



↑最新の添付文書
確認用二次元コード



3104

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9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

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

承認指令書番号	元動薬第2579号
販売開始	1997年1月
再審査結果	2005年12月

日生研PED生ワクチン

(一般的名称：豚流行性下痢生ワクチン(シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒豚流行性下痢ウイルスを猿腎継代細胞で増殖させ、そのウイルス液に安定剤を加えて凍結乾燥したのち、減圧下で封じたものである。

乾燥ワクチンは、黄色～淡桃色を帯びた白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、橙色を帯びた淡桃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。

【成分及び分量】

ワクチン1本(10頭分)中		
Vero細胞培養弱毒豚流行性下痢ウイルスP-5V株(シード)		10 ^{5.5} TCID ₅₀ 以上
乳糖		600mg
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		8.58mg
りん酸水素二ナトリウム・12水		51.92mg
精製水		残量

【効能又は効果】

母豚を免疫し、その乳汁を哺乳させることによる子豚の豚流行性下痢発症の阻止又は軽減

【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2mLずつを2～8週間の間隔で妊娠豚の筋肉内に2回注射する。2回目の注射は分娩予定の約2週間前とする。

【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)

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)

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。
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。
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. 溶解用液は凍結すると容器が破損する場合がありますので避けること。
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。
- 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）

- 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
豚流行性下痢 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。
- 受胎直後の豚では保定等のストレスに起因する異常が認められる場合があるので、腹部への刺激は避けるようにすること。
- 本剤の注射時には、生後7日齢未満の幼若豚は、注射対象豚から隔離すること。
- 本剤は、妊娠豚に注射し、子豚が免疫母豚の初乳及び常乳を飲むことで予防効果が発揮される。免疫母豚が十分量の乳を分泌しているかどうか、また、子豚が乳を十分に飲んでいいるかどうかを確認すること。
- 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。

（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。
- 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。

（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。

薬理学的情報等

臨床成績：1県5施設、延べ787頭の妊娠豚にワクチンを2～3週間隔で2回注射し、PEDウイルスに対する血中中和抗体価並びに初乳中の中和抗体価を測定した。2回注射後、注射前抗体陰性豚の抗体応答率は100%となり、初乳中抗体価は平均66.3倍であった。注射前抗体陽性豚（平均15倍）においても、初乳中抗体価は平均502倍であった。また、免疫豚の母乳で飼育した産子については発症軽減効果が認められ、ワクチンの有効性が確認された。

薬効薬理：PEDウイルスに対する中和抗体陰性の妊娠豚にワクチンを用法及び用量どおりに注射し、強毒株を用いて実験感染試験を行ったところ、良好な抗体価の上昇が認められた。また、その母乳で飼育した3日齢の産子に対し強毒株を感染させたところ、感染後数日間、軟便なしの下痢便を呈したが、その後症状の軽減が認められた。

包 装：1セット10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、**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。