

## 使用説明書

使用前には必ず本説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

2020年4月改訂(15版)

動物用医薬品

貯法	遮光して2～10℃
有効期間	製造後2年11か月間

承認指図書番号	29動薬第4032号
販売開始	2003年4月
再審査結果	2010年5月

### 動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

## “京都微研”ピッグウィン-EA

豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ(1・2・5型)感染症・  
豚丹毒混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(シード)

#### 本質の説明又は製造方法

本剤は、豚丹毒菌血清型2型菌を培養後、採取した菌体からNaOH溶液により抽出した可溶性抗原及びアクチノバシラス・ブルロニューモニエ血清型1型、2型、5a型菌を培養後、採取した培養上清の濃縮液とオイルアジュバントを混合乳化化したワクチンである。

本剤は静置すると2層になることがあるが、振盪すれば均一な低粘稠性の乳白色の液体である。

#### 成分及び分量

1バイアル(50mL)中

成分	分量
主剤	豚丹毒菌Kyoto株(シード) NaOH抽出抗原 ELISA抗原価2,000単位以上/mL
主剤	アクチノバシラス・ブルロニューモニエ Y-1-1株(シード)(血清型1型) 培養上清濃縮抗原 ELISA抗原価8,000倍以上/mL
主剤	アクチノバシラス・ブルロニューモニエ G-4-1株(シード)(血清型2型) 培養上清濃縮抗原 ELISA抗原価8,000倍以上/mL
主剤	アクチノバシラス・ブルロニューモニエ E-3-1株(シード)(血清型5a型) 培養上清濃縮抗原 ELISA抗原価8,000倍以上/mL
保存剤	ホルマリン
アジュバント	無水マンニトール・オレイン酸エステル加流動パラフィン
LPS吸着剤	ポリミキシンB硫酸塩
溶剤	リン酸緩衝食塩液

#### 効能又は効果

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

#### 用法及び用量

約30～50日齢豚の耳根部後方頸部筋肉内に1mL注射する。その後90日齢までに約30～60日間隔で反対側の耳根部後方頸部筋肉内に1mL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)本剤は効能又は効果において定められた目的にのみ使用すること。  
(3)本剤は定められた用法及び用量を厳守すること。  
(4)注射部位を厳守し、追加注射は初回と異なる部位

に行うこと。

【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。
- 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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
豚丹毒菌	当	死	有	無水マンニトール・オレイン酸エステル加流動パラフィン
アクチノバシラス・ブルロニューモニエ	否	死	有	

- 事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
  - 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】
- 注射後一過性の発熱、元氣消失、食欲不振を認めるが、通常3日以内に消失する。
  - 注射部位に腫脹、硬結を認めることがある。

- (3) 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。
- (4) 本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- (5) 本剤の注射後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。

**【取扱に関する注意】**

- (1) 本剤は粘稠度が高いため、あらかじめ室温程度（約20℃）に戻してから使用すること。
- (2) ワクチン容器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) 使用した器具・器材は、油成分が残存しないよう十分洗浄すること。

**【専門的事項】**

**1 警告**

- (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 対象動物の使用制限等**

- (1) 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、下痢、重度の皮膚疾患など臨床異常が認められるもの。
  - ・明らかな栄養障害があるもの。
  - ・疾病の治療を継続中のもの又は治療後がないもの。
  - ・交配後がないもの、分娩間際のもの又は分娩直後のもの。

**3 重要な基本的注意**

- (1) 本剤を誤って皮下、皮内に注射した場合、注射部位に腫脹、硬結を生じることがある。

**4 その他の注意**

- (1) 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。

**【薬理学的情報等】**

**（臨床成績）**

4 県下12施設の肥育豚、計440頭に本剤を1か月間隔で2回注射したところ、元気消失、食欲不振又は注射部位の腫脹・硬結が認められたが、いずれも1週間以内に回復し、本剤の安全性が確認された。このうち2県下2施設の計80頭について抗体応答を調査した結果、対象疾病に対する良好な抗体保有率を示し、本剤の有効性が確認された。

**（薬効薬理）**

本剤の対象病原体に対する抗体陰性の約30日齢の豚10頭に、本剤を1か月間隔で2回、耳根部後方頸部筋肉内に注射し、第2回注射後4か月目に豚丹毒菌藤沢株、APP Y-1株（血清型1型）、APP G-4株（血清型2型）及びAPP E-3株（血清型5a型）による攻撃試験を実施した。攻撃時の各病原体に対する抗体価は、いずれも有効抗体価以上を維持しており、攻撃後も臨床異常は認められなかった。また、攻撃試験終了後の各臓器より攻撃菌が分離されなかったことから、第2回注射後4か月間は本剤の有効性が持続することが確認された。

**包 装**

- 1 バイアル 50mL（50頭分）  
100mL（100頭分）

**製品情報お問い合わせ先**

株式会社微生物化学研究所 管理部 業務物流課  
〒611-0041 京都府宇治市横島町二十四16番地  
TEL：0774-22-4519 FAX：0774-22-4568

**販売元**

**ささえあ製薬株式会社**

東京都品川区上大崎2丁目13番2号

**製造販売元**

**株式会社微生物化学研究所**

京都府宇治市横島町二十四16番地

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。