



5201

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。)

2016年11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	23 動薬第 2092 号
販売開始	1996年6月
再審査結果	2005年3月

日生研牛異常産3種混合不活化ワクチン

(一般的名称：アカバネ病・チュウザン病・アイノウイルス感染症混合
(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、アカバネウイルスをハムスター肺由来継代細胞で、カスバウイルスとアイノウイルスをハムスター腎由来継代細胞で増殖させ、ホルマリンで不活化し、それぞれアジュバントを加えた後混合したものである。

本剤は、静置の状態では沈殿を認めるが、振り混ぜると黄桃又は赤桃乳白色の不透明な懸濁液となる。pHは6.8～7.4である。

【成分及び分量】

ワクチン 3mL (1頭分) 中	
HmLu-1細胞培養アカバネウイルス OBE-1株 (シード) (不活化前ウイルス量)	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
BHK-21 (C-13)細胞培養カスバウイルス K-47株 (シード) (不活化前ウイルス量)	10 ^{7.0} TCID ₅₀ 以上
BHK-21 (C-13)細胞培養アイノウイルス JaNAr28株 (シード) (不活化前ウイルス量)	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
ホルマリン	3μL以下
りん酸三ナトリウム・12水	24mg
塩化アルミニウム (Ⅲ) 六水和物	15mg
精製水	残量

【効能又は効果】

牛のアカバネ病、牛のチュウザン病及びアイノウイルスによる牛の異常産の予防

【用法及び用量】

牛 1頭当たり 3mL ずつ 4週間間隔で 2回牛の筋肉内に注射する。

参考：標準的な用法としては以下の方法が推奨されます。

1. 牛のアカバネ病、チュウザン病及びアイノウイルス感染症の流行期前に免疫を賦与するために、本剤を通常4月から6月にかけて繁殖牛に注射しますが、これらのウイルスを媒介する吸血昆虫の発生時期は地域により異なりますので注意して下さい。
2. 前年に本剤の注射経験を持つ牛には、3mL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)

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。
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。誤って注射された場合は、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
アカバネウイルス	否	死		
カสบウイルス	否	死	有	アルミニウムゲル
アイノウイルス	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。

(牛に関する注意)

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、エビネフィリンを注射する等の適切な処置を行うこと。

(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)は原則として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)

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、注射適否の判断を慎重に行うこと。

- ・これまでに本剤又は他のワクチン注射により、アレルギー反応等の異常な反応を呈したことがあるもの。
- ・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)

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。

(副反応)

1. 過敏な体質の牛では、注射後短時間で、アナフィラキシー症状(食欲不振、発熱、起立不能、歩様踏躓、心悸亢進、腫脹(顔面・陰部・全身)、下痢、元気消失、発汗、皮膚の知覚障害、流涙、流涎等)を呈することがあるので、注射時の健康状態を十分に観察して注射し、注射後は注意深く観察すること。
2. 妊娠牛では、流産、早産、死産等を発現することがあるので、注射後は注意深く観察すること。

(その他の注意)

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：4県4施設で、56頭の妊娠牛及び36頭の育成牛を対象として臨床試験を実施した。ワクチンを4週間隔で2回筋肉内注射し、アカバネウイルス(AK)、カสบウイルス(KB)及びアイノウイルス(AN)に対する中和抗体価を経時的に測定したところ、いずれも良好な抗体応答を示し、それらは6か月以上持続した。また、妊娠牛の分娩成績においても、全て正常産であり、妊娠牛に対する安全性が認められた。

薬効薬理：体重100~200kgの子牛及び胎齢63~128日齢の妊娠牛にワクチンを4週間隔で2回筋肉内注射したところ、AK、KB及びANに対する中和抗体の良好な抗体上昇が認められ、それらはワクチン2回目注射後、AKについては5か月、KBについては13か月、ANについては少なくとも5か月まで持続することが確認された。また、ANの実験感染試験ではワクチン注射牛で感染防御効果が認められた。

包 装：1本 15mL (5頭分)
1本 30mL (10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。