgA、IgMが乳により移行する。これに対して牛、豚、馬では、胎生期に抗体は全く移行しないで、初乳を飲むことで抗体が子に移行する。牛では初乳、通常乳ともIgGが主体であるが、豚、馬では初乳はIgGが主体で、通常乳はIgAが主体となる。一方、犬、猫では胎生期にIgGが少しは移行し、初乳、通常乳でIgG、IgAが移行する。当然のことであるが、初乳を十分に飲ませることにより親と同レベルのIgGが移行する。初乳の必要量として、生後2時間以内に子牛の体重の4%、24時間までに合計10%の初乳を飲ませることが重要と言われている。その理由は以下のとおりである。

- ①新生子牛の腸管は、生後から24～36時間までの間は、免疫グロブリンのような大きな分子であってもそのまま吸収できるようになっている。
- ②母牛は分娩の経過と共に初乳中のIgG濃度が低下していき、分娩後2時間がピークである。

表5. 動物種による抗体移行の違い

動物種	胎盤構造	出生前の抗体レベル	出生後の抗体レベル
牛	結合繊維毛型	-	+++
豚、馬	上皮絨毛型	-	+++
犬、猫	内皮絨毛型	+	++
人	血絨毛型	+++	±

(2) ワクチン接種適期

ワクチンの接種時期の注意点を図5に示した。出生後の動物は、親からの移行抗体をもらうため、特に生ワクチンの接種には注意を要する。移行抗体は、一般的には生後3ヵ月齢で消失するので、その時期（図中の③）での接種が推奨される。移行抗体の高い時期（図中の①）に接種された生ワクチンは、移行抗体により中和され、体内で増殖することができず、抗体が産生されない。

一方、親の抗体価や子の移行抗体価を測定するのは、費用や時間がかかり現実的ではなく、個体毎の抗体価レベルも一様ではない。また、移行抗体が完全に低下するまでワクチン接種をしないことは、感染のリスクが増加することとなる。このため、移行抗体消失前にワクチンを接種し、1ヵ月程度後に再接種する方法がとられる場合もある。

なお、犬用では抗体レベルを簡単に測定できる体外診断薬が市販され、ワクチン接種時期の判断に使用されている。多くの感染症についてこのような体外診断薬の開発が待たれる。

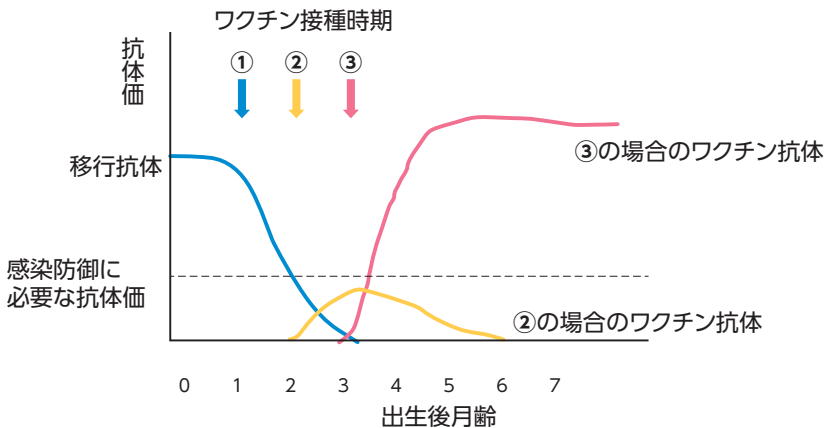


図5. ワクチンの接種時期

## 4. 接種後の注意

ワクチン接種後、少なくとも2日間は安静に努め、輸送等は避けることが重要である。また、ワクチン接種後の副作用、特に接種後短時間で起きるアナフラキシーショックに注意しなければならない。エンドトキシンが含まれる細菌性不活化ワクチン（牛サルモネラ症、牛大腸菌性下痢症等の不活化ワクチン）は要注意である。重篤な副作用の場合は、速やかに獣医師の診察を受けることが必要である。

なお、使い残しのワクチンと使用済みの容器は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例等に従い処分、若しくは感染症廃棄物として処分する。使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れ、その廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有する業者に委託する。

### コラム 4

## 牛ウイルス性下痢－粘膜病 (BVD) ウイルスと持続感染牛 (PI牛)

### 1. BVD ウイルス

BVD の病原ウイルスは、牛ウイルス性下痢ウイルス 1 または 2 (BVDV1、2) でフラビウイルス科ペスチウイルス属に分類されている。BVDV1 と 2 では抗原性が異なるが、病原性に差はない。BVDV には、培養細胞で増殖し、CPE（細胞変性効果）を示す細胞病原性株 (cp 株) と示さない非細胞病原性株 (ncp 株) があり、野外で流行しているのは ncp 株である。

### 2. PI 牛と粘膜病

妊娠牛が感染すると胎子（胎齢 18 ～ 125 日）へ垂直感染する。胎子の免疫系は、体内で増殖した BVDV に対して、異物としてではなく自己のものと認識し、免疫寛容となり、体内でウイルスが増殖し続ける。この結果、持続感染牛 (PI 牛) が生まれる。PI 牛からは BVDV が唾液、鼻汁、糞便、尿、乳汁、精液等から排出され、同居子牛への感染源となる。

ncp 株のみが持続感染している PI 牛では粘膜病を発症することがないが、ncp 株の変異により cp 株が出現し重感染することにより粘膜病を発症する。粘膜部に糜爛、潰瘍ができ、致死率は 90 ～ 100% と高い。

