



3506

## 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2年6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	24 動薬第 863 号
販売開始	2000 年 6 月
再審査結果	2007 年 12 月

# 日生研ARBP・豚丹毒混合不活化ワクチン

(一般的名称：豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド  
・豚丹毒不活化混合 (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】

本剤はボルデテラ・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、遠心集菌して得た再浮遊菌液にアジュバントを加えたもの、パスツレラ・ムルトシダの培養菌体から部分精製した毒素をホルマリンで不活化しアジュバントを加えたもの及び豚丹毒菌の液体培地培養菌をホルマリンで不活化後、遠心集菌して得た再浮遊菌液にアジュバントを加えたものを混合したものである。本剤は静置の状態では透明な上液と乳灰白色不透明の沈殿に分かれるが、振り混ぜると乳灰白色不透明の均質な液体となる。pHは7.0～7.6である。

### 【成分及び分量】

ワクチン1本 (50mL) 中

ボルデテラ・ブロンキセプチカ N-40 株 (I相菌) (シード) 不活化菌

総菌数

$1.5 \times 10^{10} \sim 1.5 \times 10^{11}$  個

パスツレラ・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

0.6～1.0mg

豚丹毒菌多摩 96 株 (血清型 2) (シード) 不活化菌

不活化前生菌数

$5 \times 10^{10} \sim 5 \times 10^{11}$  CFU

ホルマリン

125 $\mu$ L以下

チメロサル

5.0mg以下

水酸化アルミニウムゲル

アルミニウム量として

120mg以下

リン酸緩衝食塩液

残量

### 【効能又は効果】

ボルデテラ・ブロンキセプチカ並びに毒素産生パスツレラ・ムルトシダの感染による豚の萎縮性鼻炎 (AR) 及び豚丹毒の予防

### 【用法及び用量】

1. 妊娠母豚に用いる場合

1回 5mL 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約1か月前に行う。

2. 子豚に用いる場合

5週齢以上の子豚に1回 1mL ずつを3～5週間隔で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、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 20 日以内のもの。
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
ボルデテラ・ブロンキセプトチカ	否	死		
バステラ・ムルトシダ	否	死	有	アルミニウムゲル
皮膚壊死毒素		(不活化皮膚壊死毒素)		
豚丹毒菌	当	死		

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、移動等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. 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注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
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. 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。
5. 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**：2県2施設で、延べ72頭の母豚及び74頭の肥育豚を対象として臨床試験を実施した。ワクチン注射後、いずれも良好な抗体応答を示し、豚丹毒の発症及び豚萎縮性鼻炎の発現が抑制された。ワクチン注射した母豚の産子については、発症防御効果が期待できる抗体の移行が確認された。

**薬効薬理**：5週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、ボルデテラ・ブロンキセプトチカ (Bb) 凝集抗体及びバステラ・ムルトシダ・トキシノイド (Pm-T) ELISA 抗体の良好な抗体上昇が認められた。また、豚丹毒菌を実験的に感染させたところ、発症防御効果が認められた。ワクチン注射後、Bb に対し有効な免疫は18週、Pm-T に対し有効な免疫は10週、豚丹毒菌に有効な免疫は19週まで持続することが確認された。

**包 装**：1本 50mL

**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。