

使用説明書

使用前には必ず本説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

2023年5月改訂（15版）

貯法	遮光して2～10℃
有効期間	製造後2年3か月間

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

“京都微研”豚インフルエンザワクチン

豚インフルエンザ（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

承認指令書番号	4動薬第2042号
販売開始	1988年11月
再審査結果	1996年3月

本質の説明又は製造方法

本剤は、豚インフルエンザウイルスA/swine/京都/3/79(H1N1)-KB株とA/swine/和田山/5/69(H3N2)-KB株をそれぞれ発育鶏卵尿膜腔内で増殖させたウイルスをホルマリンで不活化した後混合し、リン酸アルミニウムゲルを加えた不活化ワクチンである。

本剤は乳灰白色の液体で、静置すると灰白色の沈殿を生ずるが、振盪すれば均質な液体となり、pHは6.8～7.2である。

成分及び分量

1バイアル（100mL）中

成分	分量	
主剤	発育鶏卵培養豚インフルエンザウイルスA型 A/swine/京都/3/79(H1N1)-KB株（シード） 赤血球凝集（HA）価320倍以上	40mL
主剤	発育鶏卵培養豚インフルエンザウイルスA型 A/swine/和田山/5/69(H3N2)-KB株（シード） 赤血球凝集（HA）価320倍以上	40mL
不活化剤・保存剤	ホルマリン	0.04mL以下
アジュバント	リン酸三ナトリウム（12水）	1.6g
アジュバント	塩化アルミニウム（Ⅲ）六水和物	1g
溶剤	精製水	残量

効能又は効果

豚インフルエンザの予防

用法及び用量

豚の頸部皮下または筋肉内に2mLずつを3週間隔で2回注射する。

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。
 - 本剤は効能又は効果において定められた目的のみ使

用すること。

(3) 本剤は定められた用法及び用量を厳守すること。

(4) 注射部位を厳守すること。

【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) 使用時よく振り混ぜて均一とすること。

(5) 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、室温まで冷えたものを使用すること。

(6) ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。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。

(7) 注射部位は消毒し、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。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 小児の手の届かないところに保管すること。

(11) 直射日光、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。

(12) 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。

(13) 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】

(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
豚インフルエンザウイルス				
A/swine/京都/3/79(H1N1)	当	死	有	リン酸アルミニウムゲル
A/swine/和田山/5/69(H3N2)	当	死		

- (2) 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。
- (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) 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。
- (2) 本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- (3) 本剤の注射後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。

【取扱いに関する注意】

- (1) ワクチン容器は破損をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

【専門的事項】

1 警告

- (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 対象動物の使用制限等

- (1) 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、下痢、重度の皮膚疾患など臨床異常が認められるもの。
 - ・明らかな栄養障害があるもの。
 - ・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。
 - ・他のワクチン接種、移動等によりストレスを受けているもの。

3 その他の注意

- (1) 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）

国内4農場において、約50～80日齢の豚174頭に本剤2mLを頸部皮下に3週間隔で2回注射したところ、注射による臨床異常は認められず、本剤の安全性が確認された。このうちの一部の豚について、豚インフルエンザウイルス京都株（H1亜型）及び和田山株（H3亜型）に対する血中HI抗体価を測定したところ、第2回注射後に明らかな抗体価の上昇が認められ、その抗体は3か月以上持続した。また、試験群と非注射対照群の増体重を比較したところ、試験期間中に非注射対照群でH1亜型ウイルスの感染が認められた1農場において、試験群のほうが有意に優れていた。

（薬効薬理）

約50日齢の豚に本剤2mLを頸部皮下に3週間隔で2回注射したところ、豚インフルエンザウイルス京都株及び和田山株に対するHI抗体価は、いずれも第2回注射後2週目に全頭陽転した。

また、同様に免疫した豚に対して、京都株又は和田山株を鼻腔内に接種したところ、免疫群の鼻腔拭い液中のウイルス排泄量は無処置群と比較して低減されており、ウイルスが検出された期間も短縮されていた。

包装

1バイアル 100mL（50頭分）

製品情報お問い合わせ先

株式会社微生物化学研究所 管理部 業務物流課
〒611-0041 京都府宇治市横島町二十四16番地
TEL：0774-22-4519 FAX：0774-22-4568

販売元

ささえあ製薬株式会社

東京都品川区上大崎2丁目13番2号

製造販売元

株式会社微生物化学研究所

京都府宇治市横島町二十四16番地

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。