### 3. BVD ワクチン

現在、日本で市販されている BVD ワクチンには、BVDV1 と BVDV2 で製造された 2 種類がある。BVDV1 の製造用株は、1957 年大森らにより分離



された No.12 株を親株とし、豚精巢培養細胞で 34℃ 43 代継代した No.12-43 株である。BVDV2 の製造用株は、1991 年長井らにより分離された KZ-91-ncp 株を親株とし、豚腎由来株化細胞で 37℃ と 30℃ で 53 代継代した KZ1254 株である。いずれの製造用株も ncp 株で、単味ワクチンの市販はなく全て混合ワクチンである。

製造用株が ncp 株であることから、その生ワクチンを妊娠牛に接種すると、胎子に感染して PI 牛が生じることとなるので、妊娠牛への接種は厳禁である。このため BVD ワクチンのみを不活化にした混合ワクチンも市販されている。なお、PI 牛に BVD ワクチンを接種しても全く抗体が産生されないので、接種する意味はない。

#### 4. PI 牛の摘発

PI 牛に対する予防、治療がないこと、PI 牛が同居牛への感染源になることから、早期に発見して淘汰しなければならない。PI 牛の診断法として、ウイルス分離や RT-PCR 法が確実である一方、費用が高く、ウイルス分離では 1～3 週間と時間がかかる欠点がある。これに対して、耳片を材料とする ELISA 法が、耳片採取キット及び抗原検出用 ELISA キットが市販されており、比較的安価で検査日数も 1～2 日間と短いので推奨されている。

## VI

## ワクチネーションプログラム

ワクチネーションプログラムとは、様々な感染症を予防するため、どのワクチンをいつ接種するかを予定表である。ワクチネーションプログラムの作成には①ワクチンの性状、用法・用量、②農場の病原体の浸潤・汚染状況、③地域での流行状況、④免疫・移行抗体レベル、⑤農場の経営状況・立地条件等を総合的に考慮しなければならない。ここでは牛及び豚の標準的なワクチネーションプログラムを示す。

### 1. 牛のワクチネーションプログラム

牛を対象にした標準的なワクチネーションプログラムとして、肉用牛（図6）及び乳用牛（図7～8）に分けて図示し、その留意点を以下に紹介する。これらのワクチネーションプログラムに使用するワクチンを付表1に示したので参考にされたい。

