

鶏伝染性気管支炎生ワクチン(シード)

新しいIB抗原タイプ IB 4-91株の予防に

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 4-91 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。

IB変異型 4-91株の予防に！

開発の経緯

鶏伝染性気管支炎 (IB) は、1931年にアメリカで最初に報告されて以来、日齢及び鶏種に関係なく起こる鶏の主な疾病のひとつであり、このウイルスは伝染性が高く、唯一の宿主である鶏群に急速に伝播する。

IBの予防は一般的に、マサチューセッツ (M) タイプのワクチンがベースとして使用されているが、しばしば新しい抗原性のタイプが出現し問題となっている。

1991年イギリスにおいて、Mタイプのワクチンを接種されていた肉用種鶏から、4-91株 (又は793B株) と呼ばれるこれまでとは血清タイプの異なるIBウイルスが分離された。

4-91株は西ヨーロッパ、極東、中東、南アフリカ及びメキシコなどに浸潤していることが明らかにされている。また、我が国でも広

い地域で4-91株に対する抗体が検出され、4-91株タイプのIBウイルスが浸潤していることが明らかにされている。

IBの予防に一般的に使用されているMタイプのワクチンは、4-91株を防御しないことを確認したため、生ワクチンウイルスIB 4-91【Nobilis IB 4-91】を開発した。



IB 4-91 株の特長

新しい抗原タイプ【バリエーション】の鶏伝染性気管支炎 (IB) ウイルス

1991年 イギリス ブロイラー種鶏でこれまでにないIB症状を確認

- 産卵低下を伴う急激な死亡率の上昇
- 鬱血を伴う深胸筋・浅胸筋の筋変性
- 虚脱と死亡前の筋肉の痙攣
- 6週齢以降のブロイラーの下痢と死亡

新しい抗原タイプのIBウイルス 4-91 (793B) 株を分離した

従来のマサチューセッツ (M) タイプの生及び不活化ワクチンでは4-91株を防御できなかった。その後の研究によりMタイプのワクチンと組み合わせることで幅広くIBを防御する事が証明された。

MSD アニマルヘルスは上記の組み合わせ (**Protectotype**) を推奨しています

IB 4-91 株の浸潤

わが国における4-91株の浸潤状況

1996年から1999年に (旧) インターベット家畜診療所に搬入された血液検体を分析し、IB 4-91株の浸潤状況を調査した。血液は全国各地から様々な日齢で、様々な鶏種から採取されたものが搬入され、その総数は1,831検体であった。

中和抗体価の上昇によりIB 4-91株の陽性を判定した結果、その陽性率は85%であり我が国でも広く浸潤していることが確認できた。

全国各地の浸潤状況				鶏種による浸潤状況			
地域	検体数	陽性数	陽性率	種別	検体数	陽性数	陽性率
東北・北海道	237	213	90%	種鶏	162	141	87%
関東	128	113	88%	ブロイラー	413	320	77%
東海	235	197	84%	採卵鶏	1,256	1,087	87%
中四国	556	447	80%	合計	1,831	1,548	85%
九州	675	578	86%				
全国	1,831	1,548	85%				

出典: 社内資料

ノビリス® IB 4-91の安全性

初生ヒナ及び産卵器官に対する影響

(ガラスバイアル製品申請資料より抜粋)

ワクチン1ドースを1日齢のSPF鶏に飲水投与し、成鶏時の産卵器官への影響を検討した。

14週齢時に産卵ケージに移動し、40週齢まで産卵能力と卵殻及び形状の異常の出現を観察した。

産卵成績を本試験に供試したSPF鶏生産会社の標準産卵成績と比較した結果、同等以上の成績を示したことから、本ワクチンの安全性が確認できたと判断した。

観察項目	ワクチン接種鶏	SPF鶏標準
死亡率(%) (40週齢まで)	0.8	3.2
産卵開始時期(週齢)	24	24
無産卵鶏率(%)	3.1	3~5
卵白の異常(%) (28~29週の平均)	1.4	NT
卵殻・形状の異常(%) ^{a)}	0.7	約10%
平均卵重(g) ^{b)}	51.6	50~52

a): 40週齢まで (SPF鶏生産会社では80週齢まで)

b): 28及び29週齢の平均 (SPF鶏生産会社では30週齢の平均)

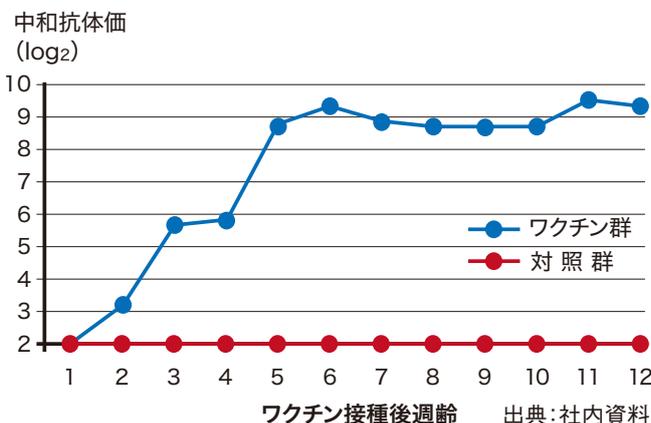
出典: 社内資料

ノビリス® IB 4-91の有効性

抗体出現時期と免疫持続期間

(ガラスバイアル製品申請資料より抜粋)

