



↑最新の添付文書
確認用二次元コード



3103

使用説明書

(使用前に必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。)

2022年12月改訂

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

承認指令書番号 元動薬第2665号

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

生物由来製品 日生研日本脳炎生ワクチン

(一般的名称：日本脳炎生ワクチン(シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒日本脳炎ウイルスをハムスター腎培養細胞で増殖させ、そのウイルス液に安定剤を加えて凍結乾燥したのち、減圧下で封じたものである。

乾燥ワクチンは、黄色を帯びた灰白色～白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、赤橙色の透明な液体となる。

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る。pHは6.8～7.4である。

本剤は製造工程で牛の血液由来成分及び乳由来成分、ハムスターの腎臓由来成分を使用している。

【成分及び分量】

ワクチン1本(10頭分)中	
ハムスター腎細胞培養弱毒日本脳炎ウイルス at 株(シード)	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
ラクトアルブミン水解物	50mg
ベンジルペニシリンカリウム	50単位
硫酸ストレプトマイシン	50 μ g(力価)
ラクトアルブミン水解物は牛の乳由来成分及び豚の膀胱由来成分である。	
溶解用液1本(10mL)中	
塩化ナトリウム	80.0mg
りん酸二水素ナトリウム二水和物	4.29mg
りん酸水素二ナトリウム・12水	25.97mg
フェノールレッド	0.1mg
精製水	残量

【効能又は効果】

豚の日本脳炎の予防及び日本脳炎ウイルスによる死産の予防

【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ずつを豚の皮下に注射する。

なお、4か月齢未満の子豚には1か月間隔で2回皮下注射することが望ましい。

参考：標準的な用法としては以下の方法が推奨されます。

- 日本脳炎ウイルスの汚染期前に免疫を付与するために、本剤は通常4月から6月にかけて注射します(本病の原因ウイルスを媒介する吸血昆虫の活動時期は地域により異なりますので注意して下さい。)
- 繁殖豚では1年ごとに再注射します。

【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。
- 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- 本剤は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。

(使用者に対する注意)

- 本剤に含有されるウイルスは人獣共通感染症の病原体であるので、使用時には十分注意すること。
- 事故防止のため作業時にはメガネ、マスク等を着用し、本剤が眼、鼻、口等に入らないように注意すること。
- 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(豚に関する注意)

- 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)を認めた場合には注射しないこと。
- 豚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、咳、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。
 - 明らかな栄養障害があるもの。
 - 他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。

(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。

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. 小児の手の届かないところに保管すること。
5. 直射日光又は凍結は品質に影響を与えるので避けること。
6. 溶解用液は凍結すると容器が破損する場合があるので避けること。
7. 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、常温まで冷えたものを使用すること。
8. 乾燥ワクチン及び溶解用液のゴム栓は70%アルコールで消毒し、滅菌済みの注射器具等で溶解用液を乾燥ワクチン瓶に注入し、よく振盪して均一に溶解すること。
9. 滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、溶解したワクチンを注射器内に吸引して使用すること。ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。
10. 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従い処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。
11. 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。

【使用に際して気を付けること】

（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	生	無	

本ワクチンの対象疾病は、人獣共通感染症であるが、本ワクチン株は弱毒化されている。

2. 乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂するおそれがあるので強い衝撃を与えないこと。
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。

（豚に関する注意）

1. 本剤の注射後、少なくとも1～2日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けるようにすること。また、温度管理等に十分に注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。
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。

（取扱いに関する注意）

1. 溶解は使用直前に行い、溶解後は速やかに使用すること。使い残りのワクチンは雑菌混入や効力低下のおそれがあるので、使用しないこと。
2. 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、幼若な豚への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
3. 注射部位は70%アルコールで消毒し、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。
4. 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。

（その他の注意）

日本脳炎ウイルスは、人に対して頭痛を伴う風邪様症候群、無菌性髄膜炎、脳炎等の症状を示すことがある。

薬理学的情報等

臨床成績：3県の初産豚161頭を対象として臨床試験を実施した。日本脳炎流行の1か月前までに、ワクチンを1回（106頭）あるいは1か月間隔で2回（55頭）、皮下注射した。赤血球凝集抑制（HI）抗体価及び中和抗体価を測定したところ、いずれも良好な抗体応答を示し、死産の予防効果が認められた。

薬効薬理：15～146日齢の抗体陰性の豚にワクチン株を1回、皮下注射したところ、注射後1週よりHI抗体及び中和抗体の良好な抗体上昇が認められた。また、105及び113日齢の抗体陰性の豚にワクチン株を1回、皮下注射したところ、注射後2～3週にはHI抗体価がピークに達し、その後300日以上、高値で推移した。

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

日生研株式会社 製品係 〒198-0024 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1
TEL 0428-33-1009、FAX 0428-31-6696

製造販売元：日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1

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 (<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。 2105SK10