生後月齢

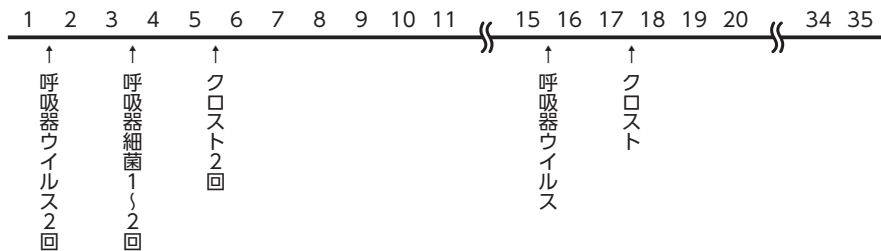


図6. 肉用牛のワクチネーションプログラム

対象となる感染症

呼吸器ウイルス：牛伝染性鼻気管炎、牛RS感染症、牛ウイルス性下痢症、牛パラインフルエンザ、牛アデノウイルス感染症

呼吸器細菌：マンヘミア・ヘモリチカ感染症、牛ヒストフィルス・ソムニ感染症、パストツレラ・ムルトシダ感染症

クロスト：牛クロストリジウム感染症

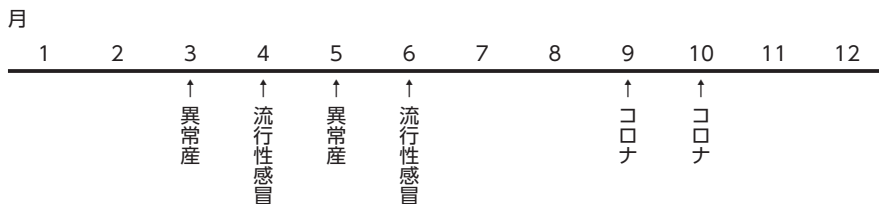


図7. 季節性疾病予防のためのワクチネーションプログラム（初年度）

対象となる感染症

異常産：アカバネ病、チュウザン病、アイノウイルス感染症、イバラキ病、  
ピートンウイルス感染症

流行性感冒：牛流行熱、イバラキ病

コロナ：牛コロナウイルス感染症

生後月齢

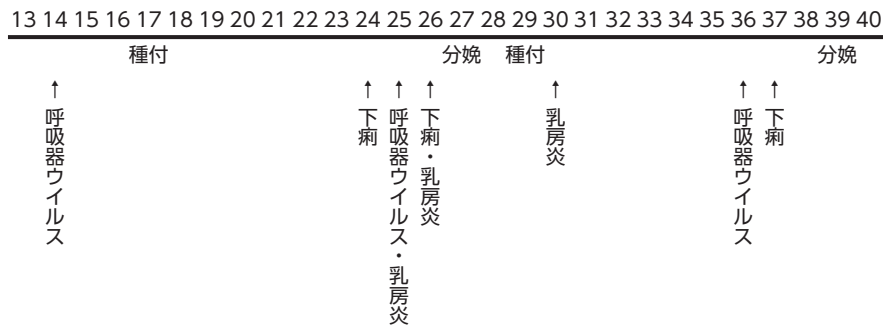


図8. 繁殖用牛・乳用牛のワクチネーションプログラム

12 ヶ月齢までは図6及び図7を準用

対象となる感染症

呼吸器ウイルス：牛伝染性鼻気管炎、牛RS感染症、牛ウイルス性下痢症、

牛パラインフルエンザ、牛アデノウイルス感染症

下痢：牛大腸菌性下痢、牛コロナウイルス感染症

### (1) 子牛期の呼吸器系感染症の予防

牛の呼吸器系感染症は、ほ乳期から育成期に多発し群全体に拡がることから、しっかり免疫を付けたいものである。ウイルス性感染症であるIBR、牛RS感染症、BVD、牛パラインフルエンザ及び牛アデノウイルス感染症に対しては混合生ワクチンと混合不活化ワクチンがあるので、移行抗体が低下する2ヵ月齢時頃から接種する。不活化ワクチンは、3～5週間隔で2回接種するのが基本であるが、生ワクチンも移行抗体の消失時期が個体により異なることから2回接種することで、1回目の接種で効果を示さなかった個体も2回目の接種で効果が発揮される確率が高くなる。

細菌性感染症であるヒストフィルス・ソムニ（ヘモフィルス・ソムナス）感染症、パストレラ・ムルトシダ感染症及びマンヘミア・ヘモリチカ感染症に対しては、3ヵ月齢頃から不活化ワクチンを2回接種する。

なお、新生牛に対しては、母牛にワクチンを接種し、その初乳を介した移行抗体で防御する方法が有効である。初回接種の2ヵ月前にウイルス性呼吸器感染症に対する混合生ワクチンを、更に分娩予定日の2ヵ月前に混合不活化ワクチンを1回接種する。次産時以降は、毎分娩2～3ヶ月前に1回接種する。

### (2) 消化器系感染症の予防

生後3週齢以内の子牛は、病原性大腸菌、ロタウイルス、コロナウイルス等の感染による下痢をおこし、死亡率も高い。これらの予防にも、妊娠末期の母牛にワクチンを接種し、初乳中の移行抗体で防御する方法が有効である。このためには2回接種が必用で、第1回は分娩予定日前約1.5ヶ月に、第2回は分娩予定日前約0.5ヶ月に接種する。

牛サルモネラ症は、発生する地域や農場が限定されるので、過去に発生経験のある地域や農場ではワクチン接種が必要となる。

### (3) 季節性感染症の予防

季節性感染症としては、蚊やヌカカ等の吸血昆虫が媒介するウイルス病で、異常産を起こすものと流行性感冒を起こすものがある。

妊娠牛に感染して死産や異常産をおこすウイルス感染症としてアカバネ病、チュウザン病、アイノウイルス感染症、ピートンウイルス感染症及びイバラキ病があり、いずれに対してもワクチンが開発され市販されている。これらの感染症は、媒介する吸血昆虫の活動期が地域により

異なるので、その地域での吸血昆虫の活動前に接種を終わらせたいものである。アカバネ病生ワクチンは1回接種、混合不活化ワクチンは2回接種が基本である。翌年度からは1回接種する。

#### (4) クロストリジウム感染症の予防

クロストリジウム属の細菌がおこす気腫疽、悪性水腫、壊死性腸等は致死性の高い感染症である。これらに対して混合不活化ワクチンが利用できる所以、汚染地域ではワクチンによる予防に心掛ける。通常、1ヵ月間隔で2回の接種が必要である。

#### (5) 乳房炎の予防

乳房炎は、酪農業における最重要疾病であり、100種以上の細菌や真菌の感染で発症する。乳房炎の治療には抗菌薬が有効であり、乳房注入剤が汎用されてきたが、2016年3月に乳房炎に対する初めてのワクチンが日本で承認され、市販されている。本ワクチンの効能効果は、あくまで「黄色ブドウ球菌、大腸菌群およびコアグラージェ陰性ブドウ球菌による臨床型乳房炎の症状の軽減」であり、乳房炎を完全に予防できるワクチンではないので、日頃の衛生管理、搾乳管理等を怠ってはならない。使用方は、健康な妊娠牛の分娩予定日の45日前（±4日）、10日前（±4日）及び分娩予定日の52日後（±4日）の計3回、1用量（2mL）ずつを牛の頸部筋肉内に左右交互に注射するものである。次産時以降も3回のワクチン接種が推奨されている。

#### (6) その他の感染症の予防

破傷風、炭疽、ポツリヌス症等は、月齢を問わず発生し、その被害が大きいので、発生経験のある地域ではそれらのワクチンをワクチネーションプログラムに組み入れる必要がある。

## 2. 豚のワクチネーションプログラム

豚を対象にした標準的なワクチネーションプログラムとして、肉豚（図9）及び繁殖雌豚（図10）に分けて図示し、その留意点を以下に紹介する。これらのワクチネーションプログラムに使用するワクチンを付表2に示したので参考にされたい。

