

<b>劇</b>	2015年12月改訂	<b>動物用医薬品</b>	250mL
貯法：避光して2～5℃	動物用生物学的製剤	承認番号：薬特第4509号	
有効期限：製造後2年3ヵ月間	創薬 要指示医薬品 指定医薬品	販売開始：1994年5月	
		再審査結果：1996年10月	

## 日生研MG不活化ワクチンN

(一般的名称：マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症(アジュバント)不活化ワクチン(シード) 製造番号)

**有効成分(ワクチン)1本中)**  
 マイコプラズマ・ガリセプチカムSAS株(シード)培養菌 総菌数 5×10<sup>10</sup>個以上 最終有効年月

注意一獣医師等の処方箋・指示により使用すること。

### 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。〉

#### 【本質の説明又は製造方法】

本剤はマイコプラズマ・ガリセプチカムの液体培地培養菌をホルマリンで不活化後、濾心集菌し、再浮遊して得た菌液にリン酸緩衝食塩液を加え濃度を調整し、リン酸アルミニウムゲル及びチメロサルを加えたものである。静置の状態では透明な上液と灰白色の沈殿に分かれるが、振り混ぜると乳白色不透明の均質な懸濁液となる。pHは6.5～7.2である。

#### 【成分及び分量】

ワクチン0.5mL(1羽分)中：マイコプラズマ・ガリセプチカムSAS株(シード)培養菌総菌数1×10<sup>10</sup>個以上、ホルマリン0.5μL以下、チメロサル50μg以下、リン酸アルミニウムゲル(アルミニウム量として)0.5mg以下、リン酸緩衝食塩液残量

#### 【効能又は効果】

病のマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症による産卵率の低下の軽減

#### 【用法及び用量】

5週齢以上の鶏に0.5mLずつを回、約1ヵ月間隔で筋肉内に注射する。

#### 【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・効果にな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)

作業後は、手びん等で手をよく洗うこと。

##### (鶏に関する注意)

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。
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、注射の適否の判断を慎重に行うこと。
  - ・元氣消失、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。
  - ・卵から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。

##### (取扱い及び廃棄のための注意)

1. 本剤又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
2. 使用期間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. 小瓶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. 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(付着菌によるものを除く)。
7. 乾燥、高温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。
8. 本剤容器のゴム栓は、70%アルコールで消毒し、滅菌済みの注射針をゴム栓から押し込み、ワクチンを注射器内に吸引して使用すること。ゴム栓を取り外しての使用は、雑菌の混入のおそれがあるので避けること。
9. 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に準じ処分すること。
10. 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の薬剤は、産業廃棄物収集運搬業者が産業廃棄物の処分許可を有した業者に引取すること。

##### (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。誤って注射された場合は、必ず引かれ本使用説明書を持参し、受療について医師の診察を受けること。

(反対側の説明事項も必ずお読み下さい。)

**日生研株式会社** 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1

## 日生研MG不活化ワクチンN

微生物名	本ワクチン成分の特徴		アジュバント	
	抗原		有無	種類
マイコプラズマ・ガリセプチカム	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	有	アルミニウムゲル

2. 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。

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. ワクチン注射後は、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. ワクチンの2回目注射の時、前回注射部位と同じ部位に注射すると注射部位に腫脹、血腫及び一週年の跛行を示すことがあるので、同じ部位には注射しないこと。

##### (取扱いに関する注意)

1. 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。
2. 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。
3. 雑菌による汚染を防ぐため、時々注射針を取り替えること。

##### (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、音器又は被包に「国家検定合格」と表示されていない。

##### 薬理学的情報等

薬効薬理：5週齢のSPF雌群由来の雛にワクチンを2回腿部筋肉内に注射し、2回目注射7日後に実験感染試験を行ったところ、気管病変の形成が抑制され、ワクチンによる予防効果が確認された。

包装：1本 250mL

**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 0428-33-6696

**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、本剤に関する副作用などによる疑われる発熱、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、上記製造情報お問い合わせ先と連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査科(<http://www.maff.go.jp/mval/yakujikukou/fukusayoy/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。

**日生研株式会社** 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1