

## 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。

2020年3月改訂(12版)

動物用医薬品

承認指図書番号 28動薬第3680号

貯法	遮光して2～10℃
有効期間	2年間

販売開始	1988年3月
------	---------

### 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”日本脳炎ワクチン・K 日本脳炎(アジュバント加)不活化ワクチン

#### 本質の説明又は製造方法

本剤は、培養細胞で増殖させた日本脳炎ウイルスをホルマリンで不活化し、リン酸アルミニウムゲルを加えた不活化ワクチンである。

本剤は帯赤黄色の液体で静置すると白色の沈殿を生ずるが、振盪すれば白濁不透明の均質な懸濁液となり、pHは6.8～7.2である。

#### 成分及び分量

ワクチン 1バイアル(20mL)中

成分		分量
主剤	SK-HK細胞培養日本脳炎ウイルス中山株葉検系	10 <sup>6.3</sup> TCID <sub>50</sub> 以上(不活化前ウイルス含有量)
不活化剤	ホルマリン	20μL
アジュバント	リン酸アルミニウムゲル	2～3mL
溶剤	精製水	残量

#### 効能又は効果

馬の日本脳炎の予防  
豚の日本脳炎ウイルス感染による死産の予防

#### 用法及び用量

A. 繁殖豚に使用する場合

(1)日本脳炎生ワクチンとの併用注射法

第1回 第2回

“京都微研”日本脳炎ワクチン “京都微研”日本脳炎ワクチン-K  
1ドース 皮下注射 2mL 皮下注射

第1回と第2回の注射間隔は約1か月とする。

(2)前年度に“京都微研”日本脳炎ワクチンを注射した豚では2mLを皮下注射する。

B. 馬に使用する場合

(1)2回注射法

第1回 第2回

1mL 1mL 皮下注射

第1回と第2回の注射間隔は1週間とする。

(2)1回注射法

3mL 皮下注射

#### 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】

(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。

(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(皮下注射)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)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。
- (8)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。
- (9)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。
- (10)小児の手の届かないところに保管すること。
- (11)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。
- (12)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。
- (13)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】

- (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
日本脳炎ウイルス	当	死	有	リン酸アルミニウムゲル

- (2)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。
- (3)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。

##### 【豚及び馬に関する注意】

- (1)馬においては本剤注射後、注射部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。
- (2)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。
- (3)本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- (4)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)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

- (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)豚及び馬が、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。
  - ・明らかな栄養障害があるもの。

- ・疾病の治療を継続中のもの又は治療後間がないもの。
- ・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。

#### 【薬理学的情報等】

##### (臨床成績)

繁殖用雌豚を対象に臨床試験を実施した。日本脳炎ウイルスに対して抗体陰性の豚32頭に“京都微研。日本脳炎ワクチン（生ワクチン）を注射した後に本剤（不活化ワクチン）を注射したところ、良好な抗体応答が認められ、生ワクチンと本剤の2回注射法による有効性が確認された。また、注射後の臨床症状は認められず、本剤の安全性が確認された。

##### (薬効薬理)

“京都微研。日本脳炎ワクチン注射4週後に、本剤を追加注射し、継続的に赤血球凝集抑制抗体価を測定した。その結果、本剤による追加免疫効果が認められ、6か月後まで有効抗体価以上の抗体価を保持することが確認された。

#### 包 装

1バイアル 20mL

#### 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。