

動物用医薬品

劇 要指示 指定

インゲルバック® PRRS生ワクチン

豚繁殖・呼吸障害症候群
生ワクチン(シード)



豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) とは?

PRRSの歴史



PRRS 陰性地域

オーストラリア、ニュージーランド、フィンランド、スイス、ブラジル、スウェーデン、ノルウェー、南アフリカ、チリ

PRRSの臨床症状：すべての生産ステージで発症

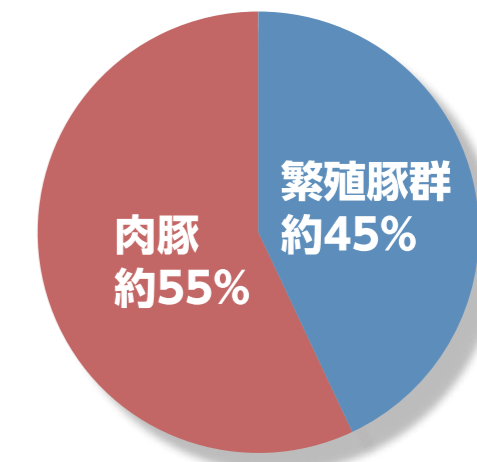
母豚・哺乳子豚	<ul style="list-style-type: none"> 食欲不振～無症状 妊娠後期の流産(105日～110日)、早産、虚弱豚・ミイラ胎児・死亡豚の晩出、再発率の増加 離乳前事故率の増加、1母豚当たり離乳頭数の減少 哺乳子豚の二次感染の増加
子豚・肥育豚	<ul style="list-style-type: none"> 腹式呼吸(ヘコヘコ)、咳、肺炎 二次感染の増加→PRDC(豚呼吸器複合感染症) 結膜炎、チアノーゼ 食滞、消瘦、死亡
雄豚	<ul style="list-style-type: none"> インフルエンザに似た症状(発熱、食滞等)～無症状、元気消失 精子の運動性と濃度の減少(一過性)

- 豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) は、世界的にそして日本国内において最も経済的被害の大きいウイルス性疾病の一つです。
- 常在型のPRRSウイルス感染による日本の年間損失額は約283億円¹⁾と推定されており、繁殖豚群及び肉豚の双方に被害をもたらしています。

1母豚1日当たり損失額

流産の発生	125.5円
死産の発生	29.7円
増体量の減少	32.3円
哺乳豚の事故率上昇	38.6円
離乳豚の事故率上昇	60.0円
肥育豚の事故率上昇	75.8円

PRRSの損失額の割合



PRRSコントロール戦略

免疫を最大化

インゲルバック®PRRS生ワクチン投与により、

投与対象となる豚群の免疫を均一化

することが可能になります。



インゲルバック®PRRS生ワクチンを3週齢の豚へ投与した際に21～120日後に感染させた

相同性84～99.7%の様々な野外ウイルス感染において肺病変スコアが有意に減少した

ことが報告されています。²⁾

接触を最小化

その農場に適したPRRSコントロールプログラムを実行することで、

農場外からの野外株侵入と農場内での野外株の循環を軽減

することが可能になります。



インゲルバック®PRRS生ワクチン投与により、

ウイルス排出期間が70日から45日に短縮されることで、PRRSvの排出量が有意に減少する

ことが報告されています。³⁾

参考資料

1.山根逸郎(2013) PRRS感染による経済的被害、豚病会報 No.61 pp 1-4

2.Roof et al.(2004) Efficacy of modified live PRRS vaccines against emerging heterologous PRRS challenge strains. American Association of Swine Veterinarians, pp 255-258

3.Linhars et al. (2012) Effect of modified-live porcine reproductive and respiratory syndrome virus (PRRSv) vaccine on the shedding of wild-type virus from an infected population of growing pigs. Vaccine, 30(2):407-13

インゲルバック® PRRS生ワクチン

効能又は効果

- 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

用法及び用量

- 乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その2mLを3週齢以上の豚の筋肉内に接種する。
なお、繁殖用雌豚については、その2mLを交配前15週から全妊娠期間に筋肉内に接種する。

母豚へのワクチン投与の重要性

- 子豚へのワクチン接種時期は母豚の免疫レベルに左右されることがあります。
- 分娩舎で野外ウイルスが動いている農場では、3週齢での子豚へのワクチン接種では間に合わない場合があります。
- そのため、母豚免疫により、繁殖豚群内での野外ウイルスの増殖を抑え、母豚から子豚への野外ウイルス伝播を抑制する必要があります。

