

# 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。

2023年12月改訂（3版）

動物用医薬品

承認指図書番号 元動薬第1752号

貯法	遮光して2～8℃
有効期間	3年間

## 動物用生物学的製剤

創薬 要指示医薬品 指定医薬品

### “京都微研”トランスミューン IBP 鶏伝染性ファブリクス囊病（抗血清加）生ワクチン

#### 本質の説明又は製造方法

本剤は、SPF発育鶏卵で増殖させた弱毒鶏伝染性ファブリクス囊病ウイルスに抗鶏伝染性ファブリクス囊病ウイルス鶏血清を混合し、凍結乾燥した生ワクチンである。乾燥ワクチンは、淡褐色の乾燥物で、生食塩液で溶解したもの、淡赤褐色ないし赤褐色の色調を有する。

#### 成分及び分量

乾燥ワクチン 1本（4,000羽分）中

成分	分量	
主剤	弱毒鶏伝染性ファブリクス囊病ウイルス Winterfield 2512 G-61 株	10 <sup>4.9</sup> ～10 <sup>6.3</sup> EID <sub>50</sub>
主剤	抗鶏伝染性ファブリクス囊病ウイルス（1型）鶏血清	8×10 <sup>4</sup> 中和活性単位
安定剤	2-ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン	151.2mg
安定剤	スクロース	151.2mg
安定剤	グルタミン酸ナトリウム	2.98mg
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム	3.36mg
緩衝剤	リン酸二水素ナトリウム	1.36mg

#### 効能又は効果

鶏伝染性ファブリクス囊病の予防

#### 用法及び用量

発育鶏卵内又は頸部皮下内に接種する。  
発育鶏卵内接種では、ワクチンを日本薬局方生理食塩液で1羽分あたり0.05mLになるように溶解し、自動卵内接種機を用いて、18日齢発育鶏卵内に、1個当たり1羽分を接種する。  
頸部皮下接種では、ワクチンを日本薬局方生理食塩液で1羽分あたり0.2mLになるように溶解し、1日齢鶏の頸部皮下に、1羽当たり1羽分を接種する。

#### 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・効果において定められた目的のみに使用すること。
  - 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）
  - 作業時には防護メガネ、マスク、手袋等の防護服を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。
  - 作業後は石けん等で手をよく洗うこと。
- （鶏に対する注意）
  - 本剤を発育鶏卵に接種する場合は、接種前には検卵し、破卵及び発育中止卵には接種しないこと。
  - 本剤を投与前には、必ず対象鶏の健康状態を観察し、次のいずれかに該当すると認められる場合は投与しないこと。
    - 元気がないもの。
    - 明らかに栄養障害があるもの。
    - 運動の異常又は呼吸器症状のあるもの。
    - 異常な鶏が高率に認められる鶏群。

#### （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。
  - ・ 直射日光は品質に影響を与えるので、避けること。
  - ・ ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌に取り扱うこと。
  - ・ 本剤を発育鶏卵に接種する場合は、医療器具として承認された自動卵内接種機を用い、その使用方法に従って接種すること。接種機は使用前後に洗浄すること。
  - ・ 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。
  - ・ 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量の許可を有した業者に委託すること。
2. 使用に際して気をつけること  
（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、必要で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
鶏伝染性ファブリクス囊病ウイルス	否	生	無	—

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

- ・ 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。
- （鶏に対する注意）
- ・ ワクチンは全個体に確実に接種すること。
  - ・ ワクチンウイルスの他鶏群への拡散を防止するため、孵化後17日間は免疫群を隔離すること。
  - ・ 投与後は、温度管理に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減に努めること。
  - ・ 1日齢鶏に本剤を皮下接種した場合、体重抑制が起こることがある。
  - ・ 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。
  - ・ 副反応に対して適切な処置を行なうこと。
- （取扱いに関する注意）
- ・ ワクチン調製、接種又は投与は清浄な部屋で行い、衣服や手指の消毒等衛生管理に十分注意すること。
  - ・ ワクチン調製には清潔な用具を使用し、雑菌等を混入させないこと。
  - ・ 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恐れがあるので使用しないこと。
  - ・ 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（ガス滅菌によるものは除く）。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒を行なった場合は、室温まで冷えたものを使用すること。

## 【専門事項】

### ①禁忌

本剤を発育鶏卵に接種する場合は、18日齢未満の鶏胚には接種しないこと。

### ②その他の注意

製造用株の遺伝子情報は、IBD Lワクチン2512株のVP2配列の一部としてGenbankより入手できる(AJ632141)。また配列検査のための操作は文献(Iván J. *et al.*, Can J Vet Res 2005;69:135-142.)を参照のこと。

## 包 装

4,000羽分

### 製品情報お問い合わせ先

セバ・ジャパン株式会社

神奈川県横浜市鶴見区末広町1-6

横浜バイオ産業センター内

TEL : 045-276-5616 FAX : 045-500-6867

### 製造販売元



セバ・ジャパン株式会社

神奈川県横浜市鶴見区末広町1-6

横浜バイオ産業センター内

### 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

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。