

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

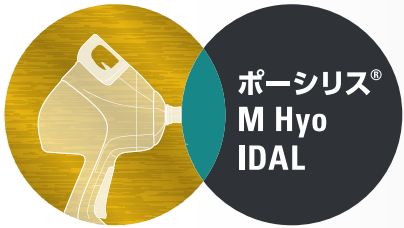
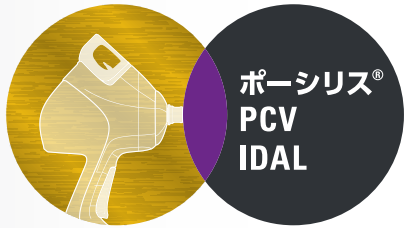
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

ポーシリス® PCV IDAL

豚サーコウイルス(2型・組換え型)感染症(酢酸トコフェロール・油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)



製 品 名	ポーシリス® PCV IDAL		製造販売元 (輸入)	MSDアニマルヘルス株式会社																
本 質 の 説 明 又は製造方法	このワクチンは、豚サーコウイルス2型オープンリーディングフレーム2遺伝子組換えバキュロウイルスBacPCV2-Orf2:98-99株(シード)をSpodoptera frugiperda細胞で増殖させ不活化したのち、アジュバントとして軽質流動パラフィン及びトコフェロール酢酸エステルを加えたものである。																			
成分及び分量	小分製品 0.2mL(1頭分)中 主 剤 Spodoptera frugiperda 細胞培養豚 サーコウイルス2型 オープンリーディング フレーム2遺伝子組換えバキュロウイ ルス BacPCV2-Orf2:98-99株(シード) 不活化液		2000単位 (ELISA 抗原価)	アジュバント 乳化剤 消泡剤 緩衝剤 溶 剤	トコフェロール酢酸エステル 軽質流動パラフィン ポリソルベート80 シメチコン 塩化ナトリウム 塩化カリウム リン酸水素二ナトリウム二水和物 リン酸二水素カリウム 注射用水	0.6 mg 8.3 mg 0.6 mg 0.4 μg 1.1 mg 0.03 mg 0.2 mg 0.03 mg 残量														
効能又は効果	豚サーコウイルス2型感染に起因する死亡豚及び発育不良豚の発生率の低減、増体重低下の軽減、ウイルス血症発生率及びウイルス排泄量の低減																			
用法及び用量	3週齢以上の豚の頸部又は背部の皮内に専用の針なし連続注射器を用いて0.2mLを1回注射する。針なし連続注射器には、針なし連続注射器IDAL(承認番号:農林水産省指令19動薬第2526号)又は針なし連続注射器IDAL TWIN(承認番号:農林水産省指令3動薬第816号)を使用する。																			
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。			・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) ・本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は投与しないこと。 ・本剤の投与後、激しい運動は避けること。 ・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。 ・あらかじめ室温に戻してから、十分に振り混ぜて使用すること。 ・小児の手の届かないところに保管すること。 ・直射日光、加温及び凍結は品質に影響を与えるので、避けること。 ・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。 ・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。			(取扱いに関する注意) ・開封後は速やかに使用すること。 ・注射部位を厳守すること。 ・注射器は専用の針なし注射器を使用すること。 (専門的事項) ①警告 対象豚が、次のいずれかに該当すると認めた場合には注射しないこと。 ・重篤な疾病を認めたもの。 ・妊娠中の豚。																
	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。			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、投与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療後間がないもの。 ・明らかな栄養障害があるもの。 ・他のワクチン投与や移動後間がないもの。																
	<table><tr><th colspan="4">本ワクチン成分の特徴</th></tr><tr><th rowspan="2">微生物名</th><th colspan="2">抗 原</th><th>アジュバント</th></tr><tr><th>人獣共通感染症の 当否</th><th>微生物の 生・死</th><th>有 無 種 類</th></tr><tr><td>豚サーコウイルス 2型オープン リーディングフレーム 2遺伝子組換え バキュロウイルス</td><td>否</td><td>死</td><td>有 軽エト 質スコ 流デフ 動ルエ パロロ ラール フィン 酢酸</td></tr></table> 本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。			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	豚サーコウイルス 2型オープン リーディングフレーム 2遺伝子組換え バキュロウイルス	否	死	有 軽エト 質スコ 流デフ 動ルエ パロロ ラール フィン 酢酸	③副反応 ・注射部位に腫脹、硬結、紅斑、熱感等がみられることがある。これらの症状は、注射直後と注射後2週間後にかけて二峰性のピークを示すことがあるが、通常、注射後5～6週以内に消失する。	
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																	
豚サーコウイルス 2型オープン リーディングフレーム 2遺伝子組換え バキュロウイルス	否	死	有 軽エト 質スコ 流デフ 動ルエ パロロ ラール フィン 酢酸																	
	・事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。 ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。 ・本剤を人の手指に誤って注射した場合、疼痛、腫脹又は浮腫が認められている。			④相互作用 ・3週齢以上の豚の頸部又は背部の皮内に3cm以上の間隔をあけてポーシリス M Hyo IDALと同時に注射したときの有効性及び安全性は確認されている。 ・ポーシリス M Hyo IDALと同時に注射して国内で実施した臨床試験では、それぞれの注射部位に、大きいもので直径3.5cm程度の接種反応がみられた。また、一部の豚において、接種反応が小さくなった後に、再び大きくなる二峰性の接種反応がみられたが、接種反応は注射後6週以内に消失した。																
包 装	1本／10mL(50頭分)[ガラスバイアル]																			
貯法及び有効期間	2～8℃ ／ 製造後27か月間																			



