

鶏伝染性気管支炎生ワクチン(シード)

野外での鶏伝染性気管支炎の基礎免疫に

革新的テクノロジー
新しい球状の生ワクチン



ノビリス® IB Ma5 SPH 1000 / 5000



MSD アニマルヘルスはSPHの売り上げの一部を植林活動に寄付しています。
2016年以降、世界中で植林された実績は12万本以上に及びます。
これからも植林活動を通じて環境保全に努めてまいります。

ノビリス® IB Ma5 SPH 1000 / 5000

製品名	ノビリス® IB Ma5 SPH 1000 / 5000		製造販売元（輸入）	MSD アニマルヘルス株式会社														
品名	ノビリス IB Ma5 SPH 1000	ノビリス IB Ma5 SPH 5000																
本質の説明又は製造方法	本剤は、弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス Ma5 株（シード）を発育鶏卵で増殖させて得た感染尿膜腔液に安定剤を加え、凍結乾燥したものである。本剤はほぼ球状の乾燥物で乳白色を呈し、リン酸緩衝食塩液で溶解したものは黄色を帯びた半透明で均質な懸濁液である。																	
成分及び分量	乾燥ワクチン 1容器（1,000羽分）中 主 剤 発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス Ma5株（シード） 10 ^{6.0} EID ₅₀ 以上 安定剤 ソルビトール 20~160mg 安定剤 カゼイン製ペプトン 10~80mg 安定剤 ゼラチン 10~80mg 緩衝材 リン酸水素ナトリウム二水和物 0.050~0.40mg 保存剤 ゲンタマイシン硫酸塩 0.024~0.19mg（力価）		乾燥ワクチン 1容器（5,000羽分）中 主 剤 発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス Ma5株（シード） 10 ^{6.7} EID ₅₀ 以上 安定剤 ソルビトール 20~666mg 安定剤 カゼイン製ペプトン 10~333mg 安定剤 ゼラチン 10~333mg 緩衝材 リン酸水素ナトリウム二水和物 0.050~1.7mg 保存剤 ゲンタマイシン硫酸塩 0.024~0.8mg（力価）															
カゼイン製ペプトンは牛の乳、ゼラチンは牛の皮及び骨（頭骨・脊椎及び脊髄を除く）由来成分である。																		
効能又は効果	鶏伝染性気管支炎の予防																	
用法及び用量	(1)散霧接種 乾燥ワクチンを250 mLの飲用水で溶解し、散霧器を用いて1日齢の鶏の頭上30~40 cmの高さから均等に散霧接種する。 (2)点鼻又は点眼接種 乾燥ワクチンを別売の溶解用「ソルベンス・1000」で溶解し、1羽当たり1滴、2~3 cmの高さから点鼻又は点眼接種する。 (3)飲水投与 乾燥ワクチンを100 mLの飲用水で溶解した後、日齢に応じた量の飲用水で希釈し、飲水投与する。		(1)散霧接種 乾燥ワクチンを1,250 mLの飲用水で溶解し、散霧器を用いて1日齢の鶏の頭上30~40 cmの高さから均等に散霧接種する。 (2)飲水投与 乾燥ワクチンを100 mLの飲用水で溶解した後、日齢に応じた量の飲用水で希釈し、飲水投与する。															
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。 (使用者に対する注意) ・作業時には防護メガネ、マスク、手袋等の防護具を着用し、眼、鼻、口等に入らないように注意すること。 ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。 (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。 ・小児の手の届かないところに保管すること。 ・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。 ・使い残りのワクチン及び使用済みの容器は、消毒又は滅菌後に地方公共団体条例等に従い処分、若しくは感染性廃棄物として処分すること。 ・投与に用いた器具等は、使用後消毒すること。		・飲水投与する場合 ①飲水投与に用いる器具は、消毒薬を含まないきれいな冷水で洗浄すること。飲用水にやむを得ず水道水を用いる場合は、予め煮沸、汲み置きあるいは水道水10Lにチオ硫酸ナトリウム（ハイポ）0.2g 又はスキムミルク20gを添加して残留塩素を除去した後、使用すること。 ②鶏にワクチンを均等に投与するため、全部の鶏が均等に飲めるように十分な数の給水器を準備すること。 ③飲水を確実にするため、投与前2~3 時間は断水すること。日齢に応じてワクチン溶液を2~3 時間で飲み終える量に調整し、ワクチン溶液がなくなってから通常の飲用水に戻すこと。 ・点鼻・点眼接種する場合（ノビリス IB Ma5 SPH 1000のみ） ①点鼻・点眼接種に用いる器具は、別売の溶解用液「ソルベンス・1000」に添付されたものを使用すること。 ②点鼻・点眼接種する際には、時々容器ごとよく振り混ぜて均一にすること。 ③点眼接種する際には、鶏を保定する手指を消毒して、鶏の眼を雑菌などで汚染させないように注意し、また、容器の先端部が鶏の眼に接触すると、菌の二次感染の原因となるので注意すること。 ④1羽に1滴ずつ確実に接種し、点鼻接種の場合に鼻に吸い込まれるまで、点眼接種の場合は1回まばたきするのを待って、鶏を放すこと。															
