

劇 動物用生物学的製剤 要指示医薬品 指定医薬品

# アビプロ SE

(一般的名称：鶏サルモネラ症(サルモネラ・エンテリティディス)(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード))



# アビプロ SE は SE リスクに特化したワクチンです。

## ●サルモネラ属菌とは

- ◆哺乳類、鳥類、爬虫類、両生類の腸内に常在する。
- ◆病原性を示すのは亜種 I の *Salmonella enterica* subsp. *enterica* のみ。
- ◆病原性は血清型の違いによる。

## ● *Salmonella enteritidis* (SE)、採卵養鶏、SE ワクチン注射

- ◆ 1990 ~ 2000 年代に鶏卵由来の SE 食中毒が深刻化
- ◆ 日本、欧州、米国では、SE+ 鶏卵を重要管理ポイントとした防疫対策を実施。
- ◆ SE ワクチン注射はそのうちの 1 つ。
- ◆ 以降、我が国ではサルモネラ食中毒は激減 ( 図 1、2 )。

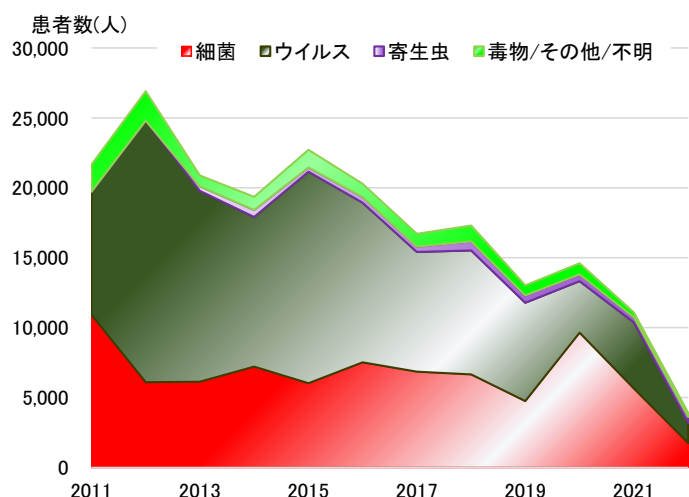


図 .1 食中毒発生状況 原因物質別患者数 (厚生労働省)

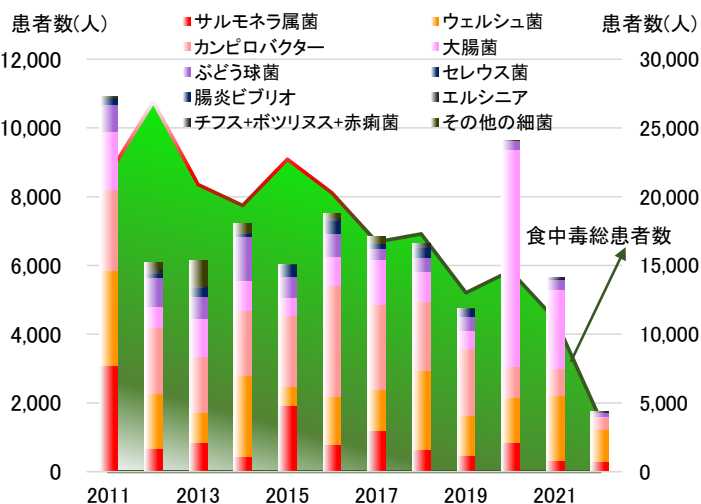


図 .2 細菌による食中毒発生状況 (厚生労働)

## ● SE 特有のリスク・・・持続的防疫対策の必要

- ◆サルモネラ食中毒における SE の分離は減少 ( 図 3、4)、しかし SE には**特有のリスク**がある。

**インエッグ**：卵の形成過程で内部に SE が取り込まれる。

例：2020 年、飲食店で、割卵後室内温度で保管した卵黄を提供→ SE 集団食中毒が発生。  
流通を遡って調査したが菌は不検出、インエッグ示唆された。

**毒性**：SE を数個摂取しただけでも重症化し、死亡することがある。

例：2011 年、家庭内で生卵入りのおかずを喫食→ SE 食中毒が発生、幼児及び高齢者が死亡。  
当該鶏卵の販売業者及び鶏卵生産者が訴えられ、損害賠償金を支払った。

