

承認指令書番号	農林水産省指令22動薬第4522号
販売開始	2004年8月
再審査結果	2012年5月

2015年11月改訂 Z003

貯法 2～5℃

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

リスポバル®

(マンヘミア・ヘモリチカ (1型) 感染症不活化ワクチン (油性アジュバント加溶解用液) (シード))

Risposal®

本剤は、マンヘミア・ヘモリチカ1型NL1009株を増殖させて得られた培養菌液をホルマリンで不活化後、遠心分離し、その上清液を凍結乾燥したワクチン (以下乾燥ワクチン) とレシチン加軽質流動パラフィン、ポリソルベート80、モノオレイン酸ソルビタン、水酸化アルミニウムゲルおよびリン酸緩衝食塩液を成分とする溶解用液を組み合わせたものである。乾燥ワクチンは帯黄白色で添付の溶解用液を加えて振り混ぜると、乳白色の不透明な液体となる。溶解用液は乳白色の不透明な液体である。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン1頭分中

成分		分量
主剤	マンヘミア・ヘモリチカ1型NL1009株 ロイコトキソイド (シード)	1RP ¹⁾ 以上
	マンヘミア・ヘモリチカ1型NL1009株 莖膜抗原 (シード)	1RP ¹⁾ 以上
不活化剤	ホルマリン	0.01vol% 以下
溶剤	リン酸緩衝食塩液	適量

溶解用液2mL (1頭分) 中

成分		分量
アジュバント	レシチン加軽質流動パラフィン	0.1mL
吸着剤	水酸化アルミニウムゲル	1.3mg (アルミニウム量として)
乳化剤	ポリソルベート80	3.78mg
	モノオレイン酸ソルビタン	15.0mg
溶剤	溶解用液調製用リン酸緩衝食塩液	残量

1) RP = Relative Potency (相対力価)

【効能又は効果】

牛のマンヘミア (パスツレラ)・ヘモリチカ1型菌による肺炎の予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、1ヵ月齢以上の健康な牛の頸部皮下に1回2mL注射する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

- 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。
- (牛に関する注意)
 - 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。
 - 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。
- (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。
 - 本剤の溶解は使用直前に行い、溶解後は速やかに使用すること。
 - 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。
 - 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、滅菌済みの注射器具等で溶解用液を乾燥ワクチン瓶に注入し、よく振盪した後、注射器内に吸引すること。ゴム栓を取外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
 - 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。
- 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
マンヘミア・ヘモリチカ	否	死	有	レシチン加軽質流動パラフィン

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。
- (牛に関する注意)
- ・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。
 - ・離乳、搬出等のストレスが発生する前後14日間での投与は十分注意すること。
 - ・本剤と他のワクチンとの同時注射は避け、2～3週間の間隔をおいて接種すること。
 - ・本剤注射後、少なくとも2～3日間は安静に努め、激しい運動は避けること。
 - ・本剤注射後、一過性の元気・食欲消失、体温上昇及び注射部位の腫脹が認められることがある。
 - ・本剤注射後、注射部位皮下に硬結が残ることがある。
 - ・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)
- ・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
- 重篤な副反応が販売開始後6年間で0.0017%の割合で発生している。重篤な副反応は、ほぼ全て生後2ヵ月齢以下の若齢牛で発生しているため、生後2ヵ月齢以下の若齢牛に注射する場合は、畜主に対しその旨を十分に説明して、畜主の理解を得た上で注射し、注射後は注意深く経過観察すること。
- ②対象動物の使用制限等
- 対象牛が、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。
 - ・以前の予防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。
- ③副反応
- ・本剤には、グラム陰性菌由来のエンドトキシンが含まれるため、注射後30分から1時間より副反応が発現する可能性があることを畜主に説明し、注射後の経過観察を十分に行うこと。
 - ・過敏な体質の牛、特に2ヵ月齢以下の牛では、まれに注射後、起立困難、流涎及び呼吸困難等のアナフィラキシー症状を示すことがあるので、注射後は注意深く観察すること。
- ④その他の注意
- ・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。

【薬理学的情報等】
（薬効薬理）

本剤1用量を試験群として健康な牛に皮下投与し、試験群、ブラセボ群共に2週間後にマンヘミア・ヘモリチカ1型強毒株を胸腔内に接種し、攻撃4日後に剖検して肺病変を調査し、併せて抗体価を経時的に測定して比較した。その結果、試験群はマンヘミア・ヘモリチカ1型強毒株の攻撃に対して強い抵抗性を示した。すなわち、試験群はブラセボ群に比べ、平均直腸温度、呼吸回数、肺病変率が低かった。抗体応答は試験群では有意に上昇した。

肉用子牛を用いてマンヘミア・ヘモリチカ1型強毒株攻撃に対する防御効果および投与後の抗体応答により最少有効抗原量を検討した。その結果、最少有効抗原量は炭膜抗原86.25RUおよびロイコトキソイド50RUと考えられた。

肉用子牛を用い、本剤投与後4ヵ月+7日にマンヘミア・ヘモリチカ1型強毒株を気管内に接種し、攻撃試験を実施した。その結果、肺病変面積および重量、抗体応答において子牛の抵抗性が増強され、本剤1用量の投与は少なくとも4ヵ月後まで有効性が持続することが確認された。

（対象動物安全性試験）

本剤を1ヵ月齢の子牛の頸部皮下に単回注射して安全性を検討した。その結果、全身性の影響として、常用量群では元気消失が一過性にあるいは注射後2日まで認められたが、成長や各種検査においては変化は認められなかった。10倍量群においては軽度な元気消失に加え、体温上昇が認められた。また、3頭中1頭において遅発的な体温上昇および関連性が考えられる食欲不振ならびに軽度な血液学的および血液生化学的変化が認められた。注射部位の変化については、短期間における熱感の他、持続的な腫脹あるいは硬結が認められた。注射後28日における剖検では、注射部位皮下に白色部が認められ、病理組織学的検査では肉芽腫様病変が認められた。しかしながら、可食部である骨格筋には問題とすべき変化は認められなかった。以上の結果から、通常の用法用量においては、問題とすべき全身性の副作用はないものと判断された。

【有効期間】

製造後2年3か月間

【包装】

5回分（20mL容×1バイアル及び溶解用液10mL×1バイアル）
10回分（30mL容×1バイアル及び溶解用液20mL×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。