

Drug Information

創薬 要指示医薬品 指定医薬品
ポーシリス® ERY
 豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン



劇 動物用医薬品 要指示医薬品 指定医薬品

豚丹毒(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン

商品名	ポーシリス® ERY	製造販売元 (輸入)	松研薬品工業株式会社
本質の説明 又は製造方法	本剤は、豚丹毒2型菌の培養菌体をアルカリ処理及び不活化した後、アジュバント及び安定剤を混合し、小分け分注したものです。 本剤は、白色不透明、水様の均一な懸濁液で、pHは6.4~7.2です。		
成分及び分量	ワクチン 1バイアル (50mL、25頭分) 中 主剤 豚丹毒菌M2株(血清型2型)アルカリ処理菌体抗原(湿菌重量として) 0.21g アジュバント トコフェロール酢酸エステル 3.75g 乳化剤(界面活性剤) ポリソルベート80 1.5g 消泡剤 シメチコン 0.0025g 緩衝剤 トリス アミノメタン 0.0305g 等張化剤 塩化ナトリウム 0.39g 溶剤 注射用水 残量		
効能又は効果	豚丹毒の予防。		
用法及び用量	ワクチンの2mLを4週齢以上の豚に、4週間間隔で2回、頸部筋肉内に注射する。		
使用上の注意	<p>【使用上の注意】 (基本的事項)</p> <p>1. 守らなければならないこと (一般的な注意)</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。 <p>(取扱い及び廃棄のための注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 使用時にワクチンを室温に戻すこと。 よく振り混ぜてから使用すること。また使用中にも時々ワクチンを振盪すること。 注射部位を厳守すること。 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。 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。 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。 使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また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量の許可を有した業者に委託すること。 <p>2. 使用に際して気を付けること (使用者に対する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、動物用油性アジュバント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。 <p>【使用上の注意】 (専門的事項)</p> <p>①警告 本剤の注射前には対象豚の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。ただし、緊急予防の必要がある場合はその限りでない。その場合、注射の適否の判断を慎重に行い、対応すること。</p> <p>②対象動物の使用制限等 対象豚が、次のいずれかに該当すると認められる場合は、本剤の有効性及び安全性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 発熱、下痢、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癒後間がないもの。 交配後間がないもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの。 明らかな栄養障害があるもの。 他のワクチン接種や移動などによりストレスを受けているもの。 他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。 <p>③副反応 本剤の注射後、体温がわずかに上昇することがある。また本剤の投与後、注射部位にまれに腫脹が起こることがある。これらの症状は注射後 時間以内には消失する。</p>		
貯法及び有効期間	2~10℃/製造後2年3か月間		
包装	50mL(25頭分)、100mL(50頭分)又は250mL(125頭分)のバイアル瓶又はPETボトル1本又は10本		

【注意】獣医師の処方箋・指示により使用すること。

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生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、下記【連絡先】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。

【連絡先】
MSDアニマルヘルス株式会社
 〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア
 TEL.03-6272-1099(代表) FAX.03-6238-9080

ホームページ www.msd-animal-health.jp/

【製造販売元(輸入)】
松研薬品工業株式会社
 〒184-0003
 東京都小金井市緑町5-19-21

JP-POR-220500001 / SWP-POR-2205-01



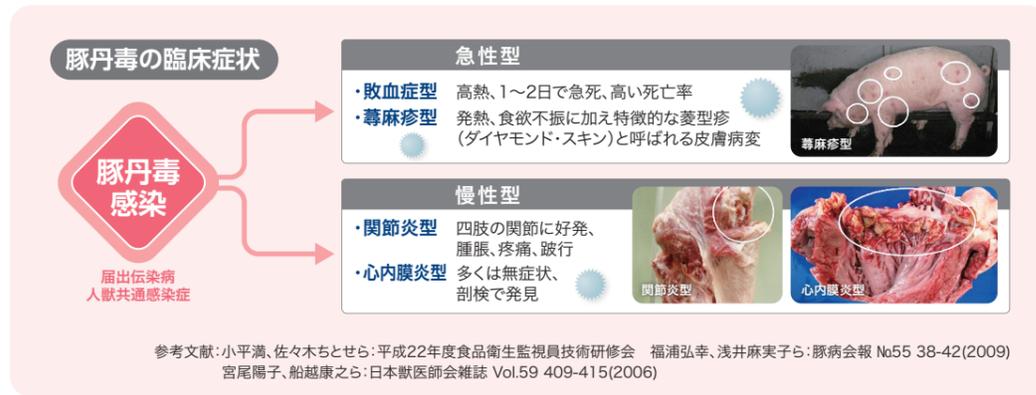
ポーシリス® ERY

見逃すな!! 豚丹毒感染による全廃棄



経済的損失の大きい豚丹毒

豚丹毒菌(*Erysipelothrix rhusiopathiae*)は様々な臨床症状を引き起こす人獣共通感染症です。急性及び亜急性の病型では50%以上の死亡率を示すことがある一方、慢性型は屠場で発見されることが多く、全廃棄処分の原因となることがあります。