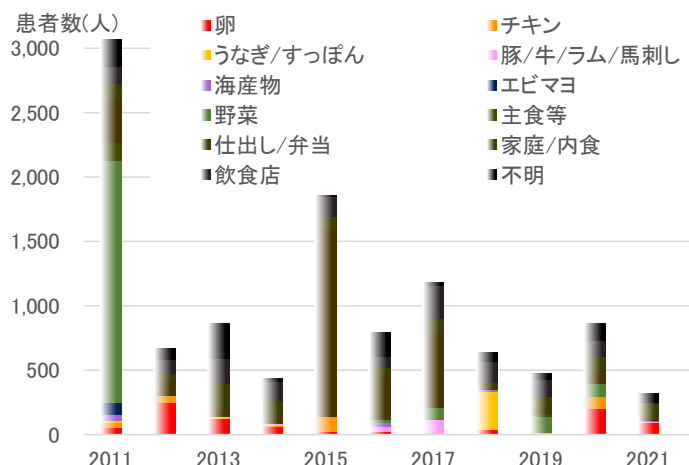


図 .3 サルモネラ属菌による原因食品別食中毒患者数 (厚生労働省)

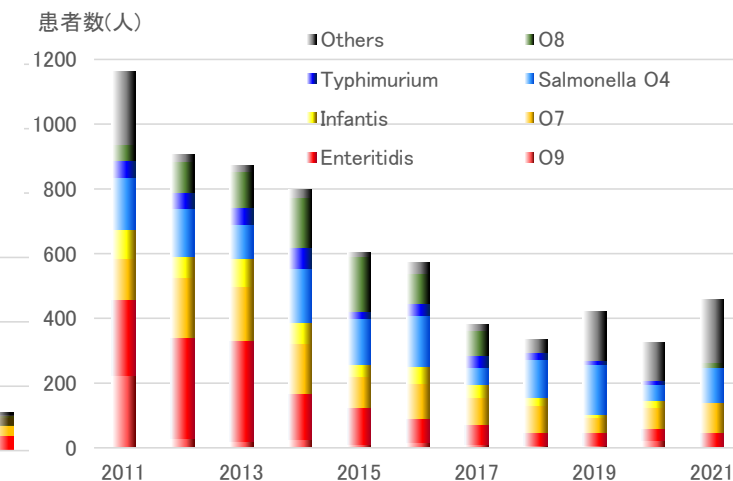


図 .4 サルモネラ食中毒事例から分離した株の血清型 (国立感染症研究所)

●サルモネラ感染症（米国）

- ◆米国疾病予防センター（CDC）は、「米国内でサルモネラの感染により年間 135 万人が入院、420 人が死亡」と推定。
- ◆過去の統計より、サルモネラ感染症の検出数に特段の傾向は認められず（図 5）。

