動物用医療機器

管理医療機器 針なし注射器

● 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 ●



注射器

A 注射頭(ノズル) B バイアルホルダー C.ディスプレイ



外形寸法及び重量

寸法(mm) 315×188×96mm 質 量(g) 1147g(注射器)

リチウムイオン充電池(10.8V、2500mムロ

「作動原理]

- 1. ワクチンバイアルをバイアルホルダーへ差し込み、トリガーを握る ことでポンプが作動し、ワクチンが機器内部の管へ自動的に注入さ れます。管内にワクチンが充填され、保管時に管内に充填されていた リンス液は注射頭から排出されます。すべてのリンス液がワクチン 液に置き換わると、注射器のデイスプレイに準備完了の表示がなさ
- 2.注射頭にはセンサーが装備されており、トリガーを握った状態で注 射頭を豚の皮膚に押し付けることにより、モーターが作動し、ワクチ ンが豚の皮内に注射されます。

【性能又は効果】

- 1 圧縮空気による豚へのワクチンの皮内連続注射 2.針なし注射器の先端部を豚の皮膚に密着させ、高圧で、ワクチンを接
- 種する。
- 3. 本装置を利用することにより、並行感染の危険性を回避でき、残留針 の事故を完全に防止できる。

- 1.ケースから注射器と充電したバッテリーを取り出し、注射器のハン ドグリップ内のバッテリ一挿入口からバッテリーを挿入する。 2.ワクチンを注射器のホルダーの中央に挿入する。
- 3.注射器のトリガーを握り続けると、低圧で注射器内のリンス液が放 出され、注射器内のリンス液がワクチン液に置き換わる。
- 4 ワクチン液が置き換わると、注射器のデイスプレイの表示が 「WARN No vaccine detected.」から「走る豚の絵」に変わり、注射 器は注射可能な状態となる。
- 5.片手で注射器のトリガーを握り、センサーのある注射頭の正面全体 を豚の皮膚に押し当てる。
- 6. 発射音とともにワクチン液 0.2mL が豚の皮内に注射される。
- 7.発射音の確認後、トリガーを握ったまま、注射器を豚から離す。以下 同様に次の豚の皮膚に注射器を押しつけて皮内に注射する。
- 8.一連の注射後、ワクチンをホルダーから外し、リンス液をホルダーの 中央に差し込む。
- 9.注射器のトリガーを握り続けると、低圧で注射器内のワクチン液が 放出され、注射器内のワクチン液がリンス液に置き換わる。 10. リンス液のバイアルを外し、次回注射時までケースに保管する。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- ・使用の前に、破損等を確認すること
- 使用の前に、本注射器の添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用 すること。
- ・併用するワクチンの添付文書を確認の上、使用すること。 ・本注射器を使用する場合、安全ゴーグル、マスク及びゴム手袋を着
- 用すること。 ・本注射器専用のリンス液及びワクチンを使用すること
- 習熟した者以外は本注射器を使用しないこと。
- ホルダーにリンス液又はワクチンをはめ込むとき、強く押し込ま

- ホルダーの針に直接手を触れないこと。
- 本注射器を自分又は他の人へ向けないこと。
- ・受傷の危険があるため、バッテリーを装着した状態で、安全シリン ダーや注射頭を触らないこと。
- ・誤って注射された者又はホルダーの針で受傷した者は、直ちに医 師の診察を受けること。その際、本注射器の添付文書及び併用した ワクチンの添付文書を持参すること。
- 本注射器は精密なセンサー等を使用した精密機械なので、丁寧に
- ・リンス液又はワクチン液を放出するときは、容器に入れた布に注 射頭を向けること。
- ・注射後、安全シリンダーが元に戻らない場合は、製造販売業者又は 貸与業者に連絡をすること。
- ・使用した者の手の筋肉に引き攣りを起こすことがあるため、連続 使用する場合は適度な休憩をとること。
- ・急激な温度変化を生じさせるような使用はしないこと。
- ・本注射器で使用されるバッテリ―充電器は、踏んだり、針で刺した
- 本注射器は、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で
- ・本注射器の分解、改造、修理をしないこと。
- 小児の手の届かないところに保管すること。 バッテリー及びバッテリー充電器は防水ではないので、濡れた場
- 所に保管及び充電しないこと。

