

劇 動物用医薬品 要指示医薬品

豚アクトノバシラス・プルロニューモニエ感染症(1型部分精製・無毒化毒素)・
豚丹毒混合(酢酸トコフェロールアジュバント加)不活化ワクチン

 **MSD**
Animal Health

ポーシリス® APP+ERY RTU

2種類の病気を予防!!

APPと豚丹毒、 2つの細菌から豚を守る!

そのまま使える!



ポーシリス® APP+ERY RTUは、肥育期に発生する2種類の感染症(豚胸膜肺炎・豚丹毒)を同時にコントロールできるそのまますぐに使える混合ワクチンです。



ポーシリス® APP+ERY RTUのポイント

- ① 信頼の2製品がひとつになり、さらに便利に
- ② ユニークな抗原の組み合わせ
- ③ 安全性の高いアジュバント



PRDC総合対策 製品ラインアップ

APP対策



ポーシリス® APP+ERY RTU



ポーシリス® APP-N



※写真はフロコロール®2%液
豚用フロコロール®製品



コバクタン®



ズプレボ® 40注射液

豚丹毒対策



ポーシリス® APP+ERY RTU



ポーシリス® ERY

PCV2・M.hyo対策



ポーシリス® PCV M Hyo



ポーシリス® PCV



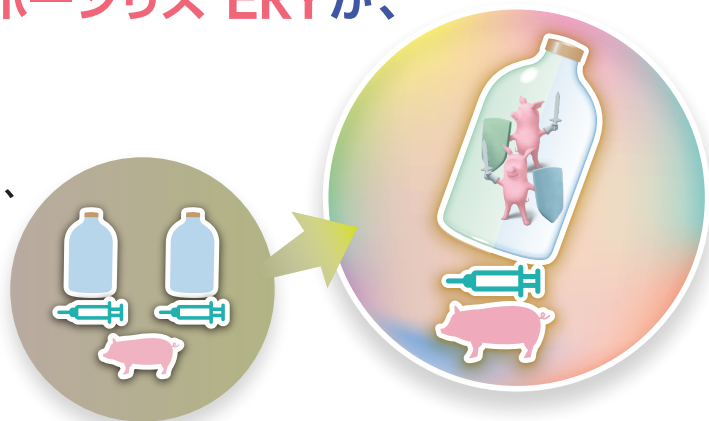
エムパック®

注意 — 獣医師の処方せん・指示により使用すること。
上記製品の使用に際しては各製品の添付文書を参照のこと。

1. 信頼の2製品がひとつに!

過去11年間で、合わせて6200万ドーズ[※]の販売実績を持つ
ワクチンポーシリス[®] APP-Nとポーシリス[®] ERYが、
ひとつになりました!

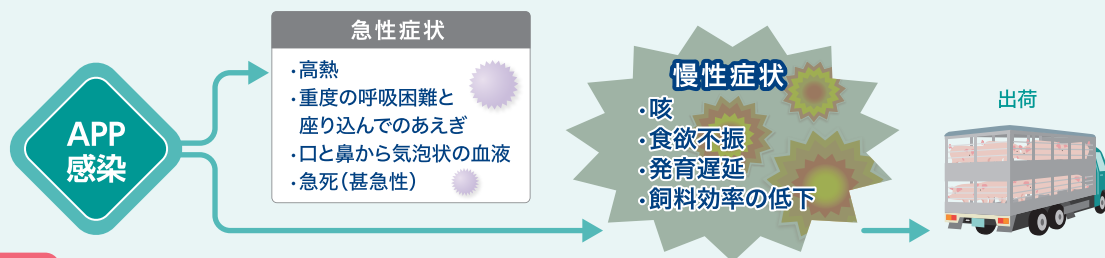
ポーシリス[®] APP+ERY RTUなら、
APPと豚丹毒菌による2種類の疾病を
同時に予防でき、
投与回数を減らすことができます。



豚胸膜肺炎

見逃すな! APP感染による慢性症状

- APPに感染した豚は、血清型、感染菌量、豚の免疫学的状態、衛生環境などにより、急性の経過または慢性の経過をたどるケースに分かれます。
- 急性型では多くのケースで臨床症状を示すため、予防や治療といった対策が取られます。
- 慢性型では臨床症状を示さないこともあるため、感染に気がつかずにそのまま出荷されるケースがほとんどです。
肺や胸膜の癒着により呼吸に余分なエネルギーが生じるなど、生産性に影響を及ぼすことがあります。



