

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。

2019年8月改訂(11版)

指定期

貯法	遮光して、2～10
有効期間	製造後2年2か月間

動物用医薬品

承認指令書番号	27動薬第2941号
販売開始	2005年10月
再審査結果	2007年2月

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

スィムジェン® TGE/PED

(一般の名称: 豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン)

【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浮羽株を接種した豚腎培養細胞の培養上清と、弱毒豚流行性下痢ウイルス96-P4C6株を接種したVero細胞の培養上清をそれぞれ混合し、凍結乾燥した生ワクチンである。乾燥ワクチンは帯黄灰白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて溶解すると、淡黄褐色の液体となる。溶解用液は、無色透明の均質な液体であり、pHは6.8～7.4である。

【成分及び分量】

1. 乾燥ワクチン 1バイアル(10頭分)中

成分	分量	
主剤	豚腎細胞培養弱毒豚伝染性胃腸炎ウイルス浮羽株 Vero細胞培養弱毒豚流行性下痢ウイルス96-P4C6株	2 × 10 ^{4.7} TCID ₅₀ 以上 2 × 10 ^{5.2} TCID ₅₀ 以上
安定剤	乳糖水和物 D-ソルビトール L-アルギニン塩酸塩 ゼラチン ペプトン	160 mg 80 mg 40 mg 10mg 200 mg

2. 溶解用液 1バイアル(20 mL)中

成分	分量	
等張化剤	塩化ナトリウム	144 mg
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素カリウム	90.8 mg 14mg
溶剤	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予防及び豚流行性下痢の発症軽減

【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2 mLを妊娠豚の筋肉内に約3週間隔で2回接種する。第2回目接種は、分娩予定日の約2週間前とする。

【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。
- ・本剤は効能又は効果において定められた目的にのみ使用すること。
- ・本剤は定められた用法及び用量を厳守すること。

(豚に関する注意)

- ・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、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。
 - ・他のワクチン投与や移動後間がないもの。
- ・15日齢未満の子豚がいる豚舎(分娩舎)では使用しないこと。
- ・本剤は豚舎内に飛散させないように注意し、もし飛散した場合は、直ちに消毒すること。

(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。
- ・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、本剤の品質に影響を与えるので避けること。
- ・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。
- ・ワクチン及び溶解用液容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。ゴム栓を取外しての使用は、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)

- ・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。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		

- ・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂を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。
- ・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2日間は安静に努め、移動等は避けること。また、温度管理等に十分注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。
- ・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こと。

(取扱い上の注意)

- ・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、よく振り混ぜて均一とし、使用すること。
- ・注射部位は消毒し、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頭ごとに取替えること。
- ・開封して一度注射針を刺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。

(専門的事項)

警告

本剤の注射前には健康状態について確認し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は注射しないこと。

重要な基本的注意

本剤は、妊娠豚に注射し、子豚が免疫母豚の乳汁を常に飲むことによって予防効果が発揮される。免疫母豚が十分量の乳汁を分泌しているかどうか、また乳汁を飲んでいない子豚がいないかどうか確認すること。

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

2県下2施設の妊娠豚を対象に臨床試験を実施した。その結果、いずれの施設においても本剤注射後、妊娠豚の豚伝染性胃腸炎(TGE)ウイルスに対する中和抗体価及び豚流行性下痢(PED)ウイルスに対する補体要求性中和抗体価は良好に上昇し、有効性が確認された。また、安全性も確認された。

(薬効薬理)

本剤を妊娠豚に注射し、娩出された哺乳豚を自由に哺乳させた。生後2日目に2013年PEDウイルス野外分離株で攻撃した結果、対照群と比較しPEDの発症軽減と死亡率の低下が認められ、有効性が確認された。

【包装】

10頭分、溶解用液付(20 mL)

【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
 〒860-8568 熊本市北区大窪一丁目6番1号
 TEL: 096(345)6505 FAX: 096(345)7879

製造販売元

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

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。