

製品安全データシート

(1) 名称

製品名	狂犬病ワクチン-TC
一般的名称	狂犬病組織培養不活化ワクチン (シード)

(2) 成分およびその含有量

1 バイアル (10mL) 中

成分	分量	CAS No.
HmLu細胞培養狂犬病ウイルスRC・HL株 (シード)	10 ^{8.5} TCID ₅₀ 以上 (不活化前ウイルス含有量)	なし
チメロサル	1.0mg 以下	54-64-8
0.01mol/L リン酸緩衝食塩液	残量	なし

(3) 物理的および化学的性質

本剤は、灰白色で微量の沈殿物を認めるが、振盪すればほとんど透明な液体となる。pH は6.8 ~ 7.4である。

(4) 人体に及ぼす作用

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に必要があれば本剤の使用説明書を持参させ、受傷について医師の診察を受けさせること。

(5) 貯蔵または取り扱い上の注意

外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。

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。

ワクチン容器は破損をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

貯法：遮光して2~10℃

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。

(6) 流出その他の事故が発生した場合の応急措置

データなし

(7) 通知を行う者の氏名、住所および電話番号

販売元：ささえあ製薬株式会社 学術部

〒141-0021 東京都品川区上大崎2丁目13番2号 フジタビル4F

電話 03-5488-8808

FAX 03-3441-3030

製造販売元：株式会社微生物化学研究所 管理部 業務物流課
 〒611-0041 京都府宇治市槇島町二十四 1 6 番地
 電話 0774-22-4519
 FAX 0774-22-4568

(8) 危険性または有害性の要約

刺激性	データなし
感作性	データなし
急性毒性	データなし
慢性毒性	データなし
変異原性	データなし
生殖毒性	データなし
催奇形性	データなし

(9) 安定性および反応性

安定性	遮光して、2～10℃に保存すること。
反応性	データなし

(10) 適用される法令

- ・動物用医薬品等取締規則
- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- ・動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令
- ・動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
- ・動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- ・動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令
- ・動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令
- ・動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令

(11) その他参考となる事項

本剤の最新の使用説明書を読み、注意事項を守って使用する。