



↑最新の添付文書
確認用二次元コード



4203

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3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6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 31 動薬第 16 号

販売開始 1997年5月

再審査結果 2005年10月

日生研日脳・馬ゲタ混合不活化ワクチン

(一般的名称：日本脳炎・ゲタウイルス感染症混合不活化ワクチン (シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、日本脳炎ウイルスを豚腎継代細胞で増殖させ、ホルマリンで不活化したウイルス液と、ゲタウイルスを馬皮膚由来継代細胞で増殖させ、濃縮後ホルマリンで不活化したウイルス液とを混合したものである。

本剤は、少量の沈殿物を認めるが、振り混ぜるとまれに黄色を帯びた灰白色で半透明の均質な懸濁液となる。pHは6.8～7.6である。

【成分及び分量】

ワクチン 3mL (1頭分) 中

MPK-IIIaC1 細胞培養日本脳炎ウイルス BM III 株 (シード)

(不活化前ウイルス量)

$10^{7.5}$ TCID₅₀以上

EFD-C₁ 細胞培養ゲタウイルス MI-110 株 (シード)

(不活化前ウイルス量)

$10^{8.3}$ TCID₅₀以上

ホルマリン

3μL以下

ゼラチン

0.2mg

リン酸緩衝食塩液

残量

【効能又は効果】

馬の日本脳炎及びゲタウイルス感染症の予防

【用法及び用量】

初回免疫には3mLずつを1か月間隔で2回、補強免疫には3mLを1年1回馬の頸部筋肉内に注射する。

参考：標準的な用法としては以下の方法が推奨されます。

日本脳炎ウイルス及びゲタ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。)

なお、日本脳炎については補強免疫後1か月目に単味不活化ワクチンでさらに追加注射すれば、より強い免疫が得られます。

【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)

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. 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
3. 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)

作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(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. 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. 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。
7. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
8. 本剤容器のゴム栓は70%アルコールで消毒し、滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、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。

9. 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。

10. 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	死	無	
馬ゲタウイルス	否	死		

2. ワクチン瓶は破損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。

（取扱いに関する注意）

1. 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。

2. 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。

3. 注射器具（注射針）は1頭ごとに取り替えること。

（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）

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、咳、下痢又は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。
- ・発情中のもの、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。

（重要な基本的注意）

1. 本剤の注射後、少なくとも2日間は安静に努め、移動や激しい運動は避けるように指導すること。
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よう指導するとともに、副反応に対して適切な処置を行うこと。

薬理学的情報等

臨床成績：2県2施設で延べ123頭の3歳馬に対しワクチンを1か月間隔で2回注射し、各ウイルスに対する抗体応答率を調べた。日本脳炎ウイルスに対するHI抗体応答率は、ワクチン歴のない馬（注射前平均1.5倍）では1回注射後1か月に86.7%（平均173.8倍）、2回注射後2週に97.8%（平均524.8倍）であり、ワクチン歴のある馬（注射前平均42.7倍）では1回注射後1か月に81.7%（平均269.2倍）、2回注射後2週に88.7%（平均588.8倍）であった。ゲタウイルスに対してはいずれも注射前中和抗体陰性であったが、1回注射後1か月に69.8%（平均1.5倍）、2回注射後2週に94%（平均3.6倍）で抗体価が陽転した。なお、全頭で注射局所並びに元気・食欲等の臨床症状に異常は認められず、ワクチンの安全性が確認された。

包 装：1本 15mL（5頭分）

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

0000SK00