

承認指令書 番号	農林水産省指令 20動薬第1256号
販売開始	2011年3月
再審査結果	2021年1月

2022年5月 Z007

貯法 2～8℃

動物用生物学的製剤
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

フルシユア®ER

(豚インフルエンザ・豚丹毒混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン)

フルシユア®ERは、不活化した豚インフルエンザA型のH1N1、H3N2と豚丹毒菌の不活化液を主剤としたワクチンで、豚インフルエンザの発症を防御し、豚丹毒を予防します。少量で免疫が増強され、かつ注射局所の刺激性が低い油性アジュバント(アンフィジェン)を用いており、安全性が高く優れた効果を発揮します。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン1頭分中

成分	分量
主剤	NLDK-1細胞培養不活化豚インフルエンザウイルスA型 A/swine/Iowa/08/00(H1N1)株 NLDK-1細胞培養不活化豚インフルエンザウイルスA型 A/swine/Iowa/06/00(H3N2)株
安定剤	デキストラン40 カゼイン加水分解物 乳糖水和物 70%ソルビトール溶液
保存剤	硫酸ゲンタマイシン

液状ワクチン2mL(1頭分)中

成分	分量
主剤	豚丹毒菌CN3342株培養上清濃縮液
不活化剤	ホルマリン
アジュバント	レンチン加軽質流動パラフィン
安定剤	水酸化アルミニウムゲル
保存剤	チメロサル エデト酸ナトリウム
溶剤	リン酸緩衝食塩液

¹⁾HA = Hemagglutination (赤血球凝集) 活性²⁾OU = Opacity Unit

【効能又は効果】

豚インフルエンザの発症防御及び豚丹毒の予防。

【用法及び用量】

乾燥ワクチンを液状ワクチンで完全に溶解し、その2mLを6週齢以上の健康な豚の頸部筋肉内に3週間の間隔で2回注射する。

【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) <ul style="list-style-type: none">・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。 (豚に関する注意) <ul style="list-style-type: none">・注射部位を厳守すること。・2回注射による免疫を行う場合には、同一部位に注射しないこと。・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。 (取扱い及び廃棄のための注意) <ul style="list-style-type: none">・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、本剤の品質に影響を与えるので、避けること。・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、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。・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
豚インフルエンザウイルス A/swine/Iowa/08/00(H1N1)株	当	死	有	レシチン加軽質 流動パラフィン
豚インフルエンザウイルス A/swine/Iowa/06/00(H3N2)株	当	死		
豚丹毒菌CN3342株	当	死		

本ワクチン株は不活化されており、感染性はない。

- 乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

(豚に関する注意)

- 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。
- 本剤と他のワクチンとの同時注射は避けること。本剤注射後3週間以内は他のワクチンを注射しないことが望ましい。
- 本剤の注射後、少なくとも2〜3日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けること。
- 本剤注射後、一過性の元気消失及び体温上昇が認められることがある。
- 本剤注射後、注射局所に軽度の腫脹が発現することがある。
- 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)

- よく振り混ぜてから使用すること。
- 溶解後は速やかに使用すること。
- 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。

(専門的事項)

①警告
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、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。
 - 導入後又は移動後間がないもの。
 - 以前の注射で異常が認められたもの。
 - 明らかな栄養障害があるもの。
 - 本剤は妊娠豚には注射しないこと。

③重要な基本的注意

- 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、幼若な豚への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。

【有効期間】
製造後1年11か月間

【包装】
50回分(乾燥ワクチン×1バイアル、液状ワクチン×1バイアル)

【製品情報お問い合わせ先】
ゾエティス・ジャパン株式会社
〒151-0053
東京都渋谷区代々木3-22-7
TEL：03-5309-9224 FAX：03-5309-9914
月曜日～木曜日 9：00～12：30、13：30～18：00
金曜日 9：00～12：30、13：30～16：00受付
※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

【製造販売(輸入)】
ゾエティス・ジャパン株式会社
〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

®登録商標

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。