

## 使用説明書

※使用前には必ず本説明書を読み、注意事項を守って使用してください。

2018年11月作成

### 動物用医薬品

指定

貯法	2～10℃
有効期間	製造後1年9か月間

### 動物用生物学的製剤

承認指令書番号	30 動物第1245号
販売開始	2019年2月

生物由来製品 劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

## 豚丹毒生ワクチン「KMB」

(一般的名称：豚丹毒生ワクチン (シード))

### 【本質の説明又は製造方法】

本剤は、アクリフラビン耐性弱毒豚丹毒菌小金井65-0.15株の培養菌液を凍結乾燥したものである。乾燥ワクチンは淡灰褐色ないし茶褐色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて溶解すると、淡灰褐色ないし茶褐色不透明な液体となる。

溶解用液は、リン酸緩衝食塩液で無色透明な液体であり、pHは7.0～7.4である。

本剤は製造工程で馬の肉由来成分を使用している。

### 【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1バイアル (50 頭分中)

	成分	分量
主 剤	アクリフラビン耐性弱毒豚丹毒菌 小金井 65-0.15 株 (シード)	$5.0 \times 10^9$ 個以上
安 定 剤	脱脂粉乳	125.0 mg 以下
安 定 剤	酵母エキス	62.5 mg 以下

溶解用液 1バイアル (50mL 中)

	成分	分量
緩 衝 剤	りん酸二水素ナトリウム二水和物	22.5 mg
緩 衝 剤	りん酸水素二ナトリウム・12水	126.0 mg
緩 衝 剤	塩化ナトリウム	400.0 mg
溶 剤	精製水	残量

脱脂粉乳は牛の乳由来である

### 【効能又は効果】

豚丹毒の予防

### 【用法及び用量】

小分製品に添付の溶解用液を加えて溶解し、1 mL を豚の皮下に注射する。

参考：標準的な用法としては以下の方法が推奨される。

- (1) 子豚では母豚からの移行抗体を考慮して1～2か月齢時に初回注射し、善感反応がみられないような場合には3か月齢時に再注射する。
- (2) 繁殖候補豚および繁殖豚では6か月間隔で補強注射をする。

### 【使用上の注意】

#### (基本的事項)

#### 1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- ・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。
- ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- ・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。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・本剤には他の薬剤 (ワクチン) を加えて使用しないこと。
- ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- ・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、室温まで冷えたものを使用すること。
- ・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。
- ・接種部位は消毒し、接種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接種すること。
- ・乾燥ワクチン及び溶解用液のゴム栓は、消毒し、無菌的に取り扱うこと。
- ・溶解したワクチンを吸引する場合は、滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、注射器内に吸引するようにし、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。
- ・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。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・直射日光、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、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。

#### 2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・本剤に含有される豚丹毒菌は、人獣共通感染症の病原体なので、使用時には十分注意すること。
- ・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
豚丹毒菌	当	生	無

- ・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。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。
- ・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)

- ・本剤投与後2～3日頃から接種部位局所にワクチン株による発赤、丘疹(善感反応)が発現するが、この反応は1週間前後で消失する。
- ・重篤な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こと。
- ・本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- ・本剤の投与後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。
- ・SPF豚等、特に豚丹毒菌に感受性の高い豚では善感反応の観察される時期に、接種局所以外の体表に、発赤や丘疹が発現する場合がありますので、不活化ワクチンの使用を考慮すること。この発赤・丘疹が重度で、元気・食欲の不振、発熱等がみられた場合は、適切な処置を行うこと。(参考：ワクチン株は特にペニシリン系の薬剤に感受性が高いので、体重1kg当たり約50,000単位の持続性ペニシリンを3日間注射することが一般に有効とされている。)
- ・生ワクチン使用農場は非使用農場よりも有意に豚丹毒による廃棄率が低いものの、慢性型豚丹毒症例の一部において、生ワクチン株と区別できない株が分離されるとの報告があることから、使用の際にはリスクを理解の上、必要に応じて不活化ワクチンの使用を考慮すること。

#### (取扱いに関する注意)

- ・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。
- ・溶解用液は凍結すると容器が破損するおそれがあるので、避けること。

#### (専門的事項)

##### ①警告

- ・本剤の接種前には対象豚の健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は投与しないこと。

##### ②対象動物の使用制限等

対象豚が、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、投与の適否の判断を慎重に行うこと。

- ・発熱、下痢、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。
- ・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。

##### ③重要な基本的事項

- ・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投与は移行抗体が消失する時期を考慮すること。

##### ④相互作用

- ・本剤のワクチン株は薬剤の影響を受けやすいので、本剤接種前3日間、接種後7日間はワクチン株に影響を及ぼすような薬剤の投与又は飼料への添加を避けること。

##### ⑤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、容器及び被包に「国家検定合格」と表示されていない。

#### 【包装】

1セット 20頭分 (20mL溶解用液添付)

1セット 50頭分 (50mL溶解用液添付)

#### 【製品情報お問い合わせ先】

KMバイオロジクス株式会社 動物薬事業本部営業部

熊本県熊本市北区大窪一丁目6番1号

TEL: 096 (345) 6505 FAX: 096 (345) 7879

販売元

**KMバイオロジクス株式会社**

熊本市北区大窪一丁目6番1号

製造販売元

**松研薬品工業株式会社**

東京都小金井市緑町5丁目19番21号

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に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。