

## 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下さい。

2023年4月改訂（10版）

動物用医薬品

承認指令書番号 3動薬第276号

貯 法	遮光して2～10℃
有効期間	2年間

## 動物用生物学的製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

販売開始	2006年12月
再審査結果	2013年3月

## “京都微研”ポールセーバーEC

鶏大腸菌症（O78全菌体破碎処理）（脂質アジュバント加）不活化ワクチン

### 本剤の説明又は製造方法

本剤は、病原性鶏大腸菌を高圧破碎処理してホルマリンで不活化した抗原と脂質アジュバントとを混合したものである。

本剤は静置すると沈殿を認める場合があるが、振盪すれば黄褐色、不透明のやや粘稠性を帯びた均一な液体となり、pHは6.8～7.2である。

### 成分及び分量

1バイアル（30mL）中

成分		分量
主剤	超高压破碎処理大腸菌KAI-2株（O78）	$1.5 \times 10^{12}$ 個以上（破碎処理前総菌数）
不活化剤	ホルマリン	0.09mL以下
アジュバント	塩化ジステアリルジメチルアンモニウム溶液	20mg
アジュバント	コレステロール	45mg
アジュバント	水素添加大豆リン脂質	90mg
保存剤	硫酸ゲンタマイシン	900 $\mu$ g力価
pH調節剤	水酸化ナトリウム	適量
溶剤	リン酸緩衝塩溶液	残量

### 効能又は効果

鶏の大腸菌症の発症の軽減

### 用法及び用量

0日齢以上100日齢以下の鶏に0.03mLを1回点眼接種する。

### 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。  
[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。
  - 使用時よく振り混ぜて均一とすること。また、使用中にも時々振り混ぜること。
  - 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。
  - 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。また、容器が破損するおそれがあるので凍結しないこと。
  - 使用済みのワクチン容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。

#### 2 使用に際して気を付けること

##### 【使用者に対する注意】

##### 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
大腸菌	否	死	有	・塩化ジステアリルジメチルアンモニウム溶液 ・コレステロール ・水素添加大豆リン脂質

- 作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用し、本ワクチンが眼、鼻、口等に入らないように注意すること。入った場合には、洗眼、うがい等の適切な処置をとること。必要があれば本使用説明書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。
- 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、温度及び湿度管理等に十分に注意し、数日間は安静に努め、移動等は避けること。
- 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。

##### 【取扱いに関する注意】

- 点眼に用いる器具は点眼器を使用すること。
- 本剤を点眼器に移し替える時は、雑菌混入や漏洩しないようにすること。
- 鶏を保定する手指を消毒し、鶏の眼を雑菌汚染しないこと。
- 点眼器の先端を鶏の眼に接触させないこと。
- 1羽あたり1滴ずつ確実に点眼し、少なくとも1回瞬きするまで待ってから鶏を放すこと。
- 液温の上昇によりワクチンの粘稠性が増すことがあるので、粘稠性が増した場合には常温程度（約20℃）に冷却すること。
- 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。

#### 【専門的事項】

##### 1 警告

- 本剤の投与前には健康状態について検査し、重篤な疾病を認めた場合は投与しないこと。

##### 2 対象動物の使用制限等

- 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。
  - 元氣消失、発熱、呼吸器症状、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。
  - 他の薬剤投与、導入又は移動後間がないもの。

##### 3 相互作用

- 本剤は他の点眼接種の生ワクチンと併用しないこと。

## 【薬理学的情報等】

(臨床成績)

国内2農場で肉用鶏を対象に臨床試験を実施した。0日齢のひなに本剤を点眼接種し、投与後14日間の臨床症状及び接種局所の反応を観察した。また、出荷時(約2か月齢時)に増体重、育成率、出荷率及び飼料要求率を算出したところ、いずれの項目にも本剤に起因すると思われる悪影響は認められず、安全性が確認された。大腸菌症の感染が疑われた農場では呼吸器症状の改善が認められ、本剤の有効性が確認された。

(薬効薬理)

30日齢のSPF鶏に本剤を点眼接種し、接種後2～8週目に鶏大腸菌強毒株を静脈内注射したところ、血中菌数の減少効果等発症軽減効果が認められた。また大腸菌に対する血中抗体価の上昇も認められており、抗体測定により本剤の有効性を確認できることが明らかにされた。

## 包 装

1 バイアル 30mL (1,000羽分)

## 製品情報お問い合わせ先

株式会社微生物化学研究所 管理部 業務物流課  
〒611-0041 京都府宇治市横島町二十四16番地  
TEL : 0774-22-4519 FAX : 0774-22-4568

## 販売元

## ささえあ製薬株式会社

東京都品川区上大崎2丁目13番2号

## 製造販売元

## 株式会社微生物化学研究所

京都府宇治市横島町二十四16番地

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に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。