

動物用医薬品 要指示 劇薬

日本で初めての大腸菌不活化・クロストリジウムトキソイド混合ワクチン

リターガード[®] LT-C

哺乳豚の「大腸菌性下痢症」及び「壊死性腸炎」を予防



哺乳豚の下痢対策は、
母豚へのワクチン投与から。



哺乳豚の下痢対策は、 母豚へのワクチン投与から。

農場に大きな経済的損失をもたらす、細菌性下痢

腸管毒素原性大腸菌及びクロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌はそれぞれ、豚の哺乳期下痢症及び壊死性腸炎の原因菌です。いずれの疾患も哺乳豚に重度の下痢を引き起こし、致死率が高く、農場に大きな経済的損失をもたらします。

6種類の抗原を主成分とする、母豚専用ワクチン

「リターガード®LT-C」は、分娩前の母豚に投与し、初乳を介して哺乳豚の大腸菌性下痢症及びクロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌による壊死性腸炎を予防する、新しいタイプの母豚用ワクチンです。

クロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌(Cp-C)によって産生されるβ毒素のトキソイド、腸管毒素原性大腸菌によって産生される易熱性エンテロトキシンBサブユニット(LT_B)、ならびにK99、K88、987P、F41付着因子を有する大腸菌、これら6種類の抗原を主成分とする混合不活化ワクチンで、哺乳豚の細菌性下痢を幅広く予防します。



哺乳豚の細菌性下痢を幅広く予防する

リターガード[®] LT-C

リターガード[®] LT-Cの特長

1. 日本で初めての、大腸菌性下痢症不活化・クロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌β毒素トキソイド混合ワクチン

2. 細菌性下痢に対する「6種類」の抗原を含有

- 線毛抗原(K88、K99、987P、F41)
- 易熱性エンテロトキシンBサブユニット(LT_B)
- クロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌β毒素トキソイド

3. 母豚の初乳を介して、哺乳豚の大腸菌による下痢及びクロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌による壊死性腸炎に高い予防効果

- 大腸菌線毛抗原の腸管粘膜定着阻止効果
- 易熱性エンテロトキシン(LT)の結合阻止効果
- クロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌β毒素の中和作用

	K88	K99	987P	F41	LT _B	Cp-C
リターガード [®] LT-C						
Aワクチン						
Bワクチン						

6種類の抗原を含むのは、
リターガード[®] LT-Cだけ!

細菌性下痢は、哺乳豚に大きなダメージを与える疾患です。



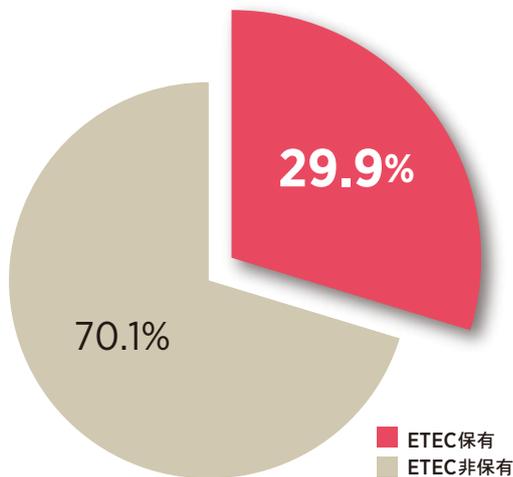
* Fairbrother JM, et al. (2012) Colibacillosis. In: Disease of Swine, 10th ed. (Zimmerman, J. et al. eds.) p723-749. Wiley-Blackwell, Oxford, U.K
 ** 岡崎ら, Clostridium perfringens type Cによる哺乳豚の壊死性腸炎の集団発生, 日本獣医師会誌, 46, 214-217 (1993)
 ** 東ら, Clostridium perfringens C型菌による新生豚の壊死性腸炎例について(短報), 45, 135-137 (1983)

日本における哺乳豚由来のETECの型別調査

下痢を呈した哺乳豚のETEC保有率は約3割、K88が高い傾向に。

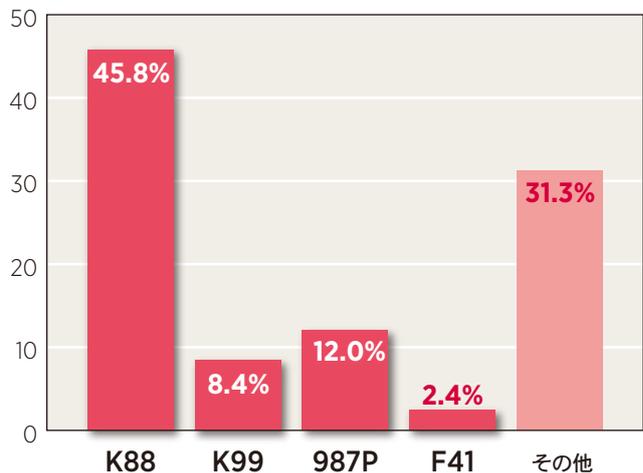
下痢を呈した哺乳豚のETEC(腸管毒素原性大腸菌)保有率は約3割。ETECの型別調査では、K88の分離率が最も高い傾向にありました。

