

貯法	2～5℃	承認指令書番号	22動薬第4481号
		販売開始	2000年7月
		再審査結果	2006年12月

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

スバキシ[®] オーエスキー フォルテME

（一般的名称：豚オーエスキー病（gI-、tk+）生ワクチン（アジュバント加溶解用液）（シード））

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒オーエスキー病ウイルスを鶏胚培養細胞で増殖させて得た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、淡黄褐色の乾燥塊で、溶解用液を加えて溶解したとき白色不透明な均質な液体となる。

溶解用液は、O／W エマルジョンである。白色不透明な液体で、pH は7.2～7.8 である。

【成分及び分量】

1. 乾燥ワクチン 1バイアル（20 頭分）中

成 分		分 量
主 剤	鶏胚初代細胞培養弱毒 オーエスキー病ウイルス パーサ・KS株(シード)	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
安定剤	りん酸水素二カリウム	3.762 mg
	りん酸二水素カリウム	1.536 mg
	スクロース	150.000 mg
	D- ソルビトール	150.000 mg
	ゼラチン	60.000 mg
	NZ アミン YT	75.000 mg

2. 溶解用液 1バイアル（20 頭分、20mL）中

成 分		分 量
アジュバント	流動パラフィン	2.40 mL
乳化剤	無水マンニトールオレイン酸エステル	1.60 mL
緩衝剤	塩化ナトリウム	29.75 mg
	りん酸水素二ナトリウム	151.50 mg
	りん酸二水素ナトリウム	28.30 mg
賦形剤	精製水	適量

【効能又は効果】

豚オーエスキー病の発症予防

【用法及び用量】

乾燥製品を添付の溶解用液で溶解し、その1 mL を次により豚の耳根部又は臀部筋肉内に接種する。

①生後8～10 週に1 回、更に必要がある場合は3 週以上の間隔をおいて1 回追加接種する。

②繁殖豚については、年1 回以上接種する。

【使用上の注意】

（基本的事項）

<p>1. 守らなければならないこと</p> <p>（一般的注意）</p> <ul style="list-style-type: none">・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。・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。・本剤は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。・本剤は国が定めたオーエスキー病防疫対策要領に基づき使用すること。 <p>（使用者に対する注意）</p> <ul style="list-style-type: none">・作業時には防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。 <p>（取扱い及び廃棄のための注意）</p> <ul style="list-style-type: none">・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。・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、加温又は凍結は、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。・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. 使用に際して気をつけること

- (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、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射してしまったことを医師に告げるとともに本添付文書を医師に示すこと。

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
オーエスキー病ウイルス	否	生	有	流動パラフィン（ミネラルオイル）

- 本ワクチン株は、人に対する病原性はない。
- ・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。
 - ・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。
- (豚に関する注意)
- ・本剤の接種後少なくとも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こと。
- (取扱いに関する注意)
- ・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、乾熱及び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。
 - ・乾燥ワクチン及び溶解用液の瓶のゴム栓は消毒し、滅菌済みの注射器具等で適量の溶解用液を乾燥ワクチン瓶に注入し、溶解後その全量を再び溶解用液と混合し、よく振盪し均質に溶解すること。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・接種部位を厳守すること。
 - ・接種部位は消毒し、接種時に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。
 - ・注射器具（注射針）は原則として一頭ごとに取り替えること。

- (専門的事項)
- ① 対象動物の使用制限等

 - ・本剤の接種前には健康状態について検査し、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ときはこの限りではない。その場合接種の適否の判断を慎重に行い対応すること。
 - ・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。
 - (1) 発熱・咳、下痢、重度の皮膚疾患など臨床異常が認められるもの。
 - (2) 疾病の治療を継続中のもの又は治癒後間がないもの。
 - (3) 明らかな栄養障害があるもの。
 - (4) 妊娠中のもの又は分娩後間がないもの。
 - (5) 導入又は他の薬剤投与後間がないもの。

② 重要な基本的注意

 - ・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。

③ 副反応

 - ・本剤の接種後、一過性の軽度の発熱が認められる場合があるが、これらの症状は接種後48時間以内に消失する。

④ その他の注意


 - ・豚以外の動物には使用しないこと。兎は、このワクチンウイルスに感染すると死亡することがある。
 - ・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セット | 20 頭分 | 乾燥ワクチン | 1 バイアル |
| | | 溶解用液 (20mL) | 1 バイアル |
| 1セット | 50 頭分 | 乾燥ワクチン | 1 バイアル |
| | | 溶解用液 (50mL) | 1 バイアル |

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 先端技術開発センター
〒300-1252 茨城県つくば市高見原二丁目9番地22
TEL：029-872-3361 FAX：029-874-1619

製造販売業者
 **共立製薬株式会社**
東京都千代田区九段南 1-5-10
®登録商標

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生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 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。