

| | | | |
|----------------|-----------------|---------------|--------------|
| 副 | 2023年4月改訂 | 動物用医薬品 | 500mL |
| 貯法：避光して2～10℃ | 動物用生物学的製剤 | 承認済令番号 | 3製薬第41号 |
| 有効期限：製造後2年3か月間 | 製薬：要指示医薬品 指定医薬品 | 発売開始 | 1998年2月 |
| | | 再審査結果 | 2005年7月 |

日生研NBBAC不活化ワクチン

(一般名：ニューカッスル病ウイルス石井株、鶏伝染性気管支炎2株、鶏伝染性コロラ(A・C型)混合(A・C型)不活化ワクチン(シード))

有効成分(ワクチン1本(500mL)中)
 発育種卵培養ニューカッスル病ウイルス石井株(シード)
 不活化前ウイルス量 2×10¹⁰個以上
 発育種卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス石井株(シード)
 不活化前ウイルス量 2×10¹⁰個以上
 発育種卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス高橋株(シード) 最終有効年月
 不活化前ウイルス量 2×10¹⁰個以上
 ヘモフィルス・パラガリナリウムNo.221株(血清型A)(シード)
 総菌数 1×10¹¹個以上
 ヘモフィルス・パラガリナリウムG-1株(血清型C)(シード)
 総菌数 1×10¹¹個以上

注意：獣医師等の処方箋・指示により使用すること。

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。)

【本質の説明又は製造方法】

本剤はニューカッスル病ウイルス石井株、鶏伝染性気管支炎ウイルス石井株及び高橋株をそれぞれ発育種卵で培養して市販マリンで不活化した後、殺菌アルミニウムゲルを加えたものと、ヘモフィルス・パラガリナリウムA型菌No.221株及びC型菌G-1株のそれぞれの培養濃縮菌液にオキサールを加えて不活化した後、リン酸アルミニウムゲルを添加したものを混合したものである。本剤は卵の黄白で黄色透明な上澄と無色透明の沈澱に分かれるが、黄白澄液とまれに淡黄色～黄色を帯びた灰白色～白色不透明の均質な懸濁液となる。pHは7.0～7.6である。

【成分及び分量】

ワクチン0.5mL(1羽分)中：発育種卵培養ニューカッスル病ウイルス石井株(シード)(不活化前ウイルス量)10¹⁰個以上、鶏伝染性気管支炎ウイルス石井株(シード)(不活化前ウイルス量)10¹⁰個以上、発育種卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス高橋株(シード)(不活化前ウイルス量)10¹⁰個以上、ヘモフィルス・パラガリナリウムA型菌No.221株(シード)総菌数1×10¹¹個以上及びC型菌G-1株(シード)総菌数1×10¹¹個以上、オキサール0.05mg以下、水酸化アルミニウムゲル(アルミニウム量)0.85mg以下、リン酸アルミニウムゲル(アルミニウム量)0.3mg以下、リン酸緩衝食塩液残量

【効能又は効果】

ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、ヘモフィルス・パラガリナリウムA型菌及び同C型菌による鶏伝染性コロラの予防

【用法及び用量】

35日齢以上の鶏の脚部筋内にも0.5mLを注射する。必要に応じて1～2か月間隔で再注射する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

【守らなければならないこと】

(一般的な注意)
 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・用量を遵守すること。
 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.本剤を注射する際は、手をよく洗うこと。
(鶏に関する注意)
 1.本剤の注射前には健康状態について検査し、重大な異常(重篤な疾病)を認めた場合は注射しないこと。ただし、鶏がニューカッスル病に感染するおそれがあり、緊急予防が必要である時はこの限りではない。その場合、注射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、注射の適否の判断を慎重に行うこと。
 ・元気がない、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期がないもの。
 ・明らかな栄養障害があるもの。
 ・他の最新投与薬又は殺菌剤を投与していないもの。
(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り使用しないこと。2.使用期限が過ぎたものは使用しないこと。3.本剤は他の薬剤(ワクチン)を混ぜて使用しないこと。
 4.小児の手の届かないところに保管すること。5.直射日光又は凍結は、品質に影響を与えるので避けること。6.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。7.薬剤により汚染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。8.滅菌に

(反対側の説明事項も必ずお読み下さい。)

日生研株式会社 東京都青海市新町9丁目2221番地1

日生研NBBAC不活化ワクチン

よるものを除く)。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、常温まで冷えたものを使用すること。7.使用時よく振り混ぜて均一とすること。また、使用中も時々混ぜること。8.本剤容器のゴム栓は、70%アルコールで消毒し、滅菌済みの注射針をゴム栓から差し込み、ワクチンを注射器内に吸引して使用すること。ゴム栓を取り外した後の使用は、雑菌混入のおそれがあるので避けること。9.使用済みの容器は、地方公共団体条例等に準じ処分すること。10.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。
【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、必要があれば本使用説明書を持参し、受診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 |
| ニューカッスル病ウイルス | 当 | 死 | | |
| 鶏伝染性気管支炎ウイルス | 否 | 死 | 有 | アルミニウムゲル |
| ヘモフィルス・パラガリナリウム(A型菌及びC型菌) | 否 | 死 | | |

2.ワクチン容器は破損するおそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
 3.注射時にアルミニウムキャップの切断面を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.ワクチン注射後は、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.再注射を初回注射部位に行わず、注射部位の腫脹、血腫及び一過性の跛行が現れることとあるので、再注射部位は再注射しないこと。
(取扱いに関する注意)
 1.一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。
 2.注射部位は消毒し、注射時には注射針が血管に入っていないことを確認してから注射すること。
 3.雑菌による汚染を防ぐため、時々注射針を取り替えること。
 4.注射部位を厳守すること。

薬理学的情報等

臨床成績：4期4施設で、59～74日齢の採卵鶏を対象に臨床試験を実施した。ワクチンを1回あるいは7～9週間隔で2回脚部筋内にも注射したところ、それぞれのワクチン抗原に対する良好な抗体応答が認められた。また、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鶏群で発症予防効果が認められた。
薬効薬理：36日齢のSPF-鶏群由来ひなにワクチン1羽分を脚部筋内にも注射したところ、それぞれのワクチン抗原に対し良好な抗体価の上昇が認められた。さらに1回目注射の2か月後に再注射した鶏では、その後少なくとも8週後まで対象疾病に対する免疫が持続することが確認された。

包装：1本 500mL



1最新の添付文書
確認用二次元コード

製品情報お問い合わせ先
 日生研株式会社 製品係 〒198-0024 東京都青海市新町9丁目2221番地1
 TEL 0428-33-1009 FAX 0428-31-6696

製造販売元：日生研株式会社 東京都青海市新町9丁目2221番地1

獣医師、薬剤師等の医療関係者は、本剤による副作用などによると思われる病状、被害者(くわ)の発生又は被害の発生に際しては、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/fukusya/sousa/index.html)にも報告をお願いします。
 [2023年4月改訂]

日生研株式会社 東京都青海市新町9丁目2221番地1