THE IDAL WAY
・Needle-free・Efficacy・Innovation

さらに便利になります

ポーシリス®
PCV IDAL

×

ポーシリス®
M Hyo IDAL



針なし連続注射器 IDALで
PCV2とM.hyoのワクチン投与が
同時にできるようになりました。

針なし連続注射器 IDALの特徴



動物福祉

- 豚の痛みやストレスを軽減します



正確性

- 多数の豚に適正量のワクチンを投与できます
- スマートフォンアプリを使用して投与管理ができます



作業員の安全と負担の軽減

- 誤って自身に針をさすことはありません
- 作業時間が短縮でき作業が楽になります



豚の安全

- 針を介して伝播する疾病を防ぎます
- 全身性の有害事象の発生が少なくと報告されています



食の安全

- 注射針が肉に残存することがありません
- 筋肉損傷の可能性が低いです



効果

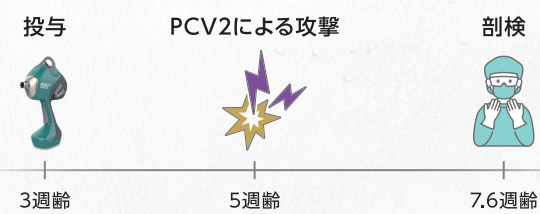
ポーシリス®PCV IDALおよびポーシリス®M Hyo IDALの同時投与試験

ポーシリス®PCV IDAL 0.2mLとポーシリス®M Hyo IDAL 0.2mLを同時に3週齢の豚の皮内へ1回投与したときの効果について確認しました。

PCV2に対する効果

✓ ポーシリス®PCV IDALのPCV2攻撃に対する有効性は、ポーシリス®M Hyo IDALとの同時投与による影響を受けないことが確認されました。

試験計画



試験結果 (PCV2検出量)

群	ワクチン	頭数	血清 (AUC)	糞便スワブ (AUC)	鼠径部リンパ節	扁桃	肺
PCV-ID+MHyo-ID群	ポーシリス®PCV IDAL + ポーシリス®M Hyo IDAL	15	0.32 ^a	0.32 ^a	2.26 ^a	2.27 ^a	2.07 ^a
PCV-ID群	ポーシリス®PCV IDAL	15	0.83 ^a	0.00 ^a	2.22 ^a	2.39 ^a	2.34 ^a
未投与群	—	15	2.72 ^b	1.65 ^b	5.87 ^b	6.16 ^b	5.38 ^b

単位: log10コピー/μL
*AUC: 曲線下面積 a, b P < 0.05

M.hyoに対する効果

✓ ポーシリス®M Hyo IDALのM.hyo攻撃に対する有効性は、ポーシリス®PCV IDALとの同時投与による影響を受けないことが確認されました。

試験計画

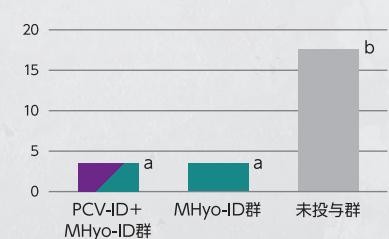


試験結果1 (M.hyo肺病変スコア)

