

養殖業者の皆様へ

このパンフレットについての質問は、都道府県水産主務課又は都道府県水産試験場あてお問い合わせください。

水産用医薬品の使用について

第 19 報

平成18年1月16日

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課

このパンフレットは、分かりやすくするために簡潔に記した部分がありますので、実際に使用する場合は次の点に留意してください。

- * 医薬品の使用にあたっては、使用基準や医薬品の添付文書等を確認の上、記載されている用法・用量、使用上の注意、休薬期間に従つて適正に使用してください。
- * 医薬品の使用にあたっては、水産試験場等の指導機関の指導を受けるようにしてください。
- * なお、使用基準の内容は必要に応じ、今後も改正されることとなっています。都道府県や組合からの指導に注意してください。

第18報からの変更の要点は

- ・未承認医薬品の使用の禁止の対象が食用に供するため養殖されている全ての水産動物となりました。（陸上の種苗生産施設（薬液を含有する廃水を処理する設備を有するものに限る）で管理・育成されている卵・稚仔（1グラム未満のもの）に対する経過措置は平成17年7月31日までです。）
- ・使用基準に違反した場合等の罰則が強化されました。
- ・ブロノポールを有効成分とする消毒剤が新規追加されました。
- ・1～3.4gのぶりに使用できるビブリオ病不活化ワクチンが新規追加されました。
- ・ひらめのβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチンが新規追加されました。
- ・ぶりイリドウイルス感染症、ビブリオ病及びα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチンの対象魚種がぶり属魚類に拡大されました。

I 水産用医薬品の使用にあたって

水産用医薬品の使用にあたっては、

①養殖水産動物が食品となった時の安全性の確保

②養殖水産動物に対する効果的かつ安全な使用

のため、承認を受けた医薬品を、その効能・効果のある魚種、用法・用量、休薬期間を遵守して使用する必要があります。

水産用医薬品とは

○水産動物の疾病の診断、治療、予防に使用されることが目的とされるもの。

例：抗生物質、合成抗菌剤、駆虫剤、ビタミン剤、消毒剤、ワクチン

○又は、水産動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的で使用されるもの。

例：麻酔剤

承認を受けた医薬品とは

○薬事法に基づく製造販売の承認を受けた医薬品で、直接の容器又は直接の被包に薬事法第50条に基づく事項（製造販売業者名、製造番号、動物用医薬品にあっては「動物用医薬品」の文字）が記載されています。

○承認を受けた水産用医薬品については、必ず「動物用医薬品」の文字が記載されています。

○「工業用〇〇」、「食品添加物用〇〇」、「研究用〇〇」は、承認された医薬品ではありません。これらを治療等の目的で使用した場合、薬事法違反となりますので注意してください。

効能・効果のある水産動物とは

○その医薬品が特定の病気の治療等に有効であり、副作用も問題にならないことが試験データにより明らかになっている水産動物のことです。

○効能・効果のある水産動物については体内に医薬品が残留している期間も明らかになっていますが、それ以外の水産動物では残留期間は明らかでないため、当該医薬品の使用はできません。

○「水産用テラマイシン散」ですと、添付文書等の効能・効果の欄に「あゆ」はなく、用法・用量、休薬期間が不明なので、「あゆ」には使用できません。

用法とは

- 医薬品の使用方法のことです。
- 水産動物の場合、医薬品を餌料に混ぜて与える経口投与法、医薬品を溶かした水に一定時間水産動物を漬けておく薬浴法が一般的です。

用量とは

- 医薬品を使用してよい最大量のことです。経口投与法では、1日に水産動物の体重1kg当たりに与える量、薬浴法では水に溶かす量で示します。
- それより多くの量を与えると副作用を起こしたり、医薬品の残留期間が通常より長くなることがあります。医薬品の添付文書等には、有効成分の量で示されている場合と、他の成分も含めた医薬品本剤の量で示されている場合があります。表2では有効成分の用量が示されています。
- 例えば1つの生簀の中に「ぶり」を総量2トン飼育している場合、「水産用テラマイシン散」ですと、表2に示した通り塩酸オキシテラサイクリンの用量が50mg（力価）/kg・日となっていますので、
$$50\text{mg} \text{ (力価)} / \text{kg} \cdot \text{日} \times 2\text{t} (=2,000\text{kg}) = 100\text{g} \text{ (力価)} / 2\text{t} \cdot \text{日}$$
となり、「水産用テラマイシン散」を1日に有効成分の量として100g（力価）より多くを与えてはいけないことになります。

