

— 動物薬事情報 (9) —

新たに承認された動物用医薬品

一戸夏美[†] (農林水産省動物医薬品検査所)

令和6年10月4日付で動物用生物学的製剤である「マイオスフィア PCV ID」(イブラ・ジャパン同) が承認されました。

本製剤は、動物用医薬品として新しい有効成分である豚サーコウイルス2型カプシド蛋白発現遺伝子組換えマイコプラズマ・ハイオニューモニエ Nexhyon 株 (シード) 不活化菌を含む、マイコプラズマ・ハイオニューモニエによる豚の流行性肺炎に関連する肺病変の発生及び重篤化の軽減、豚サーコウイルス2型 (PCV2) 感染によるウイルス血症及びウイルス排泄の低減並びにマイコプラズマ・ハイオニューモニエ及び/または PCV2 関連疾患による死亡率の低減及び一日増体量低下の軽減を効能・効果とするワクチンです。

マイコプラズマ・ハイオニューモニエは豚に慢性気管支炎及び肺炎を引き起こす細菌であり、他の細菌やウイルスの二次感染により重篤化します。PCV2は豚に離乳後多臓器性発育不良症候群 (PMWS)、豚皮膚炎腎症候群 (PDNS)、豚呼吸器病候群 (PRDC)、繁殖障害等の豚サーコウイルス関連疾病 (PCVAD) を引き起こすウイルスです。国内では本製剤の他にマイコプラズマ・ハイオニューモニエ及び PCV2 に対する4種類の混合ワクチンが市販されています。

なお、本製剤の承認内容は、以下のとおりです。

1 品 名

マイオスフィア PCV ID

2 主 成 分

豚サーコウイルス2型カプシド蛋白発現遺伝子組換え
マイコプラズマ・ハイオニューモニエ Nexhyon 株
(シード) 不活化菌

3 使用禁止期間又は休業期間

食品安全委員会の評価済み成分のみを添加剤として使用するアジュバント加ワクチンであるため設定なし。

4 効能又は効果

- マイコプラズマ・ハイオニューモニエによる豚の流行性肺炎に関連する肺疾病の発生及び重篤化の軽減
- 豚サーコウイルス2型 (PCV2) 感染によるウイルス血症及びウイルス排泄の低減
- マイコプラズマ・ハイオニューモニエ及び/または PCV2 関連疾患による死亡率の低減及び一日増体量低下の軽減

5 用法及び用量

3週齢以上の豚にイブラデルミック (専用の針無し注射器: 国内既承認医療機器) を用いて1頭当たり0.2 ml を側頸部に皮内投与する。

6 使用上の注意 (特筆事項)

- 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。
- 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、重度の皮膚疾患などの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もないもの。
- 本剤の注射後、注射部位に一過性の中程度 (直径3~5 cm) の炎症や発赤が認められる場合がある。軽度な炎症はおおむね注射後1~3日まで観察され、自然に消失するが、注射後1~2週間で再度炎症反応が現れ、1~7日間観察される場合がある。注射

[†] 連絡責任者: 一戸夏美 (農林水産省動物医薬品検査所検査第一部ウイルス学的検査第1領域)

〒185-8511 国分寺市戸倉1-15-1 ☎042-321-1841(代表) E-mail: natsumi_ichinohe240@maff.go.jp

後3週までにはいずれの炎症反応も治療せずに消失する。

- 本剤の投与後一過性の体温上昇が認められる場合がある。通常、48時間以内に治療せずに自然に回復する。
- 以前に他のワクチン注射により、アナフィラキシー等の異常な副反応を呈したことがある場合には、注射適否の判断を慎重に行うこと。
- 妊娠中及び泌乳中の豚に対する本ワクチンの安全性については情報が得られていないため、妊娠豚及び泌乳豚に使用しないこと。
- 過敏体質のものでは、アレルギー反応〔顔面腫脹、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）は注射後30分位までに発現するケースが多く見られる。

7 貯蔵方法

2～8℃

8 動物用医薬品データベース

<https://www.vm.nval.go.jp/>