子豚の生産阻害の軽減に関するデータ

実施農場 母豚350頭規模、1サイト一貫経営農場

試験概要 母豚群の安定化と離乳舎でのPRRSウイルス野外感染を確認した後、子豚に対するインゲルバック®PRRS生ワクチンの離乳時投与を開始

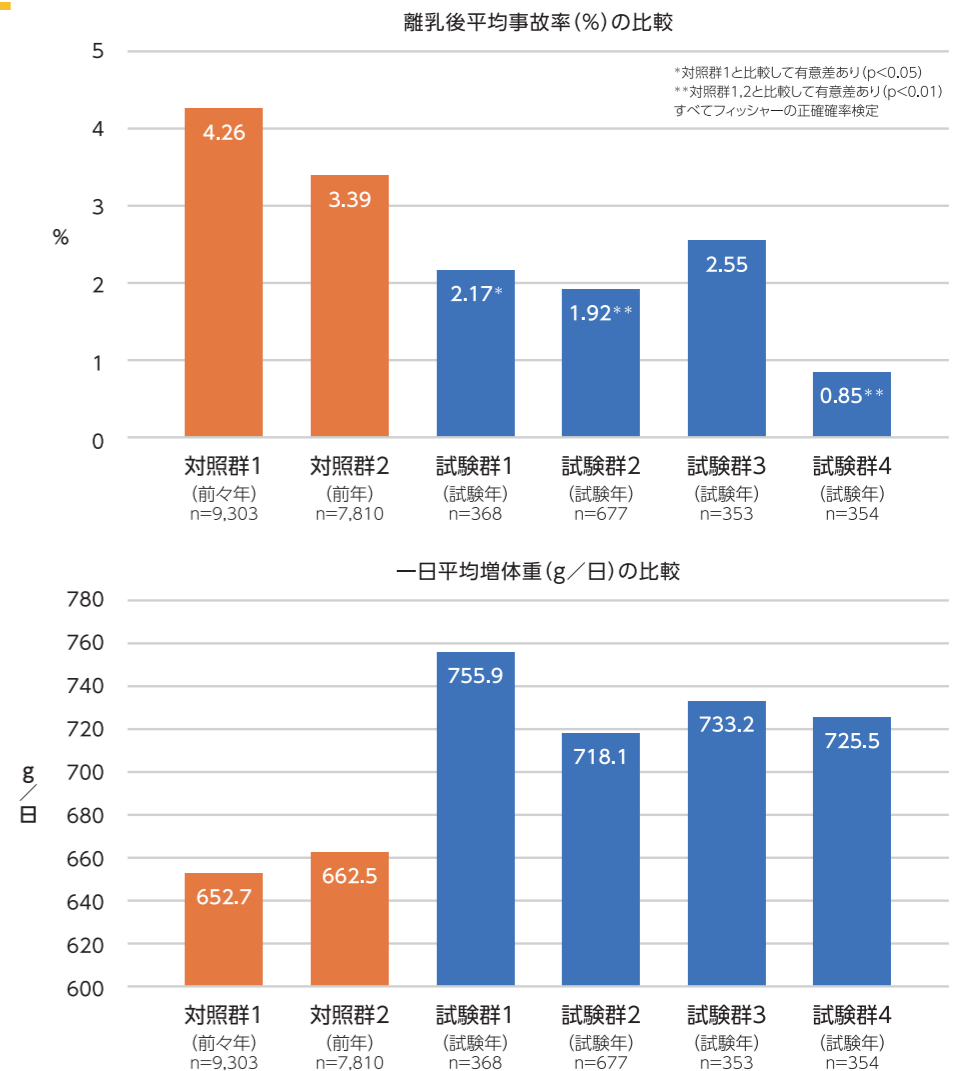
観察項目 ワクチン投与前の前年及び前々年の成績を対照として、離乳後平均事故率と一日平均増体重を比較した

母豚へのワクチン投与により
母豚群の免疫レベルを安定化させ、
繁殖障害を予防します。
それにより、PRRSウイルス陰性の子豚を
離乳しやすくすることで、
子豚へのワクチン接種時期を
一定に保つことができます。



