

承認指令書 番号	農林水産省指令19 動薬第3110号
販売開始	2009年4月
再審査結果	2015年8月

動物用生物学的製剤
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

デュラミューン[®]MX8

(ジステンパー・犬アデノウイルス(2型)感染症・犬パラインフルエンザ・犬パルボウイルス感染症・
犬コロナウイルス感染症・犬レプトスピラ病(カニコラ・イクテロヘモラジー)混合(コポリマーアジュバント加)ワクチン)

本剤は、ジステンパーウイルス、犬アデノウイルス(2型)、犬パラインフルエンザウイルス及び犬パルボウイルスの各ウイルス液を凍結乾燥したのち、窒素ガスを充填し密栓した乾燥ワクチンと、不活化犬コロナウイルス、レプトスピラ・カニコラ及びレプトスピラ・イクテロヘモラジーにアジュバントを加えた液状不活化ワクチンを組み合わせた混合ワクチンである。乾燥ワクチンは淡黄褐色の乾燥物である。また、液状不活化ワクチンは乳白色から淡桃灰白色の不透明な液体であり、pH7.1～7.8で異物又は悪臭を認めない。混合ワクチンは淡橙白色不透明な均一な液体で、異物又は悪臭を認めない。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1バイアル(1頭分)中

成分	分量
主剤	
サル腎臓細胞培養弱毒ジステンパーウイルスオンダーステポート株	10 ³⁵ TCID ₅₀ 以上
犬腎臓細胞培養弱毒犬アデノウイルス(2型)V-197株	10 ⁵⁰ TCID ₅₀ 以上
犬腎臓細胞培養弱毒犬パラインフルエンザウイルス91880株	10 ⁵⁰ TCID ₅₀ 以上
犬腎臓細胞培養弱毒犬パルボウイルス FD2001株	10 ⁵⁰ TCID ₅₀ 以上
安定剤	
バクトペプトン	9.000mg
白糖	37.500mg
リン酸水素二カルウム(無水)	0.625mg
リン酸二水素カルウム(無水)	0.258mg
水酸化カルウム	0.137mg
ゼラチン	10.000mg
保存剤	
硫酸ゲンタマイシン	0.030mg以下

液状不活化ワクチン 1バイアル(1mL)中

成分	分量
主剤	
猫腎臓細胞培養犬コロナウイルス TN-449株(不活化前ウイルス価)	10 ⁴⁵ TCID ₅₀ 以上
レプトスピラ・イクテロヘモラジーコペンハーゲン株(不活化前生菌量)	10 ⁸⁰ 個以上
レプトスピラ・カニコラ フォントユトレヒトIV株(不活化前生菌量)	10 ⁸⁰ 個以上
アジュバント	
エチレン-無水マレイン酸コポリマー	10.000mg
アクリル酸-スチレンコポリマー	30.000mg
保存剤	
アムホテリシンB	0.0025mg以下
硫酸ゲンタマイシン	0.030mg以下
チメロサル	0.01w/v%以下
溶剤	
精製水	適量

【効能又は効果】

犬ジステンパー、犬アデノウイルス(2型)感染症、犬伝染性肝炎、犬パラインフルエンザ、犬パルボウイルス感染症、犬コロナウイルス感染症及び犬レプトスピラ病の予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチンを液状不活化ワクチンで溶解し、6週齢以上の犬に1mL(1バイアル)ずつ3～4週間隔で2回、皮下又は筋肉内に注射する。

【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。

(犬に関する注意)

- 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。
- 本ワクチンを追加注射用とする場合、1mL(1バイアル)を1回、皮下又は筋肉内に注射すること。

(取扱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。
- 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。
- 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、無菌的に取り扱うこと。
- 滅菌済みの注射器具等で液状ワクチン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。ゴム栓を取り外しての使用は、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及び使用済みの容器は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例等に従い処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。
- 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.使用に際して気をつけること

(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、必要があれば本使用説明書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。

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
ジステンパーウイルス	否	生	有	エチレン-無水マレイン酸コポリマー アクリル酸-スチレンコポリマー
犬アデノウイルス(2型)	否	生		
犬パラインフルエンザウイルス	否	生		
犬パルボウイルス	否	生		
犬コロナウイルス	否	死		
レプトスピラ・イクテロヘモラジー	当	死		
レプトスピラ・カニコラ	当	死		