	2. 使用に際して気を付けること (使用者に対する注意) ・誤って眼や鼻に入った場合は直ちに洗浄水で洗い、医師の診察を受けること。 本ワクチン成分の特徴 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>鶏伝染性気管支炎ウイルス</td> <td>該当しない</td> <td>生</td> <td>無</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table> 本ワクチン株は、人に対する病原性はない。 (鶏に関する注意) ・本剤の投与前には健康状態について検査し、重大な異常（重篤な疾病）を認めた場合は投与しないこと。ただし、対象鶏群が鶏伝染性気管支炎に感染するおそれがある場合、緊急予防を目的として投与適否の判断を慎重に行い、使用することができる。 ・本剤投与後は温度及び湿度管理等に十分注意し、数日間は安静を保ち、鶏に与えるストレスの軽減を図ること。 ・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) ・容器に充てんされているワクチンは全て一度に溶解すること。 ・溶解は使用前に行い、溶解後は速やかに使用すること。使い残りのワクチンは使用しないこと。 ・本剤とニューカッスル病生ワクチン又は鶏伝染性咽頭気管支炎ワクチンを同時に接種すると、ウイルス間の干渉作用により本剤の効果が抑制されることがあるので1週間以上の間隔をあけること。		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	鶏伝染性気管支炎ウイルス	該当しない	生	無	—	・散霧接種する場合 ①散霧器は本ワクチン専用とし、使用前後に熱湯を用いてタンクからノズルに至る管内を消毒し、その後ワクチン希釈に適した飲用水でよく洗浄すること。消毒剤は使用しないこと。 ②散霧接種に先立ち、散霧量、散霧時間、散霧粒子の大きさ等を調整し、最適条件で使用すること。特に粒子は、150ミクロン以上の大きさで使用すること。 ③散霧接種する際には、散霧粒子が空中に浮遊する間はなるべく鶏舎内の空気の流れを止めて鶏舎外への流出を防ぐこと。ただし、夏期には鶏舎の温度が過度に上昇しないように注意すること。 ④散霧接種後は、輸送などのストレスに十分配慮すること。特に接種後はひなの体表が濡れているので保温に注意し、また、ムレ（過湿状態）が起こらないように十分気を付けること。 (専門的事項) ①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、本剤の有効性及び安全性を十分に勘察した上で、投与の可否を慎重に判断すること。 ・発熱、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療後間がないもの。 ・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。 ・明らかに栄養障害があるもの。 ②副反応 ・初生ひなに用いた場合、一過性の軽度の呼吸器症状が認められることがある。 ・鶏の健康状態、投与方法によっては、本剤投与後まれに呼吸器症状が現れる場合があるので注意すること。 ③取扱い上の注意 ・使用時よく振り混ぜて均一にすること。 ・ワクチンの調整時には清潔な器具を使用し、雑菌などを混入させないこと。 ④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。	
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														
鶏伝染性気管支炎ウイルス	該当しない	生	無	—														
貯法及び有効期間	2~8℃以下、製造後 24 か月間																	
包 装	ノビリス® IB Ma5 SPH 1000：[1容器（1000 ドーズ）× 12 容器] / ノビリス® IB Ma5 SPH 5000：[1容器（5000 ドーズ）× 12 容器]																	

【製造販売元(輸入)・お問い合わせ先】 **MSDアニマルヘルス株式会社** 〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 TEL (03)6272-1061 FAX (03)6238-9080

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必要があると認めるときは、上記【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(<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。

