

貯 法	2～8℃
有効期間	製造後3年間

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

指定

承認指令書番号	2 動薬第 3022 号 2 動薬第 3023 号
販 売 開 始	2010 年 1 月 2009 年 12 月
再 審 査 結 果	2015 年 6 月

ポーシリス Begonia DF・10
ポーシリス Begonia DF・50

（豚オーエスキー病（g I⁻、tk⁻）生ワクチン（トコフェロール酢酸エステルアジュバンド加溶解用液）（シード））

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒オーエスキー病ウイルスベゴニア株（糖タンパク g I 欠損、チミジンキナーゼ欠損）をVero細胞で増殖させ、安定剤を加え、ウイルス含有量を1頭分当たり10^{5.5} TCID₅₀以上に調製し、10頭分又は50頭分に小分けして、凍結乾燥後減圧下で封栓したものである。

本剤は、乳白色の乾燥物で添付の溶解用液で溶解すると、乳白色不透明の均質な液体となる。溶解用液は乳白色不透明の均質な液体でpHは6.5～7.5である。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1バイアル中

成 分		分 量	
		ポーシリス Begonia DF・10 (10 頭分)	ポーシリス Begonia DF・50 (50 頭分)
主 剤	Vero 細胞培養弱毒オーエスキー病ウイルスベゴニア株（シード）	10 ^{6.5} TCID ₅₀ 以上	10 ^{7.2} TCID ₅₀ 以上
安 定 剤	ソルビトール、グルタミン酸ナトリウム、グリシン、アミン及びリン酸水素二ナトリウム二水和物の混合		

溶解用液 1バイアル中

成 分		分 量	
		ポーシリス Begonia DF・10 (20mL)	ポーシリス Begonia DF・50 (100mL)
ア ジ ュ バ ン ト	トコフェロール酢酸エステル	1.5g	7.5g
乳 化 剤	ポリソルベート 80	0.6g	3.0g
等 張 化 剤	塩化ナトリウム	140mg	700mg
緩 衝 剤	リン酸二水素カリウム	10.4mg	52mg
緩 衝 剤	リン酸水素二ナトリウム二水和物	25.6mg	128mg
消 泡 剤	シメチコン	1mg	5mg
溶 剤	注射用水	残 量	残 量

【効能又は効果】

豚のオーエスキー病の発症予防

【用法及び用量】

乾燥ワクチンを添付の溶解用液で溶解し、その2mLを次の要領で豚の筋肉内に接種する。

① 8～10週齢に1回、さらに必要がある場合には3週間以上の間隔において1回追加接種する。

②妊娠豚においては、分娩前3～6週に1回、その後の追加免疫は各分娩前3～6週または年2回接種する。

【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。
- ・本剤は国が定めたオーエスキー病防疫対策要領に基づき使用すること。

（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。
- ・直射日光又は加温は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・ワクチンの調整時には清潔な器具を使用し、雑菌などを混入させないこと。
- ・よく振り混ぜて均一とすること。
- ・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、高压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。
- ・注射に用いた器具等は、使用后消毒すること。

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。

本ワクチンの成分の特徴

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
オーエスキー病ウイルス	該当しない	生	有	トコフェロール酢酸エステル

- ・作業時には防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。
- ・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)

- ・本剤の接種後、激しい運動は避けること。
- ・本剤の接種後、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。
- ・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。

(取扱いに関する注意)

- ・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- ・溶解用液は、容器が破損するおそれがあるので凍結を避けること。

(専門的事項)

①警告

- ・本剤の接種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)を認めた場合は接種しないこと。
- ・本剤を接種した豚に他種動物を近づけないこと。

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。
- ・他のワクチン投与や移動後間がないもの。
- ・明らかな栄養障害があるもの。

③副反応

- ・本剤の接種後、SPF豚(SPFプライマリー豚等)では、一過性の軽度な発熱が認められることがある。
- ・通常、副作用は認められないが、時折、ワクチン接種後、心血管性のショックを示し、死亡することがある。

④重要な基本的事項

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、幼若な豚への接種は移行抗体が消失する時期を考慮すること。

⑤その他の注意

- ・反すう動物由来物質は含まず。
- ・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】

- 1セット 10頭分(20mL溶解用液添付)
- 1セット 50頭分(100mL溶解用液添付)

【製品情報お問い合わせ先】

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

TEL: 042 (381) 0075 FAX: 042 (381) 0344

製造販売元 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

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