



↑最新の添付文書  
確認用二次元コード



3508

## 使用説明書

(使用前に必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。)

2023年4月改訂

動物用医薬品

貯法：遮光して2～10℃  
有効期間：製造後3年間

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

承認指令書番号	3動薬第3322号
販売開始	2004年4月
再審査結果	2011年7月

# 日生研豚 APM 不活化ワクチン

(一般的名称：豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ(1・2・5型、組換え型毒素)感染症・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症混合(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、アクチノバシラス・ブルロニューモニエ 41-1株(血清型1)、SHP-1株(血清型2)及びNg-2株(血清型5)の全菌体をそれぞれ不活化してアジュバントを添加したものと、組換え大腸菌 ESN1113株、ESN1074株及び ESN1166株よりそれぞれ産生された無毒変異型 Ap 細胞毒素 (rApX) I、II 及び III を部分精製し、混合してアジュバントを添加したもの、ならびにマイコプラズマ・ハイオニューモニエ MI-3 株の培養菌を不活化後アジュバントを添加して遠心し、再浮遊したものを混合して調製したワクチンである。本剤は静置の状態では無色透明な上液と微黄白色不透明な沈殿に分かれるが、振り混ぜると淡黄白色不透明の均質な懸濁液となる。pH は 7.0～7.8 である。

### 【成分及び分量】

ワクチン 1 本 (100mL) 中

アクチノバシラス・ブルロニューモニエ

41-1 株 (血清型 1) (シード) 不活化菌

総菌数  $5 \times 10^{10} \sim 2.5 \times 10^{11}$  個

SHP-1 株 (血清型 2) (シード) 不活化菌

総菌数  $5 \times 10^{10} \sim 2.5 \times 10^{11}$  個

Ng-2 株 (血清型 5) (シード) 不活化菌

総菌数  $5 \times 10^{10} \sim 2.5 \times 10^{11}$  個

組換え大腸菌で産生される無毒変異型アクチノバシラス・ブルロニューモニエ

細胞毒素 (rApX)

rApX I タンパク (シード)

タンパク量 4～6mg

rApX II タンパク (シード)

タンパク量 4～6mg

rApX III タンパク (シード)

タンパク量 4～6mg

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ MI-3 株 (シード) 不活化菌

総菌数  $5 \times 10^9$  個以上

ホルマリン

250 $\mu$ L以下

チメロサル

10.0mg以下

水酸化アルミニウムゲル

アルミニウム量として

330mg以下

リン酸緩衝食塩液

残量

### 【効能又は効果】

豚のアクチノバシラス・ブルロニューモニエ血清型1、2及び5菌感染症の予防ならびに豚のマイコプラズマ肺炎による肺病変形成の抑制ならびに増体重抑制及び飼料効率低下の軽減

### 【用法及び用量】

3週齢以上の豚に3～5週間隔で1回2mLずつを2回、筋肉内に注射する。

### 【使用上の注意】

(基本的事項)

#### 【守らなければならないこと】

#### (一般的注意)

1. 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。
2. 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
3. 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。

#### (使用者に対する注意)

作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

#### (豚に関する注意)

1. 本剤の注射前には健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は注射しないこと。
2. 豚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、注射の適否の判断を慎重に行うこと。
  - ・発熱、咳、下痢又は重度の皮膚疾患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療後間がないもの。
  - ・明らかな栄養障害があるもの。
  - ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。

#### (取扱い及び廃棄のための注意)

1. 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
2. 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
3. 本剤には他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。
4. 小児の手の届かないところに保管すること。
5. 直射日光又は凍結は、品質に影響を与えるので避けること。
6. 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、常温まで冷えたものを使用すること。
7. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
  8. 本剤容器のゴム栓は、70% アルコールで消毒し、滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、ワクチンを注射器内に吸引して使用すること。ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
  9. 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。
  10. 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。

**【使用に際して気を付けること】**

**(使用者に対する注意)**

1. 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、必要があれば本使用説明書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。

**本ワクチン成分の特徴**

微生物名	抗 原		アジュバント	
	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	有無	種類
アクチノバシラス・ブルロニューモニエ（血清型1、2及び5）	否	死		
アクチノバシラス・ブルロニューモニエ細胞毒素（rApx I、II及びIII）	否	死 （組換え大腸菌産生無毒変異型細胞毒素）	有	アルミニウムゲル
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ	否	死		

2. ワクチン瓶は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
3. 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)**

1. 本剤の注射後、少なくとも1～2日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けるようにすること。また、温度管理等に十分に注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。
2. 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るとともに、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)**

1. 一度開封したワクチン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。
2. 注射部位は70% アルコールで消毒し、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。
3. 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。

**(その他の注意)**

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。

**薬理学的情報等**

**臨床成績**：1県2施設で延べ79頭の豚を対象として臨床試験を実施した。胸膜炎については、アクチノバシラス・ブルロニューモニエ（App）の1型菌、2型菌及び5型菌に対する抗体応答陽性率の上昇が認められ、App感染による死亡率、呼吸器症状に対する治療実施率及び胸膜炎炎保有率の低減効果が確認された。また、マイコプラズマ肺炎については、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ（Mhp）に対する抗体応答陽性率が100%に上昇し、マイコプラズマ肺炎保有率の低減効果、生産性（出荷日齢、増体重、飼料要求率）に関する成績の改善効果が確認された。

**薬効薬理**：App陰性の3週齢の豚に3週間隔で2回ワクチンを注射し、2回注射後2週にApp2型菌の病原性株を用いて実験感染試験を行ったところ、肺病変スコアの低減効果が認められた。また、Mhp陰性の3週齢の豚に3週間隔で2回ワクチンを注射し、2回注射後2週にMhp病原性株による実験感染試験を行ったところ、肺病変形成の抑制効果が認められた。App及びMhp陰性の6週齢の豚に4週間隔で2回ワクチンを注射し、2回注射後8週に同様な実験感染試験を行った場合にも肺病変抑制効果が認められ、ワクチンの効果は少なくとも2回注射後8週まで持続することが確認された。

**包 装**：1本 100mL（50頭分）

**製品情報お問い合わせ先**

日生研株式会社 製品係 〒198-0024 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1  
TEL 0428-33-1009、FAX 0428-31-6696

**製造販売元**：日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の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（<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>）にも報告をお願いします。