

動物用医薬品 **劇薬** 要指示

# アラディケーター®

豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症(全菌体・部分精製トキソイド)混合  
(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)

母豚のみへの投与で、子豚の「豚萎縮性鼻炎」を予防。



zoetis®

# 重大な経済的損失をもたらす 「豚萎縮性鼻炎(AR)」。 ワクチンでの予防が必要です。

## ARは、農場に大きな損失をもたらす重要疾病のひとつ

豚の萎縮性鼻炎(AR)は、ボルデテラ・ブロンキセプチカ(Bb)と毒素産生パストレラ・ムルトシダ(Pm)を病原とし、鼻甲介萎縮を主症状とする豚の慢性呼吸器病です。

ARによって発育の遅延、飼料効率の低下、二次感染の誘発などが起こり、しばしば重大な経済的損失をもたらされます。重要疾病のひとつとして位置づけられ、予防にはワクチンの使用が必要とされています。

## 移行抗体を通じて子豚を守る、母豚専用ワクチン

AR予防用ワクチン「アラディケーター<sup>®</sup>」は、妊娠中の母豚に注射し、移行抗体を通じてその産子に免疫を賦与することでARを予防します。

「アラディケーター<sup>®</sup>」は、Bb不活化菌体、毒素産生Pm不活化菌体、毒素産生Pmから部分精製した不活化壊死毒素(トキソイド)と、日本で初めて3つの抗原を主成分としています。また少量で免疫応答が増強され、優れたワクチン効果を生み出すとともに、注射部位に対する刺激性が低く安全なアジュバント(アンフィジェン<sup>®</sup>)を加えた混合ワクチンです。



# 母豚投与で子豚のARを予防するワクチン

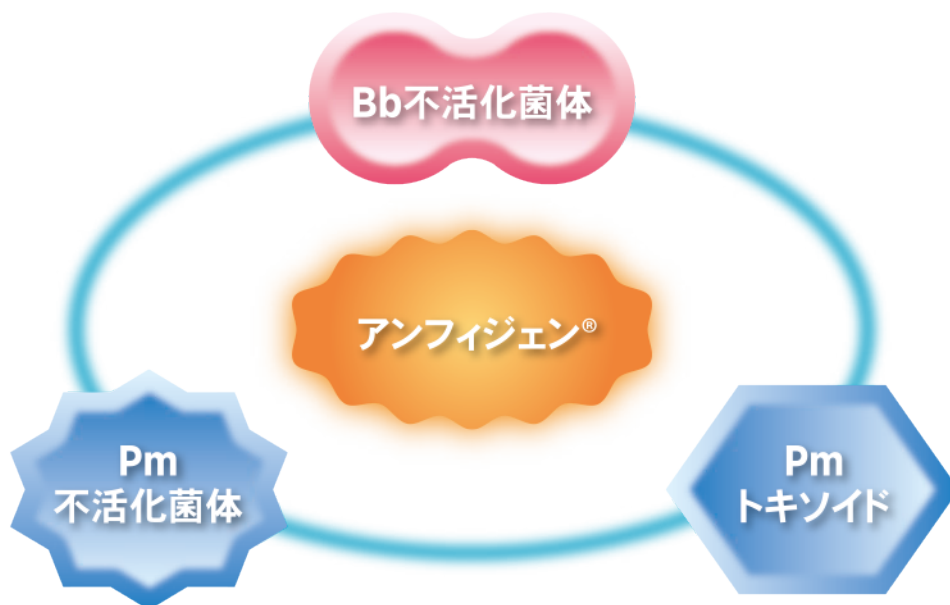
## アラディケーター<sup>®</sup>

### アラディケーター<sup>®</sup>の特長

- 1 3種の抗原成分(Bb不活化菌体、Pm不活化菌体、Pmトキソイド)を含有
- 2 アジュバントは効果を実証されている「アンフィジェン<sup>®</sup>」
- 3 副反応の原因となるエンドトキシンを吸着・除去

### アラディケーター<sup>®</sup>投与の利点

- 1 母豚に高い抗体応答をもたらす。
- 2 AR予防に十分な高い移行抗体レベルを長期間子豚に賦与する。
- 3 母豚のみへの投与により、簡便に子豚のAR予防を可能にする。

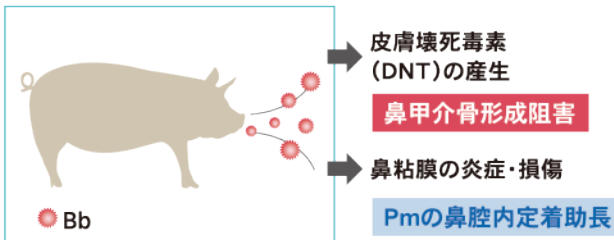


日本初の3種の抗原成分+アンフィジェン<sup>®</sup>で  
高いワクチン効果を発揮!

