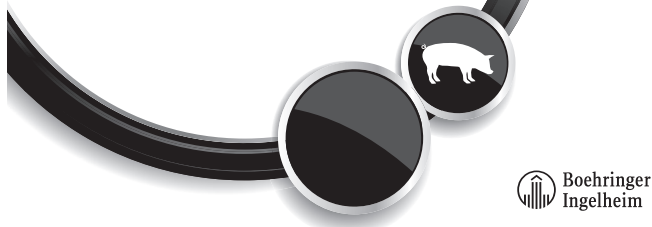


# インゲルバック® フレックスコンボ ミックス



2022年11月改訂

貯法 2～8℃

承認指令書番号	3動薬第862号
販売開始	2014年6月
再審査結果	2020年9月

## 動物用医薬品

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

# インゲルバック® フレックスコンボ ミックス

豚サージウイルス（2型・組換え型）感染症  
・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合  
（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）  
不活化ワクチン（シード）

### 【本質の説明又は製造方法】

本剤は、豚サージウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルスN120-058W株を*Spodoptera frugiperda*細胞で増殖させ不活化したのちアジュバントとしてカルボキシビニルポリマーを加えたもの（豚サージウイルス2型不活化抗原）と、マイコプラズマ ハイオニューモニエ J株B-3745を培地で増殖させ不活化したのちアジュバントとしてカルボキシビニルポリマーを加えたもの（マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原）を使用時に混合して投与するワクチンである。

### 【成分及び分量】

#### 1. 豚サージウイルス2型不活化抗原（シード） 1用量分（1mL）中

成分		分量
主剤	<i>Spodoptera frugiperda</i> 細胞培養豚サージウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルスN120-058W株（シード）不活化液	オープンリーディングフレーム2抗原相対力価 10～3.75
アジュバント	カルボキシビニルポリマー	1mg
溶剤	生理食塩液	残量

#### 2. マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原（シード） 1用量分（1mL）中

成分		分量
主剤	マイコプラズマ ハイオニューモニエ J株B-3745（シード）不活化菌液	抗原相対力価 10～46
アジュバント	カルボキシビニルポリマー	1mg
溶剤	生理食塩液	残量

注）抗原相対力価：豚を用いた最小有効抗原量設定試験において確認された最小有効抗原量に対する相対力価

### 【効能又は効果】

豚サージウイルス2型感染に起因する死亡率の改善、発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症発生率の低減、並びに豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成抑制と増体量低下の軽減

### 【用法及び用量】

豚サージウイルス2型不活化抗原及びマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原のそれぞれ全量を混合したものの2 mLを、3～5週齢の子豚の頸部筋肉内に1回注射する。

ツイストバック製品では、豚サージウイルス2型不活化抗原の容器とマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原の容器を結合することにより、混合する。

マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原がヘッドスペース容器の製品では、添付の連結針を用いて、豚サージウイルス2型不活化抗原の全量をマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原に注入し、混合する。

### 【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。
- ・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。

（使用者に対する注意）

- ・事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

（豚に関する注意）

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常を認めた場合は投与しないこと。
- ・対象動物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、投与の適否の判断を慎重に行うこと。
  - ・発熱、下痢、重度の皮膚疾患等、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
  - ・明らかな栄養障害があるもの
- ・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。
- ・注射部位を厳守すること。
- ・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。

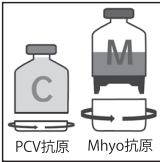
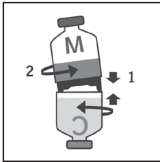

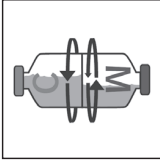

（取扱い及び廃棄のための注意）

- ・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。
- ・使用済みの容器（混合用容器を含む）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

