

<b>創</b> 2022年12月改訂	<b>動物用医薬品</b>	250mL
		製造番号
貯法：避光して2～10℃	動物用生物学的製剤	承認番号：3動薬第47号
有効期間：製造後1年6か月以内	創薬：要指示医薬品 指定医薬品	発売開始：1998年7月
		再審査結果：2005年7月

## 日生研ACM不活化ワクチン

(一般的名称：細菌性コレラザ(A・C型)・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症混合(アジュバント・油性アジュバント)不活化ワクチン(シード)) 製造番号

**有効成分(ワクチン)1本(250mL)中**  
 ・ヘモフィルス・バラガリナリムNo.221株(血清型A)(シード)  
 総菌数 5×10<sup>10</sup>個以上  
 ・ヘモフィルス・バラガリナリムG-1株(血清型C)(シード) 最終有効年月  
 総菌数 5×10<sup>10</sup>個以上  
 ・マイコプラズマ・ガリセプチカムSAS株(シード)  
 総菌数 3.5×10<sup>11</sup>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】**  
 本剤はヘモフィルス・バラガリナリムA型菌及びC型菌のそれぞれを培養増殖液にチメロサ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と、マイコプラズマ・ガリセプチカム培養物をホルマリンで不活化し濃縮した菌液にオイルアジュバントを添加したものを混合したものである。本剤は白色ないし乳白色不透明の均質な懸濁液である。

**【成分及び分量】**  
 ワクチン0.5mL(1羽分)中：ヘモフィルス・バラガリナリムNo.221株(血清型A)(シード)総菌数1×10<sup>10</sup>個以上及びG-1株(血清型C)(シード)総菌数1×10<sup>10</sup>個以上、マイコプラズマ・ガリセプチカムSAS株(シード)総菌数7×10<sup>10</sup>個以上、チメロサル0.025mg以下、ホルマリン0.05mL以下、リン酸アルミニウムゲル(アルミニウム量として)0.25mg以下、オクタデセン酸無水モノステアール(乳化剤)加流動パラフィン(油剤)0.125mL、リン酸緩衝食塩液残量

**【効能又は効果】**  
 ・ヘモフィルス・バラガリナリムA型菌及びC型菌による細菌性コレラザの予防ならびに鶏のマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率の低下の軽減

**【用法及び用量】**  
 5週齢以上の鶏に1回、1羽当たり0.5mLを脚部筋肉内に注射する。

**【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・用量を守ること。  
 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.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。  
 2.作業後は、石けんを水をよく洗うこと。
- (鶏に関する注意)  
 1.本剤は肉用鶏(種鶏を除く)には注射しないこと。  
 2.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。  
 3.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、注射の可否の判断を慎重に行うこと。  
 ・元氣消失、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間がないもの。  
 ・明らかな栄養障害があるもの。  
 ・他の薬剤投与、導入又は投与後間がないもの。
- (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られ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.小児の手が届かないところに保管すること。5.直射日光又は果糖は、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.用いた注射器は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと。8.滅菌済みの器具は、再度、高温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.使用中よく振混ぜて均一にする。また、使用中も時々振混ぜること。8.本剤容器のゴム栓は、70℃

(反対側の説明事項も必ずお読み下さい。)

日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1

## 日生研ACM不活化ワクチン

アルコールで消毒し、滅菌済みの注射針をゴム栓から刺し込み、ワクチンを注射器内に吸引して使用すること。ゴム栓を取り外しての使用は、細菌混入のおそれがあるため避けること。9.使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器と使い残りのワクチン及びその容器の廃棄は、当該廃棄物収集事業者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。10.使用した器具・器材は、油成分が残存しないように十分洗浄すること。

(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、必要があれば医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げることにより本使用説明書を医師に示すこと。

**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
ヘモフィルス・バラガリナリム(A型菌及びC型菌)	否	死		アルミニウムゲル
マイコプラズマ・ガリセプチカム	否	死	有	オイルアジュバント：オクタデセン酸無水モノステアール 加流動パラフィン

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.開封時にアルミ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.注射直後に一時的に消化ししたり、跛行を示すことがある。  
 3.本剤注射後、注射部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。

**(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.注射部位を冷却すること。

(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、包装又は被包に「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2施設で、80又は100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回脚部筋肉内に注射したところ、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、ヘモフィルス・バラガリナリムA型菌及びC型菌の実験感染試験では発症予防効果も認められた。

**薬効薬理**：5週齢のSPF鶏群由来ひなにワクチン1羽分を脚部筋肉内に注射したところ、それぞれのワクチン抗原に対して良好な抗体値の上昇が認められ、少なくとも注射後約1か月までは対象疾病に対する免疫を保有することが確認された。

包装：1本 250mL



4 582326 1381163 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、薬剤師等の医療関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害者に対する対応の発生又は発症の発生によるものと疑われる感症性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/ndv/fukukutou/fukusyo/sousa/index.html)にも報告をお願いします。 [2022年12月改訂]

日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1