試験結果

離乳後平均事故率及び
一日平均増体重の
比較試験



繁殖用雌豚の繁殖成績の改善に関するデータ

米国型、欧州型ウイルスに対する有効性 (国内における母豚への適応拡大申請時資料)

交配3~4週前にインゲルバック®PRRS生ワクチン1用量を市販繁殖用未経産豚 (PRRS陰性)に接種し、妊娠後期(胎齢90日目)に米国型 (VR-2332株)又は欧州型 (Lelystad株)で鼻腔内攻撃後の臨床症状、白血球数及び分娩成績を記録し、ワクチンの防御効果を検討した。群設定は以下のとおりとした。

- 1群 (ワクチン接種/攻撃群)
- 2群 (ワクチン非接種/攻撃群)
- 3群 (ワクチン非接種/非攻撃対照群)

その結果、ワクチン接種により、いずれの株に対しても正常産子数は攻撃対照群に対し改善効果を示した(表2、表3)。また、攻撃後の白血球数でも、攻撃対照群では一過性の白血球減少を認めたのに対し、ワクチン接種群では全く認められず、米国型 (VR-2332株)にはもちろん、欧州型 (Lelystad株)による攻撃に対して防御効果を示すものと思われる(図1、図2)。

日本における臨床試験成績 (国内における母豚への適応拡大申請時資料)

試験方法 事前のPRRS抗体検査で陽性と判定されたが、PRRS急性発症時に集団的に発生する早流産などは認められていない農場で試験を実施した。ワクチンは、試験群59頭の母豚に交配3~4週間前に1回投与した。対照群は62頭供試した。安全性と有効性を臨床症状、受胎率、分娩率、分娩成績を指標にして評価した。

試験結果 <安全性>
ワクチン接種後14日間の臨床観察、接種局所の観察及び繁殖成績において異常は認められなかった。また、受胎率、分娩率に影響はなく(表4)、インゲルバック® PRRS生ワクチンの安全性が確認された。

<有効性>
試験群、対照群の1腹あたりの総産子数はほぼ同等であったが、試験群の生存産子率が有意に高い(+9.4%)成績だった。また、1腹あたりの生存産子数も統計的に有意ではなかったが試験群の方が0.85頭多い結果となった(表5)。さらに、1腹あたり死産子数が3頭以上認められた母豚比率は試験群が7.0%(4腹/57腹)、対照群が29.3%(17腹/58腹)、同様に5頭以上に認められた母豚比率は試験群が0%(0腹/57腹)、対照群が10.3%(6腹/58腹)であった。

表2 米国型VR-2332株攻撃後の分娩成績

群	分娩母豚数 (供試母豚数)	産子数 合計	ワクチン	攻撃	正常 産子数	虚弱子数	白子数	ミイラ 胎子数
1	4 (10)	37	+	+	35 (95%)	1 (2.5%)	1 (2.5%)	0 (0%)
2	1 (5)	8	-	+	0 (0%)	1 (12%)	7 (88%)	0 (0%)
3	3 (5)	32	-	-	28 (88%)	0 (0%)	3 (9%)	1 (3%)

表3 欧州型Lelystad株攻撃後の分娩成績

群	分娩母豚数 (供試母豚数)	産子数 合計	ワクチン	攻撃	正常 産子数	虚弱子数	白子数	ミイラ 胎子数
1	2 (7)	23	+	+	21 (92%)	1 (4%)	1 (4%)	0 (0%)
2	3 (5)	26	-	+	15 (58%)	3 (18%)	7 (27%)	1 (4%)