鶏伝染性気管支炎 (IB)について

鶏伝染性気管支炎 (IB) はコロナウイルス科に属するウイルスの感染で発症する疾病で、主に呼吸器症状を呈するが、採卵鶏では産卵低下や異常卵の産出が確認されている。また、腎炎を起こすこともある。IB ウイルスは 1930 年にアメリカで発症が確認され、我が国でも 1950 年代に感染が確認され、1960 年当初の報告で日本全国に蔓延していることが報告されている。1956 年に従来ウイルスとは血清型の異なるウイルスが同定され、各々マサチューセッツ型 (M タイプ) 及びコネ

チカット型 (Cタイプ) と呼ばれている。

その後、世界各国で血清型の異なるウイルス株が多数分離された。そして同一血清型に分類されたウイルスの間でも交叉性に差がある事が認められ、本病の予防にはそれぞれの血清型に対応したワクチンが応用されてきたが、MSD アニマルヘルスは M タイプのワクチン (IB Ma5) と変異株 (IB 4-91) のワクチンを接種する事によって幅広く防御する考え方 (Protectotype) を推奨し、世界各国で普及しつつある。



IB Ma5ワクチンの特長

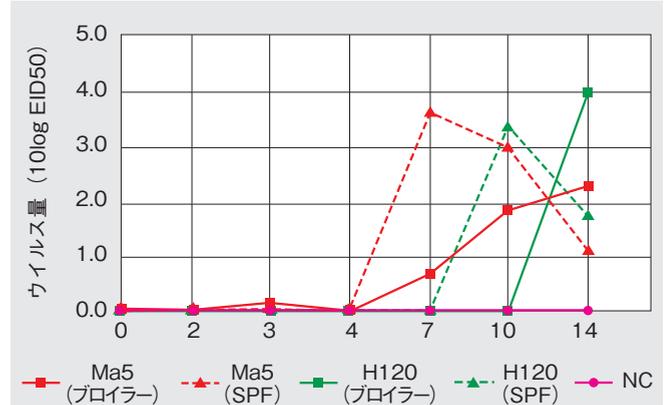
幼雛及び育成雛に対する鶏伝染性気管支炎 (IB) の予防は、主に生ワクチンの接種により行われている。

現在では様々な血清タイプのワクチンが市販され効果を上げている一方、野外において IB による生産性の低下が今も尚問題となっていることも確かである。

MSD アニマルヘルスは自社のマサチューセッツ (M) タイプの IB 生ワクチンの改良研究により作出した安全性と有効性に優れた Ma5 株を用いた【Nobilis® IB MA5】を開発し、現在では世界各国で使用されるようになっている。

Ma5 ワクチンはウイルス増殖開始時期が速い。

1日齢にIBワクチン接種後の気管スワブにおける平均qRT-PCR log10 ウイルス力価



出典: 社内資料 (ノビリス® IB MA5 1000/5000)

Ma5株とH120株の防御能比較

2種類のワクチンの有効性を確認するため、1日齢のSPF鶏にワクチン接種し、5週間後にIBウイルスM41株で攻撃試験を実施した。さらに攻撃4日後に、2つのパラメータ (臨床症状 ※1 及び気管線毛停止試験 ※2 による線毛運動性) を用いて、2種類のワクチンによる防御能を比較した。

なお、対照区ではワクチン非投与で攻撃試験のみ実施した。

※1 臨床症状はくしゃみ、鼻汁、捻髪音とし、症状の出現率が

Ma5接種群は0%、H120接種群は26.6%、対照群は91.6%であった。

※2 気管線毛停止試験: IBウイルスが気管粘膜に及ぼす影響を調べるための手法で、鶏から採取した気管リングを顕微鏡観察し、気管粘膜にある線毛運動のレベルに応じて0~100%のスコアをつける (スコアが高いほど、防御能が高いことを示す)。Ma5接種群では気管線毛停止が見られなかった。

表 1	攻撃試験4日後	
	臨床症状の出現率 (%)	気管線毛停止試験 (%)
ワクチン株		
Ma5	0	100
H120	26.6	80
対照 (非投与)	91.6	0



正常な気管線毛の様子

出典: 社内資料 (ノビリス® IB MA5 1000/5000)

Ma5株の交差中和反応性

種々のIBウイルス株間の交差中和試験を検討した結果、マサチューセッツ(M)タイプのワクチン株を親株とするMa5株はM41株及び練馬株と同一の抗原性を示したが、A5968株(Cタイプ)及び各種の変異株(4-91株, TM-86w株, C-78-P3株)との血清学的相関は低かった。