■ 下痢を呈した哺乳豚のETEC保有率



Nakazawa, et al., Virulence factors in *Escherichia coli* isolated from piglets with neonatal and post-weaning diarrhea in Japan, Vet Microbiol, 13(1987)291-300

■ 易熱性エンテロトキシン産生株



Katsuda, et al., Frequency of enteropathogen detection in suckling and weaned pigs with diarrhea in Japan, J Vet Diagn Invest, 18:350-354(2006)

哺乳期大腸菌症と壊死性腸炎の両方から子豚を守り、農場の生産性向上に寄与します。

哺乳豚の下痢は発生頻度・死亡率ともに高く、治療により改善されても、その後の発育遅延などが知られており、農場経営に多大な損失をもたらします。下痢を防ぐ対策として、確かな効き目のワクチンが求められています。リターガード®LT-Cは、哺乳期大腸菌性下痢症及び壊死性腸炎の両方に対する高い有効性が確認されています。

1. 哺乳期大腸菌性下痢症に対する作用

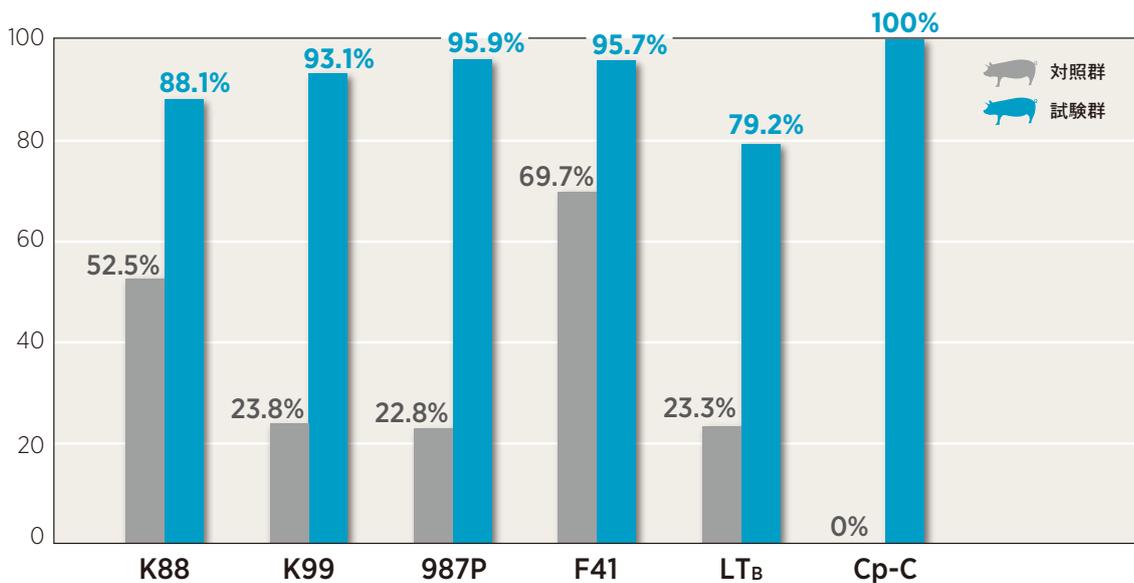
- 腸管粘膜への大腸菌保有線毛 (K88、K99、987P、F41) の定着阻止効果
- 易熱性エンテロトキシン (LT) の腸管粘膜結合阻止効果

2. 壊死性腸炎に対する作用

- クロストリジウム・パーフリンゲンス C型菌産生β毒素の中和作用

攻撃試験

病原性大腸菌 (Ec) 及びクロストリジウム・パーフリンゲンス C型菌 (Cp-C) 攻撃後の子豚の生存率比較



分娩予定日の6週及び3週前の2回、リターガード®LT-Cを注射し、その妊娠豚由来の哺乳豚を用いてEc及びCp-Cによる攻撃試験を実施した。

※Ecによる攻撃試験では、K88、K99、987P、F41線毛抗原保有大腸菌及びK88線毛保有・LT産生大腸菌を初乳2時間授乳後の子豚に各抗原を各試験毎に経口投与。