休薬期間とは

- 医薬品を最後に与えてから、その水産動物を水揚げしてもよい時期になるまでの期間です。
- 水産動物に医薬品を与えた時に、水産動物の体内から医薬品が完全に消失するまでの時間をもとに決定されています。ですから、休薬期間内に水産動物を水揚げすると、医薬品が体内に残ったままの水産動物を出荷してしまう恐れがあります。その場合、食品衛生法違反となることもあるので、食品としての安全性を確保する観点からも、これは絶対に避けなければなりません。
- 「水産用テラマイシン散」ですと、「ぶり」の水揚げ前30日間は使用できることになります。

未承認医薬品を使用することはできません。

未承認医薬品の使用の禁止について

○食用に供するため養殖されている水産動物が対象。

*「養殖」とは、収穫の目的をもって、人工手段を加え水産動植物の発生又は生育を積極的に推進し、その個体の数又は量を増加させる行為であることから種苗生産もこの定義の範疇に入ります。

○未承認医薬品とは承認を受けていない薬剤で医薬品として使用されるものをいいます。

例：ホルマリン、マラカイトグリーン、「工業用〇〇」、「食品添加物用〇〇」、「研究用〇〇」など。

○承認を受けた医薬品と同一の有効成分のものであっても、未承認の医薬品は使えませんので注意が必要です。

例：「工業用過酸化水素」、「食品添加物用過酸化水素」など。

養殖水産動物に使用しようとする医薬品の個人輸入、自己製造はできません。

個人輸入の禁止について

○自らの養殖水産動物に使用することを目的として、外国から医薬品を輸入することはできません。

自己製造の禁止について

○自らの養殖水産動物に使用することを目的として、医薬品を製造することはできません。

医薬品を使用したら使用記録を付けましょう。

○動物用医薬品の使用の規制に関する省令により、使用基準のある医薬品（Ⅱ 抗生物質、合成抗菌剤、駆虫剤の「使用基準とは」を参照）を使用した者は、使用記録を付けるよう規定されています。

○使用した医薬品については、①使用した年月日、②生け簀又は池番号等使用した場所、③使用した水産動物種と尾数及び平均体重、④使用した医薬品の種類（有効成分又は

品目名)、⑤使用量、⑥水揚げできる年月日、を記録するようにしてください。

○消費者の信頼を得るためにには医薬品の使用状況など生産現場の情報を開示することが重要です。

II 抗生物質、合成抗菌剤、駆虫剤

動物用医薬品の使用の規制に関する省令の対象動物は、「食用に供するために養殖されている水産動物」となっています。

水産用の医薬品は水産動物の病気を治療等するために使用しますが、水産動物は食品となるので、医薬品の使用について十分注意しなければなりません。

- 1：食品を食べることによって私達の健康に悪い影響が出ることを防ぐため、食品衛生法によって、食品としての水産動物には抗生物質や合成抗菌剤、駆虫剤を含有してはならない（残留基準が設定されているものは残留基準値を超えて残留してはならない。）ことになっています。
- 2：水産用の医薬品として、抗生物質や合成抗菌剤、駆虫剤等が使用されています。
- 3：水産動物にこうした医薬品を使用した場合、これらが体内に残留している間は食品として出荷できません。
- 4：医薬品の残留を防止するために、医薬品の適正な使用法を遵守する必要があります。
- 5：こうした水産用の医薬品ごとに、効能・効果のある水産動物の種類、用法・用量、使用禁止期間が、動物用医薬品の使用の規制に関する省令（使用規制省令と呼んでいます。）に定められているのはそのためです。

使用規制省令の対象となる水産用医薬品の有効成分について、効能・効果のある水産動物の種類を示したのが表1です。表中の有効成分を含む承認医薬品を使えるのは、○を付けた魚種だけです。

有効成分とは

- 病原菌の増殖を抑止するなど、その医薬品本来の効果をあげる成分のことです。
- 医薬品の添付文書等には「成分」といった記載があり、医薬品中の有効成分名とその含有量がわかるようになっています。
- 例えば「水産用テラマイシン散」という水産用医薬品の添付文書には、有効成分が

塩酸オキシテトラサイクリンという抗生物質で、医薬品1g中に100mg（力価）含まれていることが記載されています。

水産動物ごとに効能・効果のある医薬品について、用法・用量、休薬期間を示したのが表2です。医薬品は有効成分名で示していますが、同一の有効成分のものであっても未承認の医薬品は使用できませんので注意が必要です。

