

←ここから剥がして2枚目も必ずお読み下さい。

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。

本質の説明又は製造方法

本剤は、鳥インフルエンザウイルスを発育鶏卵で増殖させて得たウイルス液をホルマリンで不活化した後、オイルアジュバントを加えた不活化ワクチンである。

本剤は粘稠性のある白色の液体で、静置すると2層に分離する場合があるが、振り混ぜれば均質な液体となる。

成分及び分量

1 ボトル (500mL、1,000羽分) 中

Table with 2 columns: 成分, 分量. Rows include 主剤 (鳥インフルエンザウイルスH5N1 亜型), アジュバント (無水マンニトール・オレイン酸エステル), 界面活性剤 (ヘキサグリブリンPR-15), 不活化剤・保存剤 (ホルマリン), 溶剤 (リン酸緩衝食塩液).

効能又は効果

鳥インフルエンザの発症予防及びウイルス排泄の抑制

用法及び用量

4週齢以上の鶏の脚部筋肉内に1羽あたり0.5mLずつ注射する。家畜伝染病予防法第3条の2に基づき規定される高病原性鳥インフルエンザ及び低病原性鳥インフルエンザに関する特定家畜伝染病防疫指針に従い使用すること。

①

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】

- (1) 本剤は家畜伝染病予防法第50条の規定に基づき農林水産大臣が指定する動物用生物学的製剤であるので、その使用に関しては都道府県知事の許可を受けること。
(2) 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。
(3) 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。
(4) 本剤は定められた用法及び用量を厳守すること。
(5) 注射部位を厳守すること。
(6) 本剤は肉用鶏（種鶏を除く。）には注射しないこと。

【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) 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。
(5) 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。
(6) ワクチン容器のゴム栓は消毒し、無菌的に取扱うこと。
(7) 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。
(8) 注射針は、長さ7～10mm、太さ19～21ゲージのものを使用すること。
(9) 注射針の長さ又は太さによっては、ワクチン液が注射部位から漏れることがあるので、漏れていないか確認しながらゆっくり確実に注射すること。
(10) 一度開封したワクチンは速やかに使用すること。
(11) 小児の手の届かないところに保管すること。
(12) 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。
(13) 使い残りのワクチンは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また、容器は地方公共団体条例等に従い処分すること。

②

2020年4月改訂（4版）

Table with 2 columns: 貯法 (遮光して2～10℃), 有効期間 (2年間)

500mL (1,000羽分)

Table with 2 columns: 承認指令書番号 (20動薬第1289号), 販売開始 (2010年10月), 再審査結果 (2013年12月)

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



国家検定合格

指定

“京都微研, ポールセーバーAI”

鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン

注意－獣医師等の処方箋・指示により使用すること。



製造番号

最終有効年月



製造販売元

株式会社微生物化学研究所 京都府宇治市榎島町二十四16番地

- (4) 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。
2 使用に際して気を付けること
【使用者に対する注意】
(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。

本ワクチン成分の特徴

Table with 4 columns: 微生物名, 抗原 (人獣共通感染症の当否), 微生物の生・死, アジュバント (有無, 種類)

- (2) 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。
(3) 事故防止のため、作業時には手袋等を着用すること。
【鶏に関する注意】
(1) 本剤注射後、まれに注射部位の一過性の腫脹、硬結等や食欲減退、産卵開始時期の遅延等が認められる場合がある。
(2) 本剤注射後は、温度管理等に十分注意し、鶏に与えるストレスの軽減を図ること。
(3) 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】
(1) 本剤は粘稠度が高いため、あらかじめ約20℃に戻してから使用すること。
(2) ワクチン容器は破損をしておそれがあるので、強い衝撃を与えないこと。
(3) 使用した器具器材は油成分が残存しないように洗浄すること。

【専門的事項】

- 1 警告
(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。

③

- 2 対象動物の使用制限等
(1) 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。
・元気消失、食欲不振、発熱、異常呼吸音、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。

【薬理学的情報等】

（臨床成績）
2県2施設で、4週齢および76週齢の採卵鶏を対象に臨床試験を実施した。ワクチンを鶏の脚部筋肉内に1回注射した鶏群はいずれも注射後8週目で鳥インフルエンザウイルス（H5N1亜型）に対する有効な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）
4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、2～3週後に有効HI抗体価（16倍以上）に達し、7～8週後には最高値となった。有効HI抗体価は少なくとも注射後26週間は維持されることが確認された。

包装

ポリプロピレン（PP）容器
500mLボトル 1ボトル 500mL (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 京都府宇治市榎島町二十四16番地
TEL：0774-22-4519 FAX：0774-22-4568

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。

④