

2022年 5月改訂

貯法	2～8℃
----	------

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

承認指令書番号	21 動薬 第2641号
販売開始	2004年2月
再審査結果	2008年10月

000435

ビニューボックス SE[®]

鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス）（油性アジュバント加）
不活化ワクチン（シード）

【本質の説明又は製造方法】

このワクチンは、サルモネラ・エンテリティディスLB111株（シード）をホルマリンで不活化し、油性アジュバントを混合した不活化ワクチンである。

このワクチンは1羽当たり0.3 mLの1回接種で種鶏又は採卵鶏のサルモネラ・エンテリティディス感染症に対する有用な免疫を賦与することができ、接種部位に有害な反応をほとんど認めない。

このワクチンは、静置するとわずかに上層分離が認められることがあるが、振盪すると乳白色の均一な懸濁液となる。

【成分及び分量】

本品1本（300 mL）中

	成 分	分 量
主 剤	サルモネラ・エンテリティディス LB111株（シード）	(OD値から換算した菌数) 約3.75×10 ¹¹ CFU 以上
不活化	ホルマリン	0.2 vol% 以下
保存剤	チメロサル	0.01 w/v% 以下
アジュバント	流動パラフィン	186 g 以下
乳化剤	モノオレイン酸ソルビタン	16.2 g 以下
乳化剤	ポリソルベート80	4.5 g 以下
溶 剤	精製水	残量

【効能又は効果】

種鶏又は採卵鶏の腸管におけるサルモネラ・エンテリティディスの定着の軽減

【用法及び用量】

5週齢以上の種鶏又は採卵鶏の脚部筋肉内に1羽当たり0.3 mLを注射する。

【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。
- 採卵鶏又は種鶏を廃鶏として食鳥処理場へ出荷する場合は、本剤は出荷前38週間は使用しないこと。
- 本剤を投与した鶏は、ひな白痢の抗体検査で陽性を示す。従って、本剤を種鶏に使用する場合は、標識した無投与鶏を1％程度残し、家畜防疫対策要綱に基づくひな白痢及び鶏のサルモネラ症の防疫対策に支障がないようにすること。また、本剤を種鶏に使用する場合は事前に最寄りの家畜保健衛生所に相談の上、指示を受けること。
- 本剤の注射と併せて、国が定めた鶏卵のサルモネラ総合対策指針に基づき総合的な衛生管理対策を実施すること。
(鶏に関する注意)
 - 本剤は肉用鶏には投与しないこと。
 - 本剤の注射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。
 - 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、投与適否の判断を慎重に行うこと。
 - 発熱、下痢、重度の皮膚疾患など臨床上異常が認められるもの。
 - 疾病の治療を継続中又は治療後間がないもの。
 - 明らかな栄養障害があるもの。
 - 他のワクチン投与や移動などによりストレスを受けているもの。
 - 投与部位を厳守すること。
 - 投与部位は消毒し、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。
 - 本剤投与前後24時間は、対象鶏への投薬や消毒剤の使用は避けること。
 - 本剤の投与と併せて、鶏移動後の消毒を徹底するなど環境の清浄化を図ること。
(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。
 - 本剤には他の薬剤を加えて使用しないこと。
 - 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。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。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。

- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 直射日光、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- 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。
- 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。

2. 使用に際して気を付けること

(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とともに本使用説明書を医師に示すこと。

本ワクチン成分の特徴

抗 原			アジュバント	
微生物名	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	有無	種類
サルモネラ・エンテリティディス	当	死	有	油性アジュバント 油性成分：流動パラフィン その他：モノオレイン酸ソルビタン、 ポリソルベート80

本剤のワクチン株は、不活化されており感染性はない。

- 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、手袋などを着用すること。

(鶏に関する注意)

- 本剤の投与後、激しい運動は避けること。
- 本剤の投与後は、温度管理等に十分に注意し、移動などのストレスを与えないこと。
- 油性アジュバント加不活化ワクチンは、投与後に注射部位に腫脹、硬結等が認められる場合がある。
- 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。

(取扱い上の注意)

- 本剤は室温に戻してから使用すること。
- よく振り混ぜてから使用すること。連続して複数の鶏に投与する場合は、途中で振盪を繰り返すこと。
- 油性アジュバント加不活化ワクチンを投与するのに適当な注射筒を使用すること。

(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、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】

① 本ワクチン接種における排菌軽減効果は少なくとも39週間持続する

コマーシャル採卵鶏89日齢時に本ワクチン1用量を脚部筋肉内に接種後、39週目に*Salmonella* Enteritidis（以下「SE」とする）HY-1 rif株10^{8.9} CFU/mLを経口投与して攻撃し、攻撃前、攻撃後5及び7日目に盲腸便から攻撃菌の検出を行った。攻撃前のSE分離成績は両群とも陰性であった。攻撃後5日目の排菌数は、攻撃対照群10^{2.64} CFUに対して試験群10^{2.22} CFUであり、試験群の排菌数は攻撃対照群と比較して有意に少なかった（p<0.05）。

② 本ワクチン接種における抗体産生能により、少なくとも12か月間抗体が持続する

35日齢SPF鶏17羽を3群に分け、1群は対照群としてワクチンを接種せず、残りの2群は本ワクチン1用量を頸部皮下（以下「sc群」）、又は脚部筋肉内（以下「im群」）に接種した。ワクチン接種後4週目までは毎週、4週目以降は毎月採血を実施し、採取した血清を用いてひな白痢抗原による凝集抗体価の測定を行った。無接種対照群は全羽12か月間10倍以下であったが、一方、試験群はim群、sc群ともにワクチン接種後2週目から抗体価の上昇が認められ、4週目がピークとなった（群ごとの幾何平均はim群195倍、sc群106倍）。抗体価はその後徐々に減少し、12か月目でim群32倍、sc群26倍となった。

【最終有効年月】

ラベルに表示

【包装】

ビニューボックス SE 1000羽分 300 mL

【製品情報お問い合わせ先】

ペーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社
〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1
TEL: 03-6417-2800

【製造販売元】

 **Boehringer Ingelheim** ペーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社
東京都品川区大崎 2-1-1

◎登録商標

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、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用による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。

 **Boehringer Ingelheim**