

平成 29 年 7 月 吉日

関係者各位

日生研株式会社  
営 業 部

動物用医薬品 動物用生物学的製剤 **要指示** **劇** **指定**

## スワインテクト APX-ME 新発売のご案内

拝啓 貴社ますますご隆盛のこととお慶び申し上げます。  
平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、この度『スワインテクト APX-ME』を新発売させて頂くことになりましたので、ご案内申し上げます。この製品は、豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ血清型 1、2 及び 5 菌感染症の予防に効果があります。

詳細につきましては、下記事項および別紙詳細をご参照のうえ、ご愛顧賜りますようお願い申し上げます。尚、ご不明な点等がございましたら、弊社営業担当者までお問い合わせ下さい。

敬具

記

- 【 製品名 】 スワインテクト APX-ME
- 【 包装・容量 】 1 本 50mL (50 頭分)
- 【 有効期間 】 3 年間
- 【 出荷開始予定日 】 平成 29 年 7 月 25 日 (火)

以上



3512

## 使用説明書

(使用前に必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。)

2016年6月作成

**動物用医薬品**貯法：遮光して2～10℃  
有効期間：3年間**動物用生物学的製剤**承認指令書番号 24 動薬第 3487 号  
販売開始 2016年7月

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

# スワインテクト APX-ME

### 【本質の説明又は製造方法】

本剤はアクチノバシラス・ブルロニューモニエ 41-1 株 (血清型 1)、SHP-1 株 (血清型 2) 及び Ng-2 株 (血清型 5) の全菌体をそれぞれ不活化して水酸化アルミニウムゲルを添加したものと、組換え大腸菌 ESN1113 株、ESN1074 株及び ESN1166 株よりそれぞれ産生される無毒変異型アクチノバシラス・ブルロニューモニエ細胞毒素 (rApX) I、II 及び III を部分精製して水酸化アルミニウムゲルを添加したものを混合してマイクロエマルジョンアジュバントを加えたものであり、灰白色ないし帯褐色白色不透明の均質な懸濁液である。

### 【成分及び分量】

ワクチン 50mL (50 頭分) 中

アクチノバシラス・ブルロニューモニエ

41-1 株 (血清型 1) 不活化菌

総菌数  $2.5 \times 10^{10} \sim 1.25 \times 10^{11}$  個

SHP-1 株 (血清型 2) 不活化菌

総菌数  $2.5 \times 10^{10} \sim 1.25 \times 10^{11}$  個

Ng-2 株 (血清型 5) 不活化菌

総菌数  $2.5 \times 10^{10} \sim 1.25 \times 10^{11}$  個

組換え大腸菌産生 無毒変異型アクチノバシラス・ブルロニューモニエ細胞毒素 (rApX)

rApX I タンパク

タンパク量 2～3mg

rApX II タンパク

タンパク量 2～3mg

rApX III タンパク

タンパク量 2～3mg

ホルマリン

62.5 $\mu$ L 以下

チメロサル

5.0mg 以下

水酸化アルミニウムゲル

アルミニウム量として

90mg 以下

マイクロエマルジョン

25mL

リン酸緩衝食塩液

残量

### 【効能又は効果】

豚のアクチノバシラス・ブルロニューモニエ血清型 1、2 及び 5 菌感染症の予防

### 【用法及び用量】

3 週齢以上の豚に 3～5 週間隔で 1 回 1mL ずつを 2 回、頸部筋肉内に注射する。

### 【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)

1. 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。
2. 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
3. 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。

#### (使用者に対する注意)

作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

#### (豚に関する注意)

1. 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. 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、咳、下痢又は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。
  - ・交配後間がないもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの。
  - ・明らかな栄養障害があるもの。
  - ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。

#### (取扱い及び廃棄のための注意)

1. 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
2. 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
3. 本剤には他の薬剤 (ワクチン) を加えて使用しないこと。
4. 小児の手の届かないところに保管すること。
5. 直射日光又は凍結は、品質に影響を与えるので避けること。
6. 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、常温まで冷えたものを使用すること。
7. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。また使用中も時々振り混ぜること。
8. 本剤容器のゴム栓は、70%アルコールで消毒し、滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、ワクチンを注射器内に吸引して使用すること。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。

9. 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器と使い残りのワクチン及びその容器の廃棄は、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)**

1. 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
アクチノバシラス・ ブルロニューモニエ (血清型1、2及び5)	否	死	有	アルミニウムゲル
アクチノバシラス・ ブルロニューモニエ 細胞毒素 (rApXI、II及びIII)	否	死 (組換え大腸菌産生無 毒変異型細胞毒素)		オクタデセン酸無 水マンニトールエ ーテル、軽鉱物油、 及び緩衝塩液

2. ワクチン瓶は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。  
3. 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)**

1. 本剤の注射後、少なくとも1～2日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けるようにすること。また、温度管理等に十分に注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。  
2. 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とともに、副反応に対して適切な処置を行うこと。  
3. 本剤注射後に一過性の発熱が認められる場合がある。また、本剤はオイルアジュバントを含有するため、注射後に注射部位に軽度の腫脹が認められる場合がある。

**(取扱いに関する注意)**

1. 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。  
2. 注射部位は70%アルコールで消毒し、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。  
3. 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。  
4. 注射部位を厳守すること。

**薬理学的情報等**

**臨床成績：**1県3施設、延べ60頭の肥育豚を対象として臨床試験を実施した。いずれもアクチノバシラス・ブルロニューモニエ（App）血清型1、2及び5型菌に対する抗体陽性農場であり、試験期間中にAppの発生が認められた。臨床観察、死亡事故率、呼吸器症状に対する治療実施率及び出荷豚における肺病変保有率を指標にワクチンの有効性を評価した結果、Appに対する防御効果が確認された。

**薬効薬理：**5～6週齢の豚にワクチンを3週間隔で2回筋肉内注射し、App各型菌を用いて実験感染試験を行ったところ、いずれの菌に対しても防御効果を示した。この効果はワクチンを5週間隔で2回筋肉内注射した場合にも同様に認められた。また、実験感染試験により、ワクチンによる免疫効果は2回注射後少なくとも12週間持続することが確認された。

**包 装：**1本 50mL（50頭分）

**製品情報お問い合わせ先**

日生研株式会社 製品係 〒198-0024 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1  
TEL 0428-33-1009、FAX 0428-31-6696

**製造販売元：**日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1

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症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。

0000SK00