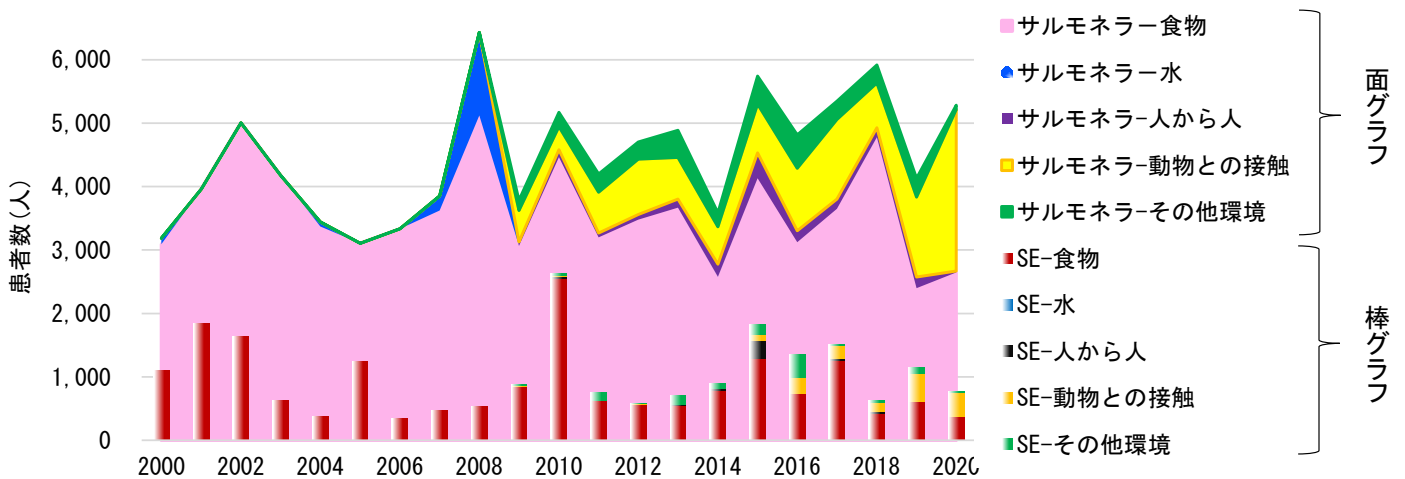


図 5 サルモネラ属菌感染症患者数（米国 検知された数。面グラフ＝サルモネラ属菌、棒グラフ＝ SE）

● SE 食中毒（米国）

- ◆ SE の食中毒検出数は特段の傾向は認められず（図 6）。
- ◆ しかし卵を含む食材でのサルモネラ食中毒検出数は減少（図 6、7）。
- ◆ さらに卵を含む食材でのサルモネラ食中毒は、ほとんどが SE（図 7）。

