

# イノシシ用豚熱経口ワクチンの国産化について

- ・R2～4年度に開発事業を行い、R5年度及びR6年度で試作品の改良、安全性試験、ベイト剤の散布試験等を事業として実施。今年度中の本格散布を実施予定。

○開発事業 (R2～4年度) → 試作品を開発

○早期実用化事業 (R5年度 (R4年度補正予算))

■ 豚熱経口ワクチン内製化推進事業 (予算額：30百万円、委託事業) :

- ①試作品の改良、②安全性試験、③安定性試験、④野外でのベイト剤散布試験、

実施機関：農研機構（動衛研、畜産研）、塩野香料、共立製薬からなるコンソーシアム

■ 豚熱経口ワクチン実用化促進事業 (予算額：18百万円、補助事業) :

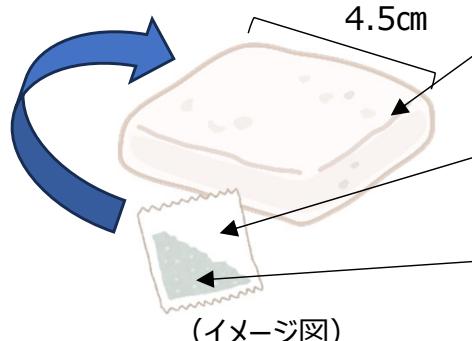
- ⑤ワクチン液中のウイルス増殖性の向上

実施機関：共立製薬

実施機関：塩野香料、共立製薬、津田

○増産加速化対策事業 (R6年度 (R5年度補正予算)) (予算額：150百万円、補助事業) :

- ・残った課題（免疫賦与率（イノシシのワクチン摂取率）、安定性（熱及び外環境）の向上等）を解決
- ・ワクチン製造に必要な機器を導入し、製造体制を整備



ベイト剤

食品工場由来の低コストかつサステナブルな素材を利用し、イノシシ誘因香料を添加

抱合剤

生分解性素材を利用

ワクチン液

豚用ワクチンと同じGPE-株を使用

(イメージ図)

# イノシシ用豚熱経口生ワクチン 比較

	ドイツ産輸入ワクチン	国産ワクチン
<b>外観：</b>		
<b>ワクチン株：</b>	C株	GPE-株（※国内豚用ワクチンと同株）
<b>ベイト材構成：</b>	トウモロコシ粉、 パラフィン、 ミルクパウダー、 香料（アーモンド）、 ココナツ油	大麦、 トウモロコシ、 食用油脂、 香料
<b>(液状ワクチン抱合剤)</b>	アルミニウム包（※回収要）	生分解性ビニル袋（※回収不要）
<b>製造業者 ワクチン液</b>	Ceva社	共立製薬（株）
<b>ベイト材</b>	Ceva社	（株）津田
<b>保存温度</b>	-20°C	-20°C以下
<b>有効期限</b>	2年	データ継続取得中（適宜延長予定）
<b>大きさ</b>	4 cm×4 cm×1.5 cm	4.5 cm×4.5 cm×1.2 cm
<b>重さ</b>	21 g	40 g程度

# これまでの検証結果①

## 有効性

- GPE-株を実験豚に経口投与し、免疫誘導効果を確認。
- 試作ワクチンを実験豚に経口投与し、野外分離株で攻撃試験を実施。  
抗体産生及び感染防御を確認。

## 安全性

- 安全性試験①（実験豚（6週齢））
  - 白血球数の計測では $100 \times 10^2$ 個/ $\mu\text{L}$ 以下を示す個体が確認された。  
中和抗体価の上昇は接種群のみで認められた。血清、鼻腔及び直腸スワブ、扁桃のいずれからもウイルスは分離されなかった。
  - 同居豚への感染がなかったことから、接種群の豚からのウイルス排泄は認められなかった。
- 安全性試験②（実験豚（6週齢））
  - 臨床的異常及び発熱（直腸温が40°C以上）を呈した個体は認められなかった。投与の影響と考えられる白血球数の変動は認められず、血清、鼻腔及び直腸スワブのいずれからもウイルスは分離されなかった。

