

承認指令番号	22動薬第4501号
販売開始	2008年6月
再審査結果	2014年12月

ポーシリス® STREPSUIS

(一般的名称: 豚ストレプトコッカス・スイス(2型)感染症(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン(シード))

本質の説明 又は製造方法	本剤は、豚ストレプトコッカス・スイス血清型2型菌の培養菌体を不活化した後、アジュバント、乳化剤、消泡剤、等張化剤及び緩衝剤を加えて乳化し、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6.7~7.3です。																																								
成分及び分量	<table border="1"> <tr> <th colspan="6">ワクチン 1バイアル (20mL、10頭分)中</th> </tr> <tr> <td>主 剤</td> <td>ストレプトコッカス・スイスP1/7株 (2型菌)(シード)不活化全菌体抗原 (波長600nmで吸光度18に相当する菌液)</td> <td>1g</td> <td>消 泡 剤</td> <td>シメチコン</td> <td>1mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>等 張 化 剤</td> <td>塩化ナトリウム</td> <td>124.6mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>緩 衝 剤</td> <td>リン酸二水素カリウム</td> <td>10.4mg</td> </tr> <tr> <td>アジュバント</td> <td>トコフェロール酢酸エステル</td> <td>1.5g</td> <td>緩 衝 剤</td> <td>リン酸水素二ナトリウム二水和物</td> <td>25.6mg</td> </tr> <tr> <td>乳 化 剤</td> <td>ポリソルベート80</td> <td>0.6g</td> <td>溶 剤</td> <td>注射用水</td> <td>残量</td> </tr> </table>					ワクチン 1バイアル (20mL、10頭分)中						主 剤	ストレプトコッカス・スイスP1/7株 (2型菌)(シード)不活化全菌体抗原 (波長600nmで吸光度18に相当する菌液)	1g	消 泡 剤	シメチコン	1mg				等 張 化 剤	塩化ナトリウム	124.6mg				緩 衝 剤	リン酸二水素カリウム	10.4mg	アジュバント	トコフェロール酢酸エステル	1.5g	緩 衝 剤	リン酸水素二ナトリウム二水和物	25.6mg	乳 化 剤	ポリソルベート80	0.6g	溶 剤	注射用水	残量
ワクチン 1バイアル (20mL、10頭分)中																																									
主 剤	ストレプトコッカス・スイスP1/7株 (2型菌)(シード)不活化全菌体抗原 (波長600nmで吸光度18に相当する菌液)	1g	消 泡 剤	シメチコン	1mg																																				
			等 張 化 剤	塩化ナトリウム	124.6mg																																				
			緩 衝 剤	リン酸二水素カリウム	10.4mg																																				
アジュバント	トコフェロール酢酸エステル	1.5g	緩 衝 剤	リン酸水素二ナトリウム二水和物	25.6mg																																				
乳 化 剤	ポリソルベート80	0.6g	溶 剤	注射用水	残量																																				
効能又は効果	ストレプトコッカス・スイス血清型2型菌の感染による豚のレンサ球菌症の発症の軽減。																																								
用法及び用量	ワクチンの2mLを2週齢以上の豚に、3週間間隔で2回、頸部筋肉内に注射する。																																								
使用上の注意	<p><b>【使用上の注意】</b> (基本的事項)</p> <p><b>1. 守らなければならないこと</b> (一般的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>本剤は定められた用法・用量を厳守すること。</li> </ul> <p>(取扱い及び廃棄のための注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。</li> <li>使用期限が過ぎたものは使用しないこと。</li> <li>本剤には他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。</li> <li>小児の手の届かないところに保管すること。</li> <li>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。</li> <li>使用時にワクチンを室温に戻すこと。</li> <li>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。</li> <li>注射部位を厳守すること。</li> <li>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等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。</li> <li>ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p><b>2. 使用に際して気を付けること</b> (使用者に対する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p><b>本ワクチン成分の特徴</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">微生物名</th> <th colspan="2">抗 原</th> <th colspan="2">アジュバント</th> </tr> <tr> <th>人獣共通 感染症の当否</th> <th>微生物の 生・死</th> <th>有無</th> <th>種類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ストレプト コッカス・スイス</td> <td>該当する</td> <td>死</td> <td>有</td> <td>トコフェロール 酢酸エステル</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>(豚に関する注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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こと。</li> <li>本剤の投与後、激しい運動は避けること。</li> <li>本剤の投与後、少なくとも1~2日間は安静につとめ移動等は避けること。</li> </ul> <p>(専門的事項)</p> <p><b>1 警告</b> 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><b>2 対象動物の使用制限等</b> 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。 ・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> <p><b>3 副反応</b> 本剤の注射後、体温のわずかな上昇、あるいはふらつきが認められることがある。また本剤の注射後、注射局所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24時間以内には消失する。</p> <p><b>4 その他の注意</b> 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。</p>					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	ストレプト コッカス・スイス	該当する	死	有	トコフェロール 酢酸エステル																						
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																																					
ストレプト コッカス・スイス	該当する	死	有	トコフェロール 酢酸エステル																																					
貯法及び有効期間	2~8℃ / 製造後3年間																																								
包 装	50mL(25頭分)のPETボトル1本																																								

獣医師、薬剤師等の医療関係者は、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、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/](http://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-22060001 / SWP-POR-2206-01

劇 動物用医薬品 要指示医薬品

# ポーシリス® STREPSUIS

豚ストレプトコッカス・スイス(2型)感染症不活化ワクチン

国内唯一の  
S.suis ワクチン

負のレンサを  
ストップ!!