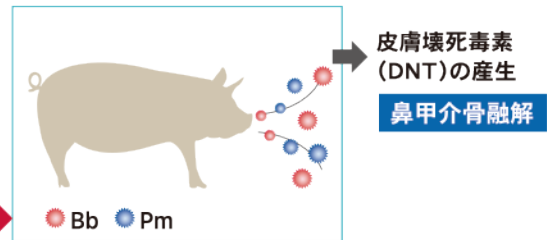
## ARの発症機序

Bb感染による鼻粘膜の炎症・損傷が、Pmの定着を助長します。

### I Bbの鼻腔への定着・増殖



### II Pmの鼻腔への定着・増殖



典型的なAR症状は、BbとPm両方の感染定着と毒素産生から引き起こされます。Pm単独では鼻腔への定着が困難であることから、Bbの感染による鼻粘膜の炎症・損傷が重要なカギとなります。

## AR感染による鼻甲介病変の例

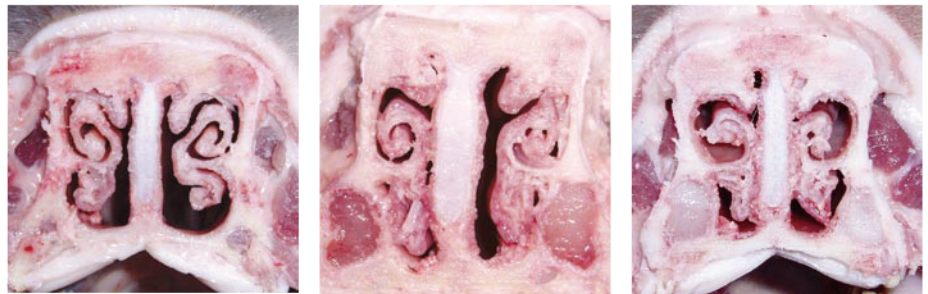
### 鼻甲介病変スコア

0 正常	
1	
2	
3	
4	
5	

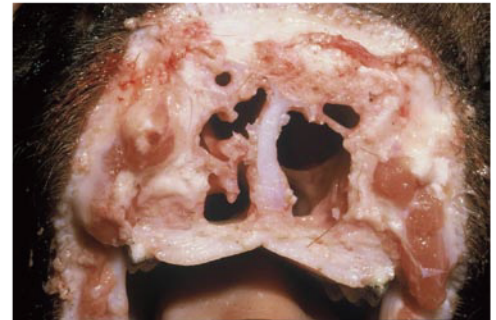
### 症状



### 肉眼判定

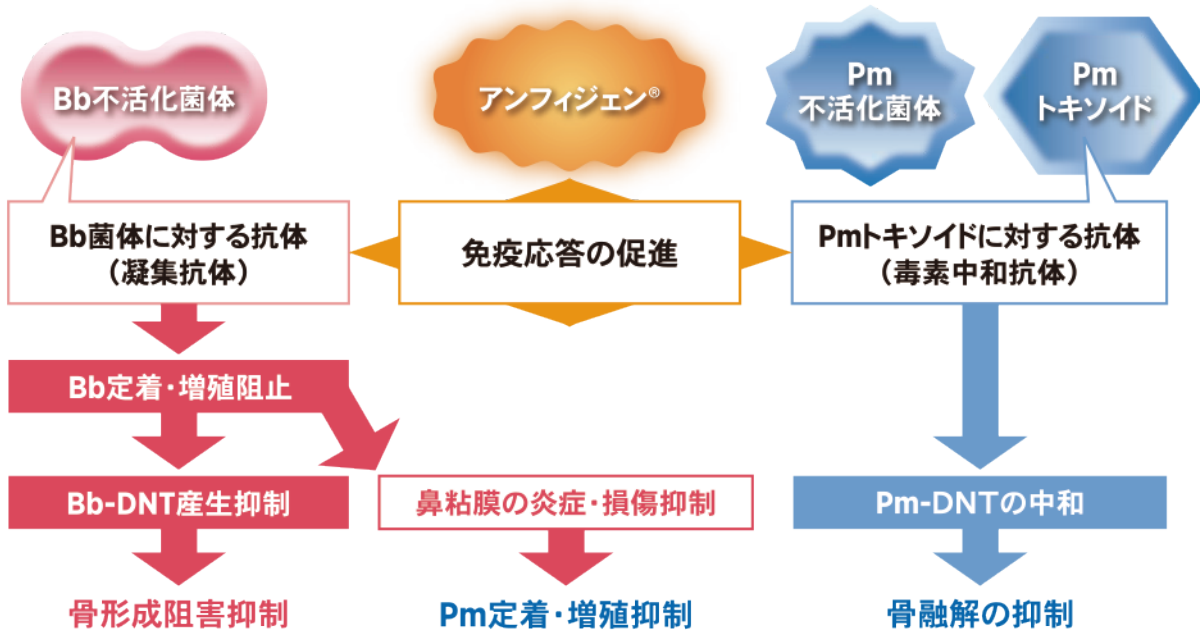


### 解剖所見(鼻甲介消失)



## アラディケーター<sup>®</sup>の作用機序

3つの抗原に対する抗体とアンフィジェン<sup>®</sup>の働きで、ARの発症を防ぎます。