ジステンパーウイルス、犬アデノウイルス、犬パラインフルエンザウイルス、犬パルボウイルスは、人に対する病原性はない。犬コロナウイルス、レプトスピラ・イクテロヘモラジー及びカニコラは、いずれも不活化されており感染性はない。

- 開封時にアルミキャップの切断面です指を切るおそれがあるので注意すること。
- 乾燥ワクチン瓶内は、窒素充填し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。

(犬に関する注意)

- 注射器具(注射針)は1頭ごとに取り替えること。
- 本剤の注射後、ときに一過性の副反応(発熱、元気・食欲減退、下痢、嘔吐、注射部位に軽度の疼痛、発赤、熱感、搔痒、腫脹及び硬結)が認められる場合がある。
- 副反応が認められた場合は、速やかに獣医師の診察を受けること。

- ・副反応(アナフィラキシー等)による事故を最小限にとどめるため、本剤の注射後しばらくは観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静につとめながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察するように指導すること。
- ・注射前日及び注射当日から2〜3日間は安静につとめ、激しい運動、交配、入浴又はシャンプー等は避けること。
- ・注射後、免疫が得られるまでの2〜3週間は犬同士の接触を避けるよう指導すること。

(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。
- ・溶解後は保存しないこと。

(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、重大な異常を認めた場合は注射しないこと。また、次のいずれかに該当する場合は注射しないこと。ただし、対象犬が犬ジステンパー、犬アデノウイルス(2型)感染症、犬伝染性肝炎、犬パラインフルエンザ、犬パルボウイルス感染症、犬コロナウイルス感染症及び犬レプトスピラ病に感染するおそれがあり、かつ、本剤の注射により著しい障害をきたすおそれがないと認められる場合には、慎重に注射すること。

- ・妊娠期及び授乳期のもの。
- ・寄生虫に感染しているもの。
- ・重篤な疾病にかかっていることが明らかなもの。
- ・以前に本剤又は他のワクチン投与により、アナフィラキシー等の副反応を呈したことが明らかなもの。

②対象動物の使用制限等

対象犬が、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、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療後がないもの。
- ・明らかな栄養障害があるもの。
- ・高齢のもの。
- ・他の薬剤投与後間がないもの。
- ・導入又は移動後間がないもの。
- ・飼主の制止によっても沈静化が認められず、強度の興奮状態にあるもの。
- ・1年以内にてんかん様発作を呈したことが明らかなもの。

③重要な基本的事項

- ・3ヶ月齢以下の若齢犬では副反応の発現が多いため、飼主に対しその旨を十分説明し、飼主の理解を得た上で注射し、その後の経過観察を十分に行うこと。
- ・本剤と他のワクチンとの同時投与は避けること。また本剤注射前に他のワクチンを投与している場合は生ワクチンにあっては4週間以上、不活化ワクチンにあっては1週間以上の間隔をあけること。なお、本剤注射後他のワクチンを投与する場合には、4週間以上の間隔をあけること。
- ・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犬への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
- ・本剤の犬アデノウイルス(2型)及び犬パルボウイルスは、皮下又は筋肉内接種後一過性のウイルス排泄が認められ、感受性犬に感染することがある。また犬パラインフルエンザウイルスは、犬の皮下に接種したときウイルス排泄は確認されていないが、経口経鼻接種した場合には一過性のウイルス排泄が認められ、感受性犬に感染することがある。いずれのワクチンウイルスについても犬に対する安全性は確認されている。

④副反応

- ・過敏体質のものでは、ときにアレルギー反応(顔面腫脹(ムーンフェイス)、掻痒、じん麻疹)又はアナフィラキシー反応(ショック(虚脱、貧血、血圧低下、呼吸速迫、呼吸困難、体温低下、流涎、ふるえ、痙攣、尿失禁等))を起こすことがある。アナフィラキシー反応(ショック)は、本剤注射後30分位までに発現する場合が多く見られる。