群	ワクチン	頭数	平均値	減少率
PCV-ID+MHyo-ID群	ポーシリス®PCV IDAL + ポーシリス®M Hyo IDAL	19	3.3 ^a	81%
MHyo-ID群	ポーシリス®M Hyo IDAL	18	3.6 ^a	79%
未投与群	—	20	17.7 ^b	—

* Goodwin & Whittlestoneの方法 a, b P < 0.05

M.hyo肺病変スコア平均値

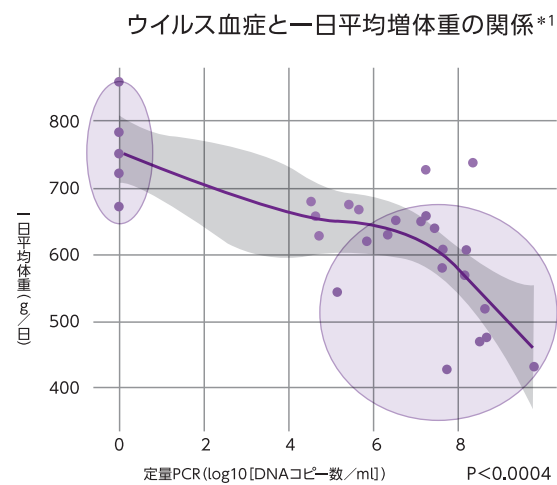


PCV2について

豚サーコウイルス2型(PCV2)への感染は様々な臨床症状を引き起こし、これらはまとめて豚サーコウイルス関連疾病(PCVAD)と呼ばれています。

PCV2が一次感染することにより易感染状態となり、そこへ他の病原体が混合感染することで豚呼吸器複合病(PRDC)など、全身症状の重篤化を引き起こします。

一方で、肥育後期でのPCV2感染は離乳舎のような事故率の著しい上昇を伴わないため軽視されがちですが、**ウイルス血症**となることで生産性を低下させる可能性があります。



*1 Veterinary Microbiology. 2011. 149, 339-351, Martelli et al. One dose of porcine circovirus 2 subunit vaccine induces humoral and cell-mediated immunity and protects against porcine circovirus-associated disease under field conditions.

M.hyoについて

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ(M.hyo)はマイコプラズマ性肺炎の原因となる病原体であり、感染して気道の粘膜上皮に付着し、線毛運動の停止または線毛を脱落させます。その結果、**M.hyo以外の病原菌(APPなど)が定着・増殖して感染しやすい環境をつくってしまいます。**

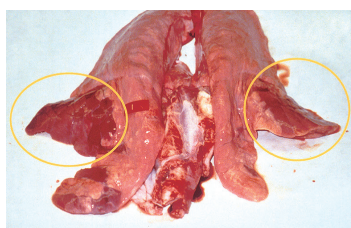


正常気道粘膜



M.hyo感染時

社内資料



M.hyo感染により両側性に肝変化した肺の一部(黄枠)

社内資料

そのため、M.hyo感染は生産性に大きなインパクトをおよぼし、**一日平均増体重(ADG)や飼料要求率の悪化が報告されています。**

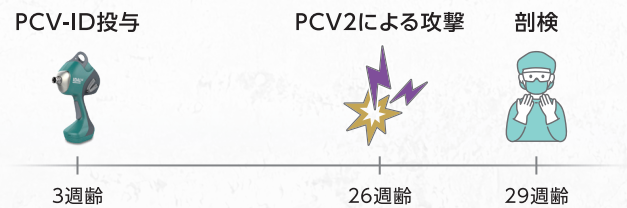
免疫持続試験

ポーシリス®PCV IDALおよびポーシリス®M Hyo IDALに対する免疫の持続を、攻撃試験を実施することで確認しました。

ポーシリス®PCV IDAL

✓ ポーシリス®PCV IDALの0.2mLを3週齢の豚の頸部皮内に1回投与したとき、PCV2に対する免疫は投与後23週まで持続することが確認されました。

試験計画



試験結果 (PCV2ウイルス検出量)