豚丹毒

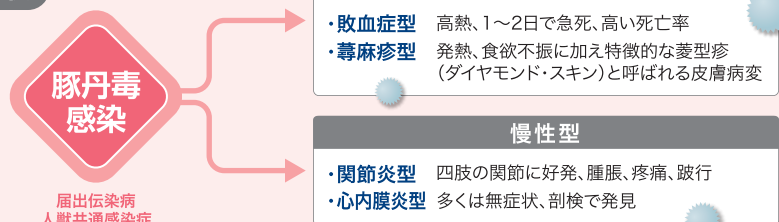
経済的損失大!!

- 屠畜場において豚丹毒の屠体は全廃棄されます。
一部の地域では廃棄頭数の約半数(46.3%)が豚丹毒が原因¹という報告もあり、経済的損失が大きい届出伝染病です。
- 豚丹毒が発生した場合、清浄化に長期間を要し、被害が大きいことが知られています²。

豚丹毒菌に多剤耐性株!?

豚丹毒菌の2.4%に多剤耐性株が確認されています³。

豚丹毒の臨床症状



参考文献

1 小平満、佐々木ちとせら:平成22年度食品衛生監視員技術研修会 2 福浦弘幸、浅井麻実子ら:豚病会報 No55 38-42(2009) 3 宮尾陽子、船越康之ら:日本獣医師会雑誌 Vol.59 409-415(2006)

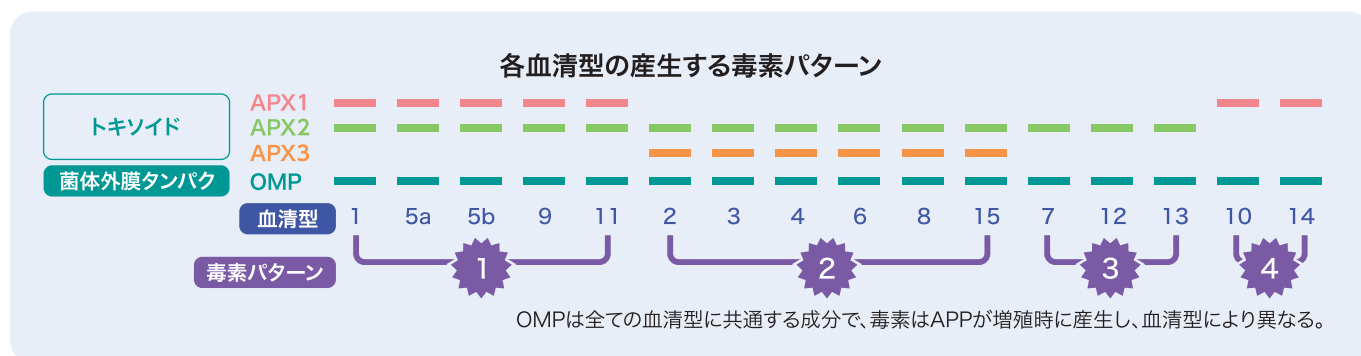
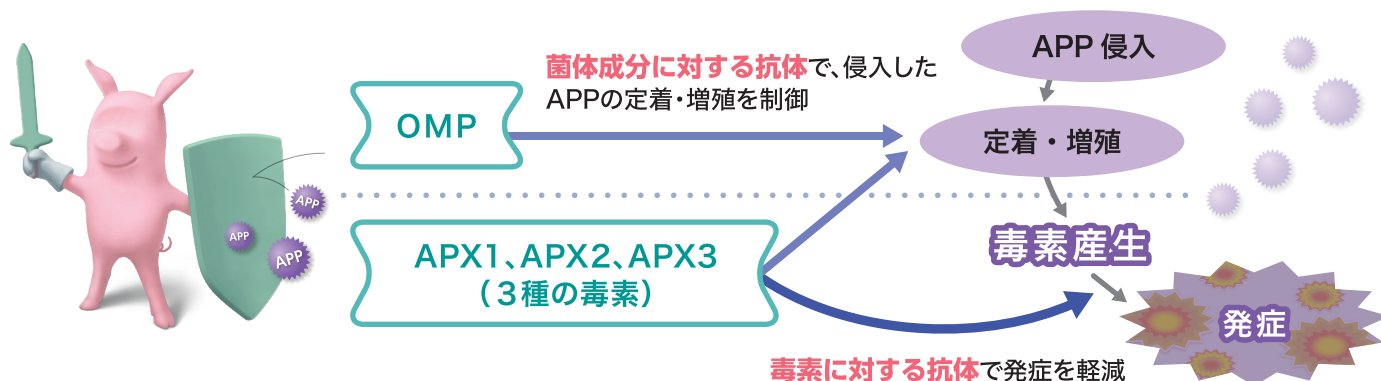
※2011年から2021年までの販売実績、ポーシリス[®] APP-N 約4700万ドーズ、ポーシリス[®] ERY 約1500万ドーズ