アラディケーター<sup>®</sup>のBb不活化菌体抗原に対する抗体は、Bb感染に対応し、BbによるAR発症を予防すると同時に、Pm定着・増殖を抑制します。またPm菌体及び遊離トキソイド抗原に対する抗体は、Pm感染によるAR発症を効果的に予防します。さらに、この作用機序はアンフィジェン<sup>®</sup>の存在によって促進されます。

## 移行抗体価と発症防御

移行抗体価と発症防御効果に相関が認められました。

製造用株の免疫原性試験より、Bb、Pmそれぞれについて、移行抗体価とARの病変スコアとの間に相関が認められた。

これにより、移行抗体価が高いほど、ARの発症を防御できることが示唆された。

アラディケーター<sup>®</sup>の製造用株で免疫した場合、BbとPmに対する移行抗体価は高いほどARの発症を防御できます。

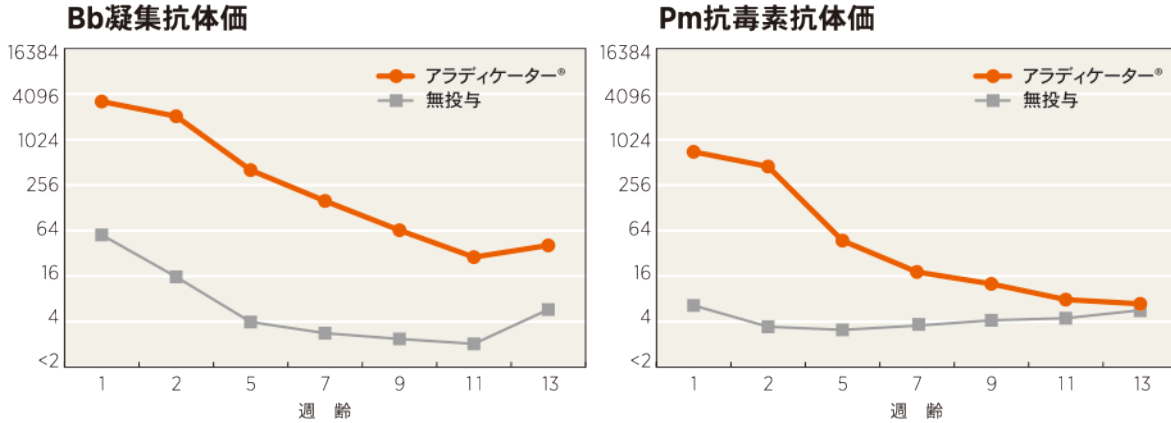
(申請資料)