図1
米国型VR-2332株
攻撃後の
平均白血球数の変化

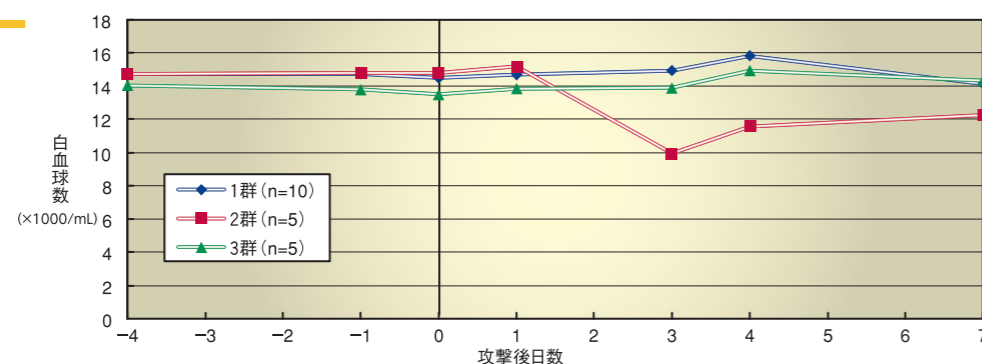
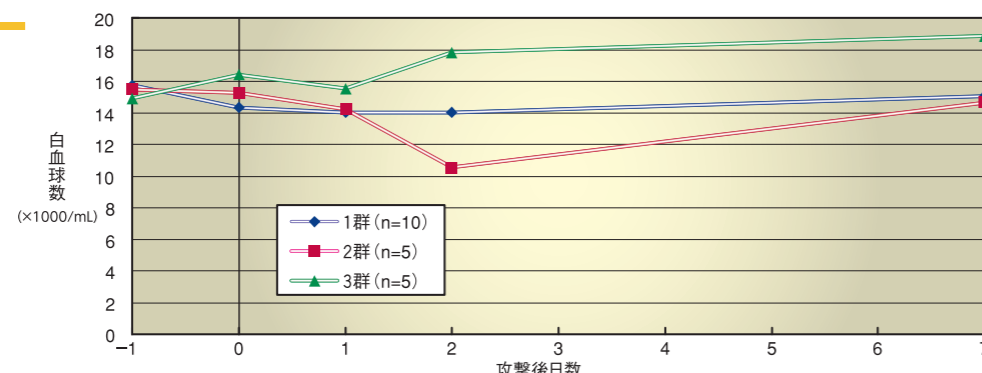


図2
欧州型Lelystad株
攻撃後の
平均白血球数の変化



国内における母豚への適応拡大申請時資料

表4
野外試験場における
母豚の調査成績

群	臨床症状	受胎率	分娩率
試験群	0/59 (0.0)	57/59 (96.6)	57/59 (96.6)
対照群	0/61 (0.0)	58/61 (95.1)	58/61 (95.1)

表5
野外試験場における
出生子豚の調査成績

群	総産子数 (平均) ¹⁾	生存産子数		死産 子数	事故死 子豚数 ²⁾	生存 ³⁾ 産子率	平均生存 産子数 ⁴⁾
		正常 産子数	虚弱 産子数				
試験群	628 (11.0)	581	0	47	2	92.5 (P=0.01)	9.85
対照群	661 (11.4)	549	0	112	2	83.1	9.00

- 1) 分娩母豚1頭あたり
- 2) 分娩当日内の事故死(全て圧死で生存産子数に含む)
- 3) 生存産子数(正常産子数+虚弱産子数)/総産子数
- 4) 供試母豚1頭あたり

