

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。

2019年5月改訂

動物用医薬品

貯法 2～5℃

承認指令書番号 22動薬第4493号

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

豚丹毒生ワクチン「科飼研」

(豚丹毒生ワクチン(シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、アクリフラビン耐性弱毒豚丹毒菌を製造用培地で培養した後、安定剤を加え、凍結乾燥したのち、減圧下で封じたものです。

溶解用液は、リン酸緩衝食塩液で無色透明の液体であり、pHは7.0～7.4です。

本剤は製造工程で豚の肉、胃由来成分を使用しています。

【成分及び分量】

ワクチン 1バイアル(20頭分)中

成分		分量
主剤	アクリフラビン耐性弱毒豚丹毒菌小金井65-0.15株(シード)	2×10 ⁶ CFU以上
安定剤	脱脂粉乳 酵母エキス	75.0mg以下 37.5mg以下

溶解用液 1バイアル(20mL)中

成分		分量
緩衝剤	りん酸二水素ナトリウム二水和物(日本工業規格試薬特級)	9.0mg
	りん酸水素ナトリウム水和物(日局)	50.4mg
	塩化ナトリウム(日局)	160.0mg
溶剤	精製水(日局)	残量

脱脂粉乳は牛の乳由来成分である。

【効能又は効果】

豚丹毒の予防

【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、1mLを豚の皮下に注射する。参考：標準的には以下の方法が推奨されます。

1. 子豚では母豚からの移行抗体を考慮して1～2か月齢時に初回注射し、善感反応がみられないような場合には3か月齢時に再注射します。
2. 繁殖候補豚及び繁殖豚では6か月間隔で補強注射します。

【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、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・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、定められた用法・用量を厳守すること。

(使用者に対する注意)

・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。

・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(豚に関する注意)

・本剤のワクチン株は薬剤の影響を受けやすいので、本剤投与前3日間から投与後7日間はワクチン株に影響を及ぼすような薬剤の投与又は飼料への添加は避けること。

・本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は投与しないこと。

・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、投与の適否の判断を慎重に行うこと。

・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。

・疾病の治療を継続中のもの又は治療後がないもの。

・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)

・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。

・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。

・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。

・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を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。

・ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。

・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)

・本剤に含有される豚丹毒菌は人獣共通感染症の病原体であるので、使用時には十分注意すること。

・豚丹毒菌は、人に対して創傷部を中心とした紅斑、腫脹、リンパ節炎、敗血症、心内膜炎等の症状を示すことがある。

・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
豚丹毒菌	当	生	無	・

本ワクチンの対象疾病は、人獣共通感染症であるが、本ワクチン株は弱毒されている。

・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂をしておそれがあるので、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)

・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投与は移行抗体が消失する時期を考慮すること。

・注射部位を厳守すること。

・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。

・本剤の投与後、激しい運動は避けること。

・本剤の投与後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。

・本剤投与後2～3日頃から投与部位局所にワクチン株による発赤、丘疹(善感反応)が発現するが、この反応は1週間前後で消失する。

・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。

・SPF豚等、特に感受性の高い豚では善感反応の観察される時期に、投与部位局所以外の体表に、発赤や丘疹が発現する場合があるので、不活化ワクチンの使用を考慮すること。この発赤や丘疹が重度で、元気・食欲の不振、発熱がみられた場合は、適切な処置を行うこと。(参考：ワクチン株は特にペニシリン系の薬剤に感受性が高いので、体重1kg当たり約50,000単位の持続性ペニシリンを3日間注射することが一般に有効とされている。)

・生ワクチン使用農場は非使用農場よりも有意に豚丹毒による廃棄率が低いものの、慢性型豚丹毒症例の一部において、生ワクチン株と区別できない株が分離されるとの報告があることから、使用の際にはリスクを理解の上、必要に応じて不活化ワクチンの使用を考慮すること。

(取扱いに関する注意)

- ・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。
- ・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。
- ・使用时よく振り混ぜて均一とすること。

(専門的事項)

① 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。

注意—獣医師等の処方箋・指示により使用すること

【有効期間】

製造後1年9か月間（最終有効年月は外箱及びラベルに表示）

【包装】

1セット 20頭分（20mL溶解用液添付）

【製品情報お問い合わせ先】

株式会社 科学飼料研究所 動薬部
〒370-1202 群馬県高崎市宮原町3-3
TEL 027-347-3223
FAX 027-347-4577

製造販売元



株式会社 科学飼料研究所
東京都中央区八丁堀三丁目3番5号

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。