

2015年9月改訂 Z003

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

レスピシュアワン®

(マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン (シード))

RespiSure One®

本剤は、生後1日齢（出生翌日）～10週齢の子豚に対する、1回接種のみで豚のマイコプラズマ性肺炎（MPS）による肺病変形成の抑制、ならびに増体量抑制及び飼料効率低下の軽減を目的として開発されたワクチンで、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ不活化菌液に、アジュバントとしてレシチン加形質流動パラフィン（アンフィジェン）を加えた不活化ワクチンである。

## 【成分及び分量】

本品2mL中

| 成分     |                                      | 分量                      |
|--------|--------------------------------------|-------------------------|
| 主剤     | マイコプラズマ・ハイオニューモニエ NL1042株 不活化菌 (シード) | 5.06RP <sup>1)</sup> 以上 |
| 保存剤    | チメロサル<br>エデト酸ナトリウム                   | 0.2mg以下<br>1.4mg以下      |
| 乳化剤    | ポリソルベート80<br>モノオレイン酸ソルビタン            | 56.0mg<br>24.6mg        |
| アジュバント | レシチン加軽質流動パラフィン                       | 0.1mL                   |
| 溶剤     | リン酸緩衝食塩液                             | 残 量                     |

<sup>1)</sup> RP = Relative Potency（相対力価）

## 【効能又は効果】

豚のマイコプラズマ性肺炎による肺病変形成の抑制、ならびに増体量抑制及び飼料効率低下の軽減

## 【用法及び用量】

生後1日齢（出生翌日）～10週齢の子豚の頸部筋肉内に2mLを注射する。

## 【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。
- (豚に関する注意)
  - 注射部位を厳守すること。
  - 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。
- (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。
- 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             |
| マイコプラズマ・ハイオニューモニエ | 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。

## (豚に関する注意)

- 注射用具（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、一過性の体温上昇、まれに流涎、痙攣、横臥、アレルギー反応、ときに一過性の沈うつ、嘔吐、ふるえ、食欲不振、あるいは呼吸異常が認められることがある。
- 本剤注射後、投与部位に一過性の紅斑、まれに軽度の腫脹、硬結が認められることがある。
- 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

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。

#### (臨床成績)

国内4農場において被験薬として本剤、対照薬として注射用生理食塩水を用い、各々200頭の約3週齢の子豚の頸部筋肉内に2mL単回投与した。試験期間は約3～24週齢とした。抗体応答については、いずれの農場においてもワクチン群の抗体価が投与後30あるいは60日から上昇し、投与後90あるいは120日で急上昇した。一方対照群では試験期間を通じてゆるやかに上昇した。また、投与後30～150日のいずれかの時点におけるワクチン群の抗体価が対照群より有意に高いことが確認された。肺病変については、投与後90および150日のいずれの時点においてもワクチン群のMPS肺病変面積率は対照群と比較して有意に低かった。飼料要求率については、4農場中1農場においてワクチン群が対照群と比較して有意に低く、本剤投与により飼料効率の改善が確認された。しかしながら、その他の3農場では改善傾向は認められなかった。以上の結果、本剤は野外条件下においても豚に対して免疫原性を有し、Mhp感染による肺病変形成および飼料効率低下を軽減し、MPSに対して有効であることが確認された。また、本剤が原因として考えられる有害事象が何ら観察されなかったことから安全性に問題がないと判断された。

#### (有効期間)

製造後2年3か月間（有効年月は外箱及びラベルに表示）

#### (包装)

100mL（50回）×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

#### (薬理学的情報等)

##### (薬効薬理)

本剤製造用株により抗原量の異なるワクチン（試験群Ⅰ：0.93RP\*/dose、試験群Ⅱ：4.65RP/dose、試験群Ⅲ：7.37RP/dose）を子豚に単回投与後、Mhp強毒株による攻撃試験を実施することにより、本剤製造用株の免疫原性を調査した。肺病変スコアについては、免疫抗原量4.65RP/dose（試験群Ⅱ）および7.37RP/dose（試験群Ⅲ）では6試験中4試験で各々対照群との有意差が認められた。発咳率については6試験中3試験で試験群の方が対照群と比較して有意に低かった。体重については、6試験中3試験において試験群ⅡおよびⅢで対照群よりも有意に高い平均増体量を示した。以上の結果、Mhp抗原4.65RP/dose以上を子豚に単回投与することにより、Mhp感染によるMPS肺病変形成を抑制できるとともに、MPSの主要臨床症状である発咳発生および増体量の低下が軽減されることが確認された。

\*RP = Relative Potency（相対力価）

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。