



2022年6月作成		承認指令書番号	
貯法	2～8℃	販売開始	
		再審査結果	

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

ボベラ®

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、*Npro*及び*Ems*遺伝子欠損牛ウイルス性下痢ウイルス1型 ddBVD Tub 1株及び*Npro*及び*Ems*遺伝子欠損牛ウイルス性下痢ウイルス2型ddBVD Tub 2株を、2006 MDBK細胞で増殖させて得たウイルス液に安定剤及び生理食塩水を加え凍結乾燥した乾燥ワクチンと、溶解用液であるリン酸緩衝生理食塩水からなる。

【成分及び分量】

乾燥ワクチン1頭分中

成分	分量
主剤	<i>Npro</i> 及び <i>Ems</i> 遺伝子欠損牛ウイルス性下痢ウイルス1型 ddBVD Tub 1株（シード）
	<i>Npro</i> 及び <i>Ems</i> 遺伝子欠損牛ウイルス性下痢ウイルス2型 ddBVD Tub 2株（シード）
安定剤	スクロース
安定剤	ゼラチン
溶剤	生理食塩水

溶解用液1頭分中

成分	分量
主剤	リン酸緩衝生理食塩水

【効能又は効果】

牛ウイルス性下痢ウイルス感染による臨床症状の軽減及び白血球減少の抑制並びに胎子への垂直感染の防止

【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2mLを3ヵ月齢以上の牛の筋肉内に注射する。1年後に再注射することが推奨される。

【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・効果において定められた目的以外の使用を行った場合は、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に違反するため、必ず効能・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・用量以外の投与を行った場合には、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に違反するため、必ず定められた用法・用量で使用するこ

（使用者に対する注意）

- 事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
- 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

（牛に関する注意）

- 対象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。
 - 元気・食欲不振、発熱、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。
 - 明らかな栄養障害があるもの。
- 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。

（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。
- 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- 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。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 直射日光、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- 使い残りのワクチン及び使用済み容器は、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。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
牛ウイルス性下痢ウイルス1型	否	生	無	-
牛ウイルス性下痢ウイルス2型	否	生	無	-

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

- 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。
- 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。

（牛に関する注意）

- 本剤の注射後、激しい運動は避けること。
- 副作用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。

（専門的事項）

- 警告
対象牛が次のいずれかに該当すると認めた場合は注射しないこと。
 - 重篤な疾病を認めたもの。
 - 過去にワクチン注射によりアナフィラキシー等の副反応を呈したことがあるもの。
- 対象動物の使用制限等
繁殖用雄牛に対する安全性及び有効性は確認されていないため、使用しないこと。
- 重要な基本的注意
 - 本剤を初回注射する雌牛においては、胎子の垂直感染を防止するために人工授精もしくは交配の少なくとも3週間前には注射する必要がある。特に一斉注射の際は注意すること。
 - 牛ウイルス性下痢の流行している牛群に新たに牛を導入する場合は、導入3週間前には本剤を注射すること。
 - 牛ウイルス性下痢の清浄化の基本は持続感染牛の摘発淘汰である。持続感染の確定診断には少なくとも3週間隔の2回の検査が必要である。
- 副反応
 - 本剤注射後、まれにアナフィラキシー型反応が認められることがある（0.01%未満）。
- その他の注意
 - 本剤は泌乳期間に注射することができるが、泌乳中の乳牛を用いた試験では、注射後最大23日まで低力価（10 TCID₅₀/mL未満）のワクチン株が乳汁中に排泄された。なお、ワクチン株を含む乳汁を子牛に与えた場合でも子牛の抗体が陽転することはない。
 - 製造用株に関する情報：本剤に含まれる牛ウイルス性下痢ウイルスの親株の遺伝子配列情報については国際塩基配列データベース（DDBJ、EMBL-Bank及びGenBank）に登録されている（アクセッション番号：EF101530及びAF502399）。

【薬理学的情報等】

（薬効薬理）

薬効薬理試験

3ヵ月齢の子牛（10頭/群）の攻撃試験：

10³ TCID₅₀/doseもしくは10⁴ TCID₅₀/doseのボベラで免疫して、その3週後にBVDV-1及びBVDV-2病原性株で経鼻的に攻撃

したところ、陰性対照群が発熱・白血球減少を示したのに対して、10⁴群ではいずれも抑制した。

妊娠牛（25頭/群）の攻撃試験：

10³ TCID₅₀/doseもしくは10⁴ TCID₅₀/doseのボベラで妊娠前の雌牛を免疫して、その12ヵ月後に11～15頭をBVDV-1及びBVDV-2病原性株で経鼻的に攻撃（攻撃時に妊娠60～90日になるようにAI）し、その後胎子組織（脾臓、胸腺、小脳、パイエル板）からウイルス分離を試みた。その結果、陰性対照群の胎子はすべて攻撃株に垂直感染していたが、ボベラ投与群（10³ TCID₅₀/doseもしくは10⁴ TCID₅₀/dose）では胎子への感染は起こらなかった。

【最終有効年月】

外箱及びラベルに表示

【包装】

5頭分（10mL溶解用液付）

25頭分（50mL溶解用液付）

【製品情報お問い合わせ先】

ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社
〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1
TEL：03-6417-2800

【製造販売元】



Boehringer
Ingelheim

ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社
東京都品川区大崎 2-1-1

ボベラ®はBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbHの登録商標です。

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に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。