# 1 連鎖球菌症について

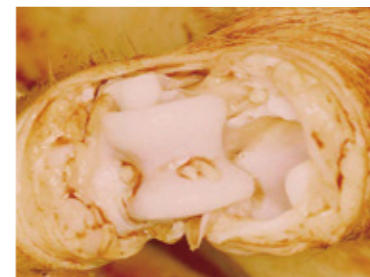
連鎖球菌症は主に *Streptococcus suis* (S.suis) に起因し、世界各国で発生が確認されています。S.suisには多数の血清型が存在しており、**日本で最も多い血清型は2型である**と報告されています。4~12週齢の若齢子豚で発生が多く、神経症状を伴う髄膜炎、敗血症、心内膜症、関節炎など様々な臨床症状を呈し**生産性を大きく低下させます**。また**本菌は人獣共通感染症で、本菌による集団感染が発生し、死者が出た報告もあります**。



神経症状を示す豚



心内膜症



関節炎

# 2 ポーシリス®STREPSUISについて

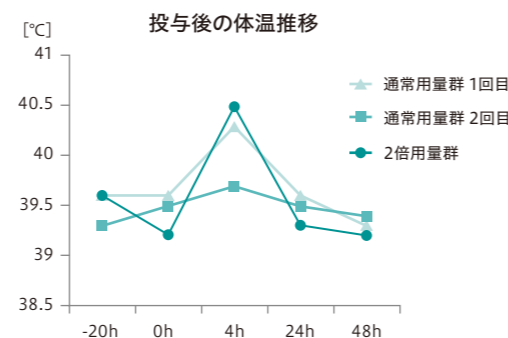
本剤は、S.suis P1/7株(2型)を製造用株とし、トコフェロール酢酸エステルをアジュバントとした不活化全菌体抗原ワクチンです。抗菌剤では耐性菌が出現し、効果が発揮されないケースもあるため、ワクチンの存在は非常に重要です。ポーシリス®STREPSUISは、**S.suisを対象とした国内唯一のワクチンで、本菌による被害から大切な豚を守る頼もしい味方です**。



## ポーシリス®STREPSUISの特徴

### 1 高い安全性

2週齢子豚へポーシリス®STREPSUISを2倍用量投与した安全性試験の結果になります。一過性の体温上昇は確認されましたが、その後14日間で全身及び注射局所に異常をきたした個体は1頭も認められませんでした。



ポーシリス®STREPSUIS接種後の臨床症状及び局所反応				
	臨床症状		注射局所反応	
	初回注射後	2回目注射後	初回注射後	2回目注射後
通常用量群	0/10 <sup>1)</sup>	0/10	0/10	0/10
2倍用量群	0/10	NT <sup>2)</sup>	0/10	NT

1) 異常を認めた頭数/供試頭数(ワクチン接種後14日間観察)  
2) 試験無し

出典: 製造販売承認申請資料

## 2 優れた有効性

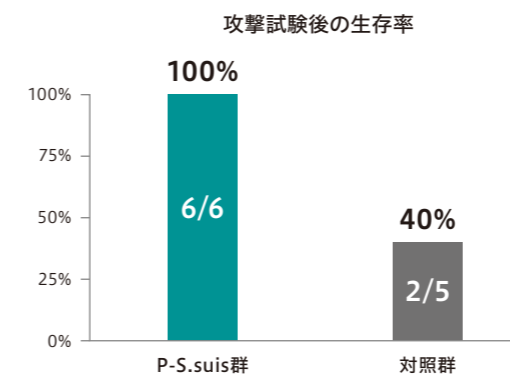
本剤を2週齢及び5週齢で投与した子豚群と無処置の子豚群に対し、6週齢時に血清型2のS.suis株を噴霧接種させ、生存率を評価しました。

### 【攻撃試験】

試験概要	頭数	ワクチンプログラム	攻撃※
P-S.suis群	6頭	ポーシリス®STREPSUISを2週齢及び5週齢で2mLを2回接種	6週齢
対照群	5頭	無処置	6週齢

※S.suis 血清型2を噴霧攻撃

### 【試験結果】



**ポーシリス®STREPSUISはS.suis血清型2からの攻撃から豚を守り、その有効性を確認しました。**

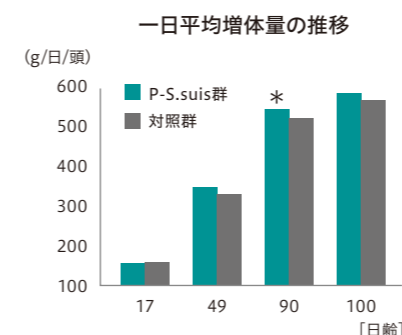
出典: 製造販売承認申請資料

供試子豚108頭を、ポーシリス®STREPSUISを投与した群と生理食塩水を投与した対照群に分け、試験開始から100日齢までの一日平均増体量と死亡数を評価しました。

### 【野外試験】

試験概要	頭数	ワクチンプログラム	視察期間
P-S.suis群	54頭	ポーシリス®STREPSUISを2週齢及び5週齢で2mLを2回接種	14日齢から100日齢まで
対照群	54頭	生理食塩水を2週齢及び5週齢で2mLを2回接種	14日齢から100日齢まで

### 【試験結果】



\*対照群と比較して有意差有り (P < 0.05)

試験開始からの増体量 (g/頭)	17日齢 試験3日目	49日齢 試験35日目	90日齢 試験76日目	100日齢 試験86日目	100日齢までの死亡例と割合
P-S.suis群 (n=53)	157	348	541*	583	1 (1.8%)
対照群 (n=48)	161	332	521	568	6 (11.2%)

\*対照群と比較して有意差有り  
出典: 製造販売承認申請資料

**ポーシリス®STREPSUIS投与によって、死亡率の低減及び増体量の改善を確認しました。**