表2には使用基準に当たる部分が太枠で示されています。使用基準を守ることは法律により義務づけられています。

使用基準とは

- 薬事法に基づいて、動物用医薬品の使用の規制に関する省令（使用規制省令と呼んでいます。）で定めた医薬品の使用方法の基準です。
- 使用規制省令では、養殖水産動物に対して残留に特に注意が必要な医薬品の種類を指定しています。そして指定された動物（使用対象動物と呼んでいます。）に指定された医薬品（対象医薬品と呼んでいます。）を使用する時は、使用できる動物の種類、用法・用量、休薬期間を守ることを法律で義務付けて、医薬品の残留の防止を徹底しているわけです。
- 使用基準に違反した場合は「3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。」との規定により罰せられます。
- 使用基準に含まれる医薬品は、容器や袋に次のような表示があります。
「注意-使用基準の定めるところにより使用すること」
添付文書等には「使用基準」の内容が記載されています。

表1 水産用医薬品（抗生素質・合成抗菌剤・駆虫剤）の使用基準一覧表

○：使用可
×：使用不可

医薬品の有効成分	魚種	すずき 目魚類	にしん目 魚類(海水 中で養殖 されてい るもの) あゆを除 <。)	にしん目 魚類(淡水 中で養殖 されてい るもの。 あゆを除 <。)	うなぎ 目魚類	こい目 魚類	かれい 目魚類	ふぐ 目魚類	かじか 目魚類	あゆ	くるまえび	その他
アモキシシリン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
安息香酸ビコザマイシン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
アンピシリン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
エリスロマイシン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
アントリコムクニウムシウムトリテラ サイクリン	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×
塩酸オキシテラサイクリン	○	○	○	○	×	○	○	×	×	×	○	×
オキソリン酸	○	○	○	○	○	○	×	×	×	○	○	×
オキソリン酸（懸濁水性剤）	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
オキソリン酸（薬浴剤）	×	×	×	うなぎのみ	×	×	×	×	○	×	×	×
ジヨサマイシン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
エンポン酸スピラマイシン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
スルファジメトキシン又はそ のナトリウム塩	×	×	にじますのみ	×	×	×	×	×	×	×	×	×
スルファモノメトキシン又はそ のナトリウム塩	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×
スルファモノメトキシンナト リウム（薬浴剤）	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×
スルフィソゾールナトリウム	ぶりのみ	×	にじますのみ	×	こいのみ	×	×	×	○	×	×	×
チアンフェニコール	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
塩酸ドキシサイクリン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
トビシリン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
ニフルスチレン酸ナトリウム (薬浴剤)	×	×	×	×	×	○*	×	×	×	×	×	×
ノボビオシンナトリウム	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
フェバンテル	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×
フロルフェニコール	○	×	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×
ホスホマイシンカルシウム	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
ミロキサシン	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×
塩酸リンコマイシン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
スルファモノメトキシン及び オルメトプリムの配合剤	×	×	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×

*50g以下の魚に限る

表2：水産動物種別医薬品一覧（生物学的製剤を除く。）

（ご注意）

使用できるのは、対象魚種ごとに表中の有効成分を含む承認医薬品だけです。同じ有効成分のものであっても、未承認の医薬品は使用できませんので、ご注意下さい。また、表中「用量」欄には、1日（又は1回）当たりの最大投与（可能）量を、有効成分の量で記載しております。

1. すずき目魚類に使用できる医薬品

□：使用基準の範囲

すずき目魚類・・・

ぶり、まだい、まあじ、かんぱち、すずき、しまあじ、ひらまさ、くろまぐろ、ふりひら、ひらあじ、くろだい、ちだい、へだい、いしがきだい、ふえふきだい、こしょうだい、にざだい、すぎ、あおにべ、にべ、きじはた、くえ、あら、いさき、まさば、ごまさば、めじな、ティラピア、その他のすずき目魚類

