

# 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ください。

2020 年 1 月改訂（4 版）

|      |            |
|------|------------|
| 貯法   | 遮光して、10℃以下 |
| 有効期間 | 製造後3年3か月間  |

動物用医薬品

指定

承認指令書番号

30動薬第2954号

動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

## IBD生ワクチン「KMB」L

（一般的名称：鶏伝染性ファブリキウス囊病生ワクチン（ひな用）（シード））

### 【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒伝染性ファブリキウス囊病ウイルスK株を接種した鶏胚線維芽培養細胞の培養上清を凍結乾燥した生ワクチンである。

乾燥ワクチンは帯淡橙灰色の乾燥物で、リン酸緩衝食塩液を用いて溶解すると、微橙桃色の透明な液体となる。

### 【成分及び分量】

乾燥ワクチン 1 バイアル（1,000羽分）中

| 成分  |                                    | 分量                                      |
|-----|------------------------------------|-----------------------------------------|
| 主剤  | 鶏胚線維芽細胞培養弱毒伝染性ファブリキウス囊病ウイルスK株（シード） | 10 <sup>7.0</sup> TCID <sub>50</sub> 以上 |
| 安定剤 | 乳糖水和物                              | 150 mg                                  |

※小分容器3,000羽分については、上記分量の3倍量となる。

### 【効能又は効果】

鶏の伝染性ファブリキウス囊病の予防

### 【用法及び用量】

乾燥ワクチンを日齢に応じた量の飲用水に溶かして飲水投与する。使用日齢は70日以下の鶏に用いる。

### 【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。
- ・本剤は効能又は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及び用量を厳守すること。

（使用者に対する注意）

- ・事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

（鶏に関する注意）

- ・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・食欲不振、発熱、異常呼吸音、下痢、重度の皮膚疾患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癒後間がないもの。
  - ・明らかな栄養障害があるもの。
  - ・他のワクチン投与や移動などによりストレスを受けているもの。
- ・ワクチン投与前後24時間は、対象鶏への投薬や消毒剤の使用を避けること。
- ・ワクチンウイルスの他鶏群への拡散を防止するため、免疫群は隔離すること。

（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。
- ・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、本剤の品質に影響を与えるので避けること。
- ・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。

#### 2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

- ・誤ってワクチンが眼、鼻、口等に入った場合は直ちに洗浄水で洗い、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 |
| 伝染性ファブリキウス囊病ウイルス | 否          | 生      | 無      | －  |

- ・乾燥ワクチン瓶内は、真空になっており破裂をするおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。

- ・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。

#### (鶏に関する注意)

- ・本剤の投与後は温度管理等に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減を図ること。
- ・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。

#### (取扱い上の注意)

- ・本剤の調製時には、清潔な器具を使用し、投与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。
- ・溶解は使用直前にいき、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。
- ・よく振り混ぜて均一とし、使用すること。
- ・投与対象鶏群には、全部の鶏に均等に投与すること。
- ・本剤の投与方法は飲水投与方法であるので、本投与方法の注意事項を守って正しく使用すること。

#### 飲水投与方法の注意事項

- ①鶏群の全部の鶏が均等に飲めるように、十分な数の給水器等を準備すること。
  - ②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。
  - ③ワクチン投与前後24時間及びワクチン投与のための飲用水には、塩素剤又は飲水消毒剤等ワクチンウイルスに害のある薬剤の混入は絶対避けること。
  - ④飲用水は、清水、井戸水などを用いること。やむを得ず水道水を使用する場合には、煮沸、汲み置き（一夜放置）、チオ硫酸ナトリウム（ハイポ）0.01～0.02%又はスキムミルク0.1～0.2%等を添加することにより残留塩素を除去した後、使用すること。
  - ⑤投与前の2～3時間は断水すること。
  - ⑥乾燥ワクチンに飲用水を加えて溶解し、飲水投与すること。ワクチン溶液は、下表を目安に1～2時間で飲み終えるように調製すること。
- (1,000羽分：日齢・季節に応じて加減する)

|     | 4日齢  | 4週齢    | 10週齢   |
|-----|------|--------|--------|
| 採卵鶏 | 3～5L | 20～30L | 45～60L |
| 肉用鶏 | 20L  | 140L   | —      |

- ⑦給水器等に直射日光が当たらないように注意すること。

#### (専門的事項)

##### ①警告

本剤の投与前には健康状態について確認し、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相互作用

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、幼若な鶏群への投与は、移行抗体が消失する時期を考慮すること。

##### ③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)

2県下5施設において大すう及び幼すうを対象に臨床試験を実施した。その結果、大すうではいずれの施設においても本剤投与2週後から伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス（IBDV）に対するゲル沈抗体及び中和抗体価が上昇することが確認された。移行抗体を持つ幼すうでは免疫出現時期に差は認められるものの、良好な抗体応答が確認された。また、安全であることが確認された。

##### (薬効薬理)

本剤を1日齢及び40日齢のSPFひなに投与した結果、感染防御能が100%認められたのは1日齢ひなでは10日目から、40日齢ひなでは6日目からであった。抗体量と感染防御の関係性を求めた結果、感染防御に必要な抗体量は50%プラック減少法で62倍以上、ウイルス希釈法で中和指数2.0以上であった。

#### 【包装】

1,000羽分

3,000羽分

#### 【製品情報お問い合わせ先】

KMバイオロジクス株式会社 動物薬事業本部営業部  
〒860-8568 熊本市北区大窪一丁目6番1号  
TEL:096(345)6505 FAX:096(345)7879

製造販売元

**KMバイオロジクス株式会社**  
熊本市北区大窪一丁目6番1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（<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>）にも報告をお願いします。