

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。

2024年4月改訂（15版）

動物用医薬品

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

承認指令書番号	5動薬第958号
販売開始	1997年4月
再審査結果	2005年3月

“京都微研”牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン 牛流行熱・イバラキ病混合（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弱毒牛流行熱ウイルス及び弱毒イバラキウイルスをそれぞれホルマリンで不活化した後、リン酸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、静置すると沈殿を認めるが、振盪すれば黄桃または赤桃乳白色、不透明な懸濁液となり、pHは6.8～7.4である。

成分及び分量

液状（不活化）ワクチン 1バイアル（20mL）中

成分	分量	
主剤	HmLu-1-KB細胞またはHmLu-SC細胞培養弱毒牛流行熱ウイルスYHL-KB株（シード）	10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上（不活化前ウイルス量）
主剤	HmLu-1-KB細胞またはHmLu-SC細胞培養弱毒イバラキウイルスNo.2-KB株（シード）	10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上（不活化前ウイルス量）
不活化剤	ホルマリン	0.03mL以下
アジュバント	りん酸三ナトリウム・12水	0.16g
アジュバント	塩化アルミニウム（Ⅲ）六水和物	0.1g
溶剤	精製水	残量

効能又は効果

牛流行熱及びイバラキ病の予防

用法及び用量

牛1頭当たり2mLずつ4週間隔で2回筋肉内に注射する。

参考：標準的には以下の方法が推奨されます。

- 吸血昆虫が発生する以前に注射を終了して下さい。通常4月から6月にかけて注射しますが、地域によって吸血昆虫の発生時期が異なりますので注意して下さい。
- 前年に本ワクチンの注射経験を持つ牛は、2mLを1回だけ注射します。

使用上の注意

【基本的事項】

- 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、加温又は凍結は本剤の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。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
牛流行熱ウイルス	否	死	有	リン酸アルミニウムゲル
イバラキウイルス	否	死	有	

- 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】

- 過敏な体質の牛では、注射後短時間で、食欲不振、発熱及びアレルギー反応等を生じ、更に妊娠牛では、流産等を発現する場合もあるので、注射時の健康状態を十分に観察して注射すること。
- 注射後は注意深く観察し、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。

【取扱いに関する注意】

- 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】

- 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。
- 対象動物の使用制限等
 - 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 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)

12施設、1,321頭の牛を対象として市販後調査を実施した。用法・用量どおりに本剤を2回注射し、一般臨床症状を観察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8施設、120頭について、第2回注射の1か月後に抗体価を測定したところ、牛流行熱ウイルス、イバラキウイルスに対して高い有効抗体保有率であり、本剤の有効性が確認された。

(薬効薬理)

本剤1頭分(2mL)を22頭の子牛の筋肉内に4週間隔で2回注射し、牛流行熱及びイバラキウイルスに対する抗体価を測定したところ、第2回注射の1週間にはいずれも有効抗体価以上の抗体応答を示した。このうち7頭に対して第2回注射の6週後にイバラキウイルスの強毒株を接種したところ、臨床症状の異常及び白血球数の減少は認められず、ウイルスは回収されず、本剤の有効性が確認された。

包装

1パイアル 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。