



↑最新の添付文書
確認用二次元コード



3401

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。)

2023年3月改訂

動物用医薬品

貯法：遮光して2~10℃

有効期間：製造後1年9か月間

動物用生物学的製剤

承認指し書番号 元動薬第2664号

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

生物由来製品 日生研豚丹毒生ワクチンC

(一般的名称：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増殖させ、その菌液に安定剤を加え、凍結乾燥したのち、減圧下で封じたものである。

乾燥ワクチンは、淡黄色~褐色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、淡黄色~褐色で均一な懸濁液となる。

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

本剤は製造工程で豚の肉由来成分(肉水)及び牛の乳由来成分(カゼインペプトン及び脱脂粉乳)を使用している。

【成分及び分量】

ワクチン1本(20頭分)中

アクリフラビン耐性弱毒豚丹毒菌小生井65-0.15株(シード)

2×10⁹個以上

脱脂粉乳

75.0mg以下

酵母エキス

37.5mg以下

脱脂粉乳は牛の乳由来成分である。

溶解用液1本(20mL)中

りん酸二水素ナトリウム二水和物

9.0mg

りん酸水素二ナトリウム・12水

50.4mg

塩化ナトリウム

160.0mg

精製水

残量

【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用液を加えて溶解し、その1mLを豚の皮下に注射する。

参考：標準的には以下の方法が推奨されます。

- 子豚では母豚からの移行抗体を考慮して1~2か月齢時に初回注射し、善感反応がみられない場合には3か月齢時に再注射する。
- 繁殖候補豚及び繁殖豚では6か月間隔で補強注射する。

【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)

- 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。
- 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- 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。

(使用者に対する注意)

- 本剤に含有される細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。
- 事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用し、本剤が眼、鼻、口等に入らないように注意すること。誤って当該部に入った場合は、直ちに水で洗浄やうがい等を行うとともに医師の指示を仰ぐこと。
- 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(豚に関する注意)

- 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。
- 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。
- 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。
 - 明らかな栄養障害があるもの。
 - 他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。
- 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、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。

(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。

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. 直射日光又は加温は、品質に影響を与えるので避けること。
6. 溶解用液は凍結すると容器が破損する場合があるので避けること。
7. 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、乾燥、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。
8. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
9. 乾燥ワクチン及び溶解用液のゴム栓は70%アルコールで消毒し、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、よく振盪して均一に溶解すること。
10. 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。
11. 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依り処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。
12. 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〕

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 | |

1. 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。
2. 乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂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、移動等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. 重篤な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. 注射後2～3日目頃から注射局所にワクチン株の増殖による発赤、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。
4. SPF豚等、特に豚丹毒菌に感受性が高い豚では、善感反応の観察される時期に、注射局所以外の体表に、発赤や丘疹が発現する場合がありますので、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、元気・食欲の不振、発熱がみられた場合は、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1kg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。）。

〔取扱いに関する注意〕

1. 溶解は使用直前に行い、溶解後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. 移行抗体価の高い個体では、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。
3. 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。
4. 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。

〔その他の注意〕

1. 豚丹毒菌は、人に対して創傷部を中心とした紅斑、腫脹、リンパ節炎、敗血症、心内膜炎等の症状を示すことがある。
2. 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：7府県17施設、25～50日齢の子豚延べ681頭を対象としてワクチンを注射し、生菌凝集反応による抗体価を測定した。注射前抗体陰性豚（4倍未満）の累積善感率は、第1回注射後69%、第2回注射後84%となった。注射前抗体陽性豚（4倍以上）を含めた全頭の累積善感率は、第1回注射後47%、第2回注射後63%となり、ワクチンの有効性が確認された。ただし、注射前抗体陰性豚であっても、母豚の抗体価が64倍以上のものでは、第1回注射後47%、第3回目までに79%の累積善感率であった。

薬効薬理：2～6か月齢の豚24頭にワクチンを注射したところ、全頭で注射局所に善感反応の発生が認められた。また、3週後に強毒株を用いた実験感染試験を行ったところ、全頭で発症予防効果が認められた。

包 装：1セット20頭分（20mL溶解用液添付）

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は、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 (<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。