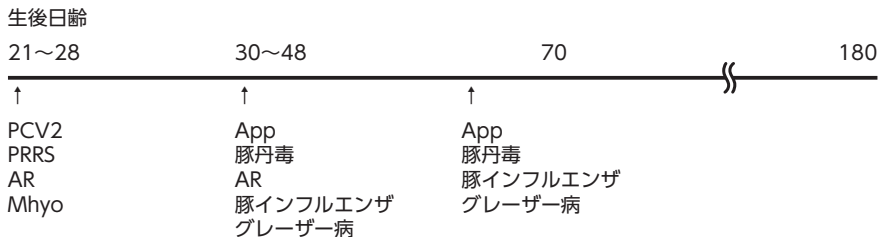


図9. 肉豚のワクチネーションプログラム

PCV2：豚サーコウイルス2型感染症、PRRS：豚繁殖・呼吸障害症候群

A R：萎縮性鼻炎、Mhyp：マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症

A p p：豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症

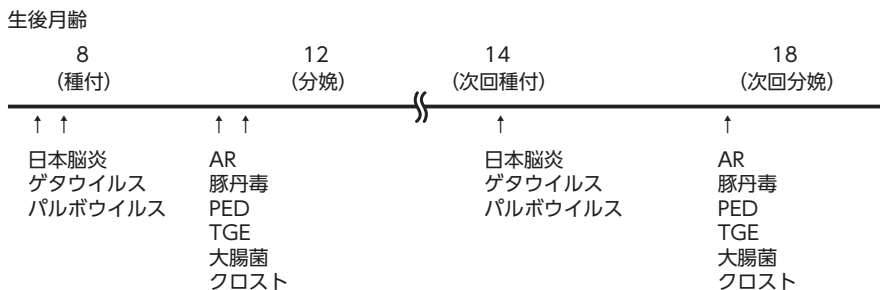


図10. 繁殖雌豚のワクチネーションプログラム

A R：萎縮性鼻炎、PED：豚流行性下痢、TGE：伝染性胃腸炎

クロスト：クロストリジウム・パーフリンゲンス

## (1) 子豚期の呼吸器系感染症の予防

肉豚については、分娩舎から離乳豚舎に移動させる時期から70日齢時に呼吸器系感染症に対するワクチン接種が必要である。消化器系感染症については後述する母豚免疫での防御が主体となる。

子豚期の呼吸器系感染症は、単独の病原体によるよりも複数の病原体の感染による豚呼吸器複合感染症（PRDC）として起こる場合が多い。豚サーコウイルス2型（PCV2）、PRRSウイルス、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ（Mhyp）等の感染による豚の免疫力の低下を防ぐことが重要となり、離乳時（21～28日齢）付近でのワクチン接種が推奨される。萎縮性鼻炎の予防にはこの時期と3～4週後の2回接種する。豚胸膜肺炎、豚丹毒、グレーサー病、豚インフルエンザに対しては4～6週齢時と4週間後の2回接種が基本となる。

## (2) 繁殖雌豚のワクチネーションプログラム

繁殖雌豚についても上記子豚期のワクチンを接種しておく。

最初の種付け（生後8ヵ月齢）前に、流死産・生殖障害を示す感染症に対するワクチン接種が必要であるが、特に日本脳炎及び豚ゲタウイルス感染症に対しては蚊の活動期前に2回目の接種を完了すべきである。豚パルボウイルス感染症は、年間を通じて発生するので、定期的接種が必要である。いずれのワクチンも次回種付け前に1回の追加接種で繁殖障害を防ぐことが可能である。

生まれてくる子豚を感染症から守るためには母豚に免疫を付与して、初乳中の移行抗体（IgG）や乳汁中のIgAで防御する方法が有効である。

萎縮性鼻炎及び豚丹毒の予防のために、各製剤で定められた間隔で2回のワクチン接種を行うが、その2回目の接種を分娩の2～6週間前に当たるようにする。これにより初乳中に含まれる移行抗体（IgG）が高くなり、十分な初乳摂取により子豚の抗体レベルも揃い、子豚期のワクチン接種時期が選びやすくなる。次産時以降は、毎分娩2週間～1ヶ月前に1回接種する。

幼弱豚に下痢を起こす消化器系感染症として、伝染性胃腸炎（TGE）、豚下痢症（PED）、大腸菌、クロストリジウム・パーフリンゲンス等は、被害が大きく是非とも防御したい感染症である。これらの感染症は、消化器からの感染であるので、母豚の常乳中に多く含まれるIgAが防御効果を発揮する。各製剤で定められた間隔で2回のワクチン接種を行う

が、その2回目の接種を分娩の2～3週間前に当たるようにする。次産時以降は、分娩前に1～2回接種し、最終接種が分娩約2週となるようにする。これらのプログラムでも、子豚に常乳を十分に飲ませることが重要である。



## VII ワクチンの開発方法

### 1. 弱毒生ワクチン株の作出方法

Jenner の天然痘ワクチンは、同属異種ウイルスを用いた自然の弱毒生ワクチンであったが、Pasteur は、人為的に変異させた弱毒株を用いるワクチンを開発し、その後のワクチン開発の基礎を築いた（表6）。

表6. Pasteur の弱毒生ワクチン株の作出方法

作出方法	病原体	開発年
長期間培養	<i>Pasteurella multocida</i>	1880年
高温培養 (42~43℃)	炭疽菌	1881年
異種動物での継代 (ウサギの脳)	狂犬病ウイルス	1885年

#### (1) 長期間培養

Pasteur は、家禽コレラの病原菌 (*Pasteurella multocida*) をたまたま培養したまま長期間放置していて、その菌をヒヨコに接種したが発症しなかったため、これらのヒヨコに新鮮培養菌を再接種したところ、対照のヒヨコは全て発症したにもかかわらず、これらのヒヨコは発症しないことを観察し、ワクチンとして使用できることを偶然に発見した。

