

ぶり α 溶結性レンサ球菌症・類結節症混合(油性アジュバント加)
不活化ワクチン

ノルバックス 類結/レンサOil

防御効果が持続するオイルアジュバント型新ワクチン

水産用

 **Intervet**
Schering-Plough Animal Health

1) 実験室内試験

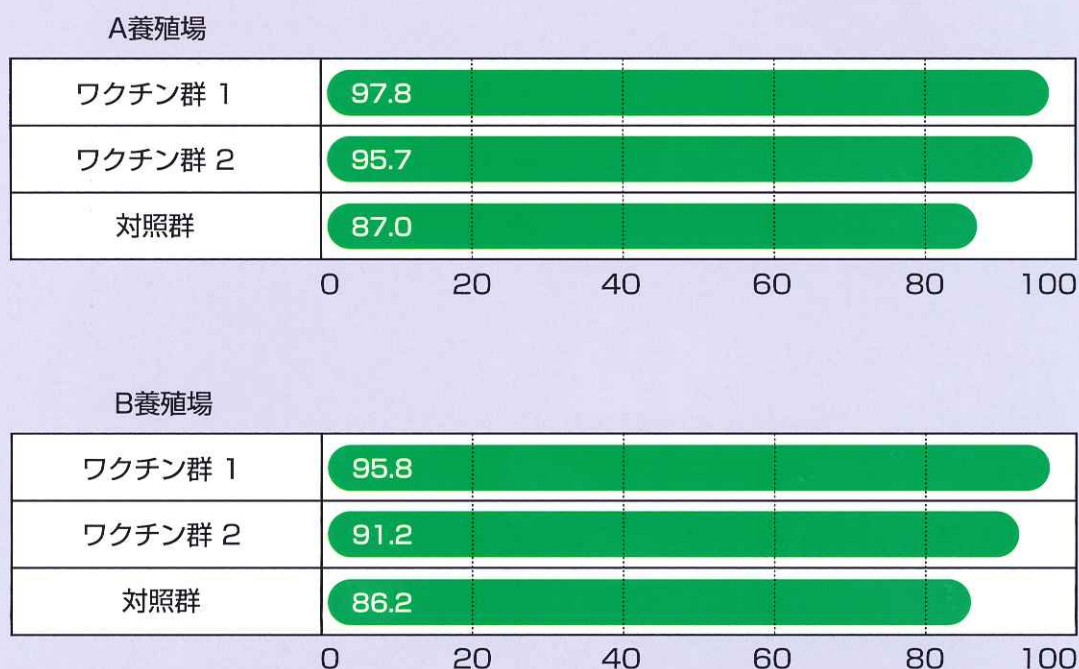
2倍用量注射群でもワクチン投与後3週目までに、死亡は認められなかった。一過性の食欲低下は認められたが、飼料効率・成長率は、対照群との間に有意な差は認められなかった。また、体色や遊泳の異常等の副作用は何ら認められなかった。

2) 野外臨床試験

総数58,070尾を用いた、2ヶ所の養殖場で臨床試験を実施したところ、ワクチン投与群の生残率は対照群より高く、注射後30日間の臨床観察で、体色と遊泳に関して、対照群との間に差は認められなかった。注射局所に280日後まで内臓の癒着が認められたものの、軽度なものであり、色素の沈着は認められなかった。アジュバントの残留は175日目には肉眼的及び、組織学的観察で認められなかった。

また、ワクチン群に類結節症及び α 溶血性レンサ球菌症の臨床症状や死亡魚は認められず、平均体重及び飼料効率は対照群と同等以上であった。

野外臨床試験 生残率% = {生残尾数 / (開始時尾数 - 検査抜き取り尾数)} × 100



有効性

Efficacy

免疫の出現時期と持続期間

ぶりに対する有効性を類結節症原因菌 (*P.piscicida*) 及び α 溶血性レンサ球菌症原因菌 (*L.garvieae*) を用いた攻撃試験で調べた。

(*Fishereの直接確率計算法で有意差あり、 $P < 0.05$)

免疫の出現と持続 [ワクチン接種後の攻撃試験結果 (生存率%)]



免疫の出現と持続 [ワクチン接種後の攻撃試験結果 (生存率%)]



免疫の発現は、類結節症で3週目、 α 溶血性レンサ球菌症で1週目から認められた。有効性は、少なくともワクチン投与後20週目まで持続した。

また、類結節症に対しては、アジュバントワクチンにのみ、有効性が認められた。

アジュバント効果 [ワクチン接種後の攻撃時期と生存率 (%)]

