



↑ 最新の添付文書
確認用二次元コード



4205

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。)

2026 年 8 月改訂

貯法：遮光して 2～10℃

有効期間：製造後 2 年 6 か月間

動物用医薬品

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	30 動薬第 2572 号
販売開始	2001 年 10 月
再審査結果	2008 年 4 月

日生研馬ロタウイルス病不活化ワクチン

(一般的名称：馬ロタウイルス感染症 (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、馬ロタウイルスを MA-104 細胞で増殖させ、そのウイルス液にホルマリンを加えて不活化し、アジュバントを加えたものである。

本剤は、静置の状態では沈殿を認めるが、振り混ぜると乳白色で不透明な懸濁液となる。pH は 6.6～7.2 である。

【成分及び分量】

ワクチン 10mL (5 頭分) 中

MA-104 細胞培養馬ロタウイルス Ho-5MA 株 (シード) (不活化前ウイルス量)

10^{8.0}TCID₅₀以上

ホルマリン

0.02mL以下

りん酸三ナトリウム・12 水

0.08g

塩化アルミニウム (Ⅲ) 六水和物

0.05g

精製水

残量

【効能又は効果】

母馬を免疫し、その乳汁を哺乳させることによるロタウイルス (A 群、G3 タイプ) 感染に起因する子馬の下痢症の予防又はその症状の緩和

【用法及び用量】

分娩の 1～2 か月前までに、1 頭当たり 2mL ずつ 4 週間隔で 2 回妊娠馬の筋肉内に注射する。

【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)

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)

- 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。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 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。
- 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。
- 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- 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。
- 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。

【使用に際して気を付けること】

(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
馬口タウイルス	否	死	有	アルミニウムゲル

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、次のいずれかに該当すると認められる場合には注射しないこと。

- ・重大な異常（重篤な疾病）を認めた場合。
- ・以前に本剤又は他のワクチン注射により、アナフィラキシー等の異常な副反応を呈したことがあるもの。
- ・分娩予定前1か月以内のもの。

(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、注射適否の判断を慎重に行うこと。

- ・元気・食欲不振、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療後がないもの。
- ・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は、速やかに獣医師の診察を受けるように指導するとともに、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：1道2施設、延べ60頭の妊娠馬を対象にワクチンを約1か月間隔で2回注射し、血中中和抗体価並びに初乳中の中和抗体価を測定した。2回注射後、93.3%で有効な血中中和抗体価の上昇（平均1,145倍）が認められ、初乳中にも高い抗体価が確認された。免疫馬の産子については発症軽減効果が認められ、ワクチンの有効性が確認された。なお、全頭でワクチン注射に起因する異常は認められず、ワクチンの安全性が確認された。

薬効薬理：免疫馬の母乳で飼育した産子5頭を対象に実験感染試験を実施したところ、ワクチンの対象疾病に対する発症軽減効果が認められた。また、非妊娠馬13頭及び妊娠馬10頭を対象にワクチン接種後の中和抗体価の抗体応答を調べたところ、全頭で良好な抗体応答を示し、少なくとも1か月以上持続した。

包装：1本 10mL（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