国内における母豚への適応拡大申請時資料

繁殖用雌豚の繁殖成績の改善に関するデータ

ワクチンの安全性

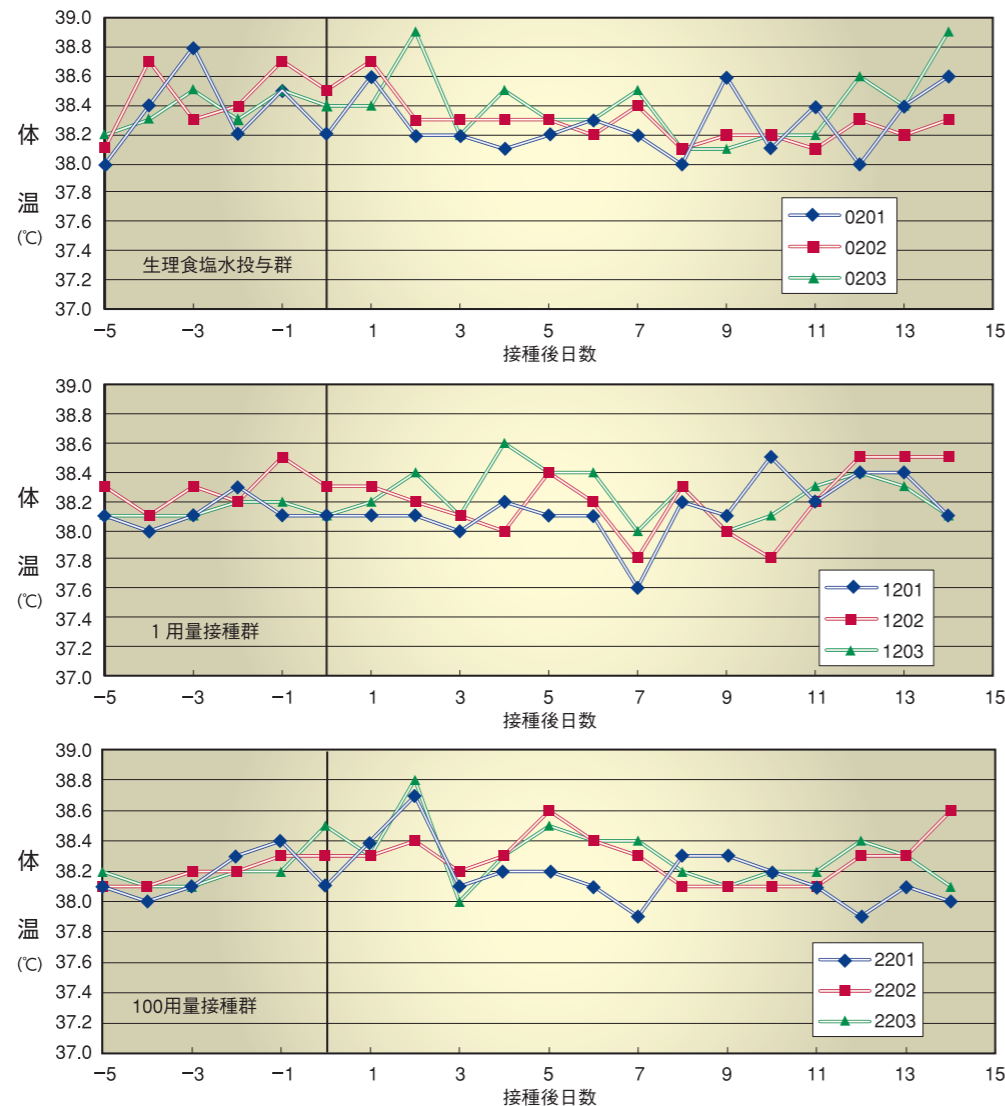
GLP試験成績

(国内における母豚への適応拡大申請時資料)

PRRS生ワクチンの1及び100用量をそれぞれ11~12ヶ月齢の繁殖雌豚(1群3頭)の筋肉内に1回目を接種し、さらに1回目接種後8週目に2回目を筋肉内に接種した後、一般状態観察、体温・臨床検査値・器官重量測定、病理組織検査を行った。その結果、いずれにおいても異常は認められなかった。特に100用量を接種しても、PRRSウイルス感染に特徴的な発熱は引き起こされなかった(図3)。また、卵巣及び子宮に病変を示さず、雌豚の生殖器に影響を及ぼさないと考えられた。

