



3505

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。)

2016年3月改訂

動物用医薬品

貯法：遮光して2～10℃
有効期間：製造後3年間

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	24 動薬第 874 号
販売開始	2006 年 4 月
再審査結果	2012 年 9 月

日生研 ARBP 混合不活化ワクチン ME

(一般的名称：豚ポルデテラ感染症不活化・パストツレラ・ムルトシダトキソイド混合
(油性アジュバント加) ワクチン (シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、ポルデテラ・ブロンキセプチカの液体培地培養菌をホルマリンで不活化後、遠心集菌して再浮遊した菌液にマイクロエマルジョンアジュバントを加えたものと、パストツレラ・ムルトシダの培養菌体から部分精製した皮膚壊死毒素を、ホルマリンで不活化しマイクロエマルジョンアジュバントを加えたものを混合したものであり、乳灰白色不透明の均質な液体である。

【成分及び分量】

ワクチン 2mL (1 頭分) 中

ポルデテラ・ブロンキセプチカ N-40 株 (I 相菌) (シード) 不活化菌	総菌数	$3 \times 10^9 \sim 1 \times 10^{10}$ 個
パストツレラ・ムルトシダ G-7 株 (荚膜抗原型 D) (シード) 培養菌から部分精製した不活化皮膚壊死毒素	タンパク量 (不活化前) として	60～100µg
ホルマリン		5µL 以下
チメロサル		0.2mg 以下
マイクロエマルジョン		1mL
リン酸緩衝食塩液		残量

【効能又は効果】

ポルデテラ・ブロンキセプチカ及び毒素産生パストツレラ・ムルトシダの混合感染、又はそのいずれかの菌の感染による豚の萎縮性鼻炎の予防

【用法及び用量】

妊娠豚に対し、1 回 2mL ずつを 1～2 か月の間隔で 2 回、筋肉内に注射する。ただし、2 回目の注射は分娩予定日の 2～4 週前に行う。

次回以降の繁殖時に行う補強注射は、2mL をその分娩予定日の 2～4 週前に 1 回、筋肉内に行う。

【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にのみ使用すること。
4. 本剤は妊娠豚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、次のいずれかに該当すると認められる場合には注射しないこと。
 - ・重大な異常(重篤な疾病)を認めたもの。
 - ・種付予定前 10 日以内のもの、哺乳中のもの、種付後 20 日以内及び分娩前 1 週以内のもの。
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療後間がないもの。
 - ・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. 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、乾燥、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。
7. 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。

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。針回収用の容器と使い残りのワクチン及びその容器の廃棄は、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)

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されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。

微生物名	本ワクチン成分の特徴		アジュバント	
	抗 原	微生物の生・死	有無	種類
ボルデテラ・ブロンキセプチカ	否	死		オクタデセン酸無水マンニトールエーテル、軽鉱物油及び緩衝塩液
パスツレラ・ムルトシダ皮膚壊死毒素	否	死 (不活化皮膚壊死毒素)	有	

本ワクチン株は、不活化されており感染性はない。

2. 本剤は沈殿しやすいので、よく振り混ぜてから使用すること。
3. 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。
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。

(豚に関する注意)

1. 本剤の注射後、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ように指導すること。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。
2. 本剤は、母豚に注射し、その子豚が免疫母豚の初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初乳を分泌しているかどうか、また初乳を飲んでいない子豚がないかどうか確認すること。
3. 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よう指導するとともに、副反応に対して適切な処置を行うこと。

(取扱いに関する注意)

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 注射部位を厳守すること。

(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 2 施設で、初産豚用法について延べ 66 頭、経産豚用法について延べ 17 頭の母豚を対象とし、臨床試験を実施した。豚萎縮性鼻炎 (AR) 発症農場ではワクチン注射により AR 発症防御効果が認められた。また、ボルデテラ・ブロンキセプチカ (Bb) 抗体及びパスツレラ・ムルトシダ・トキソイド (Pm-T) 抗体の良好な上昇が認められ、初乳への高値の移行抗体も確認された。初産及び経産いずれの用法においても同様の有効性が認められた。

薬効薬理：約 1 か月齢の豚にワクチンを 1 ないし 2 か月間隔で 2 回注射したところ、Bb 抗体及び Pm-T 抗体の良好な上昇が認められた。また、初産豚では 1 ないし 2 か月間隔で 2 回注射、2 産目以降では分娩の 2 又は 4 週前に 1 回追加注射することにより、良好な抗体応答が認められ、初乳には感染防御に有効な高値の移行抗体が確認された。

包 装：1 本 20mL (10 頭分)

製品情報お問い合わせ先

日生研株式会社 製品係 TEL 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、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。 1603SK30