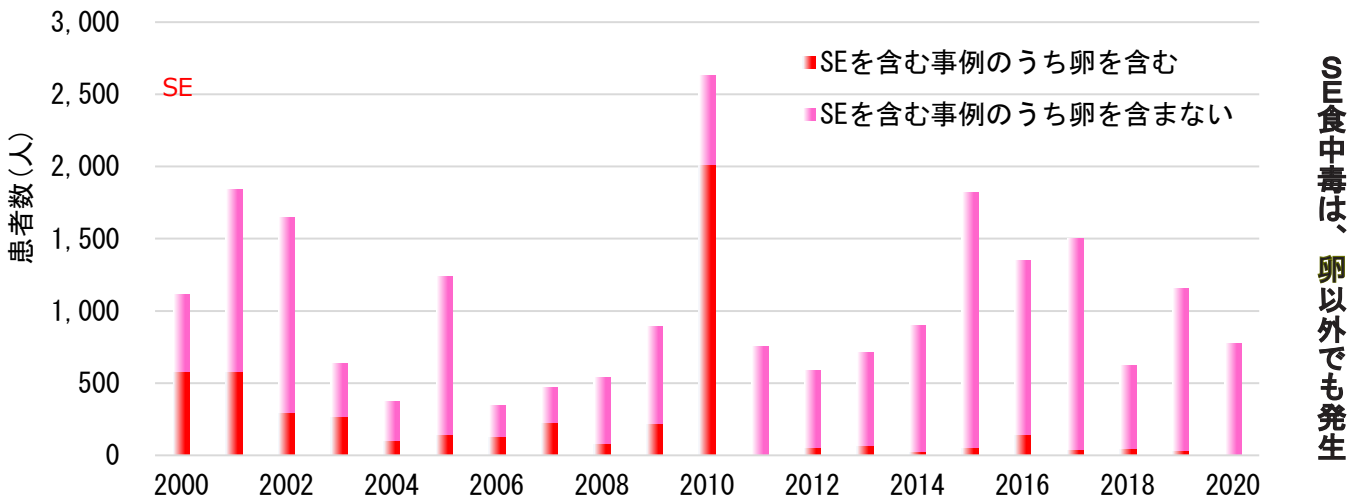


図 6 SE が分離された食中毒患者数：卵を含む食材 / 含まない食材（米国 検知された数。CDC）

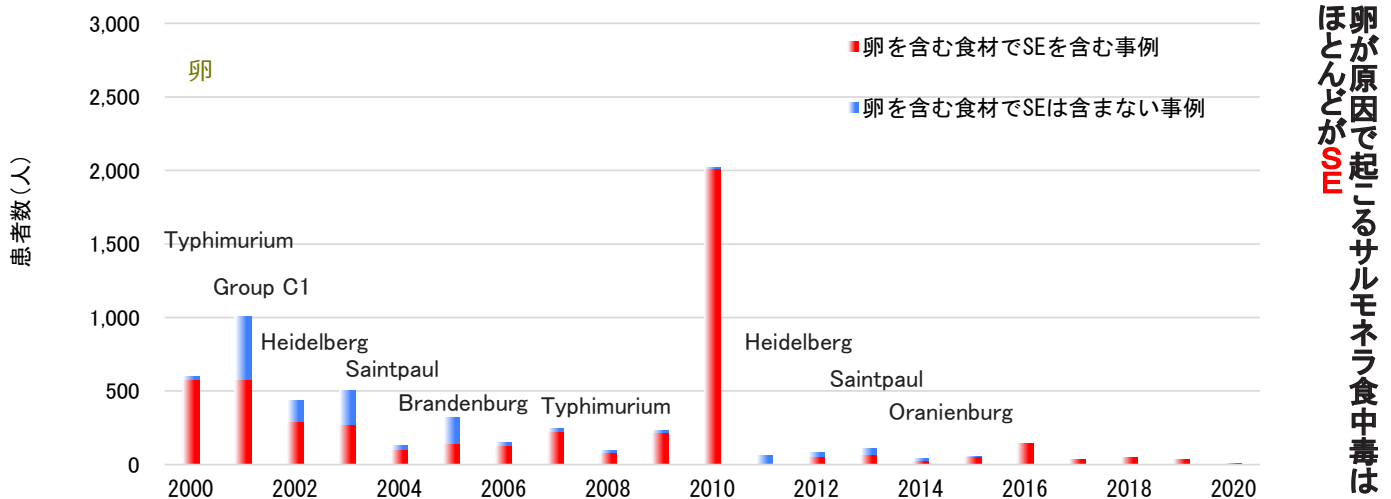


図 7 卵を含む食品を原因としたサルモネラ食中毒患者数：SE を含む / SE を含まない（米国 検知された数。CDC）

面グラフ  
棒グラフ

SE食中毒は、卵以外でも発生

卵が原因で起こるサルモネラ食中毒はほとんどがSE

# アビプロ SE は SE リスクに特化したワクチンです。

！ご使用の前に添付文書をよくお読みください。



- 注射後 7 日目からでも SE 排菌低減効果を提示。
- 注射後 10 ヶ月目でも SE 排菌低減効果が持続。
- 各ロットの有効性はすべて動物実験により確認。

◎有効性試験 - 免疫成立時期 (当社申請書データ)

<材料と方法>

鶏群：白色レグホン SPF 鶏

・ワクチン群 = 10 羽 / 群 × 3 群

・非注射対照群：10 羽 (35 日齢)

方法

①ワクチン群：35 日齢時にアビプロ SE1 ドーズ / 羽を注射

②7、14、21 日目に SE HY-1 株を用いそ嚢内接種攻撃。

③非注射対照群：SE HY-1 株を用いそ嚢内接種攻撃。

④攻撃後 6 日目に盲腸便より菌を回収、比較。

<結果>

ワクチン群では注射後 7 日目に 304 千個 /g、非注射対照群では 4,092 千個 /g の菌を分離した (表 1、図 8)。

表 1 免疫成立時期

注射後日数→		7	14	21	非注射
ワクチン群 菌数 /g*	log <sub>10</sub> X ± SD*	5.5 ± 1.12	5.4 ± 0.78	3.5 ± 2.10	
	千個	304	269	3	
非注射対照 群 菌数 /g	log <sub>10</sub> X ± SD				6.6 ± 1.18
	千個				4092

\*：平均±標準偏差

※：ワクチン群の菌数は非注射対照群の菌数と比較してすべて有意差あり

◎有効性試験 - 免疫持続期間 (当社申請書データ)

<材料と方法>

鶏群：35 日齢の白色レグホン (SPF 鶏)

ワクチン群、非注射対照群各 30 羽

方法

①注射後 3、6、10 ヶ月目に両群とも SE HY-1 株を用い嚢内接種攻撃。

②攻撃後 6 日目に盲腸便より菌を回収、比較。

<結果>

ワクチン注射群では 10 ヶ月目に 4,385 個 /g、非注射対照群では 2,716 千個の菌を分離した (表 2、図 9)。

表 2 免疫持続期間

注射後月数→		3	6	10
ワクチン群 菌数 /g	log <sub>10</sub> X ± SD*	2.1 ± 2.15	2.7 ± 1.06	3.6 ± 2.15
	千個	304	269	3
非注射対照 群 菌数 /g	log <sub>10</sub> X ± SD	7.1 ± 1.58	6.68 ± 1.42	6.43 ± 2.20
	千個	12,618	4,764	2,716