P.piscicida攻撃	3週目	6週目	12週目	20週目
アジュバント添加ワクチン群	70	90	100	87
アジュバント無添加ワクチン群	20	0	50	
対照群 (PBSのみ)	20	60	0	40

L.garvieae攻撃	3週目	6週目	12週目	20週目
アジュバント添加ワクチン群	100	100	100	100
アジュバント無添加ワクチン群	100	80	80	
対照群 (PBSのみ)	0	0	10	33

商品名	ノルバックス 類結/レンサOil 〔ぶりα溶血性レンサ球菌症・類結節症混合(油性アジュバント)不活化ワクチン〕	製造・販売元 製造元	株式会社 インターベット インターベット インターナショナル社																											
製法及び性状	フトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピシシダ Pp 66株とラクトコッカス・ガルビエ INS 050株の培養菌液を、それぞれ不活化後、菌数を調整し、緩衝剤とアジュバントを加え、小分け分注したものである。乳白色不透明の懸濁液である。																													
成分及び分量	不活化ワクチン 1ボトル(250mL)中 主剤 フトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピシシダ Pp 66株 不活化後総菌数 1.7×10 ¹¹ 個 ラクトコッカス・ガルビエ INS 050株 不活化後総菌数 1.7×10 ¹¹ 個 不活化剤 ホルマリン 0.375mL以下 オレイン酸エチル、スクアラン、無水マンニトール・オレイン酸エステル及びポリオキシエチレン硬化ヒマシ油50の混合物(アジュバント) 182 mL 緩衝剤 リン酸緩衝食塩液 残量																													
用法及び用量	体重約30～約110gのブリの腹腔内(魚体の腹鰭を体側に密着させたとき先端部が体側に接する場所から腹鰭付け根付近までの腹部正中線上)に連続注射器を用いて、0.1mLを1回注射する。																													
効能又は効果	ブリの類結節症及びα溶血性レンサ球菌症の予防																													
使用上の注意	<p>【一般的な注意】</p> <p>(1) 本品は、ブリの類結節症及びα溶血性レンサ球菌症を予防するために使用し、ブリ以外の魚又は動物に使用しないこと。</p> <p>(2) 本品は、正しく使用しなければ病気の予防効果が得られないおそれがあるので、本使用説明書の【用法及び用量】に従って正しく使用すること。</p> <p>(3) 本品は、体重約30～約110gの健康なブリに使用すること。</p> <p>(4) 本品を低水温で使用した場合には病気の予防効果が得られないおそれがあるので、水温が約22～24℃の時に使用すること。</p> <p>(5) 本品の注射は、指導機関(家畜保健衛生所、魚病指導総合センター、水産試験場等)において接種技術の指導を受けた者又は獣医師のみが行うこと。</p> <p>(6) 本品は、指導機関の直接の指導を受けて使用すること。</p> <p>(7) 本品の使用に当たっては、連続注射器の使用説明書を十分に理解して適切に取り扱うこと。</p> <p>(8) 本品使用後、49週間(343日間)は食用に供する目的で水揚げを行わないこと。</p> <p>(9) 食用に供するために養殖される中間魚として出荷する場合には、出荷先に対して、本品注射日及び水揚げできない期間を明示すること。</p> <p>【使用者に対する注意】</p> <p>(1) 誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切に処置すること。その際に、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射してしまったことを医師に告げるとともに本使用書を医師に示すこと。</p> <p>本ワクチン成分の特徴</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">微生物名</th> <th colspan="2">抗原</th> <th colspan="2">アジュバント</th> </tr> <tr> <th>人獣共通感染症の当否</th> <th>微生物の生・死</th> <th>有無</th> <th>種類</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピシシダ</td> <td>該当しない</td> <td>死</td> <td>有</td> <td>オイル</td> </tr> <tr> <td>ラクトコッカス・ガルビエ</td> <td>該当しない</td> <td>死</td> <td>有</td> <td>オイル</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、厚手の手袋等を着用すること。</p> <p>(3) 本品はホルマリンで不活化されているため、人に感染することはない。</p> <p>本品に対するお問い合わせは下記までお願いします。 株式会社インターベット 中央研究所 〒300-0134 茨城県かすみがうら市深谷1103 TEL (029)898 3211 FAX (029)898 3214</p> <p>【魚に対する注意】</p> <p>1 制限事項</p> <p>(1) 魚の食欲、泳ぎ方、体色などの状態をよく観察し、次のいずれかに該当すると認められた場合は、注射しないこと。</p> <p>① 何らかの疾病にかかっていることが明らか、又は疑われるもの。</p> <p>② 明らかな栄養障害のあるもの。</p> <p>③ 異常遊泳やスレが認められるもの。</p> <p>(2) 疾病の治療を継続中又は治療後4日以内の魚には注射しないこと。</p> <p>(3) 導入又は移動後4日以内の魚では、そのストレスが原因となって異常が認められる場合があるので、少なくとも1週間は新しい環境に慣らした後に本品を注射すること。</p> <p>(4) 本品の注射後、少なくとも1週間は安静につとめ、移動等は避けること。