

2022年5月改訂 Z006

貯法 2～10℃

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

フォステラ® PRRS

(豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(シード))

本剤は、弱毒豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスを豚CD163遺伝子発現ハムスター腎臓株化細胞で増殖して得られたウイルス液に、安定剤及び保存剤を加え、凍結乾燥したワクチン(乾燥ワクチン)と溶解用液を組み合わせたものである。乾燥ワクチンは帯黄白色で、添付の溶解用液を加えて溶解すると淡桃色透明な液体となる。溶解用液は無色透明な液体である。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン1頭分中

成分		分量
主剤	豚CD163遺伝子発現ハムスター腎臓株化細胞培養弱毒豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスP129-PKC12-FL株(シード)	10 ^{2.5} TCID ₅₀ 以上
安定剤	デキストラン40	3.0～5.6mg
	カゼイン酵素分解物	2.3～4.2mg
	乳糖水和物	3.0～5.6mg
	ソルビトール液(結晶)	4.9～9.1mg
保存剤	硫酸ゲンタマイシン	6.0 μg以下

溶解用液2mL (1頭分)中

溶剤	滅菌注射用水	2.0mL
----	--------	-------

【効能又は効果】

豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス感染による呼吸器症状の軽減、肺炎変の軽減及びウイルス血症の予防ならびに繁殖用雌豚の繁殖成績の改善。

【用法及び用量】

乾燥ワクチンに添付の溶解用液を加えて溶解し、その2mLを1日齢以上の豚の筋肉内に接種する。繁殖用雌豚の繁殖成績改善を目的とする場合はその2mLを交配3～6週間前に筋肉内に接種する。

【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)
 - 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。
(使用者に対する注意)
 - 作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
 - 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。
(豚に関する注意)
 - 注射部位を厳守すること。
 - 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。
(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。
 - 直射日光又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
 - 溶解用液は、凍結すると容器が破損するおそれがあるので、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を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
 - 使用時、よく振り混ぜて均一とすること。
 - ワクチン及び溶解用液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。
- 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、必要があれば本使用説明書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。

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
PRRSウイルス	否	生	無	－

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

・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。

・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。

・本剤投与後、一過性の発熱が認められる場合がある。

・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2日間は安静に努め、移動等は避けること。また、温度管理等に十分注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。

・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)

・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。

・滅菌済みの注射器具等で溶解用液を乾燥ワクチン瓶に注入し、よく振盪して均質に溶解すること。

【専門的事項】
<p>①警告</p> <ul style="list-style-type: none">・本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は投与しないこと。 <p>②対象動物の使用制限等</p> <ul style="list-style-type: none">・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、投与の適否の判断を慎重に行うこと。<ul style="list-style-type: none">・発熱、咳、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又は分娩直後のもの。・明らかな栄養障害があるもの。・本剤は繁殖用雄豚には投与しないこと。 <p>③重要な基本的注意</p> <ul style="list-style-type: none">・本剤を幼若な豚に投与する場合、母子免疫の影響を受けてワクチン効果が抑制されることがある。・野外ウイルスが体内で増殖している豚にワクチン投与をした場合、ワクチン株と野外ウイルスの組換えが起こる可能性が否定できない。・対象となる健康な子豚全頭に一齐に投与すること。・PRRS陰性農場では使用しないこと。・PRRS汚染農場にPRRS陰性豚を導入する際にワクチンを投与する場合、ワクチン株が繁殖用豚へ伝播する機会を減少させるために、ワクチンを投与した豚を投与後6週間は繁殖用豚から隔離して飼育すること。・ワクチンウイルスは投与豚から排泄され水平感染する場合があるので、繁殖用種雄豚へワクチンウイルスが伝播しないよう投与豚(群)の飼育管理には注意すること。 <p>④副反応</p> <ul style="list-style-type: none">・過敏な体質の豚では、投与後短時間内でアナフィラキシー様反応を呈する場合がある。 <p>⑤その他の注意</p> <ul style="list-style-type: none">・本ワクチンの製造用株と野外流行株との識別方法に関する情報を下記に示す。 <p>[1]Yoshii M, Okinaga T, Miyazaki A, et al : Genetic polymorphism of the nsp2 gene in North American type-Porcine reproductive and respiratory syndrome virus. Arch Virol, 153, 1323-1334(2008)</p> <p>[2]Yoshii M, Kaku Y, Murakami Y, et al : Genetic variation and geographic distribution of porcine reproductive and respiratory syndrome virus in Japan. Arch Virol, 150, 2313-2324(2005)</p> <p>[3]Iseki H, Takagi M, Miyazaki A, et al. : Genetic analysis of ORF5 in porcine reproductive and respiratory syndrome virus in Japan. Microbiol Immunol, 55, 211-216(2011)</p> <p>[4]社内資料 Foster PRRS vs P129 ORF sequence</p>

【薬理学的情報等】 (薬効薬理)	【製品情報お問い合わせ先】
本剤を1日齢の子豚に投与した結果、投与後26週までPRRSウイルス感染による呼吸器症状に対する免疫が持続することが確認された。 また、本剤を繁殖用雌豚に投与した結果、PRRSウイルス感染による繁殖障害に対する有効性が確認され、投与後19週まで免疫が持続することが確認された。	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。
【有効期間】 製造後3年間	【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
【包装】 50回分×1(乾燥ワクチン×1バイアル、溶解用液×1バイアル)	®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。