

## 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。

2022年9月改訂 (13版)

動物用医薬品

承認指令書番号 3動薬第2337号

|      |           |
|------|-----------|
| 貯法   | 遮光して2～10℃ |
| 有効期間 | 製造後2年3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

## “京都微研”牛RS生ワクチン 牛RSウイルス感染症生ワクチン (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弱毒牛RSウイルスを凍結乾燥した生ワクチンである。

乾燥ワクチンは、淡緑灰白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振盪すると容易に溶解し、赤橙色透明の均質な液体となる。

溶解用液は、リン酸緩衝食塩液に色素を加えたもので、赤橙色の透明な液体であり、pHは7.0～7.4である。

#### 成分及び分量

乾燥ワクチン 1バイアル (10頭分) 中

| 成分  | 分量                               |   |
|-----|----------------------------------|---|
| 主剤  | HmLu-SC細胞培養弱毒牛RSウイルスrs-52株 (シード) | 10 <sup>6.0</sup> TCID <sub>50</sub> 以上 |
| 安定剤 | ラクトース一水和物                        | 30mg                                    |
| 安定剤 | ポリビニルピロリドンK-90                   | 1.5mg                                   |
| 安定剤 | L-アルギニン塩酸塩                       | 5mg                                     |
| 安定剤 | D-グルシトール                         | 15mg                                    |

溶解用液 1バイアル (10mL) 中

| 成分    | 分量              |        |
|-------|-----------------|--------|
| 緩衝剤   | 塩化ナトリウム         | 80mg   |
| 緩衝剤   | リン酸二水素ナトリウム二水和物 | 4.5mg  |
| 緩衝剤   | リン酸水素ナトリウム・12水  | 28.6mg |
| pH指示剤 | フェノールレッド        | 0.1mg  |
| 溶剤    | 精製水             | 残量     |

#### 効果又は効果

牛RSウイルス感染症の予防

#### 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1mLを牛の筋肉内に注射する。

#### 使用上の注意

##### 【基本的事項】

#### 1 守らなければならないこと

##### 【一般的な注意】

- (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) 本剤は効果又は効果において定められた目的にのみ使用すること。
- (3) 本剤は定められた用法及び用量を厳守すること。
- (4) 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】

- (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) 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- (5) 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。

- (6) ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
- (7) 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。
- (8) 滅菌済みの注射器具等で溶解用液を乾燥ワクチン容器内に注入し、よく振盪して均一に溶解すること。
- (9) 溶解後は速やかに使用すること。
- (10) 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。
- (11) 注射器具 (注射針) は1頭ごとに取り替えること。
- (12) 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。
- (13) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (14) 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。
- (15) 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使用が、若しくは感染性廃棄物として処分すること。
- (16) 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 使用に際して気をつけること

##### 【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 |
| 牛RSウイルス | 否          | 生       | 無      |    |

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 作業後、石けん等で手をよく洗うこと。

##### 【牛に関する注意】

- (1) 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。
- (2) 本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- (3) 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。

##### 【取扱いに関する注意】

- (1) 乾燥ワクチン容器内は、真空になっており破裂をしておそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

#### 【専門的事項】

#### 1 警告

- (1) 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 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。  
・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。
- ・ 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) 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、幼若な牛への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。

### 4 その他の事項

- (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）

15施設、18,474頭の牛を対象とした使用成績調査において、用法及び用量どおりに本剤を注射したところ異常は認められず、本剤の安全性が確認された。このうち91頭について、注射後1か月目の抗体価を測定したところ、良好な抗体保有率が示され、本剤の有効性が確認された。

### （薬効薬理）

本剤を牛の筋肉内に1回注射し、経時的に抗体価を測定したところ、注射後抗体陽性となり、12か月間持続することが確認された。

### 包 装

1セット 10頭分（10mL溶解用液添付）

### 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。