



↑最新の添付文書
確認用二次元コード



2401

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。)

2025年7月改訂

動物用医薬品

貯法：遮光して10℃以下
有効期間：製造後3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	元動薬第238号
販売開始	2013年7月
再審査結果	2022年8月

ガルエヌテクト CBL

(一般的名称：鶏大腸菌症生ワクチン (シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒鶏大腸菌 AESN1331 株 (血清型 O78) を液体培地で増殖させ、遠心して得られた沈殿菌に安定剤を加えて凍結乾燥し、減圧下で封じたものである。

淡黄色の乾燥物で、わずかに褐色を帯びることがある。生理食塩液に溶解したものは半透明～不透明な淡黄色～淡黄白色の均質な液体となる。

【成分及び分量】

ワクチン 1,000 羽分中	
鶏大腸菌 AESN1331 株 (シード) (血清型 O78)	$1 \times 10^{10} \sim 1 \times 10^{12}$ CFU
脱脂粉乳	100mg
酵母エキス	50mg
D-ソルビトール	100mg
1本 3,000 羽分の場合は上記成分の3倍量となる。	

【効能又は効果】

鶏大腸菌症の予防

【用法及び用量】

鶏を対象とし、ワクチンを日局の生理食塩液を用いて1,000羽分あたり100～300mLに溶解し、3～4週間隔で2回投与する。初回は噴霧器、第2回は噴霧器又は散霧器を用いて投与する。

【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のみに使用すること。

(使用者に対する注意)

1. 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。
2. 作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(鶏に関する注意)

1. 本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常 (重篤な疾病) を認めた場合は投与しないこと。
2. 鶏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、投与の適否の判断を慎重に行うこと。
 - ・元気消失、食欲不振、発熱、下痢、呼吸器症状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療後がないもの。
 - ・明らかな栄養障害があるもの。
 - ・他の薬剤投与、導入又は移動後がないもの。
3. 本剤投与前後は、ワクチン株に影響を及ぼすような薬剤の投与又は飼料中への添加を避けること。

(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. 直射日光は品質に影響を与えるので避けること。
6. 噴霧器具及び散霧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。
7. 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
8. 乾燥ワクチンのゴム栓は消毒し、滅菌済みの注射器具等で1,000羽分当たり約4mLの生理食塩液を乾燥ワクチン容器に注入し、よく振盪して均一に溶解すること。
9. 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、噴霧又は散霧器具の薬液ボトルに注入すること。その際、噴霧又は散霧器具の取扱い説明書を読み、注意事項を守って使用すること。
10. 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。用いた器具や器材は消毒後水洗いすること。

[使用に際して気を付けること]

(使用者に対する注意)

1. 誤ってワクチンが眼、鼻、口等に入った場合は直ちに水で洗浄すること。必要があれば本使用説明書を持参し、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
鶏大腸菌 O78	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。

(鶏に関する注意)

1. ワクチン投与後は、飼育管理に十分に注意し、鶏に与えるストレスの軽減に努めること。
2. ワクチン投与後に呼吸器症状が見られる場合がある。

(取扱いに関する注意)

1. 溶解は使用前に行い、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. 噴霧又は散霧接種する前に、あらかじめ噴霧あるいは散霧の量、時間、粒子の大きさを調整し、最適条件で使用すること。
3. 噴霧又は散霧接種する際には、ワクチン接種する対象鶏群の全部の鶏に均等に噴霧あるいは散霧すること。
4. 噴霧又は散霧接種する際には、なるべく鶏舎内の空気の流れを止めて、鶏舎外への流出を防ぐこと。ただし、夏期には舎内温度が過度に上昇しないように注意すること。
5. 噴霧又は散霧接種により、他の鶏群が噴霧又は散霧粒子を吸入するおそれがあるので、隔離などの処置をして十分に注意すること。
6. 長時間にわたる噴霧又は散霧は噴射口の温度が上昇し、効力低下を招くので注意すること。

(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：3県4施設の肉用鶏を対象に臨床試験を実施した。初生ひなに初回ワクチンを噴霧投与し、第2回を3～4週後に噴霧又は散霧投与した。その結果、鶏大腸菌野外株の侵襲が認められた1施設ではワクチン投与群で生産成績の向上が認められ、大腸菌症の発症が認められなかった3施設では、ワクチン投与鶏の実験感染試験によりワクチンの有効性が確認された。

薬効薬理：4日齢のSPF鶏群由来ひなにワクチンを4週間隔で2回噴霧投与し、2回投与後2日、4日、7日及び10日に強毒鶏大腸菌株を用いて実験感染試験を行った。その結果、4日、7日及び10日で予防効果が認められ、ワクチン2回投与後4日には免疫が賦与されることが確認された。また、ワクチン2回投与後少なくとも10週は免疫効果が持続することが確認された。

包 装：1本 1,000羽分
1本 3,000羽分

製品情報お問い合わせ先

日生研株式会社 製品係 〒198-0024 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1
TEL 0428-33-1009、FAX 0428-31-6696

製造販売元：日生研株式会社 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 (<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

0000SK00