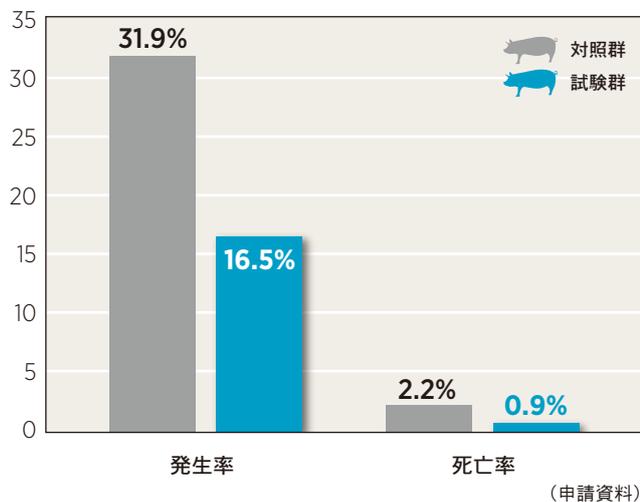
※Cp-Cによる攻撃試験では、Cp-C βトキシンを初乳2時間授乳後の子豚に静脈内攻撃。

(申請資料)

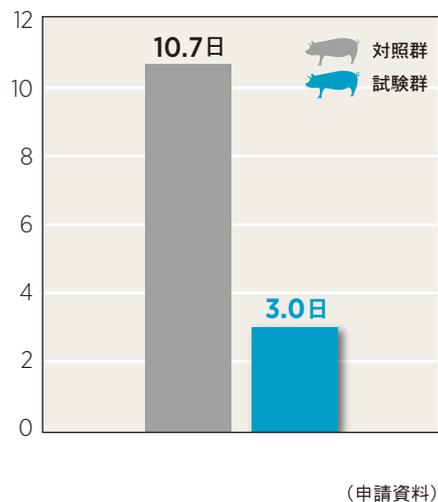
大腸菌性下痢症及び壊死性腸炎に対して
リターガード®LT-Cの有効性が確認されました。

野外においても、高い有効性がみられました。

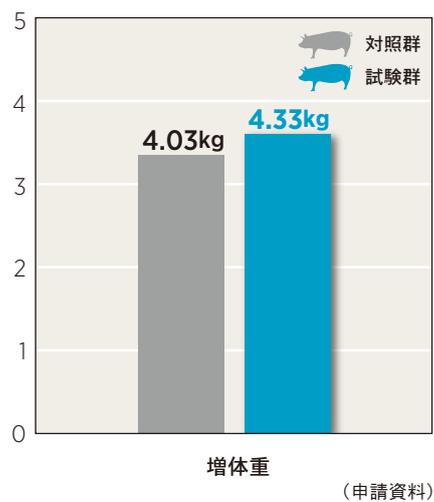
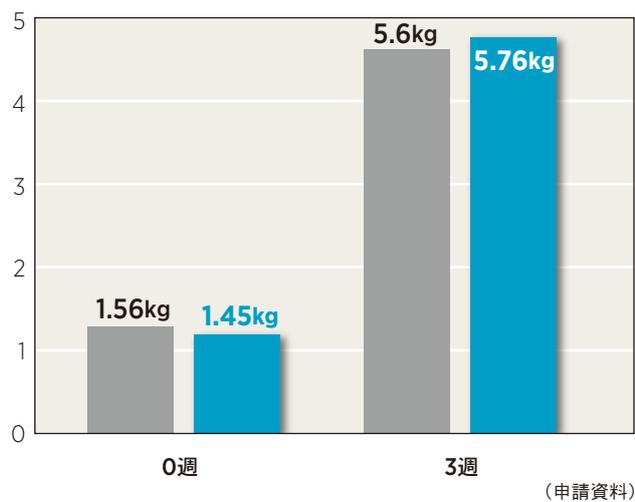
■ 哺乳豚の下痢発生率比較



