



2113

↑最新の添付文書
確認用二次元コード

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。)

2022年4月作成

動物用医薬品

貯法：遮光して10℃以下
有効期間：製造後2年3か月間

動物用生物学的製剤

承認指し書番号 30 動薬第 1136 号

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

生物由来製品 ガルエヌテクト S95-NBL

(一般的名称：ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン (シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒ニューカッスル病ウイルス B1 株及び弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス S95-P7 株をそれぞれ発育鶏卵で増殖させ、その感染尿膜腔液に安定剤を加え、凍結乾燥したのち減圧下で封じたものである。

淡黄色の乾燥物で、日局の滅菌精製水を加えて振り混ぜると容易に溶解し、透明な淡黄色の均質な液体となる。

本剤は製造工程で鶏の卵由来成分（発育鶏卵尿膜腔液）を使用している。

【成分及び分量】

ワクチン 1,000 羽分中

発育鶏卵培養弱毒ニューカッスル病ウイルス B1 株 (シード)	10 ^{8.5} EID ₅₀ 以上
発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス S95-P7 株 (シード)	10 ^{6.5} EID ₅₀ 以上
乳糖	100mg
ポリペプトン	100mg
D-ソルビトール	50mg
ポリビニルピロリドン	6mg
ベンジルペニシリンカリウム	200単位
硫酸ストレプトマイシン	200 μ g (力価)
乳糖とポリペプトンは牛の乳由来成分である。	

【効能又は効果】

ニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎の予防

【用法及び用量】

ワクチンを日局の滅菌精製水を用いて1,000羽分の場合は30mLに、3,000羽分の場合は90mLに、5,000羽分の場合は150mLに溶解する。

点眼接種の場合は、溶解したワクチン液を日生研点眼点鼻容器を用いて1羽当たり0.03mL宛接種する。

噴霧投与の場合は、溶解したワクチン液又は必要に応じてさらに滅菌精製水を用いて希釈し、スプレイヤーで投与する。なお、投与は28日齢以降に実施する。

飲水投与の場合は、鶏の日齢に応じた量の飲水にワクチンを溶解し投与する。

参考：飲水投与の場合の希釈する飲水の標準量（季節によって増減可）

鶏の日齢	4日齢	14日齢	28日齢	2か月齢	
ワクチンを溶かす 飲水の量	1,000羽分	5L	10L	20L	40L

【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にのみ使用すること。

(使用者に対する注意)

1. 本剤に含有されるニューカッスル病ウイルスは人獣共通感染症の病原体であるので、使用時には十分注意すること。
2. 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。
3. 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。ただし、鶏がニューカッスル病に罹患するおそれがあり、緊急予防の必要がある時はこの限りではない。その場合、投与適否の判断を慎重に行い、対応すること。
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24時間は、消毒剤や他の薬剤の使用を控えること。

(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. 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準じて処分、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
ニューカッスル病ウイルス	当	生	無	
鶏伝染性気管支炎ウイルス	否	生		

ニューカッスル病は、人獣共通感染症であるが、本ワクチン株は弱毒されている。鶏伝染性気管支炎ウイルスは、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。

(取扱に関する注意)

1. 溶解は使用直前に行い、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混入や効力低下のおそれがあるので使用しないこと。
2. 本剤と鶏伝染性喉頭気管炎ワクチンを同時に投与すると、ウイルス間の干渉作用により両ワクチンの効果が抑制されることがあるので、1週間以上の間隔をあけること。
3. 鶏伝染性気管支炎ウイルスには多くの血清型がある。異なった生ワクチン株を使用するときは、干渉作用が見られることがあるので、2週間以上の間隔をあけること。
4. 移行抗体価の高い個体では、ワクチン効果が抑制されることがあるので、幼若なひなへの投与は移行抗体が消失する時期を考慮すること。
5. ワクチンの調製時には、清潔な用具を使用し、各々の投与方法に定められた方法に準じて均一なワクチン溶液とし、雑菌などを混入させないこと。
6. 本剤の投与方法には、飲水投与方法、点眼及び噴霧接種法があるので、各投与方法の注意事項を守って正しく使用すること。

飲水投与する場合

- ・飲水投与に用いる器具は、消毒薬を含まないきれいな冷水で洗浄すること。飲水に水道水を用いる場合は、あらかじめ煮沸、汲みおき、脱脂粉乳添加(0.2%)あるいはチオ硫酸ナトリウム(ハイポ)添加(0.01~0.02%)などの処置をした後、使用すること。
- ・鶏に均等にワクチンを投与するために、全部の鶏が均等に飲めるように十分給水器を準備すること。
- ・鶏に均等に投与するために、投与前2~3時間断水し、ワクチン溶液は2~3時間で飲みつくされるように調製し、ワクチン溶液がなくなってから、通常の飲水にもどすこと。

点眼接種する場合

- ・点眼に用いる器具は、医療用点眼容器を使用すること。
- ・ワクチンを接種する際には、鶏を保定する手指を消毒し、鶏の眼に触れないこと。点眼用器具の先端が、鶏の眼瞼に接触すると、菌の二次感染の原因となるので注意すること。
- ・点眼時には、1羽当たり1滴ずつ確実に点眼し、ワクチン液が鶏の眼に吸収されるのを確認して、鶏を放すこと。

噴霧接種する場合

- ・噴霧接種は28日齢以上の鶏で、かつ2回目以降の(基礎免疫された)鶏群に実施すること。
- ・噴霧器の消毒には、消毒剤を使用しないこと。
- ・噴霧接種する前に、あらかじめ噴霧量、時間、粒子の大きさ等を調整し、最適条件で使用すること。
- ・噴霧接種する際には、ワクチン接種する対象鶏群の全部の鶏に均等に噴霧すること。
- ・噴霧接種する際には、なるべく鶏舎内の空気の流れを止め、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。
- ・噴霧接種により、他の鶏群が噴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。
- ・長時間にわたる噴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)

ニューカッスル病ウイルスは、人に対して結膜炎等の症状を示すことがある。

薬理学的情報等

臨床成績：1日2施設で、2週齢の肉用鶏及び2から4週齢の採卵鶏を対象に臨床試験を実施した。ワクチンを点眼、飲水または噴霧投与した鶏群はいずれもニューカッスル病ウイルス及び鶏伝染性気管支炎ウイルス(S95株)に対する良好な抗体応答が認められ、体重の推移及び育成率も良好であった。ニューカッスル病ウイルスの実験感染試験ではすべての投与方法で発症防御効果が認められた。

薬効薬理：ワクチン1羽分をSPF鶏群由来のひなに点眼及び飲水、並びに4週齢の鶏に噴霧投与したところ、すべての投与群において4週後までにニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎の予防に有効な抗体価に達した。

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