

豚コレラワクチンについて

1. 効力を裏付ける試験成績

防御効果はワクチン接種後 3～4 日で認められるが、中和抗体は 10～14 日以降に検出される。野外におけるワクチン接種豚群の中和抗体価は、64～128 倍をピークに正規分布の形をとる。最小有効量は、ワクチンの 1 ドーズ (10^3 TCID₅₀) である。免疫は 1 ドーズ (10^3 TCID₅₀)、1 回接種で少なくとも 2 年以上持続する。子豚の移行抗体による豚コレラの防御には、中和抗体価が 16 倍以上必要であり、8 倍以下では防御しない。

一方、ワクチン接種による抗体の上昇は、大まかに示すと移行抗体価が 32 倍以下で 100%、64～512 倍で 50%、1024 倍以上で 0%である (表 1, 2) これらのことに基づき、現在のワクチン接種プログラムが作成されている。ワクチンの接種時期を生後 30～40 日に設定した場合、その時期の子豚の血中の中和抗体価は、ワクチン接種前の防御を考慮した場合、16～32 倍が望ましい。このワクチン接種プログラムにより、80%以上の豚に能動的な免疫を付与することが可能である。当該生ワクチンは、安全性は勿論のこと、①即効性：防御効果は接種後 3～4 日で認められる。②野外ウイルスと識別可能：マーカーを保有。(事務局 (注)：ウイルスが分離されれば識別可能であり、抗体では不可) ③伝播性がない：ウイルスを体外排泄しない。等の理由により、緊急接種用のワクチンとしても優れている。

表1 ワクチン接種後の抗体反応

豚番号	中和抗体価(ワクチン接種後週数)							
	0*	1	2	3	4	6	8	10
1	64	32	16	32	16	8	4	4
2	64	32	16	8	8	4	4	4
3	64	32	32	16	8	16	16	64
4	32	16	8	8	8	16	64	128
5	16	16	8	8	8	16	128	512
6	16	32	8	16	16	16	16	64
7	8	4	2	4	64	64	64	512
8	8	4	8	8	8	64	128	1,024
9	4	2	8	64	64	256	256	256
10	2	2	2	8	64	256	1,024	1,024

*30-40 day old(移行抗体価)

表2 強毒株攻撃後の防御反応

豚番号	血液中の中和抗体価		反応	
	ワクチン接種時	攻撃時*	発熱**	防御
1	64	4	10	死
2	64	4	12	死
3	64	64	4	生存
4	32	128	2	生存
5	16	512	1	生存
6	16	64	1	生存
7	8	512	0	生存
8	8	1,024	0	生存
9	4	256	0	生存
10	2	1,024	0	生存

*ワクチン接種後10週後に強毒ウイルスの経鼻攻撃

**40℃以上を示した日数

2. 臨床試験成績

豚コレラ生ワクチン（家衛試：GPE⁻ワクチン）が開発された 1965～1968 年にかけて、33 都道府県における大規模な野外試験（妊娠豚も含めた 30 万頭以上）が実施された。同時期に国内で開発された LOM 株（動薬検）ならびに NIBS 株（日生研）を製造用株とする生ワクチンも同時に評価された結果、下記の理由で GPE⁻ワクチンが日本の豚コレラ生ワクチンとして最も適していると判断された。①モルモット腎初代培養細胞を用いる。②安全性が最も高い。③製造用株が野外株と識別可能なマーカーを有する。④安全・安定性を保障するシードロットシステムが導入されている。

3. 使用方法

1) 用法・用量

乾燥小分製品に添付の溶解溶液を加えて溶解し、その 1 mL を豚の皮下または筋肉内に注射する。

2) 効能・効果

豚コレラの予防。

3) 使用上の注意

ワクチン接種に際しては、添付の「使用上の注意」を熟読すること。なお、当該生ワクチンの特に注意すべき事項は下記のとおりである。

- (1) 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- (2) 本剤の注射前には対象豚の健康状態について検査し、重大な異常（重篤な疾病）を認めた場合は接種しないこと。ただし、緊急予防の必要性があるときはこの限りではない。その場合、接種適否の判断は慎重に行い、対応すること。
- (3) 本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。
- (4) 移行抗体価の高い個体では、ワクチン効果が抑制されることがあるので、幼若な豚への接種は移行抗体が消失する時期を考慮すること。

4) ワクチネーションプログラム

移行抗体の保有状況等を鑑み、下記のスケジュールでワクチン接種を行う。

肥育豚：生後 30 日から 40 日に 1 回接種

繁殖候補豚：生後 30 日から 40 日に 1 回接種

第 1 回接種の 6 ヶ月後に第 2 回接種

第 2 回接種の 1 年後に第 3 回接種

※ ワクチン接種率、群免疫

群免疫の形成に必要な免疫保有率は病気の種類と環境などによって異なるが、60%以上のレベルが必要で、また、地域内に当該レベル以下の空白部分を持たないことが必要であるとされている。

昭和 49 年に実施された全国的な野外調査では、ワクチンは平均して 7 週齢で接種されており、ワクチン接種が確認された肉豚のと殺時の抗体保有率は約 90%であった。

表3 豚コレラ GPE⁻生ワクチンの安全性

-
1. 接種豚にほとんど病原性を示さない
 2. 接種豚は臨床症状を全く示さない
 3. 接種豚は白血球減少を示さない
 4. 幼齢豚以外ではウイルス血症を示さない
 5. 接種豚から感受性豚への同居感染は起こらない
 6. 接種豚から接触・水平感染は起こらない
 7. 接種妊娠豚で垂直（胎児）感染は起こらない
 8. ウイルスの病原性復帰は起こらない
 9. 1969年～2000年までの31年間で約4億頭の豚に使用したが、接種事故やクレームは全くない
 10. GPE⁻生ワクチン（GPE⁻株）は安全性の指標である3つのマーカー：E，G，Tマーカーを持っている
-

表4 豚コレラ GPE⁻生ワクチンの免疫効果と免疫の持続性

-
1. GPE⁻生ワクチン： $10^{3.0}$ TCID₅₀/mL 接種3日後から強毒ウイルスの攻撃に耐過・生存する
 2. 中和抗体はワクチン接種後10～14日後に産生する
 3. 感受性豚では、1回の接種で中和抗体は2年以上持続する
 4. ワクチンのテーク率は、ワクチン接種時の移行抗体価に左右される
 5. ワクチン接種時：64倍の移行抗体以下の豚はワクチンをテークする
-

出典：

「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（2011年）

「豚コレラ防疫史」豚コレラ防疫史編集委員会編（2009年）

2000年（平成12年）以前のワクチン接種方法

肥育豚



30～40日



生ワクチン(GPE-) : 80%以上の豚に免疫付与すること目標

移行抗体 32倍以下の場合 : 100%テイク
64-512倍の場合 : 50%テイク
1,024倍の場合 : テイクしない

繁殖豚



30～40日



6ヶ月



1年