(保守・点棒上の注音)

- ・注射器は2万回注射後、注射頭を交換すること。
- ・本注射器は 10万回注射後、メンテナンスのため、製造販売業者又 は貸与業者等にて整備を受けること。
- 補充・修理部品は指定された部品以外、使用しないこと。
- ・しばらく使用しなかった本注射器を再び使用するときは、使用前
- に必ず本注射器が正常にかつ安全に作動することを確認するこ
- 清掃するときは、バッテリーを外し、作動しないことを確認するこ
- ・使用前、使用後に本注射器の清掃を行うこと。
- バッテリーの充雷は、付属のバッテリー充雷器を使用すること。

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本注射器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注射器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【製品販売元(輸入)】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。

ポーシリス®PCV IDAL 唯一のPCV2皮内注射ワクチン



Spodoptera frugiperda 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 BacPCV2-Orf2;98-99株(シード)不活化液 2000単位(ELISA抗原価)/0.2mL(1頭分中)



トコフェロール酢酸エステル 軽質流動パラフィン



3週齢以上の豚の頚部皮内に専用の針なし連続注射器を用いて0.2mLを1回注射する。

効能効果

PCV2感染に起因する死亡豚および発育不良豚の発生率の低減、 増体重低下の軽減、ウイルス血症発生率およびウイルス排泄量の低減



2~8℃、製造後27ヶ月間



【製品販売元(輸入)】

10mL容量のガラスバイアル(50頭分)











- Needle-free
- Innovation
- Welfare

針なし連続注射器

The Future of Vaccination is Here!





〒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

MSDアニマルヘルス株式会社

IDALの歴史

1999

皮内注射用ADワクチン EUで販売開始

2001

IDAL用PRRS*1 ワクチン(EUタイプ) EUで販売開始

2012

IDAL用Mhyo*2 ワクチン EUで販売開始



2021

IDAL用ローソニア*3 ワクチン EUで販売開始

新しいスマートフォンアプリ "THE IDAL WAY" EUで使用開始

2021



針なし連続注射器IDALと ポーシリス®PCV IDAL 日本で販売開始

2018

IDAL用PRRS*1 ワクチン(NAタイプ) アジアで販売開始

2016

IDAL2Gとスマートフォンアプリ EUで使用開始

2016

ポーシリス®PCV IDAL EUで販売開始

2018

2018

IDAL3G Twin

EUで使用開始

EUで使用開始

IDAL3G

*1 豚繁殖・呼吸障害症候群

- *2 Mycoplasma Hyopneumoniae
- *3 Lawsonia intracellularis

世界でのIDAL使用実績



8,000台以上のIDALが 世界中で使用されています







世界中で数百万頭の豚に 投与されてきています



世界中に最先端の イダルサービスセンターがあります



IDALがもたらす利点と安心



動物福祉

● 豚の痛みやストレスの軽減



正確性

- ●多数の豚に適正量のワクチンを投与
- アプリを使用して投与管理ができる





作業員の安全と負担の軽減

- 誤って自身に針をさすことがない
- 針の管理や投与時間が短縮でき、 作業が楽になる



豚の安全

- ●針を介して伝播する疾病を防ぐ
- 全身性の有害事象の発生が少ない



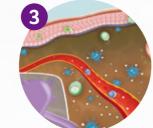
食の安全

- ●注射針の肉への残存がない
- 筋肉損傷の可能性が低い

IDALの作用機序



- ワクチンをIDALを用いて豚に皮内投与します
- 抗原を捕獲・処理するために樹状細胞が活性化 され、近くにあるリンパ節に情報を伝達します





- 活性化された細胞は抗原に対する免疫反応を 活発化します
- 細胞障害性T細胞はウイルス感染細胞を破壊 します(細胞性免疫)