#### (2) 高温培養

当時フランスでは牛及び羊の炭疽が大きな被害を出していた。Pasteur は、鶏が炭疽菌に対して抵抗力が強いことに着目し、鶏の体温に近い 42 ~ 43℃ という高温で培養したところ、毒力が弱ってくることを発見した。10 頭中 10 頭の羊を殺す菌が、高温で 8 日間培養すると 4 ~ 5 頭しか殺さなくなり、10 ~ 12 日間培養するともはや 1 頭も死亡させることがなくなったのである。しかもこの弱毒株 (Ⅱ 苗) は、30 ~ 35℃ で培養しても強毒株に復帰することなく、強毒株の攻撃に耐える免疫原性を保持していた。そこで、1881 年、60 頭の羊を用いて野外の農場で公開試験を行った。まず 25 頭により長く (24 日間) 高温で培養した菌 (Ⅰ 苗) を接種し、12 日後 Ⅱ 苗を追加接種し、その 2 週後に強毒株で攻撃した。攻撃 2 日後、25 頭の対照群のうち 22 頭は死亡、3 頭も瀕死状態であったが、免疫した群の 25 頭と無投与無攻撃の 10 頭はいずれも異常が見られなかつ

た。この炭疽菌Ⅱ苗は、多くの国で生ワクチンとして使用され、日本でも1977年度まで市販されていた。この弱毒生ワクチンの開発から100年後の1983年にMikesellらにより、110メガダルトンのプラスミドが脱落し弱毒化されることが証明された。

### (3) 異種動物での継代

Pastureは、狂犬病に自然感染した犬の脊髓をウサギの脳硬膜に接種し、継代を繰り返したところ、平均14日間であったウサギでの潜伏期間（ウイルス接種から発症するまでの期間）が徐々に短縮し、継代90代で7日間に一定することを発見した。不定であった潜伏期間が7日間に固定されたことから、固定毒（fixed virus）と呼び、野外で流行しているウイルスを街上毒（street virus）と呼ぶ。固定毒は、街上毒と比べると末梢からの感染性が低くなっているが、そのままワクチンとするのには危険であることから、Pasteurは、水酸化カリウムを入れたビンに固定毒感染ウサギの脊髓を吊し乾燥させることにより減毒を図った。この乾燥固定毒を狂犬病の犬に咬まれた少年に応用した。11日間で13回（2及び3日目は朝夕の2回）、最初は15日間乾燥したもの、その後順次乾燥日数を短くしたもの、最後は乾燥1日間のものを接種し、発病を防ぐことに成功した。

なお、ワクチンは、通常感染症を予防するために当該病原体に感染する前に接種（暴露前予防）するが、狂犬病では潜伏期が長い為、人が狂犬病感染動物に咬まれた後にワクチンを接種し発症を防ぐことが可能で、暴露後予防と称されている。

## 2. 現代のワクチン株作出方法

### (1) 従来法

これまで開発されたワクチンの多くは、Pastureの方法の踏襲か応用である。すなわち、①何回も継代を繰り返す方法は、長期間培養の一種であり、②ウイルスの場合には25～32℃の低温培養、③発育鶏卵や培養細胞を用いた異種宿主での継代の3種類である。これらの方法により、被害の大きな急性感染症に対する多くのワクチンが開発された。

### (2) 遺伝子組換え技術

1970年代に開発された遺伝子組換え技術は、ワクチン開発にも応用された。

これには①病原遺伝子を削除した遺伝子欠損ワクチン、②抗原遺伝子を他種の微生物に組み込んだサブユニットワクチン、③抗原遺伝子を他の弱毒生ワクチン株等に組み込んだ遺伝子組換え生ワクチン、④プラスミドという環状のDNAに病原体の防御抗原遺伝子を載せたDNAワクチン等があり、盛んに開発されている。

日本で最初の組換え生ワクチンは、ニューカッスル病のF遺伝子をマレック病I型生ワクチン株に組み込んだもので、2010年に承認された。しかし、このような組換え生ワクチンが接種された鶏肉を食べたくないという消費者に配慮して、承認を取ったメーカーはほとんど市販しなかったばかりか、当該ワクチンの承認そのものを整理した。現在日本で市販されている組換え生ワクチンは、2012年に承認された猫白血病に対するワクチンのみである。これは、カナリア痘ウイルスに猫白血病ウイルスの*env*、*gag*及び*pol*遺伝子の一部を組み込んだものである。カナリア痘ウイルスは、哺乳動物の体内では感染性ウイルス粒子を形成できないことから、組換え生ウイルスが接種動物から排泄・伝播されることがない。

### 3. 開発が期待されるワクチン

#### (1) 未開発ワクチンの実用化

急性感染症に対するワクチンは、ほとんど開発されたが、慢性で難治性の感染症に対するワクチンの開発が望まれている。例えば、牛白血病、ヨーネ病、ピロプラズマ病等の原虫症に対するワクチンである。また、人の食中毒の原因菌を動物体内で減少させるワクチンとして、既に鶏サルモネラ症ワクチンが市販されているが、カンピロバクターや大腸菌O157に対するワクチンが求められている。犬猫では、がんやアレルギーに対するワクチンの要望が多くなってきている。

#### (2) 現行ワクチンの改良

安全性、効果、利便性等を求めて現行ワクチンを改良することも重要であり、以下の課題の克服が求められる。①免疫持続に優れ、かつ接種部位での炎症が少なく残存が短いアジュバントの開発、②接種時期に近いもの同士の混合化、③逆にブースター効果を上げるためのラインナップ（単味ワクチン）、③畜水産動物では接種経費の削減を目指し、より手間のかからない接種方法の開発、④愛がん動物では苦痛の軽減を目指し、経口投与や針なし投与方法の開発、⑤副作用の少ないワクチン等である。

