



4201

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。)

2017年2月改訂

動物用医薬品

貯法：遮光して2~10℃
有効期間：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	24 動薬第 2428 号
販売開始	1989年2月
再審査結果	1996年12月

日生研日本脳炎 TC 不活化ワクチン

(一般的名称：日本脳炎不活化ワクチン (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、そのウイルス液にホルマリンを加えて不活化したものである。

本剤は、淡黄色で微量の沈殿物を認めるが、振り混ぜると淡黄色の均質な液体となる。pHは6.8~7.4である。

【成分及び分量】

ワクチン 1mL 中

MPK-IIIaCl 細胞培養日本脳炎ウイルス BMIII 株 (シード)
(不活化前ウイルス含有量)

$10^{7.5}$ TCID₅₀以上

ホルマリン

1 μ L

チメロサール

0.1mg

ゼラチン

0.2mg

【効能又は効果】

日本脳炎ウイルスによる馬の脳炎及び豚の死産の予防

【用法及び用量】

- 馬の日本脳炎の予防
馬に 1mL ずつを約 1 か月間隔で 2 回皮下注射する。
- 日本脳炎ウイルスによる豚の死産予防
日本脳炎生ワクチン at 株で免疫した豚に 1 か月後 2mL を皮下注射する。
前年度にワクチン歴を有する豚には 2mL を皮下注射する。

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。)

【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のみに使用すること。

(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。

(対象動物に関する注意)

- 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) を認めた場合は注射しないこと。
- 対象動物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。
- 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。

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、細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	

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。

(対象動物に関する注意)

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指導すること。また、温度管理等に十分に注意し、対象動物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。

(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。

薬理学的情報等

臨床成績

[馬] 2 県 2 施設で延べ 65 頭の 1 歳馬を対象に臨床試験を実施した。注射前 HI 抗体陰性の馬の抗体応答率は、2 回注射後 2 週に 98% (平均 224 倍) であった。注射前 HI 抗体陽性 (平均 217 倍) の馬では 2 回注射後 2 週 (平均 556 倍) まで HI 抗体価が高値で推移した。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。

[豚] 2 県 2 施設で延べ未経産豚 100 頭、経産豚 65 頭に対し、各用法に従いワクチンを注射し HI 抗体価を調べた。未経産豚では生ワクチン注射後に 97% で抗体陽性 (平均 76 倍) となり、本ワクチン注射で全頭が抗体陽性 (平均 1168 倍) となった。経産豚では注射前平均 185 倍のところ、本ワクチン注射で平均 1089 倍となった。なお、全頭で注射局所、元気・食欲の臨床症状、及び分娩成績に異常は認められず、ワクチンの安全性が確認された。

薬効薬理

[馬] 抗体陰性の 1 歳馬 6 頭にワクチンを注射したところ、2 回注射後 2 週に全頭で HI 抗体陽性 (平均 320 倍) となり、2 回注射後 3 か月でも全頭で HI 抗体陽性 (平均 32 倍) であった。

[豚] 抗体陰性の 2.5～4 か月齢の豚 5 頭に生ワクチンを注射し、1 か月後に本ワクチンを注射したところ、本ワクチン注射後 2 週に全頭で HI 抗体陽性 (平均 6310 倍) となり、本ワクチン注射後 3 か月でも全頭で HI 抗体陽性 (630 倍) であった。

包 装 : 1 本 20mL (馬用 : 20 頭分、豚用 : 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は、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。

00005K00