

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。

2018年10月改訂 (16版)

貯法	遮光して2～10℃
有効期間	製造後1年9か月間

動物用医薬品

承認指令書番号	22動葉第4492号
販売開始	1988年4月

動物用生物学的製剤

生物由来製品 劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

豚丹毒ワクチン-KB

豚丹毒生ワクチン (シード)

本質の説明又は製造方法

本剤は、アクリフラビン耐性弱毒豚丹毒菌を製造用培地で培養した後、安定剤を加え、凍結乾燥したものである。

乾燥ワクチンは、淡灰褐色ないし茶褐色の乾燥物で、添付の溶解液を加えて振盪すると容易に溶解し、淡灰褐色ないし茶褐色不透明の均質な液体となる。

溶解液は、リン酸緩衝食塩液で、無色透明の液体であり、pHは7.0～7.4である。

本剤は製造工程で馬の肉由来成分(肉水)、豚の胃由来成分(ペプトン)及び牛の乳由来成分(脱脂粉乳)を使用している。

成分及び分量

乾燥ワクチン 1バイアル (50頭分) 中

成分	分量
主剤	アクリフラビン耐性弱毒豚丹毒菌小生弁65-0.15株 (シード)
安定剤	脱脂粉乳
安定剤	酵母エキス

溶解液 1バイアル (50mL) 中

成分	分量
緩衝剤	りん酸二水素ナトリウム二水和物
緩衝剤	りん酸水素二ナトリウム・12水
緩衝剤	塩化ナトリウム
溶剤	精製水

脱脂粉乳は牛の乳由来成分である。

効能又は効果

豚丹毒の予防

用法及び用量

乾燥ワクチンに添付の溶解液を加えて溶解し、1 mLを豚の皮下に注射する。

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】

- (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) 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】

- (1) 外観又は内容に異常を認めたい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) 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- (5) 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。

- (6) 乾燥ワクチン及び溶解液のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- (7) 滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、溶解した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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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】

- (1) 本剤に含有される豚丹毒菌は、人獣共通感染症の病原体であるので、使用時には十分注意すること。
- (2) 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
豚丹毒菌	当	生	無	

本ワクチンの対象疾病は、人獣共通感染症であるが、本ワクチン株は弱毒されている。

- (3) 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。
- (4) 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) 本剤注射後2～3日頃から注射部位局所にワクチン株による発赤、丘疹(善感反応)が発現するが、この反応は1週間前後で消失する。
- (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こと。
- (3) 本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- (4) 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。
- (5) SPF豚等、特に感受性の高い豚では善感反応の観察される時期に、注射部位局所以外の体表に、発赤や丘疹が発現する場合があるので、不活化ワクチンの使用を考慮すること。この発赤や丘疹が重度で、元氣・食欲の不振、発熱が見られた場合は、適切な処置を行うこと。(参考: ワクチン株は特にペニシリン系の薬剤に感受性が高いので、体重

- 1 kg当たり約50,000単位の持続性ペニシリンを3日間注射することが一般に有効とされている。)生ワクチン使用農場は非使用農場よりも有意に豚丹毒による廃棄率が低いものの、慢性型豚丹毒症例の一部において、生ワクチン株と区別できない株が分離されているとの報告があることから、使用の際にはリスクを理解の上、必要に応じて不活化ワクチンの使用を考慮すること。

【取扱に関する注意】

- (1) 乾燥ワクチン容器内は、真空になっており破裂をしておそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- (2) 溶解用液は容器が破損する場合があるので凍結しないこと。

【専門的事項】

- 1 警告
 - (1) 本剤の注射前には豚の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癒後間がないもの。
 - ・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。
 - ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。
- 3 重要な基本的事項
 - (1) 移行抗体の高い個体では、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。
- 4 相互作用
 - (1) 本剤のワクチン株は薬剤の影響を受けやすいので、本剤注射前3日間から注射後7日間はワクチン株に影響を及ぼすような薬剤の投与又は飼料への添加は避けること。
- 5 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）

国内17農場において、826頭の子豚（25～50日齢）に対して本剤1mLを頸側部皮下に複数回注射したところ、食欲不振、元気喪失等の異常所見は認められず、本剤の安全性が確認された。また、免疫状態を確認する目的で、注射局所における小丘疹（善感反応）の発現の有無を、同様に注射した参照品（動物医薬品検査所指定）と比較したところ、本剤と参照品の善感反応陽性率に差は認められず、本剤の有効性が確認された。

（薬効薬理）

2～6か月齢の豚に対して本剤1mLを頸側部皮下に注射し、その3週後に豚丹毒菌の強毒株を皮内接種したところ、24頭中10頭で接種局所に一過性の発赤が見られたが、全身性の発赤は認められず、24頭全頭が耐過生存した。また、血中抗体価を測定したところ、23頭で注射後3週目に抗体価の上昇が確認され、強毒株接種後に大幅な抗体価の上昇は認められなかった。一方、非注射の対照群16頭では、強毒株接種後に全頭で

豚丹毒の症状が認められ、うち8頭が3～7日目に死亡した。生残した豚では強毒株接種後10日目に抗体価の大幅な上昇が確認された。

包装

1セット 50頭分（50mL溶解用液添付）

製品情報お問い合わせ先

株式会社 微生物化学研究所 営業部
〒611-0041 京都府宇治市横島町24、16番地
TEL：0774-22-4519 FAX：0774-22-4568

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24、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で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。