図3

インゲルバック®
PRRS生ワクチン
接種後の
体温の推移



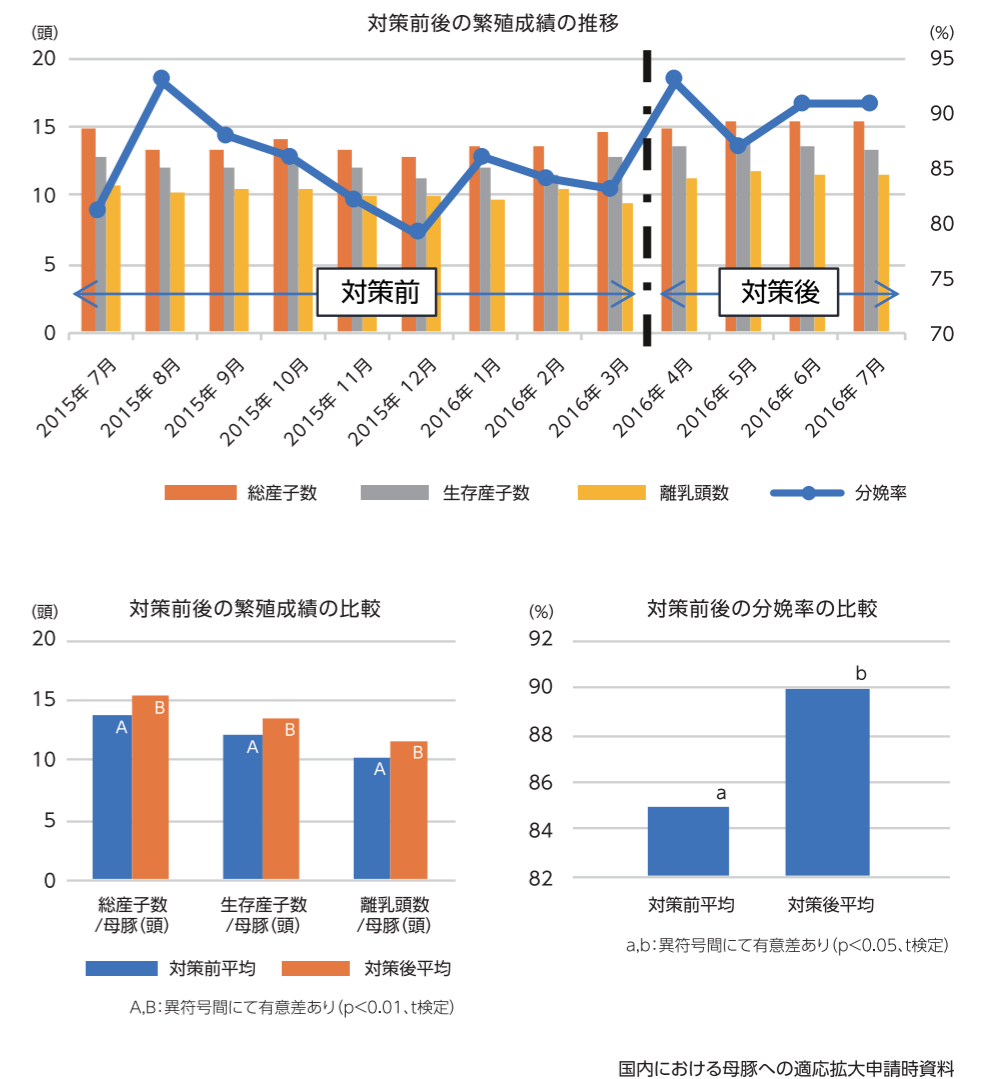
母豚群に対する一斉接種を実施した野外事例薬理試験

(国内における母豚への適応拡大申請時資料)

PRRSによる母豚の繁殖障害及び離乳舎における死亡率増加の改善のため、PRRS対策を実施した。まず、母豚群のPRRS免疫安定化を目的とし、インゲルバックPRRS生ワクチンの母豚群に対する一斉接種を2016年2月と3月に1回ずつ、1ヶ月間隔で実施した。その後、2016年7月から4ヶ月間隔で母豚群に対する同ワクチンの定期的な一斉接種を実施した。いずれにおいても、全ての妊娠期間中(妊娠前期、中期及び後期)の経産豚及び繁殖豚群に繰り上げ後の候補豚を含むすべての母豚を接種対象とし、投与量は1ドース(2mL/頭)とした。その結果、対策実施後において繁殖成績が改善し、分娩率、総産子数、生存産子数及び離乳頭数の増加が認められた(図4)。また、離乳舎の死亡率についてもPRRS対策実施前と比較して改善が認められた。

図4

PRRS対策前後の
繁殖成績の
推移と比較



国内における母豚への適応拡大申請時資料

インゲルバック®PRRS生ワクチンの製品説明文書

2023年5月	承認指令書番号	元動薬2445号
貯法 遮光、2～8℃	販売開始	1998年1月
	再審査結果	2007年10月

動物用医薬品

劇 要指示 指定

インゲルバック® PRRS生ワクチン

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(シード)

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) ウイルスMA-104培養細胞順化株 (JJ1882株) をMA-104細胞で増殖させ、そのウイルス液に安定剤を加え、凍結乾燥したのち減圧下で封じたものである。

乾燥ワクチンは、乳灰白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて溶解すると、均質な無色の懸濁液となる。

【成分及び分量】

1.乾燥ワクチン 1バイアル(10用量分)中

成分	分量
主剤	豚繁殖・呼吸障害症候群 (PRRS) ウイルスMA-104培養細胞順化株 (JJ1882株) (シード)
安定剤	シヨ糖
安定剤	ゼラチン
保存剤	ネオマイシン
溶剤	生理食塩液
	10 ^{5.9} ～10 ^{7.2} TCID ₅₀
	75mg
	20mg
	0.015mg
	残量

