



2025年9月改訂

貯法 2～8℃

| | |
|---------|----------|
| 承認指令書番号 | 7動薬第658号 |
| 販売開始 | 2016年6月 |
| 再審査結果 | |

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

創薬 要指示医薬品 指定医薬品

インゲルバック® 3 フレックス

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、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（豚サーコウイルス2型不活化抗原）、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）、及び豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原（PRRS）ウイルスMA-104培養細胞順化株（J11882株）をMA-104細胞で増殖させて得たウイルス液を凍結乾燥したものを（豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原）のそれぞれ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】

豚サーコウイルス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 1.0～3.75 |
| 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 |

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 1.0～4.6 |
| 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 |

豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原（シード）1用量分中

| 成分 | 分量 | |
|-----|--|---|
| 主剤 | 豚繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）ウイルスMA-104培養細胞順化株（J11882株）（シード） | 10 ⁶ ～10 ⁷ TCID ₅₀ |
| 安定剤 | ショ糖 | 7.5mg |
| 安定剤 | ゼラチン | 2mg |
| 保存剤 | ネオマイシン | 0.0015mg |
| 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。豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による子豚の生産阻害の軽減。

【用法及び用量】

豚サーコウイルス2型不活化抗原、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、又は滅菌済の注射器を用いて豚サーコウイルス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を吸引し、両抗原の総量以上の容量の滅菌済混合用容器にそれぞれを注入することにより、混合した後、その全量を添付の連結針を用いて豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原の容器に注入し混合する。

【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。
- （豚に関する注意）
- 本剤の投与前には対象豚の健康状態について検査し、次のいずれかに該当すると認められる場合は投与しないこと。
 - 重大な異常を認めた豚
 - 繁殖用雌豚及び繁殖用雄豚
 - 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、咳、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
 - 他のワクチン投与や移動後間がないもの
 - 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。

（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）

- 本剤の投与前には対象豚の健康状態について検査し、次のいずれかに該当すると認められる場合は投与しないこと。
 - 重大な異常を認めた豚
 - 繁殖用雌豚及び繁殖用雄豚
- 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、咳、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
 - 他のワクチン投与や移動後間がないもの
- 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。
- 乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- 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。
- 使用済み容器（混合用容器を含む）は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例等にに従い処分すること。若しくは感染性廃棄物として処分すること。
- 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 |
|---|---|---|---|--------------|

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 |
|------------------|---|---|---|--------------|

ワクチン株は不活化されており、感染性はない。

豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原

| 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 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 豚繁殖・呼吸障害症候群（PRRS）ウイルスMA-104培養細胞順化株（J11882株） | 否 | 生 | 無 |
|---|---|---|---|