● 樹状細胞がリンパ節に到着すると、抗原をリン パ節内のナイーブT細胞、B細胞に提示します



● ヘルパーT細胞はB細胞の形質細胞への分化 を助け、形質細胞は特異的抗体を産生します (液性免疫)



活性化樹状細胞

ナイーブB細胞

ヘルパーT細胞

細胞傷害性T細胞

形質細胞

抗体

動物福祉

豚の痛みやストレスの軽減

ワクチン投与は豚にとって大きなストレスです。

筋肉内投与による疼痛、壊死、自傷行為などが報告されていますが、 無針注射器による動物福祉的利点については、ほとんど知られていません。

試験の目的

従来の針を使った筋肉内投与と比較して、IDALがストレスや痛みのバイオマーカーの減少や 行動パラメータの改善を通じて、離乳豚の福祉に寄与するかどうかを検討しました。

群編成

| ワクチン | 投与経路 | 頭数 |
|----------------|------------|------|
| ポーシリス®PCV IDAL | 皮内投与(IDAL) | 113頭 |
| ポーシリス® PCV | 筋肉内投与 | 113頭 |
| 投与なし | - | 113頭 |

調査項目(対象:84頭)

- 1. 投与時の反応:行動、鳴き声
- 2. 投与前後の行動:良い/悪い社交行動、飲水、食餌、豚房内探索、 遊具探索、睡眠、体位(立位、座位、臥位)

■ 投与なし IDAL ■筋肉内投与

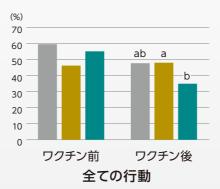
ワクチン後

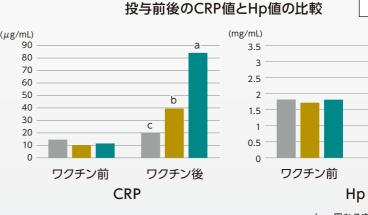
3. 投与後の採材:血液(CRP、Hp)

結果

投与時の行動

| 項目 | 投与なし | IDAL | 筋肉内投与 | |
|---------------|-----------------|-----------------|------------------|----|
| 大きな鳴き声を上げる(%) | 7% ^b | 7% ^b | 32% ^a | |
| 逃げ出そうとする行動(%) | 3% ^b | 7% ^b | 39%ª | |
| | | a,b 異なる | 文字間に有意差あり | |
| | | | | |
| 投与前後の行動の比較 | | | 投与前後のCR | P値 |
| | | | | |





a,b,c 異なる文字間に有意差あり ※CRP値、Hp値:急性期タンパク質と呼ばれ、炎症反応の指標となるバイオマーカー



a,b 異なる文字間に有意差あり

まとめ:筋肉内投与と比較してIDALは

- 投与時の反応が小さかった
- 投与後の行動への影響が小さかった
- 投与後の筋肉損傷が小さかった

[出典] ※1 Déborah Templeら, Animals, 2020, 10, 1898



正確性

- 多数の豚に適正量のワクチンを投与できる
- アプリを使用して投与管理ができる

IDALを20,000ドーズ使用ごとにMSDAHイダルサービスセンターにてIDALのメンテナンスを実施し、投与量を適正に保っています。

MSDAHイダルサービスセンター



- ●作業をするエリアへの入室時には防護服を着用の上専用靴に履き 替えることを義務化し、標準作業手順書(SOP)により各工程での 作業を厳しく管理しています
- 作業エリアをダーティーエリアとクリーンエリアに分け、交差汚染を防いでいます
 - ダーティーエリアでの作業内容(クリーニング):洗浄、消毒、乾燥、オゾン処理、UV処理など
 - クリーンエリアでの作業内容(メンテナンス)ノズル交換、射出量・射出圧の確認、出荷前検定