### (3) 新技術を用いたワクチン開発

未開発ワクチンの実用化や現行ワクチンの改良のため、遺伝子組換え技術を活用した開発が期待される。既に欧米では多くの組換え生ワクチンが市販されている。実用化例が少ないが、DNA ワクチンとして馬のウエストナイルウイルス感染症、サケの伝染性造血器壊死症、犬の悪性黒色腫が市販されている。また、病原体の感染防御抗原遺伝子を植物体に移入し、発現した抗原を食べるという経口ワクチンの開発も行われている。更に、リバーシジェネティクス法を用いワクチン候補株をデザインする方法も注目されている。

### (4) 再生医療等製品

iPS細胞等の多能性幹細胞の活用は、再生医療分野と創薬応用について盛んに研究開発が進められている。獣医療域では、脊髄損傷・軟骨損傷に対する再生医療や腫瘍性疾患に対する免疫細胞療法が一部の診療施設で実施されている。これらを受けて、2014年11月に施行された医薬品医療機器等法では再生医療等製品という新しいジャンルが追加された。再生医療等製品は、品質、有効性及び安全性が厳格に求められる医薬品等と異なり、有効性については推定できれば条件付きで承認されるという画期的なものである。動物用再生医療等製品は、現時点ではまだ承認されていないが、犬の椎間板ヘルニア症に対する脂肪組織由来間葉系幹細胞が承認申請されている。また、犬猫や子牛期の免疫力を上げるための活性化リンパ球の応用が注目されており、ワクチン効果の増大が期待されている。

## 4. ワクチンの効能効果

### (1) ワクチンは必ず効くか

ワクチンの効能効果は、一般的には「〇〇病の予防」であり、使用する方もワクチンを接種すれば完全に〇〇病を予防できると期待している。しかし、接種した中には〇〇病に罹るものがあり、効果がなかったというクレームが出ることもある。この理由として、①ワクチンの取扱いや接種方法が不適切であった、②接種動物の健康状態が悪かった、またはストレス状態にあった、③もともと免疫能が低い個体であった、④移行抗体が高かった、⑤超強毒株による感染があった等が考えられるので、日頃からワクチン接種に注意したいものである。

## (2) 感染予防か発症予防か

「〇〇病の予防」という効能効果には、感染そのものを防ぐ（感染予防）場合と発症を防ぐ（発症予防）場合があり、見かけ上は区別できない。現在、市販されているワクチンについて感染予防型か発症予防型かを区別することは困難であるが、ワクチン接種後強毒株で攻撃し、その抗体価を測定することにより判別できる（図11）。すなわち、攻撃後抗体価の変動がない場合は、感染そのものを防ぎ、体内での増殖をさせなかった証であり、感染予防型ワクチンと判断できる。一方、攻撃後抗体価が上昇する場合は、攻撃株の感染、体内での増殖を完全に抑えられず、部分的な増殖を許したが、発症させるほどの増殖を防いだ証であり、発症予防型と判断できる。

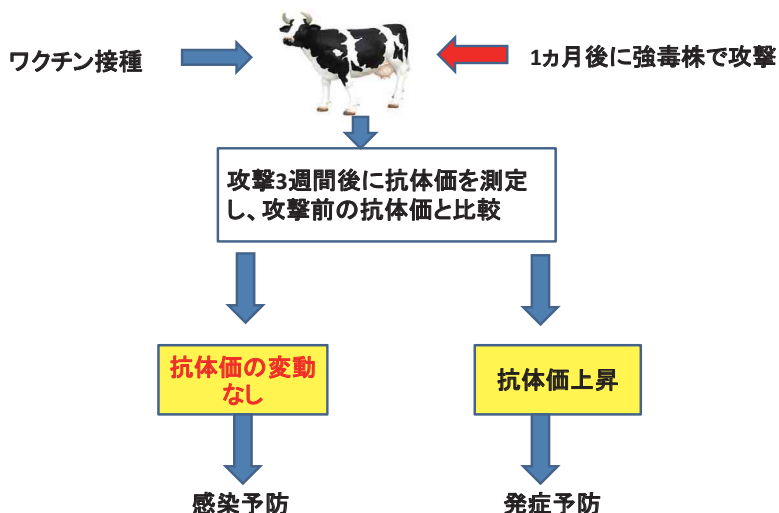


図11. 感染予防か発症予防か

## (3) 効能効果の多様性

1990年以前のワクチンの効能効果は、ほとんど「〇〇病の予防」であったが、1991年に承認された豚オーエスキー病生ワクチンの効能効果は、豚オーエスキー病の発症予防と、初めて「発症予防」とされた。本ワクチンは、ヘルペスウイルスの特性である神経節への持続感染を防止できないので、科学的にも妥当な効能効果であった。その後、「マイコプラズマ・ガリセプチカム感染による産卵率の低下の緩和」、「豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡率の低下、発育不良豚の発生率の低減、増体

重の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症発生率の軽減」等多様な効能効果が承認されるようになった。

このような効能効果の多様性は、ワクチンの効果を狭い範囲で捉え、使用者にも誤解されないようにとの意図でもあるが、ワクチン開発を容易に行えるようにした契機にもなった。

## VIII おわりに

ワクチンには、感染症を撲滅させるような優れた効果を発揮するものがある一方、単に症状を軽減する効果しかないものもある。それぞれのワクチンの特徴を理解した上で適正に使用することが肝要である。ワクチンを打てば病気に罹らないので、飼養管理の手間が省けるという考えは大間違いである。飼養衛生管理基準を遵守した上でワクチン接種を行えば、鬼に金棒であり、ワクチンを上手に使用し感染症をコントロールしたいものである。