## 移行抗体価の持続

### 子豚の移行抗体価の十分な持続が認められます。

妊娠母豚に対してアラディケーター®を分娩予定6週前と2週前に投与し、その母豚から生まれた子豚のBb及びPmに対する移行抗体価を経時的に確認した。



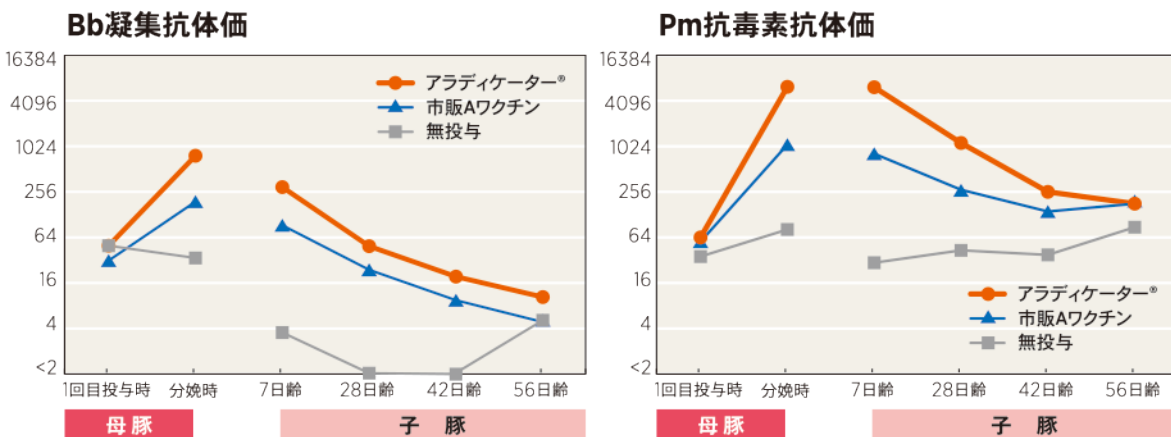
アラディケーター®を投与した妊娠母豚から生まれた子豚における移行抗体は、Bb凝集抗体価で13週齢まで、Pm抗毒素抗体価で11週齢まで持続します。

(申請資料)

## 母豚の高い免疫応答と子豚への移行

### 野外において、母豚から子豚へ速やかな抗体移行がみられました。

ARの発生が確認された国内農場で母豚合計36頭及びその母豚から生まれた子豚を用いて、アラディケーター®の野外での抗体応答を調査した。



分娩時から子豚56日齢までにおいて、アラディケーター®群と無投与群及び市販ワクチンA群の間に有意差あり(p<0.05)。

分娩時から子豚42日齢までにおいて、アラディケーター®群と無投与群の間に有意差あり(p<0.05)。

分娩時から子豚28日齢までにおいて、アラディケーター®群と市販ワクチンA群の間に有意差あり(p<0.05)。

アラディケーター®を投与した妊娠母豚のBb凝集及びPm抗体価は速やかに上昇し、生まれた子豚に乳汁を介して効率的に移行します。この移行抗体は長期間高い値で持続します。

(申請資料)

## 母豚への投与のみで発症防御

# 攻撃試験で、子豚のAR発症防御効果が確認されました。

アラディケーター®のAR防御効果を確認するために、分娩予定6週前及び2週前の2回投与した妊娠豚由来の子豚を用いて、Bb及び毒素産生Pmの強毒株による攻撃試験を実施した。

### Bb攻撃試験

群	母豚数	攻撃子豚数	攻撃方法	攻撃時日齢	剖検時日齢	平均TAスコア*
対照群	無投与	20	Bbの3日間連続攻撃	4~7日齢	4~7日齢	12.86
試験群	アラディケーター®	20				76

\* リングサイズ法(10未満正常、10以上21未満軽度、21以上重度)による鼻甲介萎縮スコア

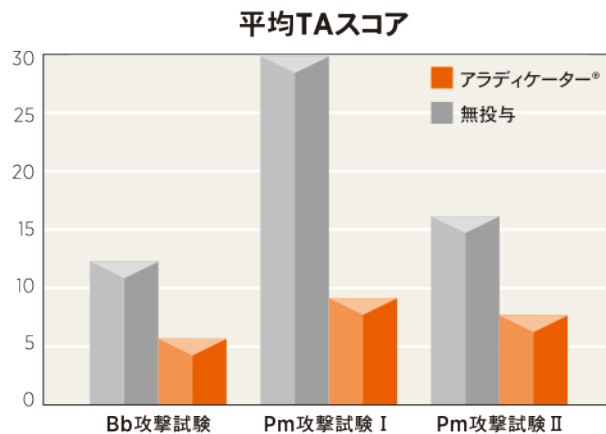
\*\* 対照群との間に有意差あり。(p<0.0001)。

### Pm攻撃試験

群	母豚数	攻撃子豚数	攻撃方法	攻撃時(週)日齢	剖検時日齢	平均TAスコア*
試験 I	対照群	無投与	Bbの前攻撃後 3日~6日目に Pmの4日間連続攻撃	4日齢	8週齢	29.83
	試験群	アラディケーター®				7
試験 II	対照群	無投与	酢酸による 2日間連続前処理後 Pmの3日間連続攻撃	13~26日齢	38~51日齢	16.6
	試験群	アラディケーター®				8