\*：平均±標準偏差

※：ワクチン群の菌数は非注射対照群の菌数と比較してすべて有意差あり

参考文献：

サルモネラ属菌による食中毒血清型分類 (国立感染症研究所)

IDWR 2004 年 5 号 (国立感染症研究所)

食中毒発生状況 (厚生労働省)

Fact sheet 20 February 2018 (WHO)

液状不活化ワクチン 2,000 羽分 /500 mL/1 ボトル	
主 剤	不活化前菌量 SE 54 株 (シード) 1 × 10 <sup>11</sup> CFU 以上 SE 25 株 (シード) 1 × 10 <sup>11</sup> CFU 以上 SE 22 株 (シード) 1 × 10 <sup>11</sup> CFU 以上 SE 41 株 (シード) 1 × 10 <sup>11</sup> CFU 以上
保管	2 ~ 10°C
有効期間	製造後 2 年間
効能又は効果	種鶏及び採卵鶏の腸管におけるサルモネラ・エンテリティディスの定着の軽減
用法及び用量	5 週齢以上の種鶏及び採卵鶏の肩部の皮下に、1 羽当たり 0.25mL を注射する。

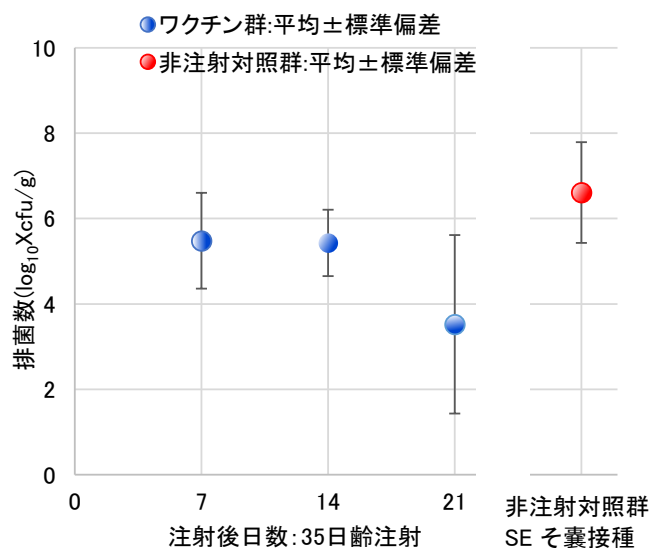


図 8 アビプロ SE の効果 免疫成立時期

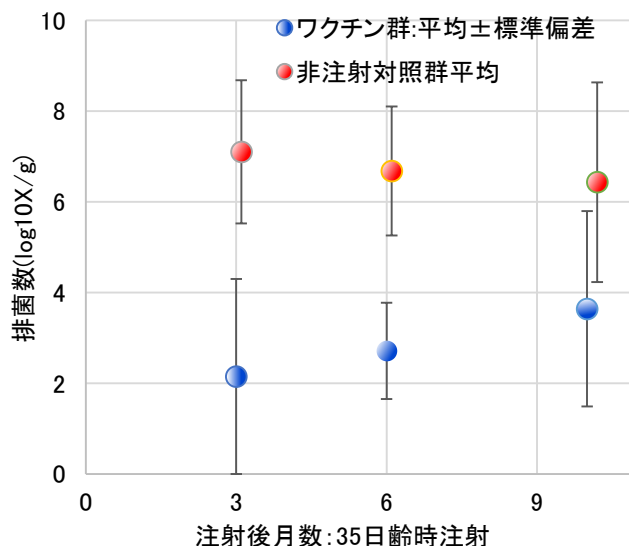


図 9 アビプロ SE の効果 免疫持続期間

EU Surveillance data (欧州疾病予防管理センター)

National Public Outbreak data (米国疾病予防センター)

鶏卵によるサルモネラ感染症を防ぐための最終規則 2009 年 (米国農務省食品安全検査局、米国食品医薬品庁)