群	ワクチン	頭数	血清 (AUC)	糞便スワブ (AUC)	鼠径部リンパ節	扁桃	肺
PCV-ID群	ポーシリス®PCV IDAL	15	0*	0.22*	0.58*	1.36*	0.79*
未投与群	—	15	1.71	2.18	4.76	5.34	4.29

※AUC: 曲線下面積
*未投与群との間に有意差有り (P<0.001)

ポーシリス®M Hyo IDAL

✓ ポーシリス®M Hyo IDALの0.2mLを2週齢の豚の皮内に1回投与したとき、M.hyoの攻撃に対する免疫は、投与後22週まで持続することが確認されました。

試験計画

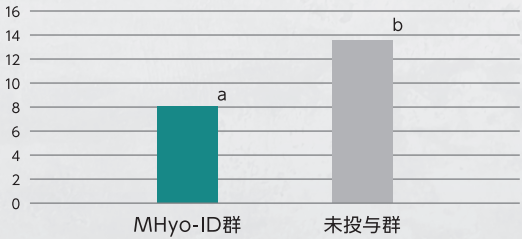


試験結果 (M.hyo肺病変スコア*)

群	ワクチン	頭数	平均値
MHyo-ID群	ポーシリス®M Hyo IDAL	21	8.0 ^a
未投与群	—	17	13.4 ^b

*Goodwin & Whittlestoneの方法
a, b P<0.05

M.hyo肺病変スコア平均値

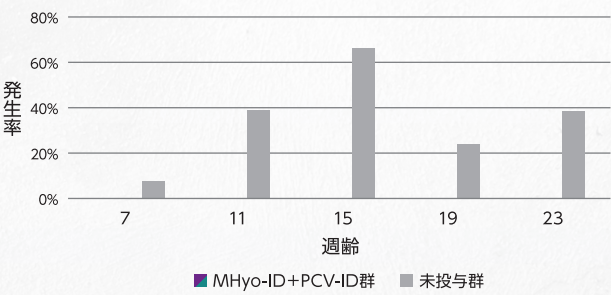


臨床試験

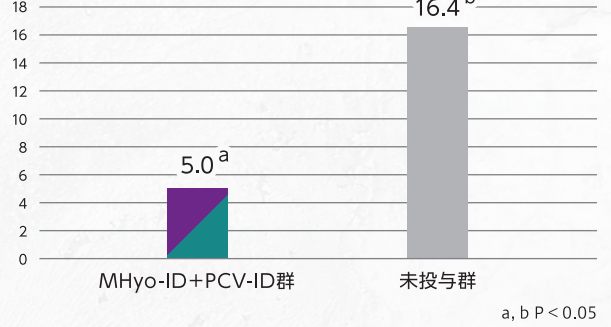
試験計画に基づき、PCV2ウイルス血症の発生率、M.hyo肺病変スコア、死亡率および発育不良豚の発生率、一日平均増体重、飼料効率について確認しました。

群	ワクチン	頭数	投与時期	投与機器
PCV-ID+MHyo-ID群	ポーシリス®PCV IDAL + ポーシリス®M Hyo IDAL	126	3週齢	IDAL TWIN
未投与群	—	126	—	—

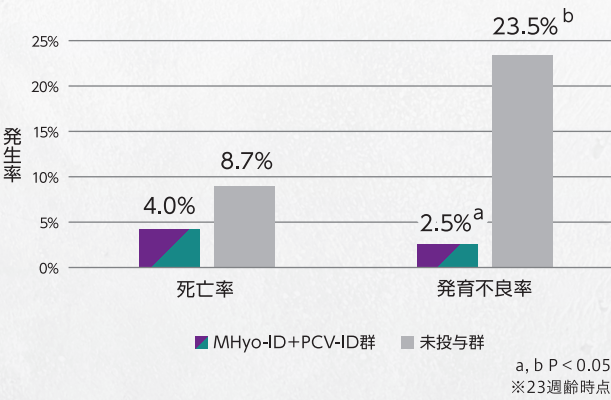
試験結果1 (PCV2ウイルス血症発生率)



