



↑最新の添付文書
確認用二次元コード



4501

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。)

2022年12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 30 動薬第 3446 号
販売開始 2002年12月

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

破傷風トキソイド「日生研」

(一般的名称：破傷風(アジュバント加)トキソイド(シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は破傷風菌 Harvard A/47 株を培養後、除菌ろ過して得られた毒素液にホルマリンを加えてトキソイド化し、精製トキソイドにアルミニウム塩を加えて不溶性とした液剤である。本剤は振り混ぜると白色の均質な懸濁液となる。pH は 5.6～6.5 である。

【成分及び分量】

ワクチン 1 本 (20mL) 中	
破傷風トキソイド (シード)	100Lf以上
チメロサル	2.0mg以下
硫酸カリウムアルミニウム・12 水	アルミニウム量として 10.0mg以下
りん酸水素二ナトリウム・12 水	5.0mg以下
塩化ナトリウム	170.0mg以下
ホルマリン	6μL以下
精製水	残量

【効能又は効果】

破傷風の予防

【用法及び用量】

下表の標準接種量を、通常約 2 週間の間隔で 2 回、頸部皮下に注射する。免疫持続期間は約 1 年である。

動物種	第 1 回	第 2 回
大動物	5mL	5mL
中動物	2mL	2mL
小動物	0.5mL	0.5mL

【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のみに使用すること。

(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。

(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. 冷蔵状態で保存中のワクチンは室温までもどして、よく振り混ぜてから使用すること。
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. 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
10. 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
破傷風菌	当	死	有	アルミニウムゲル

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。

(対象動物に関する注意)

1. 本剤の注射後、注射局所に腫脹、硬結等を認めることがあるが、腫脹は通常一過性で2～3日中には消失する。硬結は1～2週間残存することがある。また、追加免疫により、ときに著しい局所反応を呈するものもあるが、数日中には消失する。
2. 同一注射部位に反復して注射することは避けること。

(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。

(専門的事項)

(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。

(対象動物の使用制限等)

対象動物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。

- ・元気・食欲不振、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。
- ・明らかな栄養障害があるもの。
- ・交配後2週間以内のもの、妊娠末期のもの又は分娩後間がないもの。
- ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。

(重要な基本的注意)

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指導すること。
2. 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ように指導するとともに、副反応に対して適切な処置を行うこと。

(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。

包 装：1本 20mL

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。 2005SK5