

2021 年 4 月改訂

動物用医薬品

指定

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

豚熱生ウイルス乾燥予防液

(一般的名称：豚熱生ワクチン (シード))

承認指令書番号	22 動薬第 626 号
販売開始	1976 年

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒豚熱ウイルスGPE-株をモルモット腎初代培養細胞で増殖して得たウイルス液に安定剤を加え、凍結乾燥したものである。

乾燥ワクチンは淡褐色を帯びた灰白色の乾燥物で、添付の溶解用液で溶解したものは、無色又は微褐色の透明な液体となる。溶解用液は、無色透明の液体で、pHは7.0～7.4である。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1バイアル (20頭分) 中

成 分		分 量
主 剤	モルモット腎初代細胞培養弱毒豚熱ウイルスGPE-株 (シード)	10 ^{4.3} TCID ₅₀ 以上
安 定 剤	乳糖	100 mg
安 定 剤	ポリビニルピロリドン	3 mg

溶解用液 1バイアル (20mL) 中

成 分		分 量
緩 衝 剤	塩化ナトリウム	160 mg
緩 衝 剤	リン酸二水素ナトリウム二水和物	9 mg
緩 衝 剤	リン酸水素二ナトリウム・12水	50.4 mg
溶 剤	精製水	残 量

【効能又は効果】

豚熱の予防

【用法及び用量】

小分製品に添付の溶解用液を加えて溶解し、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る。

- (1) 子 豚… 母豚からの移行抗体を考慮し、1～2か月齢時に初回の注射を行なう。
- (2) 繁殖候補豚… 初回注射から6か月後に補強注射を行なう。
- (3) 繁 殖 豚… 補強注射後1年毎に注射する。

【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。

- ・本剤は要指示医薬品であるので、獣医師等の処方せん・指示により使用すること。
- ・本剤は定められた用法及び用量を厳守すること。
- ・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。
- ・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。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・直射日光又は加温は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・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。
- ・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混入や効力低下のおそれがあるので、使用しないこと。
- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・乾燥ワクチンの溶解は使用直前に行き、溶解後は速やかに使用すること。
- ・本剤には他の薬剤 (ワクチン) を加えて使用しないこと。
- ・接種部位を厳守すること。
- ・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。
- ・注射器具 (注射針) は1頭ごとに取り替えること。
- ・接種部位は消毒し、接種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接種すること。
- ・乾燥ワクチン及び溶解用液のゴム栓は消毒し、無菌的に取り扱うこと。
- ・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、よく振とう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
豚熱ウイルス	該当しない	生	無	

- ・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)

- ・本剤の接種後、激しい運動は避けること。
- ・本剤の接種後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。

(取扱い上の注意)

- ・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。
- ・溶解用液は凍結すると容器が破損するおそれがあるので、避けること。

(専門的事項)

1 警告

本剤の接種前には対象豚の健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は接種しないこと。ただし、緊急予防の必要がある時はこの限りでない。その場合、接種適否の判断を慎重に行い、対応すること。

2 対象動物の使用制限等

対象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、接種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
- ・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

3 副反応

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。

4 重要な基本的事項

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、幼若な豚への接種は移行抗体が消失する時期を考慮すること。

【包装】

1セット:

20頭分(20mL溶解用液添付) 1組または5組入り

50頭分(50mL溶解用液添付) 1組または5組入り

【製品情報お問い合わせ先】

松研薬品工業株式会社

〒184-0003 東京都小金井市緑町5丁目19番21号

TEL: 042-381-0075

お問い合わせ先メールアドレス:

daihyo@matsuken-yakuhin.com

【製造販売元】



松研薬品工業株式会社

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。