## これまでの検証結果②

### ○野外での国産ベイトの摂食実験

期間：令和7年6月23～27日

於：佐賀県

- 現地で24日に10ポイント、25日に8ポイントに国産ベイトを散布パターンを変えながら散布
- うち、1ポイントで、国産のみで圧ペントウモロコシで誘引を行わなかつたにも関わらず、イノシシによる摂食を確認
- 摂食時は口内に入れて咀嚼、口から吐き出す行為や口から零れ落ちる状況は確認できず、抗体賦与が期待できる摂食行動を確認



画像：農研機構 平田氏提供



画像：農研機構 平田氏提供

# 食品安全委員会の評価

## ○経緯：

いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性について、令和7年7月17日付で諮詢。

食品安全基本法第24条第3項の任意諮詢。

## ○審議経過：

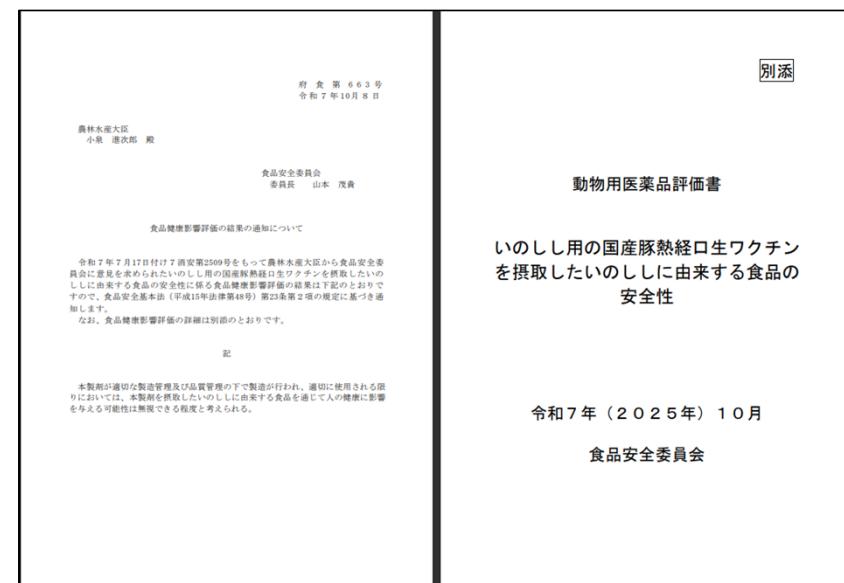
令和7年8月4日 第281回動物用医薬品専門調査会で審議

令和7年8月27日～9月25日 国民からの意見・情報の募集

令和7年10月7日 第999回食品安全委員会で審議

## ○審議の結果、令和7年10月8日付府食第663号にて答申：

本製剤が適切な製造管理及び品質管理の下で製造が行われ、適切に使用される限りにおいては、本製剤を摂取したいのししに由来する食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられる。



# 評価結果を受けての対応

## 適切な製造管理及び品質管理の下で製造



### ○ワクチン液製造業者

(共立製薬株式会社)

- ・動物用医薬品の製造管理及び品質管理の基準 (Good manufacturing Practice ; GMP) と同等の文書を整理し、責任者を定めた上で、製造を行う。

### ○ベイト製造業者

(株式会社津田)

- ・ベイト剤の外側及びワクチン液の封入した最終形態を製造。
- ・標準作業手順書を整備した上で、製造を行う。

### ○国における品質確保の取組

- ✓ 定期的に製造の現地確認を実施。
- ✓ ウィルス含量を定期的に測定。

## 今後の取組（案）

- ワクチン液のウイルス原株については、豚細胞での継代数を5代以内とする旨を手順書に明記し、厳守。
- ワクチン液の小分製品での安定性に係る試験に加え、ベイトの形態でも試験を並行して実施し、データ取得中。順次有効期限を延長。
- ベイト剤の品質管理の確保の取組として、国においても、
  - ✓ 定期的な製造の現地確認
  - ✓ 定期的なウイルス含量の測定を行っていく予定。
- 使用対象を野生イノシシに限定し、遵守を徹底。
- 敷布後も、摂食具合（ワクチン小袋の噛みあと）や抗体付与率（サーベイランス結果）などのデータの取得・解析を進め、改善点の検討を行う。