



↑最新の添付文書  
確認用二次元コード



2109

## 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。)

2023年4月改訂

動物用医薬品

貯法：遮光して2～10℃

有効期間：製造後2年3か月間

動物用生物学的製剤

承認指令書番号 2動薬第2718号

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

# 日生研 IBD 生ワクチン

(一般的名称：鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン (大ひな用) (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嚢病ウイルスを発育鶏卵で増殖させ、その感染胚剤剤に安定剤を加えて凍結乾燥したのち、減圧下で封じたものである。

乾燥ワクチンは、淡黄色～褐色の乾燥物で、添付の溶解用液を加えて振り混ぜると容易に溶解し、褐色を帯びた淡黄色の均質な懸濁液となる。

溶解用液は、滅菌精製水で、無色透明の液体である。

### 【成分及び分量】

|  |  |
|--|--|
| ワクチン 1 本 (飲水投与の場合：2,000 羽分、経口投与の場合：100 羽分) 中 |  |
| 鶏胚培養弱毒伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス MB-1・E 株 (シード)        | 10 <sup>8.0</sup> EID <sub>50</sub> 以上 |
| ラクトアルブミン水解物                                  | 200mg                                  |
| ベンジルペニシリンカリウム                                | 400単位                                  |
| 硫酸ストレプトマイシン                                  | 400μg (力価)                             |
| 溶解用液 1 本 (20mL) 中                            |  |
| 滅菌精製水  | 20mL                                   |

### 【効能又は効果】

鶏の伝染性ファブリキウス嚢病の予防

### 【用法及び用量】

乾燥ワクチンを付属の溶解用液に溶かし、2～4 週齢のひなに飲水量に応じて飲水で希釈して全羽数飲水投与する。

10～16 週齢の鶏には、免疫対象鶏の 5% に 1 羽当たり 0.2mL を経口投与する。

### 【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. 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。
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、投与の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、導入又は移動後間がないもの。
3. 本剤投与前後 24 時間、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. 直射日光又は凍結は、品質に影響を与えるので避けること。
6. 溶解用液は凍結すると容器が破損する場合があるので避けること。

7. 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。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 |
| 伝染性ファブリキウス<br>囊病ウイルス | 否          | 生       | 無      |    |

本ワクチン株は、人に対する病原性はない。

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。  
3. 幼すうに投与した場合、一過性のファブリキウス囊の萎縮及び免疫抑制が見られる場合がある。

**(取扱いに関する注意)**

1. 溶解は使用前に行い、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. 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、投与時期を考慮すること。  
3. ワクチンの調製時には、清潔な用具を使用し、雑菌などを混入させないこと。  
4. 本剤の投与方法には、飲水及び経口投与方法があるので、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。

**経口投与する場合**

- ・ 経口投与に用いる器具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、常温まで冷えたものを使用すること。
- ・ 投与はなるべく鶏の喉の奥に行い、嚥下を確認してから鶏を放すこと。
- ・ 鶏群全体を均一に免疫するために、投与鶏は鶏群内に均等に分布させること。

**(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、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**：1 県 1 施設 2 鶏群の採卵鶏及び 2 県 2 施設の肉用鶏を対象に臨床試験を実施した。ワクチンを投与した鶏群は、いずれも投与後 3 週には伝染性ファブリキウス囊病ウイルスに対する抗体価の上昇が認められ、ワクチンの有効性が確認された。

**薬効薬理**：3 週齢の SPF 鶏群由来ひなにワクチンを飲水投与したところ、2 週後には抗体応答が認められた。また、高病原性株を用いた実験感染試験においても防御効果が認められた。

**包 装**：1 セット 飲水投与の場合：2000 羽分、経口投与の場合：100 羽分（2000 羽免疫用）（20mL 溶解用液添付）

**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、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。