豚丹毒は、屠畜検査で発見されると、**全廃棄処分**となり、**多大な経済的損失**を被ることになります。

ポーシリス® ERYの特徴

ポーシリス® ERYは、高度免疫血清と強く反応するタンパクを含有しており、高い免疫賦活化作用をもたらすことで豚丹毒を予防します。

- 菌体のアルカリ処理により、豚丹毒菌の**防御抗原**である**64-66kDaタンパク**を抽出
- 注射局所における**刺激性と残留性を軽減し**、**免疫賦活効果の高いアジュバント**の添加

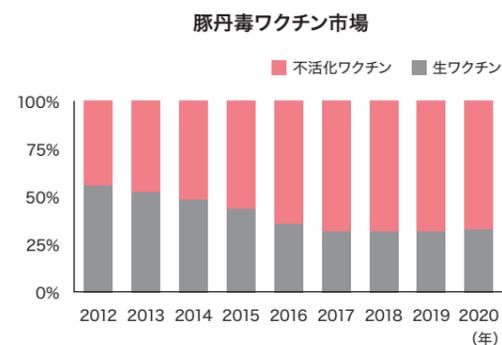


近年注目される不活化ワクチン

近年は、抗菌剤の使用タイミングを選ばず、移行抗体の影響を受けにくい**不活化ワクチン**が生ワクチンよりも選ばれています!



ポーシリス® ERYは
不活化ワクチンです!

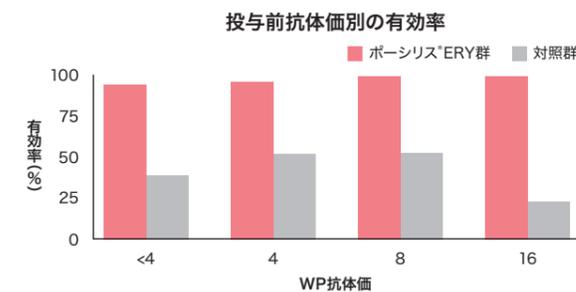


参照:富士経済

移行抗体保有状況によるポーシリス® ERYの有効性

移行抗体による、不活化及び生ワクチン効果への影響を調査しました。豚丹毒生菌凝集価(WP抗体価)を移行抗体価として測定後、群分けを実施しています。ポーシリス® ERY群は、2回目注射2週後、対照群は1回目注射4週後にWP抗体価を測定し、抗体価が16倍までになったものを有効としました。

群分け	使用製剤	1回目投与時のWP抗体価(倍)と供試頭数			
		<4	4	8	16
ポーシリス® ERY群	ポーシリス® ERY	18頭	29頭	20頭	11頭
対照群	生ワクチン群	18頭	25頭	15頭	17頭



生ワクチン群よりもポーシリス® ERY群で、**抗体価上昇個体の割合が多い**ことが確認されました!

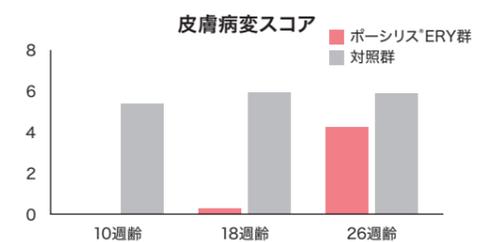
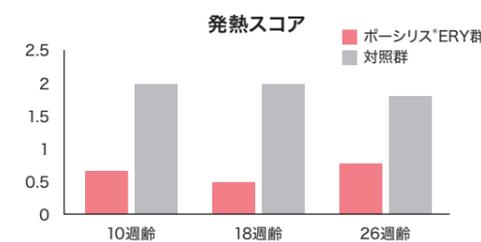
出典:社内資料

攻撃試験によるポーシリス® ERYの有効性

ポーシリス® ERYの有効性を攻撃試験により評価しました。供試子豚を2群に分け、それぞれ4週齢及び8週齢時に、ポーシリス® ERY及び生理食塩水を投与して試験を実施しています。各群2-3頭ずつ異なるタイミングで攻撃をし、2週間後の臨床症状(発熱と皮膚病変スコア)及び死亡率を計測しました。

群分け	使用製剤	投与日数	攻撃試験時の日齢と各群頭数		
			10週齢	18週齢	26週齢
ポーシリス® ERY群	ポーシリス® ERY	4週齢及び8週齢	3頭	3頭	3頭
対照群	生理食塩水	4週齢及び8週齢	2頭	2頭	2頭

※攻撃試験:豚丹毒菌1型菌(藤沢株)を皮下接種



死亡頭数	攻撃菌を接種した日齢		
	10週齢	18週齢	26週齢
ポーシリス® ERY群	0/3	0/3	0/3
対照群	2/2	2/2	2/2

ポーシリス® ERYは臨床症状を軽減し、**死亡率を減少させる**ことで有効性を発揮しました。

出典:社内資料