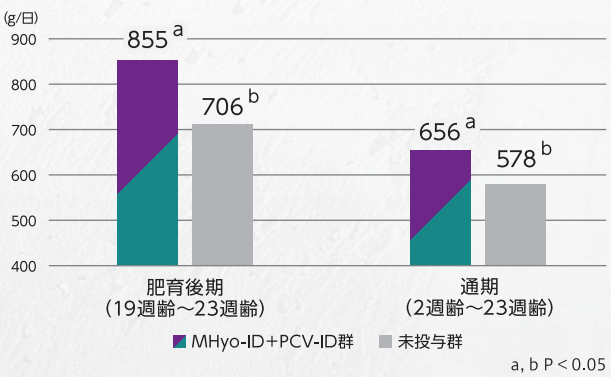
試験結果2 (M.hyo肺病変スコア)



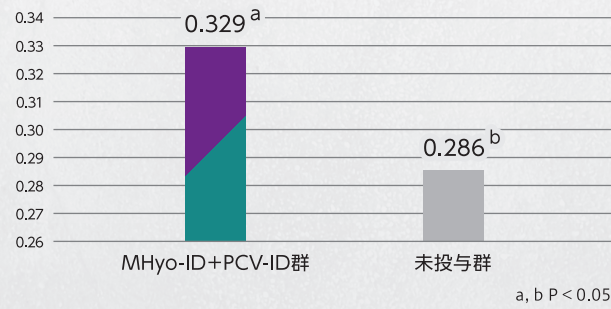
試験結果3 (死亡率および発育不良豚の発生率)



試験結果4 (一日平均増体重)



試験結果5 (飼料効率)



※飼料効率の算出方法

対象期間中の増体重 (kg)

対象期間中の飼料摂取量 (kg)

(飼料要求率は飼料効率の逆数)



臨床試験のまとめ

✓ 両ワクチンをIDAL TWINで投与することにより、PCV2によるウイルス血症とM.hyoによる肺病変形成を抑制し、生産性を改善することが確認されました。

安全性

ポーシリス®PCV IDALおよびポーシリス®M Hyo IDALの安全性について
臨床試験成績をもとに評価しました。

群	ワクチン	頭数	投与時期	投与機器
PCV-ID+ MHyo-ID群	ポーシリス®PCV IDAL + ポーシリス®M Hyo IDAL	126	3週齢	IDAL TWIN

体温の推移

群	発熱頭数	発熱した豚の体温		
		投与前	投与後4時間	差
PCV-ID+ MHyo-ID群	26頭 (21%)	39.3℃	39.7℃	0.4℃

- 発熱した個体の体温上昇の平均値は0.4℃であり、個体ごとの最大値は0.7℃でした。
- 投与翌日には全頭が投与前の体温に回復しました。

投与部位の反応

投与後2週は毎日、それ以降は1週ごとに、投与反応が消失するまで反応を観察しました。

ワクチン	ポーシリス®PCV IDAL			ポーシリス®M Hyo IDAL		
	腫脹	硬結	紅斑	腫脹	硬結	紅斑
発生率	72%	55%	2%	89%	76%	6%
大きさの平均値	1.5cm	1.5cm	1.5cm	1.8cm	1.5cm	0.8cm
投与後消失までの期間	42日	21日	21日	42日	21日	42日

- 一部の動物の投与部位に、投与反応が小さくなった後に再び大きくなって小さくなる二峰性の反応がみられました。

まとめ

- ポーシリス®PCV IDALおよびポーシリス®M Hyo IDAL同時投与後、体温上昇及び注射部位に投与反応が認められましたが、体温上昇は投与翌日に、投与反応は投与後42日までにそれぞれ回復しました。
- 増体重および育成率への悪影響はみられませんでした。

✓ ポーシリス®PCV IDALおよびポーシリス®M Hyo IDALを、針なし連続注射器
IDAL TWINで同時に投与しても安全性に問題は確認されませんでした。

9,500台以上のIDAL / IDAL TWINが世界中で使用されています

針なし連続注射器

IDAL

無針注射器のため、豚の痛みやストレスを軽減し、作業員の安全と負担の軽減にもつながります。感染症の水平感染を防ぐため豚への安全性も高く、注射針の肉への残存がないこともメリットです。



Drug Information

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

創薬 要指示医薬品 指定医薬品

ポーシリス® M Hyo IDAL

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(トコフェロール酢酸エステル・油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)



