



5108

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。)

2019年1月作成

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

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

承認指令書番号	30 動薬第 1362 号
販売開始	2019年2月

アカバネ病生ワクチン「KMB」

(一般的名称：アカバネ病生ワクチン (シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒アカバネウイルスをハムスター肺継代細胞で増殖させたウイルス液に安定剤を加え、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、淡緑灰白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、赤橙色の均一な液体となる。

溶解用液は、リン酸緩衝食塩液に色素を加えたもので、赤橙色透明な液体である。pH は 7.0～7.4 である。

【成分及び分量】

ワクチン 1 本 (5 頭分) 中		
HmLu-1 細胞培養弱毒アカバネウイルス TS-C2 株 (シード)		5×10^{12} TCID ₅₀ 以上
スクロース		25mg
トリプトース		10mg
溶解用液 1 本 (5mL) 中		
塩化ナトリウム		40.0mg
りん酸二水素ナトリウム二水和物		2.25mg
りん酸水素二ナトリウム・12 水		12.625mg
フェノールレッド		0.05mg
精製水		残量

【効能又は効果】

アカバネウイルスによる牛の異常産の予防

【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 を牛の皮下に注射する。

参考：標準的な用法として以下の方法が推奨されます。

1. 毎年 1 回、繁殖牛に注射します。
2. 本病の流行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が、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)

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. 溶解用液は凍結すると容器が破損する場合がありますので避けること。
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. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
9. 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。
10. 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、雑菌混入や効力低下のおそれがあるので避けること。
11. 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に従い処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。
12. 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
アカバネウイルス	否	生	無	

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

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。

(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. 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)

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。

(相互作用)

本剤とイバラキ病生ワクチンあるいは牛流行熱生ワクチンを同時注射すると、ウイルス間の相互干渉作用により本剤の効果が抑制されるので、2週間以上の間隔をあけること。

(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：妊娠牛及び種付け予定の成牛約150頭にワクチンを1回皮下注射した試験では、注射前抗体陰性牛(93頭)の抗体陽性率は、1か月後に98%、3か月後に100%、6か月後に96%であった。また、妊娠牛8頭にワクチンを1回(5頭)あるいは1か月間隔で2回(3頭)皮下注射した試験では、1回注射後1か月で抗体陽性率は100%となり、6か月後まで抗体陽性率100%を維持した。なお、いずれの試験においてもワクチン注射に起因する流産、死産、早産、体形異常子牛の分娩等の異常産は認められず、妊娠牛に対する安全性が確認された。

薬効薬理：6か月齢の牛2頭にワクチンを1回皮下注射し、28日後にアカバネウイルス強毒株を感染させたところ、発熱、白血球減少症、ウイルス血症などの発症を防御した。また、10～12か月齢の牛11頭にワクチンを皮下注射したところ、注射後2週から中和抗体が上昇し始め、注射後4週で4～32倍、注射後8週で16～64倍となった。

包 装：5頭分、溶解用液付(5mL)

製品情報お問い合わせ先

KMバイオロジクス株式会社 動物薬事業本部営業部
〒860-8568 熊本市北区大窪一丁目6番1号
TEL:096(345)6505 FAX:096(345)7879

販売元 **KMバイオロジクス株式会社** 製造販売元  **日生研株式会社**
熊本市北区大窪一丁目6番1号 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。 18G-001 00005K00