

使用説明書

使用前には必ず本説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

2018年7月改訂(15版)

指定

貯法	遮光して、2～10
有効期間	製造後2年1か月間

動物用医薬品
動物用生物学的製剤

承認指令書番号	27動薬第2999号
販売開始	1991年1月
再審査結果	1995年12月

生物由来製品 劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

日本脳炎・豚パルボ混合生ワクチン「KMB」

(一般的名称：日本脳炎・豚パルボウイルス感染症混合生ワクチン)

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒日本脳炎ウイルスm株及び弱毒豚パルボウイルスHT/SK株をそれぞれ接種した豚腎培養細胞の培養上清を混合し、凍結乾燥した生ワクチンである。

乾燥ワクチンは淡橙灰白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて溶解すると、淡赤橙色の透明な液体となる。

溶解用液は、無色透明の液体であり、pHは6.8～7.4である。

本剤は製造工程で牛の血液及び乳、並びに豚の胃、腸間膜、腎臓及び脾臓由来成分を含む原料を使用している。

【成分及び分量】

1. 乾燥ワクチン 1バイアル(10頭分)中

成分		分量
主剤	豚腎細胞培養弱毒日本脳炎ウイルスm株	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
	豚腎細胞培養弱毒豚パルボウイルスHT/SK株	10 ^{6.0} TCID ₅₀ 以上
安定剤	乳糖水和物	200 mg
	ポビドン	6 mg

2. 溶解用液 1バイアル(10 mL)中

成分		分量
等張化剤	塩化ナトリウム	72 mg
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物	45.4 mg
	リン酸二水素カリウム	7 mg
溶剤	精製水	残量

* 乳糖水和物は牛の乳由来成分である。

【効能又は効果】

豚の日本脳炎及び豚パルボウイルス感染症の予防。特に繁殖用母豚については、日本脳炎ウイルス及び豚パルボウイルス感染による死産予防。

【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1 mLを豚の皮下に接種する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 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。
- ・本剤は効能又は効果において定められた目的にのみ使用すること。
- ・本剤は定められた用法及び用量を厳守すること。

(使用者に対する注意)

- ・作業時には防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(豚に関する注意)

- ・豚が、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、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。
 - ・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。
 - ・他のワクチン投与や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。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・直射日光、加温又は凍結は、本剤の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、室温まで冷えたものを使用すること。
- ・ワクチン及び溶解用液容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。ゴム栓を取外しての使用は、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等に従い処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。
- ・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量の許可を有した業者に委託すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・本剤に含有される日本脳炎ウイルスは人獣共通感染症の病原体であるので、使用時には十分注意すること。
- ・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。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	生	無	-
豚パルボウイルス	否	生		

- ・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
- ・溶解用液は、凍結すると容器が破損するおそれがあるので避けること。
- ・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。

(豚に関する注意)

- ・本剤の注射後、少なくとも2日間は安静に努め、移動等は避けること。また、温度管理等に十分注意し、豚に与えるストレスの軽減に努めること。
- ・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こと。

(取扱い上の注意)

- ・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、よく振り混ぜて均一とし、使用すること。
- ・注射部位は消毒し、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。
- ・注射器具(注射針)は(原則として)1頭ごとに取替えること。
- ・開封して一度注射針を刺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。

(専門的事項)

警告

本剤の注射前には健康状態について確認し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は注射しないこと。

重要な基本的注意

移行抗体価の高い個体では、ワクチン効果が抑制されることがあるので、幼若な豚への注射は移行抗体が消失する時期を考慮すること。

【薬理学的情報等】

(臨床成績)

試験は5施設で実施され、抗体陰性または低い個体に本剤または単味生ワクチンが注射され比較検討された。その結果、日本脳炎ウイルスについては野外流行を認めなかった3施設の約1か月後のHI抗体陽転率、HI抗体価はともに単味群と同等、豚パルボウイルスについても野外流行を認めなかった2施設の約1か月後のHI抗体陽転率、HI抗体価は単味群と同等であることが確認された。また、5施設いずれにおいても注射後の異常は認められず、安全性が確認された。

(薬効薬理)

本剤を抗体陰性の1~2か月齢の豚に注射したとき、日本脳炎ウイルスに対するHI抗体価は6か月後まで、豚パルボウイルスに対するHI抗体価は12か月後まで持続が認められた。

【包装】

10頭分、溶解用液付(10 mL)

【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

製造販売元

KMバイオロジクス株式会社

熊本市北区大窪一丁目6番1号

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生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。