製 品 名	ポーシリス® M Hyo IDAL		製造販売元 (輸入)	MSDアニマルヘルス株式会社														
本 質 の 説 明 又は製造方法	本剤は、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ11株の培養菌液を不活化したものに、アジュバントとしてトコフェロール酢酸エステル及び軽質流動パラフィンを添加したワクチンである。注射には、専用の針なし連続注射器を使用する。																	
成分及び分量	小分製品 0.2mL(1頭分)中 主 剤 マイコプラズマ・ハイオニューモニエ11株 1.0μL (シード)不活化菌(菌体容積として)		アジュバント トコフェロール酢酸エステル アジュバント 軽質流動パラフィン 乳 化 剤 ポリソルベート80 消 泡 剤 シメチコン 緩 衝 剤 リン酸水素二ナトリウム二水和物 緩 衝 剤 リン酸二水素ナトリウム二水和物 溶 剤 注射用水	2.5 mg 34.6 mg 2.7 mg 1.7 μg 1.2 mg 0.3 mg 残量														
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重抑制及び飼料効率低下の軽減。																	
用法及び用量	2週齢以上の豚の頸部又は背部の皮内に専用の針なし連続注射器を用いて0.2 mLを1回注射する。ただし、ポーシリス PCV IDALと同時に注射する場合 には、3週齢以上の豚に注射する。 針なし連続注射器には、針なし連続注射器IDAL(承認番号:農林水産省指令19動薬第2526号)又は針なし連続注射器IDAL TWIN(承認番号:農林水産省 指令3動薬第816号)を使用する。																	
使用上の注意	【使用上の注意】 (基本的事項) ・ 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。 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。 ・ あらかじめ室温に戻してから、十分に振り混ぜて使用すること。 ・ 小児の手の届かないところに保管すること。 ・ 直射日光、加温及び凍結は品質に影響を与えるので、避けること。 ・ 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。 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。 ①警告 対象豚が、次のいずれかに該当すると認めた場合には注射しないこと。 ・ 重篤な疾病を認めたもの。 ・ 妊娠中の豚。 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、投与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。 ・ 明らかな栄養障害があるもの。 ・ 他のワクチン投与や移動後間がないもの。 ③副反応 ・ 投与後、一過性の発熱を伴うことがあるが、発熱のピーク後1～2日で回復する。安全性試験では、投与後4時間に平均値で0.6℃、最大値で1.0℃の体温上昇がみられた。また、国内で実施した臨床試験では、投与後4時間に平均値で0.4℃、最大値で1.3℃の体温上昇がみられた。 ・ 注射部位に腫脹、硬結、紅斑等がみられることがあるが、通常、注射後6～7週以内に消失する。また、これらの接種反応は、注射直後と注射後2週間後にかけて二峰性のピークを示すことがある。国内で実施した臨床試験では、大きいもので直径3cm程度の接種反応がみられた。 ・ 投与の当日に、一部の豚で横臥姿勢や不快感等の軽度な全身性の反応がみられることがある。 ④相互作用 ・ 3週齢以上の豚の頸部又は背部の皮内に3cm以上の間隔をあけてポーシリスPCV IDALと同時に注射したときの有効性及び安全性は確認されている。 ・ ポーシリスPCV IDALと同時に注射して国内で実施した臨床試験では、それぞれの注射部位に、大きいもので直径3.5cm程度の接種反応がみられた。また、一部の豚において、接種反応が小さくなった後に、再び大きくなる二峰性の接種反応がみられたが、接種反応は注射後6週以内に消失した。																	
	本ワクチン成分の特徴 <table><tr><th rowspan="2">微 生 物 名</th><th colspan="2">抗 原</th><th colspan="2">アジュバント</th></tr><tr><th>人獣共通感染症の 当否</th><th>微生物の 生・死</th><th>有 無</th><th>種 類</th></tr><tr><td>マイコプラズマ・ ハイオニューモニエ</td><td>否</td><td>死</td><td>有</td><td>・トコフェロール 酢酸エステル ・軽質流動 パラフィン</td></tr></table> 本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。 ・ 事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。 ・ 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。 ・ 本剤を人の手指に誤って注射した場合、疼痛、腫脹又は浮腫が認められている。 ・ 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) ・ 本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は投与しないこと。 ・ 本剤の投与後、激しい運動は避けること。					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
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	・トコフェロール 酢酸エステル ・軽質流動 パラフィン														
包 装	1本/10mL(50頭分)[ガラスバイアル]																	
貯法及び有効期間	2～8℃/製造後24カ月間																	

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、裏面【製品販売元(輸入)】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品
検査所(<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。