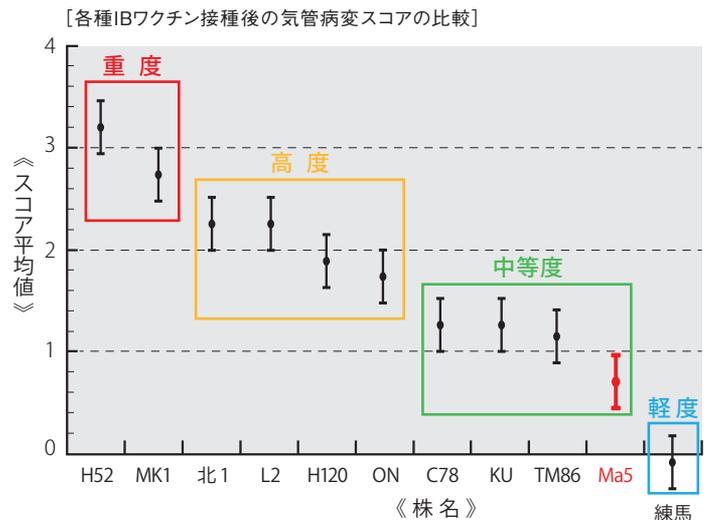
ウイルス	抗血清							
	4-91	KU	TM-86w	C-78-P3	練馬	M41	Ma5	A5968
4-91	5.6	1.6	1.2	1.2	0.2	0.8	1.0	1.8
KU	1.0	4.6	1.6	1.8	3.2	3.4	3.2	0.4
TM-86w	1.8	0.4	≥5.2	0.8	0.8	3.2	1.0	0.6
C-78-P3	3.0	1.0	2.0	5.0	1.2	1.6	2.0	1.4
練馬	0.2	4.6	3.2	0.2	4.8	5.2	3.8	1.0
M41	1.2	3.8	3.2	0.6	2.6	6.0	4.8	0.8
Ma5	1.4	3.6	3.8	0.6	4.2	≥6.0	4.8	1.4
A5968	0.8	2.6	1.4	1.2	0.4	2.0	1.8	3.2

(表中の数値は中和指数を示す)

出典: 製造販売承認資料 (ノビリス® IB MA5 1000/5000)

Ma5株の安全性

【ノビリス® IB MA5】の安全性については、日本獣医学会における報告においても認められている。



鶏伝染性気管支炎 (IB) ウイルス生ワクチン投与後の副反応に関する報告 (第126回日本獣医学会 (1998): 野牛ら)

ノビリス® IB Ma5 SPHの紹介

SPH (スフェレオン®) とは

新しい凍結乾燥技術により製造された球状の生ワクチンを示す。

その特徴的な形状の「SPHERE(球体)」より、「スフェレオン®」となづけた。

✓スフェレオンは、コンパクトなアルミ容器に充填され、軽く持ち運びやすい。

使用済みのアルミ容器はコンパクトにまとめて廃棄できる。 ※廃棄方法は各自治体にご確認ください。

✓投与準備が簡単。

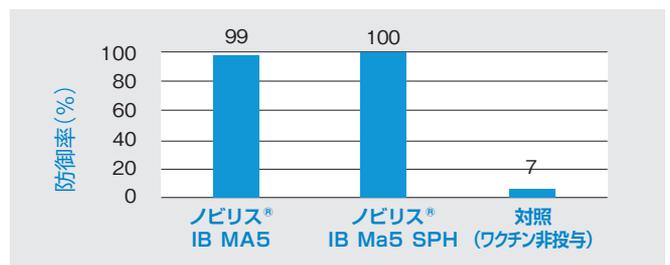
スフェレオンのアルミ容器は、簡単に開封することができる。

従来のガラスバイアルのように水中で開封する必要がなく、衛生的にワクチンを溶解することができる。



スフェレオンと従来品の比較

3週齢の鶏にスフェレオン及び従来品を接種し、接種後4週目に全ての群にマサチューセッツ株を用いて攻撃した。攻撃の1週間後、気管線毛停止試験を用いて気管粘膜にある線毛運動のレベルをスコア化した(スコアが高いほど、防御能が高いことを示す)。



出典: 社内資料 (ノビリス® IB Ma5 SPH 1000/5000)