



3509

## 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。)

2015年9月改訂

動物用医薬品

貯法：遮光して2～5℃

有効期間：製造後3年3か月間

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	22 動薬第 4527 号
販売開始	1998 年 3 月
再審査結果	2005 年 11 月

# 日生研グレーサー病2価ワクチン

(一般的名称：ヘモフィルス・パラシイス(2・5型)感染症(アジュバント加)不活化ワクチン(シード))

### 【本質の説明又は製造方法】

本剤はヘモフィルス・パラシイス滝川188株(血清型2)及び長崎株(血清型5)の液体培地培養菌のそれぞれをホルマリンで不活化した後遠心集菌し、その菌体浮遊液にアジュバントを加えて混合したものである。本剤は静置の状態では無色透明な上液と灰白色不透明な沈殿に分かれるが、振り混ぜると乳灰白色不透明の均質な懸濁液となる。pHは7.0～7.5である。

### 【成分及び分量】

ワクチン1mL(1頭分)中

ヘモフィルス・パラシイス

滝川188株(シード)(血清型2)不活化菌

総菌数

5×10<sup>8</sup>個以上

長崎株(シード)(血清型5)不活化菌

総菌数

5×10<sup>8</sup>個以上

ホルマリン

2.5μL以下

チメロサル

0.1mg以下

水酸化アルミニウムゲル

アルミニウム量として

1.38～2.08mg

リン酸緩衝食塩液

残量

### 【効能又は効果】

ヘモフィルス・パラシイス血清型2菌及び5菌の感染によるグレーサー病の予防

### 【用法及び用量】

30日齢以上の豚に2～4週の間隔で1回1mLずつを2回、筋肉内に注射する。

### 【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)

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。

##### (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、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. 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。
  - ・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)

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。
7. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。

8. 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。
9. 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。
10. 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。

**【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
ヘモフィルス・パラスイス (血清型 2 及び 5)	否	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。

2. 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。
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. 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. 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：** 3 道県 4 施設、延べ 456 頭の肥育豚あるいは種豚候補豚を対象として臨床試験を実施した。ワクチンを用法及び用量どおりに注射し、補体結合 (CF) 反応により抗体を経時的に測定したところ、いずれも良好な抗体応答を示し、発症予防効果が認められた。

**薬効薬理：** 30 日齢の豚に用法及び用量どおりにワクチンを注射したところ、2 週後に CF 抗体価は 4 倍以上に上昇し、2 型菌あるいは 5 型菌の実験感染試験では発症予防効果を示した。また、その効果は、ワクチンを 4 週間隔で 2 回注射後、少なくとも 79 日後まで持続することが確認された。

**包 装：** 1 本 20mL (20 頭分)  
100mL (100 頭分)

**製品情報お問い合わせ先**

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

**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。