

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ください。

2020年1月改訂（8版）

指定

貯法	遮光して、2～10℃
有効期間	製造後3年1か月間

動物用医薬品

承認指令書番号	23動薬第1358号
販売開始	2007年4月

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

動物用日脳TCワクチン「KMB」

（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、日本脳炎ウイルス北京株をVero細胞で培養した上清を限外ろ過膜等で処理・濃縮したのち、ホルマリンを加えて不活化し、保存剤としてチメロサルを加えたワクチンである。

本剤は、無色透明の液体で、pHは6.8～7.4である。

【成分及び分量】

小分製品 1バイアル（20 mL）中

成分		分量
主剤	日本脳炎ウイルス北京株（シード） （不活化前ウイルス量）	$2 \times 10^{8.5}$ PFU以上
不活化剤	ホルマリン	0.016 mL以下
保存剤	チメロサル	2 mg以下
溶剤	リン酸緩衝食塩液	残量

【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】

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

【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。（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。針回収用の容器と使い残りのワクチン及びその容器の廃棄は、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。
2. 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。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	—

- ・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。

- ・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。
(馬又は豚に関する注意)
 - ・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、馬又は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)
- ・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)

①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。

②対象動物の使用制限等

馬又は豚が、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。
- ・発情中のもの、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。

③副反応

副反応が認められた場合は適切な処置を行うこと。

【包装】

20 mL/バイアル

【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。