

**公募試験研究課題①： 国産豚熱マーカーワクチン及びワクチン抗体識別用 ELISA キットの開発に関する研究**

経費限度額：15,000 千円（令和 7 年度）

研究実施期間：令和 7 年度～令和 8 年度

**背景、研究の必要性（国際情勢、緊急性等）**

2018 年に国内で 26 年ぶりに発生した豚熱（CSF）は、その後、飼養豚、野生イノシシの両方で継続的に発生が確認されています。現在、北海道以外全ての都府県がワクチン接種推奨地域に指定され、飼養豚に対するワクチン接種が実施されています。

マーカーワクチンとは、ワクチン接種動物と野外株感染動物の識別を可能にするワクチンです。今後、ワクチン接種を継続しつつ、豚熱清浄化を目指すのであれば、感染豚を迅速に識別可能なマーカーワクチンの使用が必要となります。しかしながら、現在、国内で使用可能なマーカーワクチンは存在しません。（かつて海外製品について検証が行われましたが、感染・非感染の明確な識別は困難とされ、現時点（当時）では国内での使用はできないとの結論となりました。）

そのため、清浄化の推進に向けて、識別能が高く、かつ、有効性、安全性が確保された現行の豚熱ワクチンと同等の効能・効果を有する豚熱マーカーワクチン及び識別キットの開発が急務となっています。

また、当該ワクチンやキットについては、安定供給の観点から、国産化が望まれることから、令和 2 年度～令和 6 年度にかけて実施された課題解決型プロジェクト研究「CSF の新たな総合的防除技術の開発」で開発に取り組んだ結果、遺伝子組換え技術を活用したワクチン候補株が作出されました。

当該候補株については、攻撃試験により有効性が確認されているところですが、ワクチンとして製剤化し現場実装するためには、その有効性が、一般的な肥育豚の飼養期間（6 か月間）の間持続することが必須となります。そのため、本課題において有効性の持続性を確認し、必要に応じて改良等を実施する必要があります。さらに、マーカーワクチンを使用するに当たり不可欠となる、マーカーワクチンを接種した豚と野外株感染豚を識別可能な ELISA キットについても同時に開発を行う必要があります。

**研究内容**

1. マーカーワクチン候補株について有効性の持続期間の検証を行い、必要に応じて改良等のための開発試験を行います。
2. 当該株の遺伝子組換え部位（Erns）発現タンパク質を用いた抗体検出間接 ELISA キットの開発を進め、国産マーカーワクチンが実用化された際に識別 ELISA として現場実装することを目指します。

**研究成果の行政施策・措置への活用**

開発されたワクチン株及び識別 ELISA キットを用いて、迅速に豚熱感染個体の摘発、淘汰を行うとともに、精度の高いサーベイランスを実施し、豚熱清浄化を推進します。

### **<留意事項>**

- ・研究の方針や詳細については、採択後に畜水産安全管理課と十分に相談した上で決定することとします。また、研究の進捗状況や得られた成果を畜水産安全管理課に随時報告するとともに、研究の進め方について随時相談することとします。

### **本研究課題内容に関する問い合わせ先**

担当者：消費・安全局 畜水産安全管理課  
薬事審査管理班 高木  
代表：03-3502-8111（内線 4538）