

貯 法	2～8℃
有効期間	製造後 3 年間

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 STREPSUIS

（一般的名称：豚ストレプトコッカス・スイス（2 型）感染症
（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン（シード））

承認指令書番号	22 動薬第 4501 号
販 売 開 始	2008 年 6 月
再 審 査 結 果	2014 年 12 月

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、豚ストレプトコッカス・スイス血清型 2 型菌の培養菌体を不活化した後、アジュバント、乳化剤、消泡剤、等張化剤及び緩衝剤を加えて乳化し、小分け分注したものです。

本剤は、白色不透明、水様の均一な懸濁液で、pH は 6.7～7.3 です。

【成分及び分量】

ワクチン 1 パイアル（20mL、10 頭分）中

成 分		分 量
主 剤	ストレプトコッカス・スイス P1/7 株（2 型菌）（シード）不活化全菌体抗原（波長 600nm で吸光度 18 に相当する菌液）	1g
アジュバント	トコフェロール酢酸エステル	1.5g
乳 化 剤	ポリソルベート 80	0.6g
消 泡 剤	シメチコン	1mg
等 張 化 剤	塩化ナトリウム	124.6mg
緩 衝 剤	リン酸二水素カリウム	10.4mg
緩 衝 剤	リン酸水素二ナトリウム二水和物	25.6mg
溶 剤	注射用水	残 量

【効能又は効果】

ストレプトコッカス・スイス血清型 2 型菌の感染による豚のレンサ球菌症の発症の軽減。

【用法及び用量】

ワクチンの 2 mL を 2 週齢以上の豚に、3 週間間隔で 2 回、頸部筋肉内に注射する。

【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。

（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、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- 使用時にワクチンを室温に戻すこと。
- よく振り混ぜてから使用すること。また使用中にも時々ワクチンを振盪すること。
- 注射部位を厳守すること。
- 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、無菌的に取扱うこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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
ストレプトコッカス・スイス	該当する	死	有	トコフェロール酢酸エステル

- ・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)

- ・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。
- ・本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- ・本剤の投与後、少なくとも 1～2 日間は安静につとめ移動等は避けること。

(専門的事項)

① 警告

本剤の注射前には対象豚の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。ただし、緊急予防の必要がある場合はその限りでない。その場合、注射の適否の判断を慎重に行い、対応すること。

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、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。
- ・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。
- ・他のワクチン接種や移動などによりストレスを受けているもの。
- ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。

③ 副反応

本剤の注射後、体温のわずかな上昇、あるいはふらつきが認められることがある。また本剤の注射後、注射局所にまれに腫脹が起こることがある。これらの症状は注射後 24 時間以内には消失する。

④ 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。

【包装】

20mL（10頭分）、50mL（25頭分）又は100mL（50頭分）のPETボトル1本又は10本

【製品情報お問い合わせ先】

MSDアニマルヘルス株式会社

東京都千代田区九段北一丁目13番12号

TEL：03-6272-1099 FAX：03-6238-9080

製 造 元 **松研薬品工業株式会社**

東京都小金井市緑町5丁目19番21号

製造販売元 **MSD アニマルヘルス株式会社**

東京都千代田区九段北一丁目13番12号

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に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 (<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。