

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。

2021年5月改訂（6版）

| | |
|------|-----------|
| 貯 法 | 遮光して2～10℃ |
| 有効期間 | 製造後2年間 |

動物用医薬品

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 | 2動薬第1728号 |
| 販売開始 | 2016年4月 |
| 再審査結果 | 2019年9月 |

“京都微研”牛異常産4種混合不活化ワクチン

アカパネ病・チュウザン病・アインウイルス感染症・

ピートンウイルス感染症混合（アジュバント加）不活化ワクチン（シード）

本質の説明又は製造方法

本剤は、培養細胞で増殖させたアカパネウイルスE-24-KB株、カスパウイルスK-47-KB株、アインウイルスJaNAr28-KB株、ピートンウイルスNS/3-KB株をそれぞれホルマリンで不活化した後、水酸化アルミニウムゲルを加えて混合した不活化ワクチンである。

本剤は、静置すると白色の沈殿を認めるが、振盪すれば赤桃乳白色の不透明な懸濁液となり、pHは6.8～7.4である。

ピートンウイルスNS/3-KB株は独立行政法人動物衛生研究所（現 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構）より分与されたものである。

成分及び分量

1バイアル（2mL）中

| 成分 | | 分量 |
|--------|--|--|
| 主剤 | HmLu-SC細胞培養 アカパネウイルス E-24-KB株（シード） | 10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上 （不活化前ウイルス量） |
| 主剤 | HmLu-SC細胞培養 カスパウイルス K-47-KB株（シード） | 10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上 （不活化前ウイルス量） |
| 主剤 | HmLu-SC細胞培養 アインウイルス JaNAr28-KB株（シード） | 10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上 （不活化前ウイルス量） |
| 主剤 | HmLu-SC細胞培養 ピートンウイルス NS/3-KB株（シード） | 10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上 （不活化前ウイルス量） |
| アジュバント | 水酸化アルミニウムゲル | 0.3mL |
| 不活化剤 | ホルマリン | 0.001mL以下 |
| pH調整剤 | リン酸緩衝液 | 適量 |
| 溶剤 | イーグルMEM-D | 残量 |

効能又は効果

牛のアカパネ病、チュウザン病、アインウイルス感染症及びピートンウイルスの感染による異常産の予防

用法及び用量

牛の筋肉内に2mLずつ約1か月間隔で2回注射する。

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。
- 投与経路（筋肉内注射）を厳守すること。

【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。

- ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌が混入するおそれがあるので避けること。
- 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1頭ごとに取り替えること。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 使用に際して気をつけること

【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 |
| アカパネウイルス | 否 | 死 | 有 | 水酸化アルミニウムゲル |
| カスパウイルス | 否 | 死 | | |
| アインウイルス | 否 | 死 | | |
| ピートンウイルス | 否 | 死 | | |

- 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。

【牛に関する注意】

- 本剤注射後、まれに注射部位に腫脹又は硬結が認められる場合がある。
- 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。
- 本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- 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。
- 同一部位に2回注射しないこと。

【取扱い上の注意】

- ワクチン容器は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

【専門的事項】

1 警告

- 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）を認めた場合は注射しないこと。

- (2) ワクチン注射後はまれにアナフィラキシー症状(食欲不振、発熱、起立不能、歩様踏踏、心悸亢進、腫脹(顔面・陰部・全身)、下痢、元気消失、発汗、流涙、流涎等)を呈することがあるので、注射後は注意深く観察してアナフィラキシーを認めた場合には必要な処置を講じること。
- (3) 妊娠牛では、まれに早産や流産・死産等を発現する場合がありますので、注射時の健康状態を十分に観察して注射すること。

2. 対象動物の使用制限等

- (1) 牛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。
- ・ これまでに本剤又は他のワクチン注射により、アレルギー反応等の異常な反応を呈したことがあるもの。
 - ・ 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。
 - ・ 明らかな栄養障害があるもの。
 - ・ 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。
 - ・ 発情中又はその他のワクチンの投与や移動後間がないもの。

3. 重要な基本的注意

- (1) 本剤を追加注射として使用する場合は、ウイルスを媒介する吸血昆虫(ヌカカ)の発生が予想される時期の1か月以上前に少なくとも1回注射すること。

4. その他の注意

- (1) 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)

使用成績調査において、6農場154頭のホルスタイン、128頭の黒毛和種及び1頭のジャージー種を対象に用法及び用量どおりに本剤を注射したところ、一般臨床症状、注射局所に異常はなく、安全性が確認された。このうち6農場の試験群95頭(ホルスタイン種51頭、黒毛和種43頭及びジャージー種1頭)において血中抗体価を測定したところ、アカバネウイルスについては92頭、チュウザンウイルスについては83頭、アイノウイルス及びピートンウイルスについては各93頭において血中抗体価の上昇が認められ、本剤の有効性が確認された。

(薬効薬理)

2頭のジャージー種を対象として本剤を用法及び用量に沿って注射したところ、2回目注射4週後に、各抗原に対し有効な抗体価を獲得することが確認された。

包装

- 1 パイアル 10mL (5頭分)
20mL (10頭分)

製品情報お問い合わせ先

株式会社微生物化学研究所 管理部 業務物流課
〒611-0041 京都府宇治市横島町二十四16番地
TEL: 0774-22-4519 FAX: 0774-22-4568

販売元

ささえあ製薬株式会社

東京都品川区上大崎2丁目13番2号

製造販売元

株式会社微生物化学研究所

京都府宇治市横島町二十四16番地

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。