## IX 参考資料集

- 動物用ワクチン－その理論と実際－、動物用ワクチン-バイオ医薬品研究会編、文永堂 (2011)
- 動物用ワクチンとバイオ医薬品－新たな潮流－、動物用ワクチン-バイオ医薬品研究会監修、文永堂 (2017)
- 動物用薬事関係法令集、(公財)日本動物用医薬品協会 (2017)
- これからの乳牛群管理のためのハードヘルス学 (成牛編)、及川 伸編著、331～342、(2017) 緑書房
- 農林水産省動物医薬品検査書ホームページ、検定・検査情報 ([http://www.maff.go.jp/nval/kentei\\_kensa/index.html](http://www.maff.go.jp/nval/kentei_kensa/index.html))
- 動物の免疫学 小沼 操等編、文永堂 (1996)
- 水産用ワクチンハンドブック 中西照幸・乙竹 充編、恒星社厚生閣 (2009)

## 付表1. 市販されている牛用ワクチン

### 1. 呼吸器系感染症に対するワクチン

製 剤 名 (一 般 的 名 称)	製 品 名
牛RSウイルス感染症生ワクチン(シード)	“京都微研”牛RS生ワクチン
牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン(シード)	ティーエスブイ2
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	“京都微研”キャトルウィン-5K
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	ストックガード5、ボビバック5、ボビバックB5
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン	“京都微研”牛5種混合生ワクチン、ボビエヌテクト5
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン	“京都微研”キャトルウィン-6
マンヘミア・ヘモリチカ(1型)感染症不活化ワクチン(油性アジュバント加溶解用液)(シード)	リスポバル
牛ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	“京都微研”牛ヘモフィルスワクチン-C
ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症・パストレラ・ムルトシダ感染症・マンヘミア・ヘモリチカ感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	“京都微研”キャトルバクト3
牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合・牛ヒストフィルス・ソムニ(ヘモフィルス・ソムナス)感染症(アジュバント加)ワクチン	“京都微研”キャトルウィン-5Hs

### 2. 消化器系感染症に対するワクチン

製 剤 名 (一 般 的 名 称)	製 品 名
牛サルモネラ症(サルモネラ・ダブリン・サルモネラ・ティフィムリウム)(アジュバント加)不活化ワクチン	ボビリスS、牛サルモネラ2価ワクチン
牛大腸菌性下痢症(K99保有全菌体・FY保有全菌体・31A保有全菌体・078全菌体)(アジュバント加)不活化ワクチン	牛用大腸菌ワクチン[imocolibov]
牛ロタウイルス感染症3価・牛コロナウイルス感染症・牛大腸菌性下痢症(K99精製線毛抗原)混合(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	“京都微研”牛下痢5種混合不活化ワクチン

### 3. 季節性感染症に対するワクチン

製 剤 名 (一 般 的 名 称)	製 品 名
アカバネ病生ワクチン(シード)	アカバネ病生ワクチン「KMB」、アカバネ病生ワクチン、アカバネ病生ワクチン“日生研”
アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	日生研牛異常産3種混合不活化ワクチン、“京都微研”牛異常産3種混合不活化ワクチン
アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	牛異常産ACA混合不活化ワクチン「KMB」N、ポビバックACA
アカバネ病・イバラキ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	ポビバック ACAI 4
アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症・ピートンウイルス感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	“京都微研”牛異常産4種混合不活化ワクチン
イバラキ病生ワクチン(シード)	イバラキ病ワクチン-KB
牛流行熱(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	牛流行熱ワクチン・K-KB
牛流行熱・イバラキ病混合(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	“京都微研”牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン

### 4. その他の感染症に対するワクチン

製 剤 名 (一 般 的 名 称)	製 品 名
乳房炎(黄色ブドウ球菌)・乳房炎(大腸菌)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	スタートバック
牛クロストリジウム感染症5種混合(アジュバント加)トキソイド(シード)	“京都微研”キャトルウィン-C15
牛クロストリジウム・ボツリヌス(C・D型)感染症(アジュバント加)トキソイド(シード)	“京都微研”キャトルウィン-BO2
炭疽生ワクチン(シード)	炭そ予防液「KMB」
破傷風(アジュバント加)トキソイド(シード)	破傷風トキソイド「日生研」
牛レプトスピラ病(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	スパイロバック