2.溶解用液 (20mL) 中

溶剤	精製水	20mL
----	-----	------

【効能又は効果】

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

【用法及び用量】

乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その2mLを3週齢以上の豚の筋肉内に接種する。なお、繁殖用雌豚については、その2mLを交配前15週から全妊娠期間に筋肉内に接種する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

1.守らなければならないこと

(一般的注意)

- ・本剤は、要指示医薬品であるので、獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- ・本剤は、効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
- ・本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。
- ・本剤は、シードロットシステムにより製造され、国家検定を受ける必要のないワクチンであるため、容器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。

(使用者に対する注意)

- ・事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(豚に関する注意)

- ・本剤の投与前には対象豚の健康状態について検査し、次のいずれかに該当すると認められる場合は、投与しないこと。

- ・重大な異常を認めた豚
 - ・繁殖用雌豚
- ・豚が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質等を考慮し、投与の適否の判断を慎重に行うこと。
- ・発熱、咳、下痢、重度の皮膚疾患等、臨床異常が認められるもの
 - ・疾病の治療を継続中のもの又は治癒後間がないもの
 - ・交配後間がないもの、分娩前1週以内のもの又は分娩直後のもの
 - ・明らかな栄養障害があるもの
 - ・他のワクチン投与や移動後間がないもの

- ・注射針は原則として1頭毎に取替えること。
- ・注射部位を厳守すること。
- ・注射部位は消毒し、注射時には注射針が血管に入っていないことを確認してから注射すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・本剤には他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・直射日光又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・溶解用液は凍結すると容器が破損するおそれがあるので、避けること。
- ・使い残りのワクチン及び使用済みの容器は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例等に従い処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。

- ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分量の許可を有した業者に委託すること。

2.使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。誤って注射された者は、必要があれば医師の診察を受けること。その際、本使用説明書を医師に示すこと。

本ワクチン成分の特徴				
抗原		アジュバント		
微生物名	人獣共通感染症の当否	微生物の生死	有無	種類
PRRSウイルス	否	生	無	—

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

- ・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- ・開封時にアルミキャップの切断面で手指を切るおそれがあるので、注意すること。

(豚に関する注意)

- ・投与対象となる健康な子豚全頭に一斉に接種すること。
- ・繁殖用雌豚を投与対象とする場合は、繁殖用雌豚群に対する一斉接種が推奨される。
- ・本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- ・本剤の投与後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。また、温度管理等に十分注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。
- ・本剤投与後、一過性の発熱が認められることがある。
- ・過敏な体質の豚では、投与後短時間でアナフィラキシー様反応を呈する場合があります。

- ・副反応が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

(取扱いに関する注意)

- ・滅菌済みの注射器具等で溶解用液を乾燥ワクチン瓶に注入し、よく振盪して均質に溶解すること。
- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・ワクチン及び溶解用液容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。ゴム栓を取外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
- ・開封して一度注射針を刺したワクチンは速やかに使用すること。使い残りのワクチンは雑菌の混入や効力低下のおそれがあるので、使用しないこと。
- ・注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと(ガス滅菌によるものを除く。)。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。

(専門的事項)

①重要な基本的注意

- ・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場合がありますので、繁殖用種雄豚へワクチンウイルスが伝播しないよう投与豚(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。

②その他の注意

- ・製造用株に関する情報
本剤に含まれるPRRSワクチンウイルスの遺伝子配列情報については国際塩基配列データベース (DDBJ, EMBL-Bank及びGenBank) に登録されている (アクセッション番号:AF159149)。

【包装】

10用量分、溶解用液付 (20mL)
50用量分、溶解用液付 (100mL)

【最終有効期限】

外箱及びラベルに表示

【製品情報お問い合わせ先】

ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社
〒141-6017東京都品川区大崎2-1-1
TEL 03-6417-2800

製造販売元

 **Boehringer Ingelheim** ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン(株)
東京都品川区大崎2-1-1

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maiff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

インゲルバック® PRRS生ワクチンは 1994年の米国での上市以来、 全世界で30年以上 PRRS対策に使用されています。



インゲルバック® PRRS生ワクチン

インゲルバック® PRRS生ワクチンの 効果が世界中で報告されています。 第10回 Asian PRRSpective Symposium (2016)

