

— 動物薬事情報 (11) —

新たに承認された動物用医薬品

細田裕子[†]（農林水産省動物医薬品検査所）

令和7年3月21日付で動物用生物学的製剤である「ピシバック 注 レンサα3 oil」（共立製薬㈱）が承認されました。

本製剤は、ぶり属魚類のⅠ型・Ⅱ型・Ⅲ型のα溶血性レンサ球菌症の予防を効能・効果とし、新しい有効成分としてラクトコッカス・ガルビエ（Ⅲ型）LG21M株不活化菌を含むオイルアジュバント加液状不活化ワクチンです。

α溶血性レンサ球菌症は、ブリ、ヒラマサ、カンパチといったぶり属魚類の養殖において大きな被害を与える疾病であり、日本国内では1974年に原因菌が分離され、現在は3種類のラクトコッカス属の連鎖球菌が原因病原体であることが判明しています。

Ⅰ型α溶血性レンサ球菌症はラクトコッカス・ガルビエの血清型Ⅰ型を原因とする疾病であり、抗菌剤使用により薬剤耐性菌の問題が生じていたものの、1997年にワクチンが開発されたことにより、2000年代は被害が減少しました。しかし、2012年頃にこれまでのワクチンが効かないα溶血性レンサ球菌症が発生し、Ⅰ型と血清型が異なることからラクトコッカス・ガルビエ（Ⅱ型）とされました。なお本菌は2021年にラクトコッカス・フォルモセシスへ分類されたことから、本製剤に含まれる有効成分名もラクトコッカス・フォルモセシス LG13E株に変更されています。

さらに、2021年には既存のⅠ型・Ⅱ型α溶血性レンサ球菌症に対するワクチンでは予防できない新たなα溶血性レンサ球菌症が発生し、分離された性状の異なる原因菌をラクトコッカス・ガルビエ（Ⅲ型）とし、本菌による疾病がⅢ型α溶血性レンサ球菌症となります。

本製剤は、初めてのⅢ型α溶血性レンサ球菌症に対するワクチンであり、オイルアジュバントを添加することで効果を高め、Ⅰ～Ⅲ型すべてのα溶血性レンサ球菌症の予防が可能です。

1 品 名

ピシバック 注 レンサα3 oil

2 主 成 分

ラクトコッカス・ガルビエ（Ⅰ型）KS-7M株
ラクトコッカス・フォルモセシス LG13E株
ラクトコッカス・ガルビエ（Ⅲ型）LG21M株

3 使用禁止期間又は休薬期間

食品安全委員会の評価済み成分のみを添加剤として使用するアジュバント加ワクチンであるため設定なし。

4 効能又は効果

ぶり属魚類のⅠ型α溶血性レンサ球菌症、Ⅱ型α溶血性レンサ球菌症及びⅢ型α溶血性レンサ球菌症の予防

5 用法及び用量

体重約20g～約1kgのぶり属魚類の腹腔内（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、本ワクチン0.1mlを1回注射する。

6 使用上の注意（特筆事項）

- 本剤を低水温又は高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、ぶりは水温が約15～25℃、ぶりを除くぶり属魚類では約18～25℃のときに使用すること。
- 本剤の注射は、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。
- 本剤は、指導機関の直接の指導を受けて使用すること。
- 誤って使用者に注射してしまう等の事故防止のため

[†] 連絡責任者：細田裕子（農林水産省動物医薬品検査所企画連絡室審査調整課）

〒305-8535 つくば市観音台2丁目1-22 ☎029-811-6380（代表） E-mail:yuko_hosoda@maff.go.jp

め、作業時には防護メガネ、マスク、厚手の手袋等を着用して十分注意すること。

- 少量であっても誤って人に注射すると、腫れや痛みが長く続いたとの報告があるため、本剤を注射する際には、必ずニードルガードを装着する等、手指等への誤注射に注意すること。
- 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、本剤を注射する24時間以上前から餌止めを行うこと。
- 本剤は、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。また、本剤を5ドース量(0.5 ml)投与すると腹腔内の癒着程度が高くなり、摂餌不良を招くおそれがある。これにより魚の成長に影響を及ぼす可能性があるため、用法及び用量を遵守すること。
- 本剤の使用により、1週間程度、摂餌量の低下等の摂餌不良が認められることがある。また、一過性の摂餌不良に伴い一時的に成長の遅延が認められる場合がある。

- 本剤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、本剤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器の添付文書に従い行うこと。

表 注射針の深度について

魚 種	魚体重 (g)	注射針の深度 (mm)
ぶり属魚類	20～100	4
	100～400	5
	400～1,000	6

7 貯蔵方法

2～10℃

8 動物用医薬品データベース

<https://www.vm.nval.go.jp/>