</p> <p>2 相互作用</p> <p>(1) 期待する予防効果が得られないことや思わぬ副作用が発生するおそれがあるので、本品には、他の薬剤を加えて使用しないこと。また、他の薬剤を使用中又は使用後4日以内の魚にも使用しないこと。</p> <p>(2) 麻酔薬の使用に当たっては、麻酔薬の使用説明書に記載されている【用法・用量】に従うこと。また、注射をする前に、あらかじめ使用する麻酔薬の至適濃度(麻酔薬に数分間魚を漬けた後、注射をしても魚が暴れない濃度)を決めておくこと。</p> <p>3 適用上の注意</p> <p>(1) 魚のストレスの軽減及び注射針が魚の消化管に刺さる等を防止するため、本品を注射する24時間以上前から餌止めを行うこと。</p> <p>(2) 本品の使用に当たっては、用量が確実に注射できる連続注射器を用い、また、下表に従い、魚種及び魚体重に応じた注射針を使用すること。なお、ワクチンの注射中は目詰まりに十分注意し、注射針の交換については注射針の使用説明書に従い行うこと。</p> <table border="1"> <caption>注射針の長さについて</caption> <thead> <tr> <th>魚種</th> <th>魚体重(g)</th> <th>注射針の長さ(mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">ブリ</td> <td>30～70</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>70～110</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注) 体重70g未満のブリについては注射針の長さを4mm以上とすると、魚の内臓を傷つけるおそれがあるので注意すること。</p> <p>(3) 注射器具は、高圧蒸気滅菌又は煮沸等で消毒した連続注射器を用い、消毒薬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、注射器は十分熱が冷めてから使用すること。</p> <p>(4) 連続注射器の使用に当たっては、ニードルガードを装着する等使用説明書に従い連続注射器をセットし、本品の栓及びその周辺を消毒用アルコールで消毒した後、連続注射器と接続して使用すること。</p> <p>(5) 本品は、正しく使用しなければ病気の予防効果が得られない又は魚に悪影響を与えるおそれがあるので、注射部位を遵守すること。</p> <p>(6) 本品注射後は1週間程度の食欲低下を伴う一過性の成長の遅延を認めることがある。</p> <p>【取扱上の注意】</p> <p>(1) 本品は使用前によく振り混ぜて均質な状態にしてから使用すること。</p> <p>(2) 外觀又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。</p> <p>(3) 本品は、有効期限が過ぎた時は使用しないこと。</p> <p>(4) 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。</p> <p>(5) 使い残りの本品は紙等で吸い取り可燃物として処理すること。</p> <p>(6) 使用済みの容器は地方公共団体条例等に従い適切に処分すること。</p> <p>(7) 一度開封した本品は速やかに使用すること。使い残りの本品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。</p> <p>(8) 容器の破損を防ぐため、強い衝撃を与えないこと。</p> <p>(9) 連続注射器は小児又は使用法を知らない人の手の届かないところに保管すること。</p> <p>(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。専用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。</p> <p>【保管上の注意】</p> <p>(1) 本品は、小児の手の届かない所に保管すること。</p> <p>(2) 直射日光、加温又は凍結は本品の品質に影響を与えるので、このようなことは避けること。</p> <p>(3) 本品は、冷蔵庫等の冷暗所に保存すること。</p>			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	フトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピシシダ	該当しない	死	有	オイル	ラクトコッカス・ガルビエ	該当しない	死	有	オイル	魚種	魚体重(g)	注射針の長さ(mm)	ブリ	30～70	3	70～110	4
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																										
フトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピシシダ	該当しない	死	有	オイル																										
ラクトコッカス・ガルビエ	該当しない	死	有	オイル																										
魚種	魚体重(g)	注射針の長さ(mm)																												
ブリ	30～70	3																												
	70～110	4																												
貯蔵方法 有効期間	2～10℃ 製造後4年1か月間	包装	250mL(ボトル)																											

製造販売元  株式会社 インターベット

中央研究所
茨城県かすみがうら市深谷1103 〒300-0134
TEL (029) 898-3211 FAX (029) 898-3214

製造元 INTERVET INTERNATIONAL B.V. (オランダ)

販売 **シェリング・プラウ アニマルヘルス株式会社**
東京都新宿区西新宿3-7-1 〒163-1033
TEL (03) 6901-1974 FAX (03) 6901-1982