ワクチン株は、人に対する病原性はない。

- 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。

（豚に対する注意）

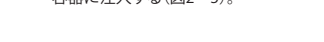
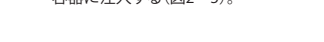
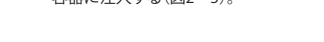
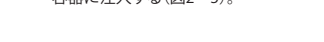
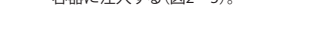
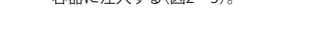
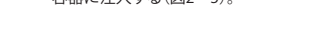
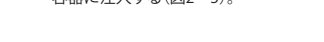
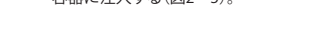
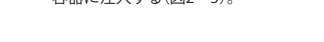
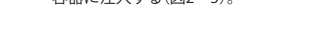
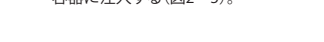
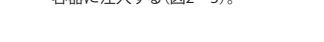
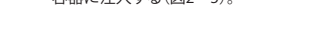
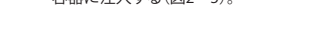
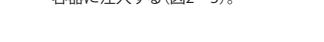
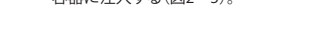
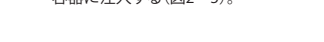
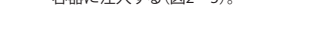
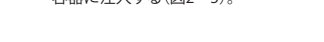
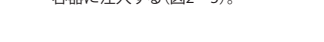
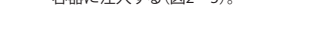
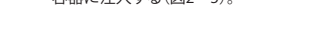
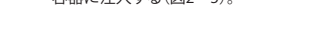
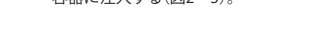
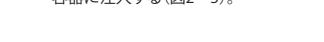
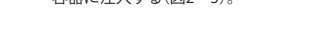
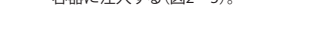
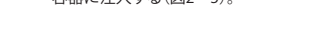
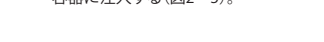
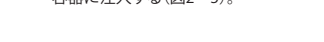
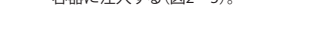
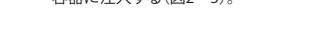
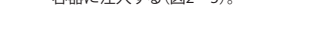
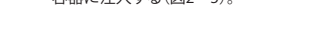
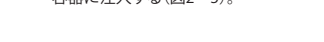
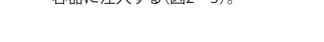
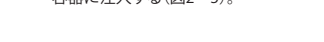
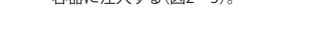
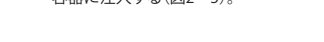
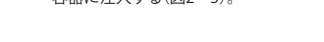
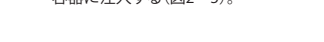
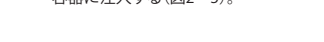
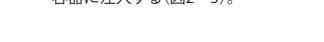
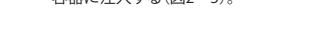
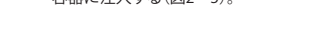
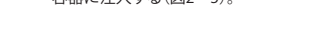
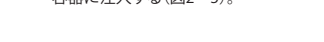
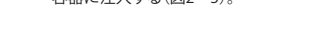
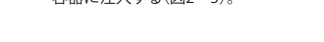
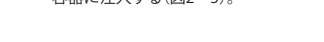
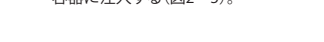
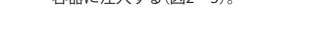
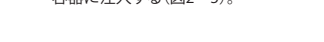
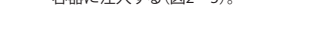
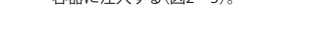
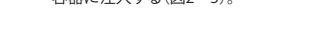
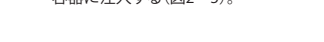
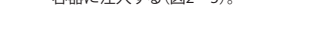
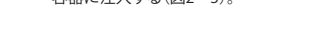
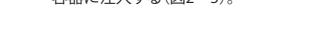
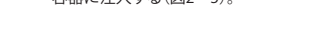
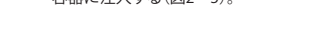
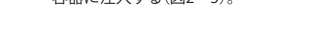
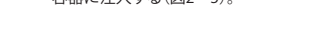
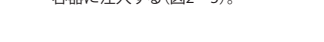
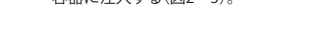
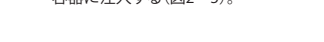
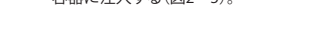
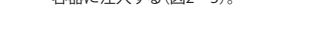
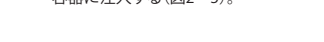
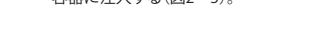
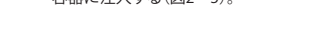
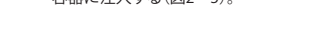
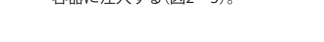
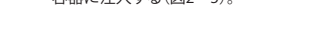
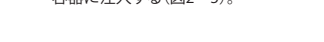
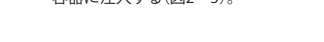
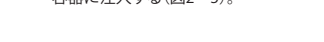
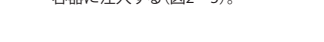
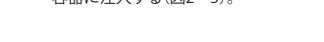
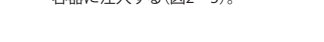
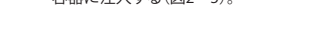
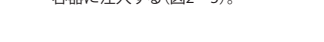
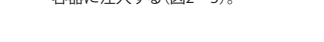
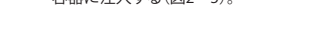
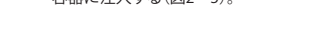
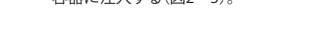
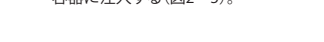
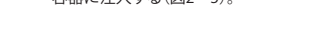
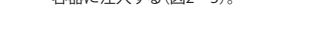
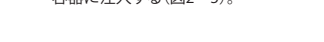
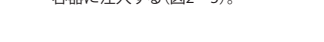
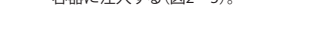
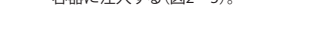
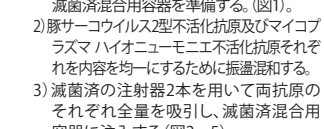
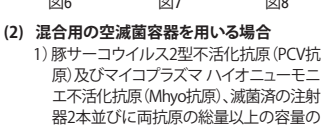
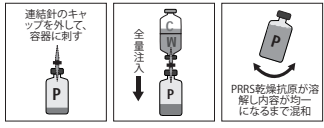
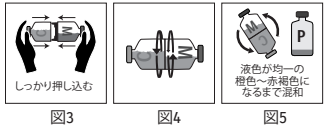
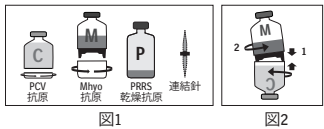
- 本剤投与後、投与部位に一過性の軽度な腫脹が認められることがある。
- 本剤投与後、一過性の軽度な体温の上昇又は一過性の発熱が認められることがある。
- 本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- 本剤の投与後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。また、温度管理等に十分注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。
- 副反応が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受け、副反応に対して適切な処置を行うこと。

（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、乾燥、高温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を結合する場合

- 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（図1）。
- 容器の接続部をあわせて、2つの容器が組み合うまで回転させる（図2）。
- 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）。かみ合うとカチッ音がする。
- 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）。
- 液色が均一の橙色～赤褐色となるよう混和する（図5）。
- 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原（PRRS抗原）が正立となるように連結針を刺し（図6）、豚サーコウイルス2型不活化抗原とマイコプラズマハイオニューモニエ不活化抗原を混合したもの（倒立）を連結針のもう一方に刺し、全量が豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原に注入されるまで待つ（図7）。
- 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原が溶解するまで混和する（図8）。



- 液色が均一の橙色～赤褐色となるよう混和する（図6）。
- 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原（PRRS抗原）が正立となるように連結針を刺し（図7）、混合用容器（倒立）を連結針のもう一方に刺し、豚サーコウイルス2型不活化抗原とマイコプラズマハイオニューモニエ不活化抗原を混合した全量が豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原に注入されるまで待つ（図8）。
- 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス乾燥抗原が溶解するまで混和する（図9）。