THE IDAL WAY アプリ

スマートフォンアプリ「THE IDAL WAY」をダウンロード することで、IDALによるワクチン投与状況をアプリで 確認できます

※詳しくはIDALアプリ ユーザーマニュアルをご確認ください

THE IDAL WAY





Android

iOS



作業員の安全と負担の軽減

- 誤って自身に針をさすことがない
- 針の管理や投与時間が短縮でき、作業が楽になる

作業員の安全

針を使用しないので、

- **汚染された針の誤注射による人獣共通感染症への罹患を防ぐことができます**
 - (※) 豚丹毒、レンサ球菌症、豚インフルエンザ、豚回虫症、レプトスピラ症、トキソプラズマ症など
- **2** 針自体による筋肉損傷を防ぐことができます

負担の軽減

約4,700頭の豚を対象とした野外試験において、ワクチン投与にかかる時間が筋肉内投与と比較して 16%短縮 **2 されたと報告されています。



[出典] *2 Bjarne Ellegaardら, *Journal of Swine Health and Production*, 29, 3



豚の安全

- 針を介して伝播する疾病を防ぐ
- 全身性の有害事象の発生が少ない

試験目的

PRRSウイルスを高ウイルス量と低ウイルス量で感染させた豚群をそれぞれ作出し、各豚群に針のついた注射器 またはIDALを用いてアジュバントを投与しました。次にその感染豚群で使用した針のついた注射器または IDALでアジュバントを非感染豚に投与し、PRRSウイルスの水平感染の程度を評価しました。

グループ分け

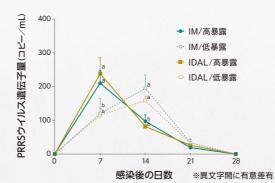
| グループ | 頭数 | 高病原性PRRS感染 | アジュバント投与(感染7日後) |
|----------|----|------------|-----------------|
| IM/高暴露 | 3 | 経鼻•高暴露 | 筋肉内投与 |
| IM/低暴露 | 3 | 経鼻•低暴露 | 筋肉内投与 |
| IDAL/高暴露 | 3 | 経鼻•高暴露 | IDAL |
| IDAL/低暴露 | 3 | 経鼻•低暴露 | IDAL |

評価項目

感染豚群:PRRSウイルスを感染させた後、7日毎に採血しPRRSウイルス遺伝子の検出量を確認 非感染群:アジュバントを投与した後、7日毎に採血しPRRS ELISAを測定

結果

感染豚からのPRRSウイルス遺伝子の検出



PRRSウイルス感染豚群で使用した注射器またはIDALを 非感染豚群で使用したときのウイルス伝播

| グループ | 0日 | 7日 | 14日 | 21日 | 28日 |
|----------|--|------------|------------------|------------------|--------------------|
| IM/高暴露 | 7 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 | 555 555 | おきな | *** | 非非非 |
| IM/低暴露 | ト 投 り り り り り り り | 555 555 | ₩ ₩ ₩ ₩ | *** | *** |
| IDAL/高暴露 | 000 000 | 555 555 | 555 555 | ប្រជុំ ប្រជុំ | ប្រវាវ ប្រវាវ |
| IDAL/低暴露 | 000 000 | 555 555 | ម្នាក់ មួមមុ | ម្មាល់ មួមមុ | ប្រជុំ ប្រជុំប្ |

☐:ELISA抗体陰性 ☐:ELISA抗体陽性

[出典] ※3 Adthakorn Madapongら, Nature, Scientific Reports, 2021, 11, 23107

✓ IDALの使用により感染症の針による伝播を防ぐことが確認されました



食の安全

- ●注射針の肉への残存がない
- 筋肉損傷の可能性が低い
- 針なし連続注射器IDALは注射針を使用しませんので、IDALで投与したワクチンについては

 - ✓ ワクチン投与作業中に針を落としたり紛失したりする心配がありません
 - → 針の在庫管理の必要がありません
- ●農場HACCP認証やJGAP認証で重要管理事項または必須項目に設定されることが多い針の管理が容易になります