



4501

使用説明書

動物用医薬品

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。

破傷風トキソイド「日生研」

(破傷風 (アジュバント加) トキソイド (シード))

【製法及び性状】

本剤は破傷風菌 Harvard A/47 株を培養後、除菌ろ過して得られた毒素液にホルマリンを加えてトキソイド化し、精製トキソイドにアルミニウム塩を加えて不溶性とした液剤である。本剤は振り混ぜると白色の均質な懸濁液となる。pH は 5.6~6.5 である。

【成分及び分量】

ワクチン 1 本 (20mL) 中		
破傷風トキソイド (シード)		100Lf以上
チメロサル		2.0mg以下
硫酸カリウムアルミニウム・12 水	アルミニウム量として	10.0mg以下
りん酸水素二ナトリウム・12 水		5.0mg以下
塩化ナトリウム		170.0mg以下
ホルマリン		6 μ L以下
精製水		残量

【効能又は効果】

破傷風の予防

【用法及び用量】

下表の標準接種量を、通常約 2 週間の間隔で 2 回、頸部皮下に注射する。免疫持続期間は約 1 年である。

動物種	第 1 回	第 2 回
大動物	5mL	5mL
中動物	2mL	2mL
小動物	0.5mL	0.5mL

【使用上の注意】

(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せん・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にのみ使用すること。
4. 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。

(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
破傷風菌	当	死	有	アルミニウムゲル

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

本ワクチンに関するお問い合わせは、下記までお願い致します。
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

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. 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(対象動物に対する注意)

1. 制限事項

- (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。
 - ・元氣・食欲不振、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。
 - ・明らかな栄養障害があるもの。
 - ・交配後2週間以内のもの、妊娠末期のもの又は分娩後間がないもの。
 - ・他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。
- (3) 本剤の注射後、少なくとも1～2日間は安静につとめ、移動や激しい運動は避けるように指導すること。

2. 副反応

- (1) 本剤の注射後、注射局所に腫脹、硬結等を認めることがあるが、腫脹は通常一過性で2～3日中には消失する。硬結は1～2週間残存することがある。また、追加免疫により、ときに著しい局所反応を呈するものもあるが、数日中には消失する。
- (2) 副反応が認められた場合は、速やかに獣医師の診察を受けるように指導するとともに、副反応に対して適切な処置を行うこと。

3. 相互作用

本剤には他の薬剤（ワクチン）を加えて使用しないこと。

4. 適用上の注意

- (1) 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、常温まで冷えたものを使用すること。
- (2) 本剤容器のゴム栓は、70% アルコールで消毒し、滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、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。
- (3) 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。
- (4) 同一注射部位に反復して注射することは避けること。
- (5) 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。
- (6) 注射部位を厳守すること。

[取扱い上の注意]

1. ワクチン瓶は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
2. 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
3. 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
4. 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。
5. 冷蔵状態で保存中のワクチンは室温までもどして、よく振り混ぜてから使用すること。
6. 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。
7. 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。
8. 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。

[保管上の注意]

1. 小児の手の届かないところに保管すること。
2. 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。

注意—獣医師等の処方せん・指示により使用すること

[貯法及び有効期間]

1. 遮光して、2～5℃に保存する。
2. 有効期間は製造後2年3か月間である（最終有効年月は外箱及びラベルに表示）。

[包装]

1本 20mL

[2013年7月改訂]

日生研株式会社
東京都青梅市新町9丁目2221番地の1

1304SK5