

貯法	-100℃以下
----	---------

MAREK-4

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

ノビリス® リスマバック

マレック病（マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン

承認指令書番号	元動薬第2957号
販売開始	2018年10月

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、製造用株を感染させ、増殖させた鶏胚初代細胞の感染細胞を、凍害防止剤としてジメチルスルホキシド、安定剤として牛血清を添加した凍結用培養液で再懸濁し、小分して凍結したものである。

【成分及び分量】

小分製品 1 アンプル（1,000羽分）中

成分		分量
主剤	鶏胚初代細胞培養弱毒 マレック病ウイルスCVI988株	10 ^{6.0} PFU以上
凍害防止剤	ジメチルスルホキシド	0.108mL
安定剤	牛血清	0.180mL
溶剤	基礎培地	残量

【効能又は効果】

マレック病の予防

【用法及び用量】

- 1日齢の鶏の頸部皮下接種又は脚部筋肉内接種
凍結ワクチンを別売りの溶解用液「ノビリス ディルエントCA」で0.2 mL当たり1羽分が含まれるように懸濁し、1日齢の鶏の頸部皮下又は脚部筋肉内に1羽当たり0.2 mLを接種する。
- 発育鶏卵内接種
凍結ワクチンを別売りの溶解用液「ノビリス ディルエントCA」で0.05 mL当たり1羽分が含まれるように懸濁し、自動卵内接種機を用いて18日齢の発育鶏卵に1個当たり0.05 mLを接種する。

【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・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・用量を厳守すること。

（使用者に対する注意）

- ワクチンアンプルは急激な温度変化により破裂するおそれがあるので、液体窒素からの取出しには注意すること。
- 液体窒素の補充時やアンプルの取り扱い時には、タンクの転倒などに十分注意すること。

（鶏に関する注意）

- 本剤の接種前には鶏群の健康状態、あるいは発育鶏卵の孵卵状態について検査し、異常を認めた場合は接種しないこと。

（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。
- ワクチン及び溶解用液は直射日光、殺菌灯、加温を避けて取扱うこと。溶解用液は凍結させないこと。
- ワクチンの効力が失われないように、凍結ワクチンを保存している液体窒素容器内の液体窒素をさらさないこと。
- 使用済みのアンプル及び溶解用液の容器は、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、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
マレック病ウイルス	否	生	無	—

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

- ワクチンを液体窒素から取り出す時、アンプルが破裂するおそれがあるので、危険防止のために皮膚を露出させない服装をし、マスク、保護眼鏡及び手袋などを着用すること。
- ワクチンアンプルの開封時にアンプル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）

- マレック病生ワクチンは、接種後一過性の免疫抑制が認められるとの報告があるので、飼育管理に十分に注意すること。
- マレック病ワクチンを鶏胚に接種した場合、孵化率が低下するとの報告がある。
- 本剤接種後は、温度及び湿度管理等に十分注意し、過酷な輸送や移動などのストレスを与えないこと。
- 本剤接種後は、鶏の飼育管理等に十分注意し、野外ウイルスの感染を避けること。
- 副反応が認められた場合は、速やかに獣医師の診察を受けること。

（取扱いに関する注意）

- 懸濁後は速やかに使用すること。
- 一度開封（懸濁）したワクチンは、雑菌混入や効力低下のおそれがあるので、再保存や再使用しないこと。
- 使用時よく振り混ぜて均一とすること。
- 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。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。
- ワクチンの調整時には清潔な用具を使用し、雑菌などを混入させないこと。
- 凍結ワクチンは、室温の水中に浸漬して融解し、直ちに溶

溶解液「ノビリス ディルエントCA」を加え、溶解すること。

- ・皮下及び筋肉内接種の場合、1羽分が0.2 mL、発育鶏卵内接種の場合は1個分が0.05 mLになるように溶解すること。

- ・ワクチンの調整は次の手順で行うこと。

- ①ワクチン調整用注射器は市販の滅菌済のもの（注射針の太さは18G）を使用すること。一度開封したもの及び使用済のものは使用しないこと。
 - ②あらかじめ室温（15～25℃）の水1L以上を入れた容器を用意すること。
 - ③溶解用液に異常がないことを確かめること。また、溶解用液は室温であること。
 - ④液体窒素容器からアンプルを取り出し、直ちに用意した水に浸すこと。
 - ⑤アンプルを軽く振りながらワクチンを融解し、完全に融解した時点で水からアンプルを取り出すこと。
 - ⑥アンプルを開封する時は、アンプルの表面を消毒し、細菌等による汚染を防ぐとともに、消毒薬がアンプルの中に入らないように注意すること。
 - ⑦溶解用液「ノビリス ディルエントCA」を用いる場合は容器のキャップを取り除き、ゴム栓の露出部を消毒用アルコールで消毒すること。消毒後は消毒用アルコールを残さないように拭き取ること。
 - ⑧アンプルの内容物を注射器で静かに吸い取ること。注射器の針を溶解用液のゴム栓に刺し、シリンジ内に溶解用液をゆっくりと吸い、ワクチンと混合すること。その後、残りの溶解用液にゆっくりと注入すること。再度注射器に溶解用液を吸い取り、アンプル内をすすぎ、内容物を残さないように完全に溶解用液に移すこと。
- ・ワクチン接種は次のように行うこと。
 - ①鶏又は発育鶏卵に注射する時は注射もれや注射量不足が起らないように確実にすること。
 - ②ワクチンの効力の低下を防ぐために冷やしながらか使用すること。
 - ③ワクチンの有効成分は時間とともに沈殿するので、時々振盪し、均一な状態を保つこと。
 - ④注射の作業を中断すると振盪しても均一化が困難となるので、使いきるまで中断しないこと。

（専門的事項）

①対象動物の使用制限等

次の鶏群には接種しないこと（頸部皮下接種又は脚部筋肉内接種）。

- ・元気がないもの。
- ・運動の異常、下痢、重度の皮膚疾患など臨床症状が認められるもの。
- ・明らかな栄養障害があるもの。
- ・異常な鶏が高率に認められる鶏群。

次の発育鶏卵には接種しないこと（発育鶏卵内接種）。

- ・鶏胚に発育遅延等の異常が認められた場合。
- ・破損卵が高率に生じた場合。
- ・無精率、中止率が高率な場合。

②重要な基本的注意

- ・液体窒素容器は密封すると内圧が高まり爆発する危険があるので、密封しないこと。
- ・液体窒素は常に気化し、容器から窒素ガスが流れ出て酸欠の原因になるので、保管や取り扱いはすべて、乾燥した換気の良い場所で行うこと。液体窒素の気化ガスを吸入しないこと。眠気が起こった場合は早急に新鮮な空気を入れてその場所を完全に換気すること。呼吸困難が起こった場合は人工呼吸を施すこと。これらの症状が持続したり、意識を失ったりした場合は直ちに医師を呼ぶこと。
- ・液体窒素は超低温なので、皮膚に触れると凍傷を起こすことがある。容器は傾けたり、転倒させないように気を付け、取り扱いには革手袋やカバー付き長靴を着用すること。

【製品情報お問い合わせ先】

MSDアニマルヘルス株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北一丁目13番12号

T E L : 03-6272-1099

F A X : 03-6238-9080

製造販売元（輸入）

MSDアニマルヘルス株式会社

東京都千代田区九段北一丁目13番12号



MSD

Animal Health

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（<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>）にも報告をお願いします。