

2015年12月 2003

貯法	2～7℃
----	------

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

フルシュア®ER

(豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン)

FluSure®ER

フルシュア® ERは、不活化した豚インフルエンザA型のH1N1、H3N2と豚丹毒菌の不活化液を主剤としたワクチンで、豚インフルエンザの発症を防御し、豚丹毒を予防します。少量で免疫が増強され、かつ注射局所の刺激性が低い油性アジュバント（アンフィジェン）を用いており、安全性が高く優れた効果を発揮します。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン1頭分中

成分		分量
主剤	NLDK-1細胞培養不活化豚インフルエンザウイルスA型A/swine/Iowa/08/00 (H1N1)株	80HA ¹⁾ 以上
	NLDK-1細胞培養不活化豚インフルエンザウイルスA型A/swine/Iowa/06/00 (H3N2)株	120HA ¹⁾ 以上
安定剤	デキストラン40	4.6～5.2mg
	カゼイン加水分解物	3.4～3.9mg
	乳糖水和物	4.6～5.2mg
	D-ソルビトール	4.0～4.6mg
保存剤	硫酸ゲンタマイシン	12.0～18.6 μg

液状ワクチン2mL（1頭分）中

成分		分量
主剤	豚丹毒菌CN3342株培養上清濃縮液	3.2～12.1 OU ²⁾
不活化剤	ホルマリン	0.04vol%以下
アジュバント	レシチン加軽質流動パラフィン	0.1mL
安定剤	水酸化アルミニウムゲル	0.6mg以下 (アルミニウム量として)
保存剤	チメロサル	0.2mg以下
	エデト酸ナトリウム	1.4mg以下
乳化剤	モノオレイン酸ソルビタン	12.0mg
溶剤	ポリソルベート80	28.0mg
	リン酸緩衝食塩液	残量

¹⁾ HA＝Hemagglutination（赤血球凝集）活性

²⁾ OU＝Opacity Unit

【効能又は効果】

豚インフルエンザの発症防御及び豚丹毒の予防。

【用法及び用量】

乾燥ワクチンを液状ワクチンで完全に溶解し、その2mLを6週齢以上の健康な豚の頸部筋肉内に3週間の間隔で2回注射する。

【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。
(豚に関する注意)
・注射部位を厳守すること。
・2回注射による免疫を行う場合には、同一部位に注射しないこと。
・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。

(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、本剤の品質に影響を与えるので、避けること。
- ・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、高压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。
- ・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業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。

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
豚インフルエンザウイルス A/swine/Iowa/08/00 (H1N1) 株	当	死		レシチン加軽質流動パラフィン
豚インフルエンザウイルス A/swine/Iowa/06/00 (H3N2) 株	当	死	有	
豚丹毒菌CN3342株	当	死		

本ワクチン株は不活化されており、感染性はない。

- ・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

(豚に関する注意)

- ・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。
- ・本剤と他のワクチンとの同時注射は避けること。本剤注射後3週間以内は他のワクチンを注射しないことが望ましい。
- ・本剤の注射後、少なくとも2～3日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けること。
- ・本剤注射後、一過性の元気消失及び体温上昇が認められることがある。
- ・本剤注射後、注射局所に軽度の腫脹が発現することがある。
- ・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。

(取扱いに関する注意)

- ・よく振り混ぜてから使用すること。
- ・溶解後は速やかに使用すること。
- ・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。

（専門的事項）

- ①警告
- 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、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。
 - ・導入後又は移動後間がないもの。
 - ・以前の注射で異常が認められたもの。
 - ・明らかな栄養障害があるもの。
 - ・本剤は妊娠豚には注射しないこと。
- ③重要な基本的注意
- ・移行抗体価の高い個体では、ワクチン効果が抑制されることがあるので、幼若な豚への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。

【薬理学的情報等】

（薬効薬理）

本剤の製造用株であるSIVA型のA/swine/Iowa/08/00（H1N1）株を3濃度（60HA、15HA、4HA）に調製した本剤を6週齢の豚に3週間間隔で2回注射し、12週齢で攻撃した。抗原量の異なる本剤はいずれもSIV H1N1株の攻撃に対して免疫原性が認められた。60HAおよび15HA群では同等の免疫原性が確認されたことから、SIV H1N1製造用株の最小有効抗原量は15～60HA単位と考えられた。本剤における有効性を担保するため、抗原量規格値は抗原の経時的安定性も考慮し80HA以上とした。