■ 哺乳豚の下痢症状平均発現日数



■ 哺乳期の平均体重及び平均増体重(kg)比較



大腸菌性下痢症及び壊死性腸炎に対して
リターガード® LT-Cの有効性が確認されました。

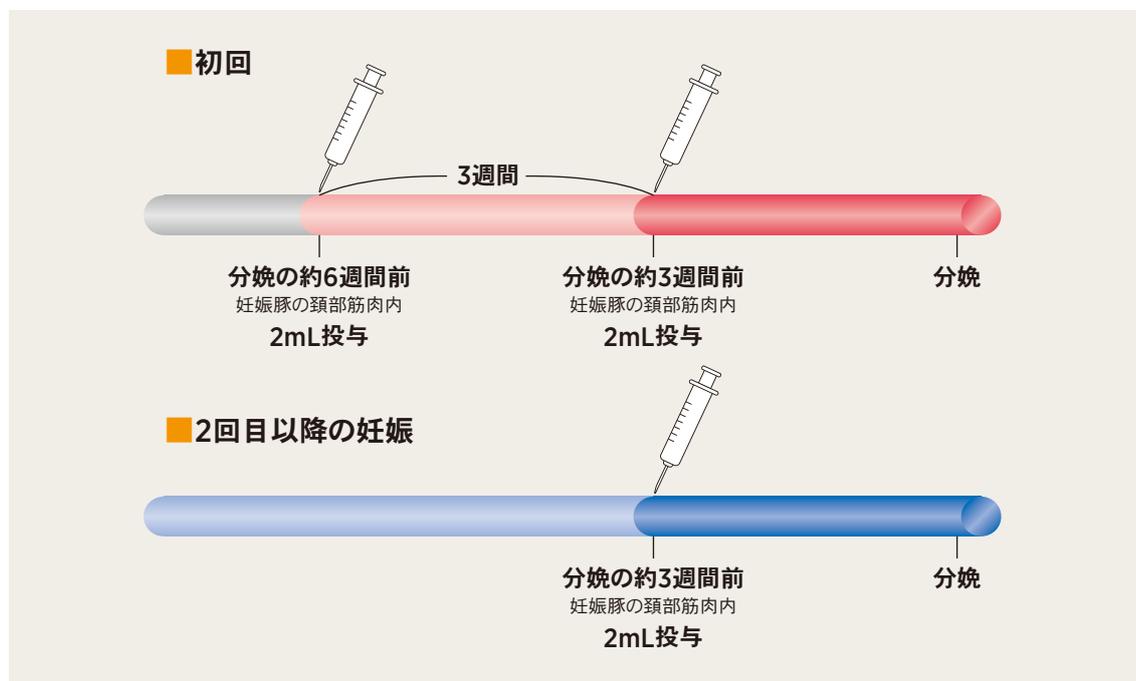
母豚に対する安全性

9ヵ月齢の妊娠豚に分娩予定日の6週と3週前及び分娩後約5週の3回、リターガード®LT-Cを注射し、その安全性を確認する試験を実施した。

常用量投与後、軽度の腫脹、硬結及び体温上昇が認められましたが、一過性であり安全性に問題はないと判断されました。

(申請資料)

用法及び用量



2020年4月改訂 Z007

貯法 2～8℃

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

リターガード® LT-C

(豚大腸菌性下痢症不活化・クロストリジウム・パーフリンゲンストキソイド混合 (アジュバント加) ワクチン (シード))

【成分及び分量】

ワクチン1頭分 (2mL) 中

成分	分量
主剤	1 RP ¹⁾ 以上
大腸菌 pPS002株 (K88線毛抗原) (シード)	1 RP ¹⁾ 以上
大腸菌 NL-1005株及びNADC1471株 (K99線毛抗原) (シード)	1.1 RP ¹⁾ 以上
大腸菌 NADC1413株 (987P線毛抗原) (シード)	1 RP ¹⁾ 以上
大腸菌 NADC1471株 (F41線毛抗原) (シード)	1 RP ¹⁾ 以上
大腸菌 NL-1001株 (易熱性エンテロトキシンBサブユニット) (シード)	10 IAU ²⁾ 以上
クロストリジウム・パーフリンゲンスC型NL-1003株 (β毒素トキソイド) (シード)	
不活化剤	ホルマリン
アジュバント	水酸化アルミニウムゲル
保存剤	チメロサル
溶剤	リン酸緩衝食塩液

¹⁾ RP = Relative Potency (相対力価) ²⁾ IAU = 国際抗毒素単位

【効能又は効果】

哺乳豚のK88、K99、987P、F41線毛抗原及び易熱性エンテロトキシン産生大腸菌による下痢並びにクロストリジウム・パーフリンゲンスC型菌による壊死性腸炎の予防。

【用法及び用量】

妊娠豚の頸部筋肉内に2mL注射する。分娩の約6週間前に初回注射を行い、3週間後に2回目の注射を行う。次の妊娠からは分娩の約3週間前に1回注射を行う。

【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には、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。
- ・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。
- ・使用済みの容器は、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. 使用に際して気をつけること

(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、必要があれば本使用説明書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。

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
大腸菌	否	死菌及び易熱性エンテロトキシン無毒画分	有	水酸化アルミニウムゲル
クロストリジウム・パーフリンゲンスC型	否	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。
- ・本剤注射後、一過性の元気消失、食欲不振及び体温上昇が認められることがある。
- ・本剤注射後、注射局所に軽度の腫脹、硬結が発現することがある。
- ・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こと。
- ・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。

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

③重要な基本的注意

本剤は、妊娠豚に注射し、哺乳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ため、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哺乳豚がいないか確認すること。

④副反応

本剤注射後、多くのワクチンと同じく、アナフィラキシーが発現するおそれがある。

⑤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。

【有効期間】

製造後1年6か月間

【包装】

20mL (10回分) × 5

US Veterinary License No. 190

®登録商標