## 付表 2. 市販されている豚用ワクチン

### 1. 呼吸器系感染症に対するワクチン

製 剤 名(一 般 的 名 称)	製 品 名
豚オーエスキー病(g1-, tk+)生ワクチン(アジュバント加溶解用液)(シード)	スバキシシ オーエスキー フォルテ ME
豚オーエスキー病(g1-, tk-)生ワクチン(酢酸トコフェロールアジュバント加溶解用液)	ポーシリス Begonia DF・10、同DF・50
豚インフルエンザ(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	“京都微研”豚インフルエンザワクチン
豚インフルエンザ・豚丹毒混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	フルシユアER
豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(シード)	インゲルバックPRRS生ワクチン
ヘモフィルス・パライス(2・5型)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	日生研グレーサー病2価ワクチン、グレーサーバスター
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症(1型部分精製・無毒化毒素)(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン(シード)	ポーシリスAPP-N、ポーシリスAPP-N「IV」
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(2型)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	“京都微研”豚ヘモフィルスワクチン
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型、組換え型毒素)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン	日生研豚APワクチン125RX
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型、組換え型毒素)感染症(アジュバント・油性アジュバント加)不活化ワクチン	スワインテクトAPX-ME
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型)感染症・豚丹毒混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	“京都微研”ピッグウイン-EA
豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型、組換え型毒素)感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン	日生研豚APM不活化ワクチン
パストツレラ・ムルトシダ(アジュバント加)トキシイド(シード)	豚パストツレラトキシイド“KMB”
ボルデテラ・ブロンキセプチカ・パストツレラ・ムルトシダ混合(アジュバント加)トキシイド(シード)	スイムジェンART2
ボルデテラ・ブロンキセプチカ・パストツレラ・ムルトシダ混合(アジュバント加)トキシイド(組換え型)	スイムジェンrART2
ボルデテラ・ブロンキセプチカトキシイド・パストツレラ・ムルトシダトキシイド・豚丹毒混合(アジュバント加)ワクチン(組換え型)	スイムジェンrART2/ER
豚ボルデテラ感染症精製(アフィニティークロマトグラフィー部分精製)・パストツレラ・ムルトシダトキシイド・豚丹毒(組換え型)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン	スワイバックコンボBPE

豚ポルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合(アジュバント加)ワクチン(シード)	日生研AR混合ワクチンBP
豚ポルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合(油性アジュバント加)ワクチン(シード)	日生研ARBP混合不活化ワクチンME
豚ポルデテラ感染症・豚パスツレラ症(全菌体・部分精製トキソイド)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	アラディケーター
豚ポルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド・豚丹毒不活化混合(アジュバント加)ワクチン(シード)	日生研ARBP・豚丹毒混合不活化ワクチン
豚ポルデテラ感染症・豚パスツレラ症(粗精製トキソイド)・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	マイコバスターARプラス
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	マイコバスター、日生研MPS不活化ワクチン
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(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(シード)	レスピフェンドMH
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(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 マイコフレックス
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	レスピシュア、レスピシュア ワン
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(油性アジュバント加)不活化ワクチン	インゲルバックM.hyo
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(アジュバント・油性アジュバント加)不活化ワクチン	エムパック

## 2. 消化器系感染症に対するワクチン

製 剤 名(一 般 的 名 称)	製 品 名
豚コレラ生ワクチン(シード)	豚コレラ生ウイルス乾燥予防液、スワイバックC、豚コレラ生ワクチン、豚コレラ生ワクチン[科飼研]
豚伝染性胃腸炎生ワクチン(母豚用)	豚伝染性胃腸炎生ウイルス乾燥予防液
豚流行性下痢生ワクチン(シード)	日生研PED生ワクチン
豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン(シード)	日生研TGE・PED混合生ワクチン
豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン	スイムジェンTGE/PED
豚大腸菌性下痢症不活化・クロストリジウム・パーフリンゲンストキソイド混合(アジュバント加)ワクチン(シード)	リターガード LT-C
豚増殖性腸炎生ワクチン	エンテリゾール イリアイティスFC、同TF

### 3. 流産死・生殖障害を示す感染症に対するワクチン

製 剤 名(一 般 的 名 称)	製 品 名
日本脳炎生ワクチン(シード)	日生研日本脳炎生ワクチン、“京都微研”日本脳炎ワクチン
日本脳炎不活化ワクチン(シード)	動物用日脳TCワクチン[KMB]、日生研日本脳炎TC不活化ワクチン
日本脳炎(アジュバント加)不活化ワクチン	“京都微研”日本脳炎ワクチン・K
豚パルボウイルス感染症生ワクチン(シード)	“京都微研”豚パルボ生ワクチン
豚パルボウイルス感染症生ワクチン	豚パルボ生ワクチン[KMB]
豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン(シード)	“京都微研”豚パルボワクチン・K
豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン	豚パルボワクチン[KMB]
日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン	“京都微研”日本脳炎・豚パルボ混合生ワクチン、日本脳炎・豚パルボ混合生ワクチン[KMB]
日本脳炎・豚パルボウイルス感染症・豚ゲタウイルス感染症混合生ワクチン(シード)	“京都微研”豚死産3種混合生ワクチン

### 4. 皮膚・体表・外貌の異常を示す感染症に対するワクチン

製 剤 名(一 般 的 名 称)	製 品 名
豚サーコウイルス(2型)感染症(1型-2型キメラ)(デキストリン誘導体アジュバント加)不活化ワクチン	フォステラPCV
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
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
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
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)・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)混合ワクチン	インゲルバック 3 フレックス
豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(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 フレックスコンボミックス
豚丹毒生ワクチン(シード)	日生研豚丹毒生ワクチンC、乾燥豚丹毒生ワクチン-N、豚丹毒生ワクチン[科飼研]、松研豚丹毒生ワクチン
豚丹毒(アジュバント加)不活化ワクチン(シード)	日生研豚丹毒不活化ワクチン
豚丹毒(アジュバント加)不活化ワクチン	エリシールド
豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン	ポーシリス ERY
豚丹毒(アジュバント加)ワクチン(組換え型)	スワイバックERA

## 執筆者

### 平山 紀夫

---

日本獣医生命科学大学 客員教授

元 農林水産省動物医薬品検査所 所長

元 麻布大学 客員教授



## 公益社団法人 中央畜産会

〒101-0021 東京都千代田区外神田2-16-2

第2ディーアイシービル9F

TEL. 03-6206-0835