

承認指令書 番号	農林水産省指令 4動薬第1217号
販売開始	2010年4月
再審査結果	2021年7月

2023年11月改訂 Z006

貯法 気密容器、2～8℃、遮光

抗GnRH抗体誘導抗原製剤
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

インプロバック

インプロバックは、豚の免疫系に作用して性腺の機能を抑制する製剤である。本剤投与により、雄で免疫学的去勢効果及び豚肉の雄臭抑制、雌で免疫学的発情抑制(卵巣機能の抑制)がもたらされる。

【特別な注意】

本剤を投与する場合は、誤って人に注射することがないように、また、妊娠中あるいはその可能性のある女性は投与作業を行わないよう注意してください。なお、本剤投与にあたっては、本添付文書を熟読してください。

【成分及び分量】

品名	インプロバック
有効成分	2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物溶液(2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物として)
含量	本品1頭分(2mL)中 0.4mg

【効能又は効果】

豚(雄)：免疫学的去勢効果及び豚肉の雄臭抑制

豚(雌)：免疫学的発情抑制(卵巣機能の抑制)

【用法及び用量】

8週齢以上の雄豚または10週齢以上の雌豚に、少なくとも4週間隔で2回頸部皮下に2mL投与する。2回目の投与は、出荷4～8週間前に行うこと。なお、投与には、専用の注射器を用いること。

【使用上の注意】

(基本的事項)

<p>1. 守らなければならないこと (一般的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 本剤は、と畜場出荷前4週間は使用しないこと。 <p>(使用者に対する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 人に使用しないこと。 誤って人に注射した場合、激しい痛みや腫れを引き起こすことがある。 医師に対する情報：誤って人に注射した場合、注射した量がたとえ少量でも、虚血性壊死につながるおそれのある激しい腫れを起こすことがある。特に指先の内側や踵への誤注射の場合、早期の注射部位の切開及び洗浄等の外科的処置を検討すること。 本剤を投与する際は、誤って人に注射したり、注射針による刺傷が生じたりすることがないように、十分注意すること。 本剤の投与は、十分に熟練した者が行うこと。 妊娠中あるいは妊娠している可能性のある女性は投与作業を行わないこと。 <p>(豚に関する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤は頸部皮下投与のみとし、筋肉内に投与しないこと。濡れた皮膚又は汚れた皮膚の部位を避けて投与すること。 本剤を筋肉内に投与しないよう、20mm以下の短い針を使用し、皮膚に垂直に針を刺すこと。 投与部位は70%アルコールで消毒すること。 2回目の投与は、初回投与と異なる部位に行うこと。 <p>(取扱い及び廃棄のための注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 小児の手の届かないところに保管すること。 本剤の保管は遮光し、加温又は凍結を避けること。 投与には専用の注射器を用い、使用する際はその注射器の使用説明書をよく読むこと。 注射針は鋭利かつ清潔に保ち、適宜取り替えること。 よく振り混ぜてから使用すること。 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。 本剤には他の薬剤を加えて使用しないこと。 容器のゴム栓は70%アルコールで消毒すること。 本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。 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. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って注射された者は、注射部位を流水でよく洗い、注射した量がたとえ少量でも、本使用説明書を持参の上、医師の診察を受けること。医師の診察後12時間以上痛みが持続する場合は、再度診察を受けること。以後、本剤を取り扱わないこと。

(豚に関する注意)

- ・本剤とワクチンの同時投与は避けること。本剤とワクチンとの投与間隔は2週間以上が望ましい。
- ・本剤投与後2～3日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けること。
- ・副作用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)

- ・本剤は、清潔な環境下で投与を行い、雨天の屋外又はほこりの多い条件下で使用しないこと。
- ・開封した製剤は速やかに使用すること。使い残りのものは雑菌混入、効力低下のおそれがあるので保存後の使用は行わないこと。

(専門的事項)

①対象動物の使用制限等

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、使用の可否を決めること。
- ・繁殖用の豚には投与しないこと。
- ・妊娠中の豚には投与しないこと。
- ・対象豚が、次のいずれかに該当すると認められた場合は、健康状態及び体質等を考慮し、投与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。
 - －明らかな栄養障害があるもの。

②副作用

- ・本剤投与後、アナフィラキシー様反応(流涎、嘔吐、呼吸困難、チアノーゼ、横臥、痙攣、運動失調等)がみられることがあるので、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- ・本剤投与後、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。
- ・本剤投与後、投与部位に腫脹あるいは硬結が発現することがある。腫脹及び硬結は数週間持続することがある。

③その他の注意

- ・本剤は、ジフテリアに対する免疫獲得を目的とするものではない。
- ・誤って人に注射した場合、男女ともに生殖能力が低下するおそれがある。
- ・誤って人に注射した場合、男女ともに不妊の原因となるおそれがある。
- ・誤って人に注射した場合、妊娠に悪影響を及ぼし、生殖器官の萎縮を起こすおそれがある。
- ・豚に注射した場合、生殖能力が低下する。

[薬理学的情報等]

(臨床成績)

雄豚における免疫学的去勢効果に対する本剤の有効性及び安全性を確認するため、国内にて臨床試験を実施した。16週齢の無去勢豚に本剤を4週間隔で2回皮下投与し、24～26週齢、すなわち2回目投与4～6週間後にと殺した。その結果、陰囊幅、精巣重量及びテストステロン濃度の有意な抑制がみられた。試験期間中に本剤投与に起因する有害事象は認められなかった。

