

## 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下さい。

2024年2月改訂（16版）

動物用医薬品

承認指令書番号 5動薬第971号

貯法	遮光して2～10℃
有効期間	製造後2年3か月間

販売開始 1987年10月

### 動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

## “京都微研”ILTワクチン

鶏伝染性喉頭気管炎生ワクチン（シード）

#### 本質の説明又は製造方法

本剤は、SPF発育鶏卵で増殖させて得た弱毒鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスを凍結乾燥した生ワクチンである。

乾燥ワクチンは、帯褐灰白色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、赤橙色の均質な懸濁液となる。

溶解用液は、リン酸緩衝食塩液に色素を加えたもので、赤橙色の透明な液体であり、pHは6.8～7.4である。

#### 成分及び分量

乾燥ワクチン 1バイアル（500羽分）中

成分	分量
主剤	発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスSPL株（シード）
安定剤	ラクトース水和物
安定剤	グリシン
安定剤	カゼイン製ペプトン
安定剤	ポリビニルピロリドンK-90
保存剤	ベンジルペンシリンカリウム
保存剤	硫酸ストレプトマイシン
保存剤	硫酸カナマイシン

溶解用液 1バイアル（15mL）中

成分	分量
緩衝剤	塩化ナトリウム
緩衝剤	りん酸二水素ナトリウム二水和物
緩衝剤	りん酸水素二ナトリウム・12水
pH指示剤	フェノールレッド
溶剤	精製水

#### 効能又は効果

鶏伝染性喉頭気管炎の予防

#### 用法及び用量

乾燥ワクチンを溶解用液で溶解し、1羽分（0.03mL）を14日齢以上の鶏に点眼接種する。

#### 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】
  - 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のみ使用すること。【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。
  - よく振り混ぜてから使用すること。
  - 一度開封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。
  - 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。溶解用液は凍結すると破損することがある。
- 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。

#### 2 使用に際して気を付けること 【使用者に対する注意】

##### 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	有無	種類
鶏伝染性喉頭気管炎ウイルス	否	生	無	

- 作業時にはメガネ、マスク等を着用し、本ワクチンが眼、鼻、口等に入らないように注意すること。
- 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。
- 作業後は石けん等で手をよく洗うこと。

##### 【鶏に関する注意】

- 接種後に一過性の呼吸器症状及び結膜の充血が認められる場合がある。
- 本剤接種後、温度管理等に十分注意し、鶏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。

##### 【取扱いに関する注意】

- 溶解は使用前に行うこと。
- 同一鶏舎内の鶏は同時に接種すること。
- 24時間以内に消毒剤等を飲水投与した鶏群には接種しないこと。
- 点眼に用いる器具は、適切な投薬器を使用すること。
- 鶏を保定する手指を消毒して、鶏の眼を雑菌等で汚染させないようにすること。
- 点眼する際には、点眼容器の先端部が鶏の眼に接触すると菌の二次汚染の原因になるので、接触しないようにすること。
- 点眼接種は、1羽に1滴ずつ確実にワクチンを滴下し、1回ばかりすすんで待つて、鶏を放すこと。
- 乾燥ワクチン容器内は、真空になっており破裂をしますおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

##### 【専門的事項】

- 対象動物の使用制限等  
（1）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、接種の適否の判断を慎重に行うこと。
  - 元氣・食欲不振、発熱、異常呼吸音、下痢等の徴候のあるもの。
  - 発育が悪く、明らかに栄養不良状態にあるもの。
  - 病気の治療中又は治療後間がないもの。（2）他のワクチン投与、移動等によりストレスを受けているもの。
- 重要な基本的注意  
（1）本剤とニューカッスル病生ワクチンを同時投与す

ると、ウイルス間の干渉作用により本剤の効果が抑制されるので、1週間以上の間隔をあけること。

### 3 その他の注意

- (1) 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)

採卵鶏および肉用鶏農場3施設を対象に臨床試験を実施した。本剤点眼接種後の臨床症状は認められず、安全性が確認された。本剤投与群においては抗体価の上昇が確認された。また、感染防御試験における防御効果が認められ、有効性が確認された。さらに、鶏伝染性喉頭気管炎の流行があった肉用鶏農場においては、死亡率等に明らかな差が認められ、本剤の有効性が確認された。

#### (薬効薬理)

採卵鶏及び肉用鶏に本剤を点眼接種したところ、臨床症状は認められず、安全性が確認された。その後、鶏伝染性喉頭気管炎ウイルスの強毒株を感染させた防御試験では、100%の防御率を示し、本剤の有効性が確認された。

#### 包装

1セット 500羽分 (15mL溶解用液添付)

#### 製品情報お問い合わせ先

株式会社微生物化学研究所 管理部 業務物流課  
〒611-0041 京都府宇治市横島町二十四16番地  
TEL : 0774-22-4519 FAX : 0774-22-4568

#### 販売元

#### ささえあ製薬株式会社

東京都品川区上大崎2丁目13番2号

#### 製造販売元

#### 株式会社微生物化学研究所

京都府宇治市横島町二十四16番地

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。