ワクチン1ドースを4日齢のSPF鶏に点眼接種し、接種後1~12週目まで、血清希釈法により中和抗体価を測定した。中和抗体は接種後2週目頃から確認でき、6週目頃にピークに達し、その後12週目まで400~650倍の高い抗体価で推移し、少なくとも12週目まで持続する事が確認できた。



ノビリス® IB 4-91 SPHの紹介

SPH(スフェレオン)とは

従来の生ワクチンを、新しい凍結乾燥技術により製造したものです。その特徴的な形状の「SPHERE(球体)」より、「SPH(スフェレオン)」となづけられました。

- SPHは、コンパクトなアルミ容器に充填され、持ち運びやすい軽さです。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ます。
※廃棄方法は各自治体にご確認ください。

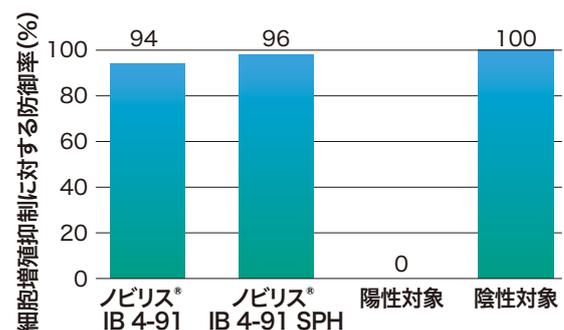


- 投与準備が簡単です。
SPHのアルミ容器は、安全に開封することができます。従来のガラスバイアルのように水中で開封する必要がなく、衛生的にワクチンを溶解することができます。

SPHと従来品の比較

SPHは従来のガラスバイアル製品と効果が変わらないことが攻撃試験によって確認されています。

ノビリス®IB 4-91の攻撃試験5日後における防御率(%)



ノビリス® IB 4-91 SPH 1000/5000 Drug Information

製品名	ノビリス® IB 4-91 SPH 1000/5000	製造販売元（輸入）	MSD アニマルヘルス株式会社			
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4-91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	ノビリス® IB 4-91 SPH 1000 乾燥ワクチン 1容器（1000羽分）中		ノビリス® IB 4-91 SPH 5000 乾燥ワクチン 1容器（5000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4-91株（シード）	10 ^{6.5} EID ₅₀ 以上	主剤	発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性 気管支炎ウイルス4-91株（シード）	10 ^{7.2} EID ₅₀ 以上
	安定剤	ソルビトール	20.0～666mg	安定剤	ソルビトール	20.0～666mg
	安定剤	カゼイン製ペプトン ²⁾	10.0～333mg	安定剤	カゼイン製ペプトン ²⁾	10.0～333mg
	安定剤	ゼラチン	10.0～333mg	安定剤	ゼラチン	10.0～333mg
	緩衝剤 ³⁾	リン酸水素二ナトリウム二水和物	0.05～1.67mg	緩衝剤 ³⁾	リン酸水素二ナトリウム二水和物	0.05～1.67mg
	保存剤	ゲンタマイシン硫酸塩	0.03～1.00mg（力価）	保存剤	ゲンタマイシン硫酸塩	0.03～1.00mg（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	ノビリス® IB 4-91 SPH 1000			ノビリス® IB 4-91 SPH 5000		
	(1) 散霧接種 乾燥ワクチンを250mLの飲用水で溶解し、散霧器を用いて1日齢の鶏の頭上30～40cmの高さから均等に散霧接種する。			(1) 散霧接種 乾燥ワクチンを1250mLの飲用水で溶解し、散霧器を用いて1日齢の鶏の頭上30～40cm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100mL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。			(2) 飲水投与 乾燥ワクチンを100mL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）					
	<p>1 守らなければならないこと （一般的注意）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>（使用者に対する注意）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>（取扱い及び廃棄のための注意）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>2 使用に際して気を付けること （使用者に対する注意）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 					
	<p>・散霧接種する場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 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。 <p>・飲水投与する場合</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 					
	<p>（専門的事項）</p> <ol style="list-style-type: none"> 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案した上で、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。 ・明らかな栄養障害があるもの。 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。 取扱い上の注意 ・使用時よく振り混ぜて均一とすること。 ・ワクチンの調整時には清潔な用具を使用し、雑菌などを混入させないこと。 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。 					
	<p>本ワクチン株は、人に対する病原性はない。</p> <p>（鶏に関する注意）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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）を認められ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。 <p>（取扱いに関する注意）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 溶解は使用直前に行い、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喉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。 					
貯法及び有効期間	2～8℃、製造後 24 か月間					
包装	ノビリス® IB 4-91 SPH 1000: 1容器1000羽分（アルミラミネート製）×12 / ノビリス® IB 4-91 SPH 5000: 1容器5000羽分（アルミラミネート製）×12					

【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/rval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html)にも報告をお願いします。