607994-003

エンテリゾール®
イリアイティス FC



Boehringer Ingelheim

2026年5月改訂

貯法	2～8℃

承認指令書番号	2動薬第1281号
販売開始	2012年2月
再審査結果	2022年4月28日

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

エンテリゾール® イリアイティス FC

ローソニア・イントラセルラリス感染症生ワクチン（シード）

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ローソニア イントラセルラリスB3903株をMcCoy細胞で培養し増殖させ、その培養液に安定剤を入れ、凍結乾燥した後、減圧下で封じたものである。乾燥ワクチンは淡黄色から金色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて溶解すると、均質な淡橙色から桃色の懸濁液となる。

【成分及び分量】

1. 乾燥ワクチン　1バイアル（豚50用量、馬3.3用量）中

主剤	McCoy細胞培養弱毒ローソニア イントラセルラリス B3903株（シード）	$10^{6.6}$～$10^{7.8}$TCID$_{50}$
安定剤	シュクロース ゼラチン 水酸化カリウム L-グルタミン酸 リン酸水素二カリウム リン酸二水素カリウム	375mg 100mg 1.4mg 3.6mg 6.3mg 2.6mg

2. 溶解用液（100mL中）

溶剤	精製水	100mL

【効能又は効果】

豚：豚のローソニア　イントラセルラリス感染症（急性出血性腸炎型を除く）による増体重低下の軽減

馬：馬のローソニア イントラセルラリス感染症の発症予防

【用法及び用量】

豚に投与する場合

乾燥品を添付の溶解用液で1頭当たり2mLになるように溶解したのち、3週齢以上の豚に1回1頭当たり2mLを経口投与する。又は乾燥品を添付の溶解用液で溶解したのち、豚の日齢に応じた適量の飲水に1頭当たり1頭分となるように混合し、3週齢以上の豚に1回飲水投与する。飲水投与の場合は4時間で飲みきる量の飲水に混合する。

馬に投与する場合

乾燥品を添付の溶解用液全量で溶解したのち、3ヶ月齢以上の馬に1頭当たり30mLを経直腸投与する。1～3ヶ月の間隔を空け、再度、1頭当たり30mLを経直腸投与する。

【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、対象動物である豚又は馬以外には投与しないこと。
・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）

・作業等には防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。
・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

（対象動物に関する注意）

・本剤の投与前には対象動物の健康状態について検査し、重大な異常を認めた場合は投与しないこと。
・対象動物が、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、下痢、重度の皮膚疾患など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
　・明らかな栄養障害があるもの

（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、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、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。

2.使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
・開封時には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。

本ワクチン成分の特徴

微生物名	抗　原		アジュバント	
	人獣共通感染症の当否	微生物の生死	有無	種　類
ローソニア イントラセルラリス	否	生	無	—

本ワクチン株の人に対する病原性は報告されていない。

（対象動物に関する注意）

・本ワクチンは弱毒生菌ワクチン株であり、投与された対象動物から排泄される可能性がある。同居感染試験では本ワクチン株の同居感染は認められていないが、ワクチンを投与していない動物と同居させない等の飼養管理上の適切な対応を行なうこと。
・本剤の投与後、激しい運動は避けること。
・副反応が認められた場合は、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）

・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
・一度開封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。
・投与に用いる器具や器材は、消毒薬を含まないきれいな水で十分に洗浄すること。また、投与終了後、投与に用いた器具や器材は十分に消毒すること。

飲水投与する場合（豚）
- 飲水投与の場合、チオ硫酸ナトリウム（ハイポ）（0.055%）又は脱脂粉乳（スキムミルク）（0.25%）を添加することにより、残留塩素を除去した後に、添付の溶解用液で溶解したワクチンを混合すること。
- 飲水投与の場合は、日齢に応じ4時間で飲みきる量の飲水にワクチンを混合すること。
- 飲水量は日齢、季節などにより異なるために、ワクチン投与前に4時間で飲みきる飲水量を確認すること。
- 飲水投与の場合、豚に均等に投与するために、全部の豚が均等に飲めるように十分な飲水器を用意すること。

経直腸投与する場合（馬）
- 経直腸投与はシリンジと適当な長さ・柔らかさのカテーテル等を用いて行うこと。
- 肛門からカテーテル等を挿入する際は、直腸穿孔を起こさないように慎重に行うこと。
- 直腸内にワクチンを投与できるように、カテーテル等の挿入深度は20cm程度とすること。

（専門的事項）

①重要な基本的注意
- 本剤のワクチン株は薬剤の影響を受けやすいので、本剤投与前3日間及び投与後3日間はワクチン株に影響を及ぼすような薬剤の注射、経口投与又は飼料中への添加は避けること。
- 使用禁止期間（休薬期間）の長い注射薬剤で治療した動物へのワクチンの投与には、ワクチン投与前に、注射した薬剤に応じた適切な期間をあけること。
- 妊娠動物への安全性は確認されていない。