2. ユニークな抗原の組み合わせ

APP

OMP (菌体外膜タンパク) と毒素 (トキシイド) によるWブロック

菌体成分と3種の毒素による2段階で効果を発揮！

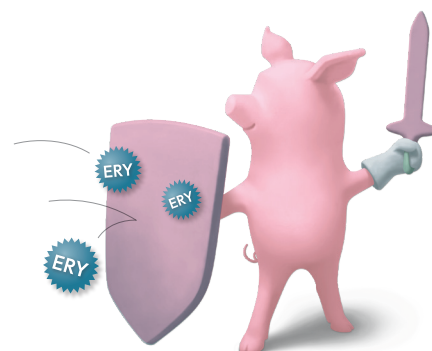


ERY

豚丹毒菌M2株(2型菌)を NaOHでアルカリ処理して得た菌体抗原を使用

不活化ワクチンなので、

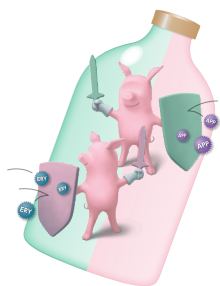
- 抗菌剤を使用中でもお使いいただけます
- 生ワクチンと比べ移行抗体の影響を比較的受けにくいです
- 感受性の高い豚が豚丹毒の症状を示すことはありません



3. 安全性の高いアジュバント

アジュバントはトコフェロール酢酸エステル

投与局所への刺激性と残留性を軽減し、
免疫賦活効果が高いアジュバントを使用



<投与部位の触診所見>

投与群	投与	触診により異常があった頭数*
ポーシリス® APP+ERY RTU	1回目	1/56
	2回目	1/56
対照薬	1回目	0/56
	2回目	1/56

*0～14日までの累計

<有効性の評価>

試験計画

各群に以下の通りそれぞれのワクチンを2mLずつ4週間間隔で2回投与した後、定期的に採血を行い、APPについてはAPX1、APX2、APX3及びOMP抗原に対するELISA抗体価を、ERYについてはWP(生菌発育凝集)抗体価を測定し、ポーシリス®APP+ERY RTUの有効性を評価しました。

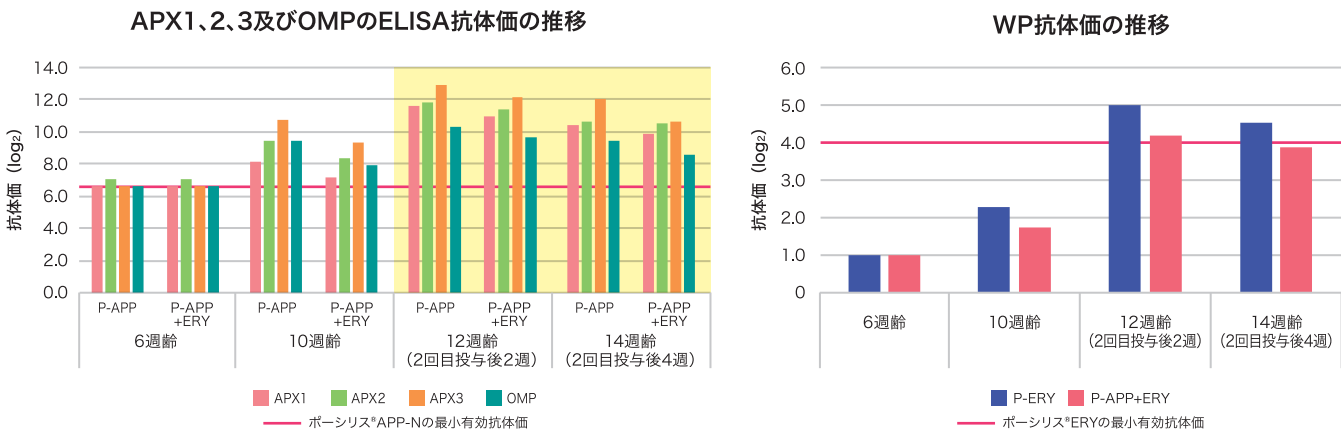
群	頭数	ワクチン	1回目	2回目
P-APP群	6頭	ポーシリス®APP-N	6週齢	10週齢
P-ERY群	6頭	ポーシリス®ERY		
P-APP+ERY群	6頭	ポーシリス®APP+ERY RTU		

