

## 牛の放牧管理の効率化・生産性向上のための小型ピロプラズマ病ワクチンの実証研究

〔分野〕	畜産
〔分類〕	実証研究型
〔研究代表機関〕	(国) 帯広畜産大学 (小型ピロプラズマ病ワクチン実証研究コンソーシアム)
〔参画研究機関〕	共立製薬(株)、(学) 東海大学、(研) 産業技術総合研究所
(普及担当機関)	JALしずない、鹿屋市
〔研究・実証地区〕	北海道日高郡、鹿児島県鹿屋市

### I 目指す地域戦略と研究の背景・課題

#### 1. 地域戦略の概要

牛の小型ピロプラズマ病は、赤血球内寄生性ピロプラズマ (学名: *Theileria orientalis*) を原因とし、貧血や発熱、時には死産を起すことで肥育効率を低下させ、大きな経済的被害を生じさせる原虫感染症である。本病は、国内育成牛440,000頭中、公共牧場を利用する145,000頭をその感染リスク対象としている。本病に対する有効な予防薬や治療薬がないため、ワクチンの早期開発と実用化が期待されている。

#### 2. 研究の背景・課題

養牛業、特に酪農経営では乳用牛の放牧時に発生する牛小型ピロプラズマ病が大きな問題となっている。治療薬は製造上の問題で現在市販されておらず、媒介マダニ対策としてのマダニ駆除剤は作業上、かつ経費的に負担が大きいため、ワクチンの早期実用化が期待されている。

### II 研究の目標

本研究では小型ピロプラズマ病による貧血の発症を予防するためのワクチンを開発し、年間のマダニ駆除剤の使用量及び投薬労力低減による生産性の向上、コストの削減 (使用薬剤金額として、1頭当たり年間5,000~10,000円、発症時の治療費削減等) による収益増大、更には、薬剤不使用による食の安全に貢献することを目的とする。

牛小型ピロプラズマ病に対する新規ワクチンの野外実証試験を各放牧場の協力の下実施し、これまでの研究成果すべてを集約して、動物用医薬品としての「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法) 上の承認申請を目指す。

### III 研究計画の概要

#### 1. 小型ピロプラズマ病の疫学調査及びワクチンの市場ニーズの調査

国内の小型ピロプラズマ病の発生状況及びその予防戦略としてのワクチンの必要性についての市場調査を実施する。

#### 2. ワクチン製剤の剤型の決定及び製造方法確立

ワクチンの剤型 (基本骨格) を確定するとともに、より効率的なワクチン製造方法へと改良を検討し、その実製造を実施する。

#### 3. ワクチン製剤の規格の設定及び検査方法の確立

決定した剤型及び確立した製造方法で作製したワクチン製剤について、規格の設定及びその検査方法の確立を行う。

#### 4. 試作ワクチンの作製と長期安定性の評価

確立した製造方法に基づき、実製造スケール1ロットを含む試作品3ロットを作製する。また、作製した試作ワクチンの長期保存の安定性を確認し、ワクチンの有効期間を設定する。

#### 5. 非臨床試験における安全性及び有効性の評価

牛を用いた非臨床試験を実施し、本ワクチンの安全性及び有効性の評価をもとに、用法及び用量を設定する。

#### 6. 臨床(GCP)試験における安全性及び有効性の評価

設定した用法及び用量をもとに、GCP試験を実際に普及対象とされる放牧場にて実施する。

#### 7. ワクチン技術の応用開拓に向けた調査

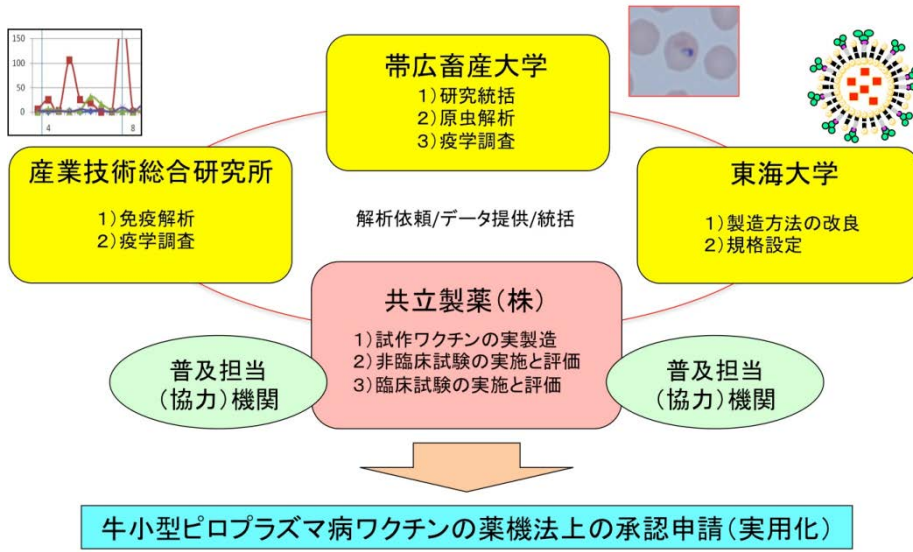
牛の家畜衛生において我々のワクチンが展開できる応用分野を開拓する。

#### 8. 普及支援業務

# 牛の放牧管理の効率化・生産性向上のための小型ピロプラズマ病ワクチンの実証研究

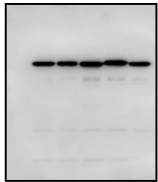
放牧病として問題となっている牛小型ピロプラズマ病の新規ワクチンの実用化を目指す。

## 小型ピロプラズマ病ワクチン実証研究コンソーシアム

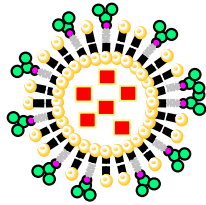


### I) 試作ワクチンを実製造法に則して製造する。

2. ワクチン製剤の剤型の決定及び製造方法確立
3. ワクチン製剤の規格の設定及び検査方法の確立
4. 試作ワクチンの作製と長期安定性の評価



抗原作製



ワクチン製造

### II) 小型ピロプラズマ汚染放牧場にて本ワクチンの臨床試験を実施する。

5. 非臨床試験における安全性及び有効性の評価
6. 臨床(GCP)試験における安全性及び有効性の評価



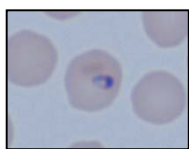
牛試験



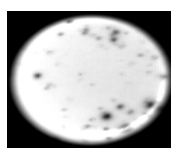
効果判定

### III) 本ワクチンと評価法の有効性を評価する。

3. ワクチン製剤の規格の設定及び検査方法の確立
5. 非臨床試験における安全性及び有効性の評価
6. 臨床(GCP)試験における安全性及び有効性の評価



原虫解析



免疫解析

### IV) 本ワクチンの経済的効果を試算する。

1. 小型ピロプラズマ病の疫学調査及びワクチンの市場ニーズの調査
8. 普及支援業務

### VI) 小型ピロプラズマ病ワクチンを礎に、さらなる多価ワクチンへの展開を図る。

7. Th1免疫誘導型OMLワクチン技術の応用開拓に向けた調査

### V) 動物用医薬品としての薬機法上の製造販売承認申請(実用化)を行う。