②その他の注意
- 海外の研究論文において、豚における本剤の用法である経口投与により、一部の腸内細菌（サルモネラ等）の陽性率が低下するとの報告[1) 2) 3)]があるが、作用機序の調査は限定的である。豚の腸内環境を正常化するためには、衛生管理等の総合的な対策が必要である。

【薬理学的情報等】

①豚

（臨床成績）

国内2ヵ所(A農場及びB農場）で本剤の臨床試験を実施した。試験では、用法及び用量に従って本剤を飲水投与した投与群(A農場：415頭、B農場：420頭）とプラセボを投与した対照群(A農場：413頭、B農場：420頭）について、ローソニア イントラセルラリス感染症と増体重の関係を調査した。その結果、本剤投与群の増体重は対照群に比して有意に良好であり、ローソニア イントラセルラリス感染症による増体重低下に対する本剤の有効性が確認された。また、安全性に関しても対照群と同様で問題ないことが確認された。

（薬効薬理）

本剤を用量を変えて豚に強制経口投与した投与群とプラセボを投与した対照群をローソニア イントラセルラリスの強毒ヘテロ株で感染攻撃した最小有効抗原量試験の結果、本剤の最小有効抗原量を$10^{4.9}TCID_{50}$/用量とした。

本剤の1用量を豚に強制経口投与あるいは飲水投与した投与群と無投与の対照群をローソニア イントラセルラリスの強毒ヘテロ株で感染攻撃し、強制経口投与と飲水投与の有効性を比較した結果、有効性に差は認められなかった。また、最小有効抗原量試験と本試験の結果から本剤による免疫は投与後3週目には成立していると考えられた。

（対象動物安全性試験）

本剤の1用量あるいは10用量を豚に強制経口投与し、投与後28日間、増体重臨床症状、血液学的・血液生化学的検査、病理学的・病理組織学的検査等を行い、安全性を検討した結果、1用量群及び10用量群ともに本剤に起因すると考えられる所見は認められず、安全性に問題はないと考えられた。

また、本試験で継時的にPCRによる糞便のローソニア イントラセルラリスのDNA検査を実施した結果、1用量投与群及び10用量投与群ともに試験期間を通じて陰性であった。

②馬

（対象動物安全性試験）

3～4ヵ月齢の馬に本剤の1用量（3頭）あるいは10用量（3頭）を経直腸投与し、その1ヵ月後にも同様に本剤を投与した。2回目投与の1ヵ月後まで一般状態観察、体重測定、血液学的・血液生化学的検査、病理組織学的検査等を行い、安全性を検討した。その結果、両群ともに本剤に起因すると考えられる所見は認められず、安全性に問題はないと考えられた。

（薬効薬理試験）

本剤の用法及び用量並びに効能又は効果は、海外においてローソニア イントラセルラリス生ワクチン及び本剤を馬に適応外使用した報告[4) 5)]に基づいて設定された。また、設定した用法及び用量に従って馬に適応外使用した国内成績に基づき、効能又は効果の発現に必要な最小有効抗体価が設定された。

（臨床試験）

国内2ヵ所で実施した本剤の臨床試験では、用法及び用量に従って本剤を経直腸投与した投与群について、ローソニア イントラセルラリス感染症の有無と血清抗体価を調査した。その結果、試験期間中ローソニア イントラセルラリス感染症の発生がなかった一方で、最小有効抗体価以上の血清抗体を獲得した馬の割合が95.2%（63頭中60頭）となったことから、本剤の有効性が確認された。また、投与されたすべての馬で安全性が確認された。

（参考文献）

1) Leite, F. L., et al. (2018). " Vaccination Against ***Lawsonia intracellularis*** Decreases Shedding of ***Salmonella enterica*** serovar Typhimurium in Co-Infected Pigs and Alters the Gut Microbiome." Sci Rep 8(1): 2857.
2) Visscher, C., et al. (2018). "Spread of an Experimental ***Salmonella*** Derby Infection in Antibiotic-Treated or ***Lawsonia intracellularis*** Vaccinated Piglets." Animals (Basel) 8(11).
3) Meschede, J., et al. (2021). "Reduction of ***Salmonella*** prevalence at slaughter in ***Lawsonia intracellularis*** co-infected swine herds by Enterisol® Ileitis vaccination." Heliyon 7(4).
4) Pusterla, N., et al. (2010). "***Lawsonia intracellularis:*** Humoral immune response and fecal shedding in weanling foals following intra-rectal administration of frozen–thawed or lyophilized avirulent live vaccine." Vet J 186(1).
5) Pusterla, N., et al. (2012). "Efficacy of an avirulent live vaccine against ***Lawsonia intracellularis*** in the prevention of proliferative enteropathy in experimentally infected weanling foals." Am J Vet Res 73(5).

【包装】

豚50用量、馬3.3用量、溶解用液付（100mL）

【最終有効年月】

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㈱
東京都品川区大崎 2-1-1

®登録商標

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.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html）にも報告をお願いします。