\* リングサイズ法(10未満正常、10以上21未満軽度、21以上重度)による鼻甲介萎縮スコア

\*\* 対照群との間に有意差あり。(p<0.0001)。



アラディケーター®を投与した妊娠母豚から生まれた子豚において、Bb及び毒素産生Pm強毒株によるARの発症防御効果が確認されました。

(申請資料)

## アラディケーター®の安全性

# 妊娠豚への投与試験により、安全性が確認されています。

9か月齢の妊娠豚に、分娩予定日の約6週と2週前、及び分娩約6週後の計3回アラディケーター®を投与した。その結果、臨床所見、解剖所見および病理組織所見のいずれにも異常は認められず、またアラディケーター®を投与した豚はいずれも正常に分娩し、安全性が確認された。

アラディケーター®は製造時のAMAP(Affinity-modulated Adsorption Process)製法によるエンドトキシン吸着・除去により、有害な全身反応と注射部位の副反応を軽減した、安全性の高いワクチンです。

(申請資料)

## アラディケーター®

豚ボルデテラ感染症・豚パストツレラ症(全菌体・部分精製トキソイド)混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)

## 【成分及び分量】ワクチン2mL中

ボルデテラ・ブロンキセプチカ2-9NADL株(I相菌)(シード)不活化菌	1.8~5.5 OU <sup>1)</sup>
パストツレラ・ムルトシダ 8株(莢膜抗原型D)(シード)不活化菌	4.0~8.0 OU
パストツレラ・ムルトシダ 8株(莢膜抗原型D)(シード)培養菌から部分精製した不活化壊死毒素	175~525 RU <sup>2)</sup>
ホルマリン	0.01vol%以下
チメロサル	0.2 mg以下
エデト酸ナトリウム	1.4 mg以下
水酸化アルミニウムゲル	2.0 mg以下 (アルミニウム量として)
ポリソルベート80	56.0 mg
モノオレイン酸ソルビタン	24.6 mg
レシチン加軽質流動パラフィン	0.1 mL
リン酸緩衝食塩液	残量

1):Opacity Unit 2):Relative Unit

## 【効能又は効果】

ボルデテラ・ブロンキセプチカ及び毒素産生パストツレラ・ムルトシダ(A及びD型)の感染による産子における豚萎縮性鼻炎の予防

## 【用法及び用量】

妊娠中の母豚に対し、1回2mLずつを分娩予定日の6及び2週間前の2回、頸部筋肉内に注射する。次回以降の繁殖時に行う補強注射は、2mLを分娩予定日の2週間前に1回、頸部筋肉内に行う。

## 【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。

(豚に関する注意)

- ・注射部位を厳守すること。
- ・2回注射による免疫を行う場合は、同一部位に注射しないこと。
- ・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)

- ・外觀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。
- ・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。
- ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- ・使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また、容器は地方公共団体条例等に従い処分すること。
- ・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業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、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。

## 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
ボルデテラ・ブロンキセプチカ	否	死	有	レシチン加軽質流動パラフィン
パストツレラ・ムルトシダ	否	死		
パストツレラ・ムルトシダ	否	不活化壊死毒素(トキソイド)		

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

(豚に関する注意)

- ・注射器具(注射針)は原則として1頭ごとに取り替えること。
- ・本剤と他のワクチンとの同時注射は避けること。本剤注射後3週間以内は他のワクチンを注射しないことが望ましい。
- ・本剤の注射後、少なくとも2~3日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けるように指導すること。
- ・本剤注射後、一過性の元気消失、食欲不振、体温上昇が認められることがあるので、十分な経過観察を行うこと。
- ・本剤注射後、注射局所に紅斑、腫脹、硬結が発現することがある。
- ・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。
- ・本剤は、妊娠豚に注射し、子豚が免疫母豚の初乳を飲むことで予防効果が発揮される。免疫母豚が十分量の初乳を分泌しているかどうか、また初乳を飲んでいない子豚がないかどうか確認すること。

(取扱いに関する注意)

- ・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。

(専門的事項)

## ①警告

本剤の注射前には健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は注射しないこと。

## ②対象動物の使用制限等

対象豚が、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、注射の適否の判断を慎重に行うこと。

- ・発熱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療後間がないもの。
- ・導入後又は移動後間がないもの。
- ・以前の予防注射で異常の認められたもの。
- ・明らかな栄養障害があるもの。

## ③その他の注意

・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。

【貯法】

2~5℃

【有効期間】

製造後2年3か月

【包装】

20mL(10回分)×5