

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下さい。

2018年7月改訂(16版)

指定

貯法	遮光して、2～10
有効期間	製造後2年間

動物用医薬品

承認指令書番号 26動薬第2666号

動物用生物学的製剤

劇薬 指定医薬品

ツベルクリン

(一般的名称：ツベルクリン)

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、牛型結核菌牛10株と人型結核菌青山B株を培養後、殺菌して得た培養液を濃縮してフェノール0.5 w/v%と濃グリセリンを加え調製した、やや粘潤な淡褐色の透明な液体である。

【成分及び分量】

小分製品 1パイアル(5 mL)中
主剤

牛型結核菌牛10株由来ツベルクリン } 500,000国際ツベルクリン単位
人型結核菌青山B株由来ツベルクリン } (相対力価として0.80～1.25)

保存剤 フェノール25 mg以下

賦形剤 濃グリセリン0.5 mL以下

溶剤 リン酸緩衝食塩液残量

【効能又は効果】

動物の結核病の診断

【用法及び用量】

1. 皮内注射法

ツベルクリンの皮内注射によって結核牛に現れる局所反応は、注射後、48～72時間において最高に達する。この反応は通常3～6日間持続し、後次第に減退する。

(1) 注射量及び部位

牛にはツベルクリン原液0.1 mLとし、山羊、豚には0.5 w/v%フェノール加リン酸緩衝食塩液で2倍に希釈したツベルクリン液0.1 mLを用いる。牛、山羊では尾根部皺襞、豚では耳根部に皮内注射する。

(2) 判定

ツベルクリンの注射後72時間を経過した時における注射部位の観察と、注射前における同部位の腫脹差及び皮ふ組織の硬結の有無について、陽性、陰性又は疑陽性を判定する。腫脹差が5 mm以上あって硬結を伴うものを陽性、腫脹差が3 mm以下であって硬結を伴わないものを陰性、陽性及び陰性でないものを疑陽性とする。再検査の場合は14日以上の間隔をおく。

2. 皮下注射法

ツベルクリンの皮下注射によって結核牛に現れる熱反応は、注射後6時間～10時間において現れ、注射後9時間～15時間、稀に18時間～20時間において最高度に達し、注射後18時間～26時間に至って平温に復する。

(1) 希釈ツベルクリン調製法

ツベルクリンを0.5 w/v%フェノール加リン酸緩衝食塩液で10倍に希釈する。

(2) 希釈ツベルクリン注射量

注射量は下の区分による。

1歳未満の牛3.0 mL

1歳以上の牛5.0 mL

(3) 注射後の観察

注射後8時間より検温を始め、2時間毎に反復する。熱反応のほか、往々咳嗽、食欲不振、戦慄などを呈することがあるから注意すること。体温計はあらかじめ検定したものをを用い、注射の前後同一の動物にはなるべく同一の体温計を用いる。

(4) 判定

注射前あらかじめ4時間毎に3回以上検温し、その最高体温と注射後の最高体温との差が1以上でかつ持続するものを陽性とし、0.6以下の増温に止まり熱候の持続しないものを陰性とし、陽性及び陰性でないものを疑反応とする。

ただし、注射後20時間目の検温において引続き体温の上昇する傾向があるものは、更に24時間目及び36時間目までの検温を行い反応の判定をする。

再検査の場合は45日以上の間隔をおく。

【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)

- ・本剤は家畜伝染病予防法第50条の規定に基づき農林水産大臣が指定する動物用生物学的製剤であるので、その使用に関しては都道府県知事の許可を受けること。
- ・本剤は獣医師の適正な指導の下で使用すること。
- ・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。

- ・家畜伝染病予防法第5条に基づく監視伝染病の発生の状況等を把握するための検査に用いる場合には、家畜伝染病予防法施行規則の別表第1に定める検査の方法により実施すること。

(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。
- ・試薬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。
- ・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)

- ・アレルギー反応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。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。

本剤成分の特徴

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
牛型結核菌	当	死	無	-
人型結核菌	当	死		

- ・バイアルは破損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。

(動物に関する注意)

- ・アレルギー反応等の副反応には十分注意すること。

(取扱い上の注意)

- ・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。
- ・試薬は速やかに使用すること。使い残りの試薬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。

【包装】

5 mL/バイアル

【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。