2026年6月改訂（第17版）

貯法	液体窒素容器の液相又は気相内に保存

動物用医薬品

動物用生物学的製剤

劇薬　要指示医薬品　指定医薬品

指定

承認指令書番号	5動薬第545号
販売開始	1986年2月
再審査結果	2006年7月

ポールバック®MD cvi

（一般的名称：マレック病（マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン（シード））

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、弱毒マレック病ウイルスを鶏胚培養細胞で増殖させて得た感染細胞浮遊液に凍害防止剤を加え、アンプルに分注後熔閉し、凍結したものである。

ワクチンは淡灰黄色の凍結物で、MD溶解用液「KS」で溶解すると赤橙色の均質な懸濁液となる。

【成分及び分量】

凍結ワクチン1mL（1,000羽分）中

成分		分量
主剤	鶏胚初代細胞培養弱毒マレック病ウイルスCVI988株（シード）	$10^{6.0}$PFU以上
凍害防止剤	ジメチルスルホキシド	0.05～0.1mL

【効能又は効果】

マレック病の予防

【用法及び用量】

（皮下又は筋肉内接種）

凍結ワクチンを添付の溶解用液又は溶解用液が添付されていない場合はMD溶解用液「KS」で1羽当たり0.2mLになるように溶解し、初生ヒナの皮下又は筋肉内に1羽当たり0.2mL接種する。

（発育鶏卵内接種）

MD溶解用液「KS」の容量に応じて、凍結ワクチンを0.05mL当たり1個分が含まれるように溶解し、自動卵内接種機を用いて18～19日齢発育鶏卵に1個当たり0.05mL接種する。

【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・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・用量を厳守すること。

（鶏に関する注意）

・本剤接種前には鶏群の健康状態、あるいは発育鶏卵の孵卵状態について検査し、異常を認めた場合は接種しないこと。
・次の鶏群には接種しないこと（皮下又は筋肉内接種）。
　・元気がないもの。
　・運動の異常又は呼吸器症状のあるもの。
　・発育が悪く、明らかに栄養不良状態にあるもの。
　・異常な鶏が高率に認められる鶏群。
・次の発育鶏卵には接種しないこと（発育鶏卵内接種）。
　・鶏胚に発育遅延等の異常が認められた場合。
　・破損卵が高率に生じた場合。
　・無精率、中止率が高率な場合。

（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。
・ワクチン及び溶解用液は直射日光、殺菌灯、加温を避けて取扱うこと。溶解用液は凍結させないこと。
・ワクチンの効力が失われないように、凍結ワクチンを保存している液体窒素容器内の液体窒素をきらさないこと。
・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業の許可を有した業者に委託すること。
・液体窒素の取扱い上の注意
　・液体窒素容器は密閉すると内圧が高まり爆発する危険性があるので、密閉しないこと。
　・液体窒素は常に気化し、容器から窒素ガスが流れ出て酸欠の原因になるので、保管室の換気を行うこと。
　・液体窒素は超低温なので、皮膚に触れると凍傷を起こすことがある。容器は傾けたり、転倒させないように気を付け、取扱いには革手袋やカバー付き長靴を着用すること。
　・液体窒素の補充やワクチンの移し替え時には、アンプルの破裂による負傷を避けるため、長袖の衣類のほか必ず防護マスクや革手袋を着用すること。

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、必要があれば本添付文書を持参し、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
マレック病ウイルス	否	生	無	－

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

・MD溶解用液「KS」を使用する場合、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。
・凍結ワクチンのアンプルは、超低温の液体窒素をいれた容器内に保管されるので、小さな破損を生じた場合液体窒素が入り込み、取り出したときに急激に気化して破裂することがあるので注意すること。

（鶏に関する注意）

・本剤接種後、一過性の免疫抑制が認められるとの報告があるので、飼育衛生管理に十分注意すること。
・マレック病ワクチンを鶏胚に接種した場合、孵化率が低下するとの報告がある。
・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。
・本剤接種後の鶏は保温に注意し、過酷な輸送や移動などのストレスを加えないこと。
・鶏は若齢であるほどマレック病に罹りやすい。早く免疫を与えるため皮下又は筋肉内接種では孵化後日を置かず、早くワクチンを注射すること。