結果

2回目投与後2週及び4週におけるP-APP+ERY群のAPX1、APX2、APX3及びOMPに対するELISA抗体価は、P-APP群と比較して同等であり、ポーシリス®APP-Nで示されているAPPの最小有効抗体価である100倍以上(log₂ 6.6以上)を示していました。また同様に、P-APP+ERY群のWP抗体価はP-ERY群と比較して同等であり、1個体を除き*ポーシリス®ERYで示されるERYの最小有効抗体価である16倍以上(log₂ 4.0以上)を示していました。

このことからポーシリス®APP+ERY RTUの有効性及び持続性はポーシリス®APP-N及びポーシリス®ERYと同等であることが確認されました。

※本個体はAPPの各抗原に対する抗体応答も不良であったことから、当該豚がワクチンに対する反応が弱い個体（低反応豚）であったことに起因するものであると判断



販 売 名	ポーシリス® APP+ERY RTU	製造販売元	MSDアニマルヘルス株式会社			
成分及び分量	「ポーシリス APP+ERY RTU」の成分及び分量（2 mL(1頭分)中）					
	主剤	アクチノバシラス・ブルロニューモニエ ApxⅠ トキソイド(シード)	50単位			
		アクチノバシラス・ブルロニューモニエ ApxⅡ トキソイド(シード)	50単位			
		アクチノバシラス・ブルロニューモニエ ApxⅢ トキソイド(シード)	50単位			
		アクチノバシラス・ブルロニューモニエ 菌体外膜たん白(OMP)(シード)	50単位			
		豚丹毒菌M2株(血清型2型)アルカリ処理菌体抗原(シード)(湿菌重量として)	8.4 mg			
		アジュバント	トコフェロール酢酸エステル	150 mg		
		乳化剤	ポリソルベート80	60 mg		
		消泡剤	シメチコン	0.1 mg		
		保存剤	ホルマリン	2.1 mg		
		LPS吸着剤	ポリミキシンB硫酸塩	0.06 mg		
	緩衝剤	塩化ナトリウム	10.6 mg			
		リン酸水素二ナトリウム二水和物	2.56 mg			
	溶剤	リン酸二水素カリウム	1.04 mg			
		注射用水	残量			
ポリソルベート80は植物由来である。						
用法及び用量	6 週齢以上の豚の頸部筋肉内に 4 週間隔で 2 mL を 2 回注射する。					
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、5、7、9 及び 10 型菌感染症(胸膜肺炎)の発症防御及び豚丹毒の予防。					
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。					
	（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。					
	・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。						
・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。						
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。						
貯 法	2 ～ 8℃					
	包 装	1 本／100mL(50頭分)〔ペットボトル〕				

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 ApxⅠ トキソイド	該当しない	死	有	トコフェロール酢酸エステル
アクチノバシラス・ブルロニューモニエ ApxⅡ トキソイド	該当しない	死		
アクチノバシラス・ブルロニューモニエ ApxⅢ トキソイド	該当しない	死		
アクチノバシラス・ブルロニューモニエ 菌体外膜蛋白	該当しない	死		
豚丹毒 M2株(血清型2型)アルカリ処理菌体抗原	該当する	死		
・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）				
・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。				
・本剤の注射後、激しい運動は避けること。				
・本剤の注射後、少なくとも 2 日間は安静につとめ移動等は避けること。				
（専門的事項）				
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。				
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、注射の可否を慎重に判断すること。				
・発熱、咳、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。				
③ 副反応				
本剤の注射後、発熱、行動緩慢、震え、食欲不振、嘔吐（満腹な豚に注射した場合）又は注射局所の腫脹が認められることがあるが、これらの症状は注射後 24 時間以内には消失する。				

【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。

【製造販売元（輸入）】

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/

JP-POR-221200001 / SWP-POR-2212-01