本剤の製造用株であるSIVA型のA/swine/Iowa/06/00（H3N2）株を3濃度（83HA、21HA、5HA）に調製した本剤を6週齢の豚に3週間隔で2回注射し、12週齢で攻撃した。抗原量83HA群では、21HA群および5HA群に比べ、高い免疫原性が認められたことから、SIV H3N2製造用株の最小有効抗原量は83HA単位と考えられた。本剤における有効性を担保するため、抗原量規格値は抗原の経時的安定性も考慮し120HA以上とした。

本剤の製造用株である豚丹毒菌CN3342株を3濃度（3.2OU、0.8OU、0.2OU）に調製し、6週齢の豚に3週間間隔で2回注射し、12週齢で攻撃した。3.2OUおよび0.8OUに調製した本剤は100%の防御を示したことから、豚丹毒菌製造用株の最小有効抗原量は0.8OUと考えられた。

本剤に含まれる2成分の混合比率を検討したところ、SIVに対する抗体応答が豚丹毒抗原により干渉されることが示唆されたが、攻撃試験の成績からSIVに対する防御効果が観察されたので本剤の有効性は確認されている。しかし、豚丹毒抗原による干渉が認められることからその上限を検討するため、本剤製造の上限値に極く近似する12.0OUに調製した製剤で抗体応答を比較した結果、両抗原に対する抗体応答が認められ、各々の有効抗体価以上の成績が得られたので、本剤における豚丹毒抗原量規格値を3.2～12.1OUとした。

以上のことから、本剤1用量（2mL）中の抗原量について、SIV H1N1製造用株を80HA以上、SIV H3N2製造用株を120HA以上、豚丹毒菌製造用株を3.2～12.1OUとした。

SIV：Swine Influenza Virus（豚インフルエンザウイルス）

HA：Hemagglutination（赤血球凝集）活性

OU：Opacity Unit

（臨床成績および安全性）

国内2施設において、6、9および12週齢の子豚126頭（被験薬群90頭、対照群36頭）を供試して、治験を実施した。治験には被験薬として本剤、対照薬として生理食塩液を供試した。本剤を注射する被験薬群および生理食塩液を注射する対照群の2群とし、各群の6、9および12週齢の子豚の頸部筋肉内に1回目の注射を行い、さらに3週後に2回目の注射を実施した。1回目注射時、2回目注射時、2回目注射後3週、2回目注射後8週および出荷時に全頭採血し、SIVおよび豚丹毒菌の抗体価を測定した。SIVに対する抗体価をHI反応で、豚丹毒菌に対する抗体価をELISA法で測定した。施設1および2において、当該疾病の流行がなかったことから、本剤の有効性については、SIVおよび豚丹毒菌に対する抗体応答で評価した。なお、試験期間は1回目注射時から出荷後のと畜検査までとした。

SIV（H1N1）に対する抗体応答

両施設の各週齢群における被験薬群の抗体応答率および有効抗体価保有率は76.9～100%を示し、対照群に比べ有意差が認められ、有効と判定された。

SIV（H3N2）に対する抗体応答

両施設の各週齢群における被験薬群の抗体応答率は100%、有効抗体価保有率は93.3～100%で対照群に比べ有意差が認められ、有効と判定された。

豚丹毒菌に対する抗体応答

両施設の各週齢群における被験薬群の抗体応答率は53.3～100%、有効抗体価保有率は84.6～100%で対照群に比べ有意差が認められ、有効と判定された。

以上の結果から、豚インフルエンザおよび豚丹毒に対して本剤の有効性が確認された。

また、試験期間中、本剤によると思われる臨床所見の異常および注射部位における局所反応が認められなかったこと、対照群に比べ肥育成績が同等であったこと、ならびに有害事象が認められなかったことから本剤の安全性も確認された。

【有効期間】

有効期間は製造後1年8か月間

【包装】

50回分（乾燥ワクチン×1バイアル、液状ワクチン×1バイアル）

【製品情報お問い合わせ先】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053

東京都渋谷区代々木3-22-7

TEL：03-5309-9224 FAX：03-5309-9914

月曜日～木曜日 9：00～12：30、13：30～18：00

金曜日 9：00～12：30、13：30～16：00受付

※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

【製造販売（輸入）】

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

®登録商標

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、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（<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>）にも報告をお願いします。