



3102

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8月改訂

動物用医薬品

貯法：遮光して2～10℃
有効期間：製造後2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	22 動薬第 4513 号
販売開始	1999 年 12 月
再審査結果	2007 年 2 月

日生研TGE・PED混合生ワクチン

(一般的名称：豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン (シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒豚伝染性胃腸炎ウイルスを豚腎継代細胞で、弱毒豚流行性下痢ウイルスを猿腎継代細胞でそれぞれ増殖させ、そのウイルス液を混合し安定剤を加え、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、淡桃乳白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、帯橙淡桃色透明の均質な液体となる。溶解用液は、リン酸緩衝食塩液で、無色透明の液体である。pHは7.0～7.4である。

【成分及び分量】

ワクチン1本(10頭分)中		
MPK-Ⅲa細胞培養弱毒豚伝染性胃腸炎ウイルスh-5株(シード)		10 ^{6.5} TCID ₅₀ 以上
Vero細胞培養弱毒豚流行性下痢ウイルスP-5V株(シード)		10 ^{5.5} TCID ₅₀ 以上
乳糖		600mg
溶解用液1本(20mL)中		
塩化ナトリウム		160mg
りん酸二水素ナトリウム二水和物		8.58mg
りん酸水素二ナトリウム・12水		51.92mg
精製水		残量

【効能又は効果】

乳汁免疫による子豚の豚伝染性胃腸炎の軽減及び豚流行性下痢の発症の阻止若しくは軽減

【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、その2mLずつを4ないし8週間の間隔で妊娠豚の筋肉内に2回注射する。第2回目の注射は、分娩予定日の約2週間前とする。参考：標準的な用法としては以下の方法が推奨される。

1. 種付3～4週間後に再発情のないことを確認し、第1回目の注射をする。
2. 分娩予定日の約2週間前に第2回目の注射をする。

【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)を認めた場合には注射しないこと。
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. 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。
7. 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。
8. 乾燥ワクチン及び溶解用液のゴム栓は70%アルコールで消毒し、滅菌済みの注射器具等で溶解用液を乾燥ワクチン瓶に注入し、よく振盪して均一に溶解すること。

- 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。
- 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。

【使用に際して気を付けること】

(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
豚伝染性胃腸炎ウイルス	否	生	無	
豚流行性下痢ウイルス	否	生		

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

- 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。
- 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)

- 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。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つとめること。
- 受胎直後の豚では保定等のストレスに起因する異常が認められる場合があるので、腹部への刺激は避けるようにすること。
- 本剤の注射時には、生後7日齢未満の幼若豚は、注射対象豚から隔離すること。
- 本剤は、妊娠豚に注射し、子豚が免疫母豚の初乳及び常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乳を分泌しているかどうか、また乳を飲んでいない子豚がいないかどうか確認すること。
- 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。

(取扱いに関する注意)

- 溶解は使用直前に行い、溶解後は速やかに使用すること。使い残りのワクチンは雑菌混入や効力低下のおそれがあるので、使用しないこと。
- TGEを目的として使用する場合には、4週間隔より短い間隔で第2回目の注射を行うと、効果が認められないので注意すること。
- 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。
- 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。
- 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県4施設、延べ146頭の妊娠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接種し、分娩後1～2週の母豚の血中中和抗体価並びに初乳中の中和抗体価を測定したところ、いずれも良好な抗体応答を示し、発症防御効果が期待できる成績が得られた。
薬効薬理：中和抗体陰性の妊娠豚にワクチンを用法及び用量どおりに接種し、産子を母乳で飼育した場合、2～3日齢時に強毒のTGE又はPEDウイルスを実験的に感染させると、感染後数日間、元気・食欲減退、軟便ないし下痢便を呈するが、その後症状の軽減が認められる。

包 装：1セット10頭分(20mL 溶解用液添付)

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。