⑤取扱い上の注意

- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

臨床試験において、6週齢以上の犬91頭に本剤を3〜5週間隔で2回筋肉内または皮下に接種したところ、犬ジステンパーに対して80.2%、犬アデノウイルス2型感染症に対して85.7%、犬パラインフルエンザウイルス感染症に対して90.1%、犬パルボウイルス感染症に対して89.0%、犬コロナウイルス感染症に対して76.9%、犬レプトスピラ病の血清型イクトロヘモラジーに対して79.1%、血清型カニココーラに対して93.4%の犬が抗体応答性であった。安全性については、犬104頭で確認したと

ろ、1頭で元気減退と接種部位の腫脹および疼痛、1頭で嘔吐およびムーンフェイス、1頭でアナフィラキシー様症状、1頭で元気減退および食欲不振が認められた。

各抗原分画に対する抗体応答陽性率のまとめ

群分け	頭数	抗体応答率(%)	群全体における抗体応答陽性率(%)
CDV	抗体陰性	32	90.6
	移行抗体陽性	6	33.3
CAV2	抗体陰性	53	79.2
	移行抗体陽性	13	100.0
CPiV	抗体陰性	14	92.9
	移行抗体陽性	64	81.3
CPV	抗体陰性	27	100.0
	移行抗体陽性	4	75.0
CCV	抗体陰性	60	86.7
	移行抗体陽性	29	100.0
Li	抗体陰性	3	100.0
	移行抗体陽性	59	83.1
Lc	抗体陰性	23	87.0
	移行抗体陽性	8	62.5
Li	抗体陰性	38	76.3
	移行抗体陽性	3	66.7
Lc	抗体陰性	50	82.0
	移行抗体陽性	31	90.3
Lc	抗体陰性	4	100.0
	移行抗体陽性	56	94.6

抗体応答の判定:最小有効抗体価を基に実施した。ただしCCVについては陽性限界値(ELISA値0.200)を基にした。

CDV:犬ジステンパーウイルス
CAV2:犬アデノウイルス(2型)
CPiV:犬パラインフルエンザウイルス
CPV:犬パルボウイルス
CCV:犬コロナウイルス
Li:レプトスピラ・イクテロヘモラジー
Lc:レプトスピラ・コペンハーゲニー

(薬効薬理)

犬における最小有効抗体価は、ジステンパーウイルスに対して中和抗体価40倍、犬アデノウイルス2型に対して中和抗体価32倍、犬パラインフルエンザウイルスに対して中和抗体価4倍、犬パルボウイルスに対してHI抗体価64倍、犬コロナウイルスに対してELISA値0.587未満、レプトスピラ・イクテロヘモラジーに対してMAT抗体価8倍、レプトスピラ・カニココーラに対してMAT抗体価8倍である。

(対象動物安全性試験)

1. 常用量接種における安全性

6週齢のビーグル犬10頭の内、5頭を皮下接種群、5頭を筋肉内接種群に分け、本剤常用量を3週間隔で2回接種し、さらに2回目接種8週後に3回目を接種した。その結果、皮下接種群で一過性の元気・食欲消失および全身の震え、接種部位に一過性の軽度な腫脹が認められた。筋肉内接種群で一過性の元気・食欲消失および全身の震え、跛行、接種部位に一過性の軽度な腫脹が認められた。

2. 高用量接種における安全性

6週齢のビーグル犬10頭の内、5頭を皮下接種群、5頭を筋肉内接種群に分け、皮下接種群には本剤10倍量を、筋肉内接種群には本剤5倍量を3週間隔で2回接種し、さらに2回目接種8週後に3回目を接種した。その結果、皮下接種群で一過性の元気消失および全身の震え、深大呼吸、接種部位に一過性の軽度な腫脹と硬結が認められた。筋肉内接種群で一過性の元気・食欲消失および全身の震え、深大呼吸、跛行、接種部位に一過性の軽度な腫脹が認められた。

【有効期間】

製造後2年10か月間

【包装】

1回分×10(乾燥ワクチン×10)バイアル、液状ワクチン×10(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:0120-317-955 FAX:0120-317-965
月曜日～金曜日 9:00～12:30、13:30～18:00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

10011870-PI6

A2

®登録商標

獣医師、薬剤師等の医療関係者は、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。