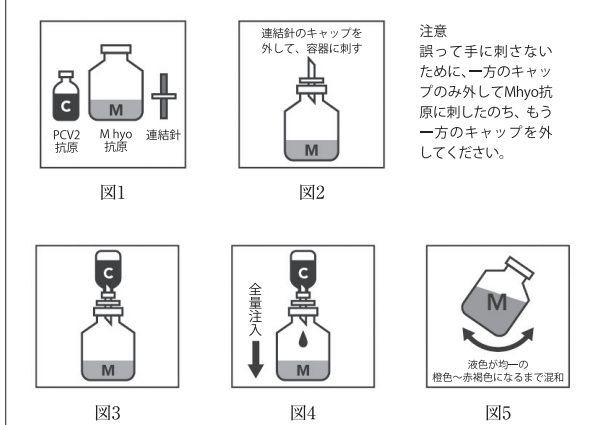
（使用者に対する注意）

- ・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、動物用カルボキシビニルポリマー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				
豚サーコウイルス2型不活化抗原				
抗 原		アジュバント		
微生物名	人獣共通 感染症の 当否	微生物の 生死	有無	種 類
豚サーコウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルス	否	死	有	カルボキシビニルポリマー
本ワクチン株は不活化されており、感染性はない。				
マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原				
抗 原		アジュバント		
微生物名	人獣共通 感染症の 当否	微生物の 生死	有無	種 類
マイコプラズマ ハイオニューモニエ	否	死	有	カルボキシビニルポリマー
本ワクチン株は不活化されており、感染性はない。				
・ 開封時にアルミキャップの切断面で手指を切るおそれがあるので、注意すること。				
(豚に関する注意)				
・ 本剤投与後、投与部位に一過性の軽度な腫脹が認められることがある。				
・ 本剤投与後、一過性の軽度な体温の上昇が認められることがある。				
・ 本剤の投与後、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、副反応に対して適切な処置を行うこと。				
(取扱いに関する注意)				
・ 使用時よく振り混ぜて均一とすること。				
・ 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。				
・ 一度開封したワクチンは速やかに全量を混合すること。混合は使用直前に行い、混合後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。				
・ 適切に両抗原を混合する手順例を以下に示す。				
(1) ツイストバック容器の場合				
1) マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原（Mhyo抗原）の容器の赤色部をねじってはずし、接続部を露出させる（はずした赤色のパーツにMhyo抗原の容器を逆さまに立てておくことができる）。また、豚サーコウイルス2型不活化抗原（PCV抗原）の容器の緑色部をねじってはずし、接続部を露出させる（はずした緑色のパーツにPCV抗原の容器を逆さまに立てておくことができる）（図1）。				
2) 容器の接続部をあわせて、2つの容器がかみ合うまで回転させる（図2）。				
3) 2つの容器が完全にかみ合うまでしっかりと押し込む（図3）。かみ合うとカチッと音がする。				
4) 容器をそれぞれ時計回りに回転させ、2つの容器を完全に結合させる（図4）。				
5) 液色が均一の橙色～赤褐色となるよう混和する（図5）。				
				
図1				
				
図2				
				
図3				
				
図4				
				
図5				

## (2) マイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原がヘッドスペース容器の場合

- 豚サーコウイルス2型不活化抗原（PCV抗原）及びマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原（Mhyo抗原）のそれぞれの内容を均一にするために振盪混和する（図1）。
- 連結針のキャップを外し、一方をマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原（正立）に刺す（図2）。
- 連結針のもう一方に豚サーコウイルス2型不活化抗原（倒立）を刺し（図3）、全量がマイコプラズマ ハイオニューモニエ不活化抗原に注入されるまで待つ（図4）。
- 液色が均一の橙色～赤褐色となるよう混和する（図5）。



## (専門的事項)

- ①副反応
  - アナフィラキシー反応が起こった場合は、エピネフリン投与が推奨される。
- ②相互作用
  - 本剤は、他のワクチンとの同時投与は避けること。また、本剤投与後3週間以内は他のワクチンを投与しないことが望ましい。

## 【薬理学的情報等】

### (臨床成績)

国内の2ヵ所の農場で、本剤を3週齢時に用法及び用量に従って投与した臨床試験を実施した。試験の結果、本剤の有効性<sup>1)</sup>と安全性が確認された。

<sup>1)</sup>：豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡率の改善、発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症発生率の低減。豚マイコプラズマ性肺炎による肺病変形成抑制及び増体量低下の軽減

### (薬効薬理)

病原性の豚サーコウイルス2型（PCV2）及びマイコプラズマ ハイオニューモニエ（Mhp）による感染攻撃試験<sup>1)</sup>において、本剤投与群での有効性が確認された。

<sup>1)</sup>：本剤を3週齢の豚に投与後、PCV2では17日後に、Mhpでは33日後に各病原性株による感染攻撃を行った。

本剤投与後のPCV2及びMhpに対する抗体価を指標に各抗原間の免疫応答の相互作用について検討した結果、増強及び干渉は認められないと考えられた。

### (対象動物安全性試験)

本剤の対象動物安全性試験において、常用量群及び5倍量群のいずれにおいても本剤無投与の対照群と比べて、一般状態及び体重への影響は認められなかった。本剤投与に起因すると考えられる体温の上昇が常用量群においても一部に認められたが一過性の軽度なものであった。

常用量群における注射部位の病理組織学的検査において、リンパ濾胞様細胞浸潤が投与後28日目まで認められたが、その後35日及び42日目には筋線維再生や線維芽細胞増生の組織再生所見のみが認められ、49日目及び56日目の観察ではそれらの所見も認められなかった。

## 【包装】

50用量分（50mL入り不活化抗原2本）

## 【最終有効年月】

外箱及びラベルに表示

**【製品情報お問い合わせ先】**

ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社  
〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1  
TEL 03-6417-2800

**製造販売元**



**Boehringer  
Ingelheim**

ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社  
東京都品川区大崎 2-1-1

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。