（取扱い上の注意）

・溶解後のワクチンを均一にするため、泡立てないように静かに振盪し、十分に混和すること。
・凍結ワクチンは、35～37℃の微温湯に浸漬して融解し、ただちに添付の溶解用液又は溶解用液が添付されていない場合はMD溶解用液「KS」に加え、皮下又は筋肉内接種の場合は1羽分が0.2mL、発育鶏卵内接種の場合は1個分が0.05mLになるように溶解すること。
・調製したワクチンは放置すると効力が低下するので、速やかに（2時間以内）使い切ること。
・発育鶏卵内接種には動物用医療機器として承認が得られた自動卵内接種機を使用すること。
・ワクチンの調製や注射時には、細菌、真菌等の汚染防止に努め、清浄な環境下で実施すること。衣服や手指の消毒など衛生管理にも十分注意すること。
・ワクチン調製は次の手順で行うこと。
　(1) ワクチン調製用注射器は添付のもの又は市販の滅菌済みのもの（注射針の太さは20G）を使用すること。一度開封したもの及び使用済みのものは使用しないこと。
　(2) あらかじめ35～37℃の微温湯1L以上を入れた容器を用意すること。
　(3) 溶解用液に異常がないことを確かめること。

(4) 液体窒素容器からアンプルを取り出し、直ちに用意した微温湯に浸すこと。
(5) アンプルを軽く振りながらワクチンを融解し、完全に融解した時点で微温湯からアンプルを取り出すこと。
(6) アンプルを開封するときは、アンプルの表面を消毒し、細菌等による汚染を防ぐとともに、消毒薬等がアンプルの中に入らないように注意すること。
(7) MD 溶解用液「KS」を用いる場合は容器のキャップを取り除き、ゴム栓の露出部を消毒用アルコールで消毒すること。消毒後は消毒用アルコールを残さないように拭きとること。
(8) アンプルの内容物を注射器で静かに吸い取り、溶解用液にゆっくりと注入すること。再度注射器に溶解用液を吸い取り、アンプル内をすすぎ、内容物を残さないように完全に溶解用液に移すこと。

・ワクチン接種は次のように行うこと。
(1) 注射器具及び通気針は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒を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、室温まで冷えたものを使用すること。
(2) 発育鶏卵又は鶏に注射するときは注射もれや注射量不足が起こらないように確実に行うこと。
(3) ワクチンの効力の低下を防ぐために冷やしながら使用すること。
(4) ワクチンの有効成分は時間とともに沈殿するので、時々振盪し、均一な状態を保つこと。
(5) 注射の作業を中断すると振盪しても均一化が困難となるので、使いきるまで中断しないこと。

【薬理学的情報等】

（臨床成績）

臨床試験において、本剤を用法及び用量に従って初生ひなの皮下又は筋肉内に接種した結果、マレック病（MD）ウイルス沈降反応抗原に対する抗体陽性率の上昇、MD 発生率及び野外 MD ウイルス排泄の抑制が確認された。また、本剤を用法及び用量に従って発育鶏卵内接種した結果、MD ウイルスに対する蛍光抗体応答及び生産性の各種指標に関する有効性が確認された。

（薬効薬理）

本剤を皮下又は筋肉内接種された初生ひなは、接種後 7 日目の実験的 MD ウイルス感染に対し、移行抗体の有無にかかわらず、MD 病変防御指数 90 以上を示した。また、本剤を発育鶏卵内接種された初生ひなは、孵化後 5 日目の実験的 MD ウイルス感染に対し、MD 病変防御指数 90 以上を示した。

【包装】

1 セット　1,000 羽分　凍結ワクチン　1 アンプル
1 セット　2,000 羽分　凍結ワクチン　1 アンプル

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社　学術
〒 102-0073
東京都千代田区九段北一丁目 11 番 5 号
TEL 03-3264-7559

製造販売業者
共立製薬株式会社
東京都千代田区九段南 1-6-5

Ⓡ登録商標

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（https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html）にも報告をお願いします。