



3105

↑最新の添付文書  
確認用二次元コード

## 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5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 4 動薬第1105号

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

## 生物由来製品 豚コレラ生ワクチン

(一般的名称：豚熱生ワクチン(シード))

## 【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒豚熱ウイルスをモルモット腎初代細胞で増殖させ、そのウイルス液に安定剤を加え、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、灰白色～淡褐色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、無色又は微褐色透明の液体となる。

溶解用液はリン酸緩衝食塩液で、無色の透明な液体である。pHは7.0～7.4である。

本剤は製造工程でやぎ又は牛の血液由来成分、牛の乳由来成分、豚の脾臓及び胃由来成分、モルモットの腎臓由来成分を使用している。

## 【成分及び分量】

ワクチン1本(20頭分)中

モルモット腎初代細胞培養弱毒豚熱ウイルス GPE <sup>-</sup> 株(シード)	10 <sup>6.3</sup> TCID <sub>50</sub> 以上
乳糖	100mg
ポリビニルピロリドン	3mg

乳糖は牛の乳由来成分である。

溶解用液1本(20mL)中

塩化ナトリウム	160mg
りん酸二水素ナトリウム二水和物	9mg
りん酸水素二ナトリウム・12水	50.4mg
精製水	残量

## 【効能又は効果】

豚熱の予防

## 【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を豚の皮下又は筋肉内に注射する。参考：標準的な用法としては以下の方法が推奨されます。

1. 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ます。
2. 繁殖候補豚では初回注射から6か月後に補強注射します。
3. 繁殖豚では補強注射後1年ごとに注射します。

## 【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. 本剤は家畜伝染病予防法第50条の規定に基づき農林水産大臣が指定する動物用生物学的製剤であるので、その使用に関しては都道府県知事の許可を受けること。
2. 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。
3. 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
4. 本剤は効能・効果において定められた目的のみに使用すること。
5. 本剤は国が定めた豚熱に関する特定家畜伝染病防疫指針に基づき使用すること。

## (使用者に対する注意)

1. 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。
2. 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。ただし、緊急予防の必要がある時はこの限りではない。その場合、注射適否の判断を慎重に行い、対応すること。
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。
  - ・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。

## (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。

- 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場合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。
- 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- 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。
- 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。
- 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へ委託すること。

**【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。誤って注射された場合は、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
豚熱ウイルス	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）**

- 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。
- 副反応が認められた場合は、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。

**（取扱いに関する注意）**

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

**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、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。