

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。

2023年5月改訂（13版）

動物用医薬品

承認指図書番号 4動薬第2197号

販売開始 1988年3月

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

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

“京都微研”豚パルボワクチン・K 豚パルボウイルス感染症不活化ワクチン（シード）

本質の説明又は製造方法

本剤は、培養細胞で増殖させた豚パルボウイルスをホルマリンで不活化した不活化ワクチンである。

本剤は帯黄赤色の均一な液体で、pHは6.8～7.6である。

成分及び分量

1バイアル（20mL）中

成分	分量
主剤	SK-HKB細胞培養豚パルボウイルス90HS-SK株（シード） 2×10 ⁷ TCID ₅₀ 以上（不活化前ウイルス量）
不活化剤	ホルマリン 40μL
pH調整剤	リン酸緩衝液 適量

効能又は効果

豚パルボウイルスによる死産の予防

用法及び用量

繁殖豚に2mLを、1～4週間隔で2回、皮下に注射する。

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】

- 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。
- 本剤は効能又は効果において定められた目的のみ使用すること。
- 本剤は定められた用法及び用量を厳守すること。
- 投与経路（皮下注射）を厳守すること。

【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。
- 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。
- 使用済みの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量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
豚パルボウイルス	否	無	無	

- 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。
- 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

【豚に関する注意】

- 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。
- 本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- 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。

【取扱いに関する注意】

- 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。

【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

- 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。

3 その他の注意

- 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）

5か月齢の豚、並びに豚パルボウイルスに対して抗体陰性の繁殖用母豚に本製剤2mLを4週間隔で2回皮下注射した。その結果、各回の注射後の臨床症状は顕著な異常を認めず、第2回注射後の抗体応答は抗体陰性豚では抗体価の上昇が認められ、移行抗体保有豚では抗体価を保持または若干上昇する傾向が認められた。また、本製剤を投与した繁殖用母豚では、各回の注射後の臨床症状は顕著な異常を認めず、第2回注射後3週目から分娩にかけて高い抗体価が維持され、死産の発生は認められ

なかった。一方、本製剤の未投与群では死産が認められた。以上の結果から本製剤の安全性と有効性が確認された。

(薬効薬理)

4～5か月齢の豚および妊娠豚に本製剤 2 mL を 4 週間隔で 2 回皮下注射した。4～5か月齢の豚について最終注射の 4 週後に強毒ウイルスで攻撃したところ、いずれの個体でもウイルス血症は確認されなかった。また、妊娠豚について第 2 回注射後 3 週目に強毒ウイルスで攻撃したところ、全ての妊娠豚で異常産子は認められなかった。一方、本製剤未投与の妊娠豚において、異常産子を娩出した個体が確認され、豚パルボウイルスが検出された。

包 装

1 バイアル 20mL (10 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 京都府宇治市槇島町二十四 1 6 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

京都府宇治市槇島町二十四 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。