



↑最新の添付文書
確認用二次元コード



3514

使用説明書

(使用前に必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。)

2025年11月改訂

動物用医薬品

貯法：遮光して2～10℃
有効期間：製造後2年3か月間

動物用生物学的製剤

承認指令書番号	28 動薬第 351 号
販売開始	2020年5月

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

スワインテクト PRRS-ME

【本質の説明又は製造方法】

本剤は豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスを培養細胞で増殖させ、そのウイルス液をホルマリンで不活化し、マイクロエマルジョンを加えたものであり、灰白色～帯褐灰白色、半透明～不透明な液体である。

【成分及び分量】

本品 50mL (50 頭分) 中

Vero 細胞培養豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス Gu922M-TS 株
(不活化前ウイルス含有量)

10^{8.6}TCID₅₀以上
0.05mL以下
25mL
残量

ホルマリン
マイクロエマルジョン
生理食塩液

【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ウイルス血症期間の短縮又は軽減

【用法及び用量】

3週齢以上の豚に3～5週間隔で1回1mLずつを2回、筋肉内に注射する。

【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. 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
3. 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。

(使用者に対する注意)

作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(豚に関する注意)

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. 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、咳、下痢又は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療後がないもの。
 - ・交配後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。
 - ・他の薬剤投与、導入又は移動後がないもの。

(取扱い及び廃棄のための注意)

1. 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
2. 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
3. 本剤には他の薬剤(ワクチン)を加えて使用しないこと。
4. 小児の手の届かないところに保管すること。
5. 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。
6. 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、常温まで冷えたものを使用すること。
7. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。また使用中も時々振り混ぜること。
8. 本剤容器のゴム栓は、70%アルコールで消毒し、滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、ワクチンを注射器内に吸引して使用すること。ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
9. 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器と使い残りのワクチン及びその容器の廃棄は、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)

1. 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
豚繁殖・呼吸障害症候群 ウイルス	否	死	有	オクタデセン酸無水マ ンニトールエーテル、軽 鉱物油、及び緩衝塩液

2. ワクチン瓶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. 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)

1. 本剤の注射後、少なくとも1～2日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けるようにすること。また、温度管理等に十分に注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。
2. 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とともに、副反応に対して適切な処置を行うこと。
3. 本剤注射後に一過性の発熱、軽度の元気消失、一過性の食欲減退及び一過性の嘔吐が認められる場合がある。また、本剤はオイルアジュバントを含有するため、注射後に注射部位に軽度の腫脹、硬結、紅斑及び熱感が認められる場合がある。

(取扱いに関する注意)

1. 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。
2. 注射部位は70% アルコールで消毒し、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。
3. 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。
4. 注射部位を厳守すること。

薬理学的情報等

臨床成績：1 県 2 施設で延べ 133 頭の豚を対象として臨床試験を実施した。ワクチンを用法及び用量どおりに注射した豚には異常は認められず、ワクチンの安全性が確認された。また、ワクチンを注射した豚では、2 回目注射後 2 週に抗体上昇が認められ、強毒株を用いた実験感染試験においてウイルス血症期間の短縮が認められた。

薬効薬理：約 4 週齢の豚に用法及び用量どおりにワクチンを注射したところ、2 週後に ELISA 抗体価は良好に上昇し、強毒株を用いた実験感染試験ではウイルス血症期間の短縮並びに軽減効果が認められた。またウイルス血症期間の短縮効果は 2 回目注射後、少なくとも約 4 か月は持続することが確認された。

PRRS ウイルス感染によって引き起こされるウイルス血症は、若齢豚で最大 6 週間、成豚で最大 3 週間持続することが知られており (*Diseases of Swine* 10th Edition, 2016, 461-486)、臨床症状とウイルス血症の消失は同時期に確認される (Diaz, 2005., van der Linden, 2003.)。

包 装：1 本 50mL (50 頭分)

製品情報お問い合わせ先

日生研株式会社 製品係 〒198-0024 東京都青梅市新町 9 丁目 2221 番地の 1
TEL 0428-33-1009、FAX 0428-31-6696

製造販売元：日生研株式会社 東京都青梅市新町 9 丁目 2221 番地の 1

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。

0000SK00