

— 動物薬事情報 (16) —

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8年3月24日付で動物用生物学的製剤である「アルファジェクト マイクロ4」(ゾエティス・ジャパン(株))が承認されました。

本製剤は、ニジマス及びタイセイヨウサケのエロモナス・サルモニシダによるせっそう病、ビブリオ・アンゲイラルム O1 型 (J-O-3 型) 及び O2 型 (J-O-1 型) によるビブリオ病、並びにアライビブリオ・サルモニシダによる冷水性ビブリオ病の予防を効能・効果とする水産用ワクチンです。本製剤には、新しい有効成分として不活化エロモナス・サルモニシダ亜種サルモニシダ及び不活化アライビブリオ・サルモニシダの2成分が含まれており、さらに不活化ビブリオ・アンゲイラルム O1 型 (J-O-3 型) 及び O2 型 (J-O-1 型) の2種類と合わせた計4種の

主成分と油性アジュバントが含まれています。

せっそう病は、グラム陰性通性嫌気性短桿菌 *Aeromonas salmonicida* による細菌性感染症であり、病魚の体側部に典型的な膨隆(せっそう)を生じさせます。ビブリオ病は、グラム陰性通性嫌気性短桿菌 *Vibrio anguillarum* による、体表の出血及び潰瘍形成を主徴とする細菌性感染症です。原因菌である *Vibrio anguillarum* は O 抗原により、血清学的に3種類に分類されますが、文献によりその分類名称が異なるため、本製剤においては O1 型 (J-O-3 型)、O2 型 (J-O-1 型) を併記しています。

冷水性ビブリオ病は、グラム陰性通性嫌気性短桿菌 *Aliivibrio salmonicida* による、重度の出血を主徴とする細菌感染症で、日本での発生は認められていないものの、海外ではタイセイヨウサケの養殖に甚大な被害をもたらしています。

本製剤は、せっそう病、ビブリオ病及び冷水性ビブリオ病の3種の疾病に対して初めて承認されたワクチンです。

なお、本製剤の承認内容は、以下のとおりです。

1 品 名

「アルファジェクト マイクロ4」(ゾエティス・ジャパン(株))

2 主 成 分

不活化ビブリオ・アンゲイラルム O1 型 (J-O-3 型) AL112 株 (シード)、不活化ビブリオ・アンゲイラルム O2 型 (J-O-1 型) AL104 株 (シード)、不活化エロモナス・サルモニシダ亜種サルモニシダ AL2017 株 (シード) 及び不活化アライビブリオ・サルモニシダ AL1134 株 (シード)

3 使用禁止期間又は休薬期間

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

ニジマス及びタイセイヨウサケのエロモナス・サルモニシダによるせっそう病、ビブリオ・アンゲイラルム O1 型 (J-O-3 型) 及び O2 型 (J-O-1 型) によるビブリオ病、並びにアライビブリオ・サルモニシダによる冷水性ビブリオ病の予防

5 用法及び用量

体重 15 g 以上のニジマス又はタイセイヨウサケに、1 尾あたり 0.05 ml を腹腔内に投与する。

6 使用上の注意 (特筆事項)

- 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。

[†] 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第一課)

〒305-8535 つくば市観音台 2-1-22 ☎ 029-811-6380 (代表) E-mail: yuko_hosoda150@maff.go.jp

- 誤って人に注射した場合は、直ちに医師の診察を受けること。その際、動物用油性アジュバント加ワクチンを誤って注射されたことを医師に告げるとともに、本剤の添付文書を医師に示すこと。
- 本剤には油性アジュバントが含まれるため、少量注射しただけでも重度な痛みや腫脹が生じることがある。指の腹や腱へ注射した場合には注射部位の切開や洗浄が必要とされることが想定される。
- 誤って使用者へ注射してしまう等の事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用して十分注意すること。
- 本剤は適切な水温下で投与しないと、ワクチン効果の低下や副反応のリスクが高まるおそれがあるため、水温10～15℃で使用する事が望ましい。水温が3℃以下又は18℃以上の時には使用しないこと。
- 魚の大きさに応じた適切な長さの注射針を使用すること。注射針は腹壁を1～2 mm 貫通する長さが適している。
- 注射は腹びれの基部から、腹びれの長さのおよそ1～1.5 倍前方の位置で、正中線の腹側に行くこと。
- 胸びれの先端から後端にかけての位置への注射はさけること。
- 本剤は使用前に室温で15～20℃にゆっくりと戻し、

約2分間ワクチンバッグを絞ったり攪拌して均質な乳液状になってから使用すること。

- 本剤の投与により、積算温度（水温(℃)×飼育日数(日)）約400℃で免疫付与されること、その免疫は1年間持続することが確認されている。これらを踏まえ、本剤の投与時期は養殖形態、飼育環境、感染リスク、養殖期間などを考慮し、その養殖場の実態に応じて個別に判断すること。なお、ニジマスを対象とした国内臨床試験では、12月にふ化した稚魚に対して内水面養殖期の5月（体重約20 g）に本剤を投与後、12月に海面養殖に移動し、翌年5月に出荷するという養殖サイクルにおいて良好な成績が得られている。
- スモルト化（銀毛化）中は本剤を使用しないこと。

7 貯蔵方法

2～8℃、遮光

動物用医薬品等データベース

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