また、豚肉の雄臭抑制に対する有効性及び安全性を確認するため、国内にて臨床試験2試験を実施した。1試験目では8週齢の無去勢豚に本剤を8週間隔で2回、2試験目では12週齢の無去勢豚に本剤を6週間隔で2回皮下投与し、20～24週齢、すなわち2回目投与4～8週間後にと殺した。その結果、背脂肪中のアンドロステノン及びスカトール濃度は、外科的去勢豚と比べて有意差なし、又は雄臭の閾値未満であった。試験期間中に一過性の注射部位反応が認められた。

雌豚における免疫学的発情抑制(卵巣機能の抑制)に対する本剤の有効性及び安全性を確認するため、欧州にて臨床試験2試験を実施した。1試験目では約10週齢の未経産豚に本剤を8週間隔で2回、2試験目では約14週齢の未経産豚に本剤を4週間隔で2回皮下投与し、約27週齢、すなわち2回目投与約9週間後にと殺した。その結果、2回目投与後に種雄豚存在下の背圧テストにおけるスタンディングの有無及び外陰部の腫脹に基づいて発情の有無を評価したところ、有意な抑制がみられた。また、子宮・卵巣の重量、子宮角長、卵巣における卵胞の有無及びプロゲステロン濃度から、生殖器の発達の抑制が確認された。試験期間中に一過性の体温上昇及び注射部位反応が認められた。

(薬効薬理)

本剤投与により、性腺刺激ホルモン放出ホルモン(GnRH)に対する抗体が産生され、その抗体が視床下部から放出されるGnRHを特異的に中和する。GnRHの中和の結果、下垂体前葉における黄体形成ホルモン(LH)及び卵胞刺激ホルモン(FSH)の合成が抑制され、性腺(精巣・卵巣)におけるステロイドホルモンの合成及び分泌が抑制される。

なお、本剤の有効成分を羊に静脈内投与した結果、血中にLHが検出されず、本剤にGnRHとしてのホルモン活性がないことが確認された。

(対象動物安全性)

16週齢の無去勢豚の各群に、本剤の常用量(2mL)又は10倍量を4週間隔で2回、異なる部位に反復皮下投与し、2回目投与4週間後にと殺した。その結果、本剤投与に関連すると考えられる臨床所見として、一過性の注射部位反応(腫脹、紅斑)が両群で、一過性の体温上昇、注射部位反応(硬結)、元気消失、食欲不振、血小板数の高値、LDHの高値及びALPの低値が10倍量群でみられた。剖検では精巣の矮小化が10倍量群でみられ、病理組織学的所見として精巣の間細胞の減少や間質の萎縮等が両群でみられた。

約8週齢の未経産豚に、本剤の常用量(2mL)を2週間隔で3回、異なる部位に反復皮下投与し、3回目投与2週間後にと殺した。その結果、本剤投与に関連すると考えられる臨床所見として、一過性の体温上昇及び注射部位反応(腫脹、紅斑、熱感)が認められた。剖検では3回目注射部位(投与2週間後)に肉眼的病変がみられた。病理組織学的所見として、1～3回目注射部位(投与2～6週間後)に肉芽腫性・壊死性筋膜炎、筋炎及び脂肪織炎がみられた。卵巣は剖検及び病理組織学的検査の対象に含めなかった。

(人が食品を介して畜産物を摂取した場合の健康影響)

本剤の有効成分を羊に静脈内投与した結果、GnRHとしてのホルモン活性がないこと、並びにラット及び豚に経口投与した結果、GnRHとしてのホルモン活性、免疫原性及び毒性影響がないことが確認されている。よって、本剤を投与した豚由来の食品を介して人が経口摂取した場合でも、GnRHとしてのホルモン活性はなく、また、本成分がペプチドであることから、胃液中で小さなペプチド及びアミノ酸に分解され、その作用は消失するものと考えられる。

【有効期間】

39ヵ月間

【包装】

100mL

【製品情報お問い合わせ先】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053

東京都渋谷区代々木3-22-7

TEL：03-5309-9224 FAX：03-5309-9914

月曜日～木曜日 9：00～12：30、13：30～18：00

金曜日 9：00～12：30、13：30～16：00受付

※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

【製造販売(輸入)】

ゾエティス・ジャパン株式会社

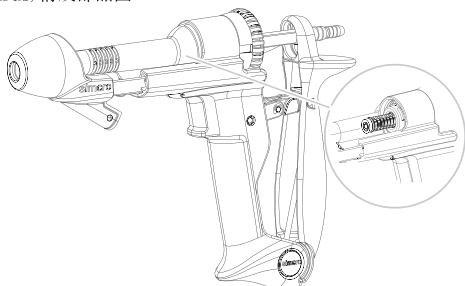
〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

【インプロバック専用注射器について】

インプロバックをご使用の際には、専用注射器を用いて豚に薬剤を投与してください。
インプロバック専用注射器は、以下の注射器です(図1)。

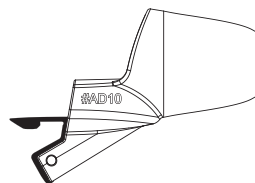
(図1)

セクルス(Sekurus)構成部品図



(図2)

ニードルガード



獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所(<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。