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用 量	休業期間
		区分	有効成分			
すずき 目魚類 <small>注：※1 はぶりのみ、※2は まだいのみ</small>	ビブリオ病	抗菌・抗生物質	チアンフェニコール	経口投与	50mg/kg・日	15日間
			スルファモノメトキシン又はそのナトリウム塩	経口投与	200mg/kg・日	15日間
			塩酸オキシテトラサイクリン	経口投与	50mg（力価）/kg・日	30日間
			ルリトリメタノン加ムカムオキシテライクリン	経口投与	50mg（力価）/kg・日	20日間
			※1スルフィソゾールナトリウム	経口投与	200mg/kg・日	10日間
	類結節症	抗菌・抗生物質	オキソリン酸	経口投与	30mg/kg・日	16日間
			オキソリン酸（懸濁水性剤）	経口投与	20mg/kg・日	16日間
			チアンフェニコール	経口投与	50mg/kg・日	15日間
			フルフェニコール	経口投与	10mg/kg・日	5日間
			ノボピオシンナトリウム	経口投与	50mg（力価）/kg・日	15日間
	連鎖球菌症	抗菌・抗生物質	安息香酸ピコザマイシン	経口投与	10mg（力価）/kg・日	27日間
			ホスホマイシンカルシウム	経口投与	40mg（力価）/kg・日	15日間
			アモキシシリン	経口投与	40mg（力価）/kg・日	5日間
			アンピシリン	経口投与	20mg（力価）/kg・日	5日間
			※1スルフィソゾールナトリウム	経口投与	200mg/kg・日	10日間
			フルフェニコール	経口投与	10mg/kg・日	5日間
			塩酸リンコマイシン	経口投与	40mg（力価）/kg・日	10日間
			ルリトリメタノン加ムカムオキシテライクリン	経口投与	50mg（力価）/kg・日	20日間
			塩酸ドキシサイクリン	経口投与	50mg（力価）/kg・日	20日間
			エリスロマイシン	経口投与	50mg（力価）/kg・日	30日間
	はだむし（ベネデニア・セリオレ）	駆虫剤	ジョサマイシン	経口投与	50mg（力価）/kg・日	20日間
			エンポン酸スピラマイシン	経口投与	40mg（力価）/kg・日	30日間
			トビシリソ	経口投与	10万単位/kg・日	4日間
	えらむし（ビバギナ・タイ）	駆虫剤	プラジクアンテル	経口投与	150mg/kg・日	10日間
			過酸化水素	薬浴	現場海水1m ³ 当たり1kg 3分間 (マリンサワーSP30の場合)	
	白点病		過酸化水素	薬浴	現場海水1m ³ 当たり1kg 3分間 (マリンサワーSP30の場合)	
			※2塩化リゾチーム	経口投与	20mg（力価）/kg・日	3日間
	飼料性肝臓障害	アミノ酸製剤	グルタチオン	経口投与	20mg/kg・日	

2.にしん目魚類に使用できる医薬品

にしん目魚類・・・ ぎんざけ、にじます、やまめ、あまご、いわな、さくらます、さつきます、あゆ、その他のにしん目魚類

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用 量	休業期間
		区分	有効成分			
にしん 目魚類 (海水 中で養 殖され ている もの)	ビブリオ病 せっそう病	抗菌・抗生物質	オキソリン酸	経口投与	20mg/kg・日	21日間
			スルファモノメトキシン又はそのナトリウム塩	経口投与	100mg/kg・日	30日間
			塩酸オキシテラサイクリン	経口投与	50mg(力価)/kg・日	30日間
	魚卵消毒	消毒剤	オキソリン酸	経口投与	20mg/kg・日	21日間
			プロノポール	薬浴	50mg/L 30分間	
にしん 目魚類 (淡水 中で養 殖され ている もの。 ただ し、あ ゆを除 く。) 注:※1は にじます のみ。※2は さけ科魚類 のみ	ビブリオ病 せっそう病	抗菌・抗生物質	オキソリン酸	経口投与	20mg/kg・日	21日間
			フルフェニコール	経口投与	10mg/kg・日	14日間
			※1スルファジメトキシン又はそのナトリウム塩	経口投与	100mg/kg・日	30日間
			スルファモノメトキシン又はそのナトリウム塩	経口投与	150mg/kg・日	30日間
			スルファモノメトキシンナトリウム	薬浴	1%食塩水1t当たり10kg 10分間	15日間
	魚卵消毒	消毒剤	塩酸オキシテラサイクリン	経口投与	50mg(力価)/kg・日	30日間
			※1スルフィソゾールナトリウム	経口投与	200mg/kg・日	15日間
			オキソリン酸	経口投与	20mg/kg・日	21日間
			フルフェニコール	経口投与	10mg/kg・日	14日間
あゆ	ビブリオ病 冷水病	抗菌・抗生物質	スルファモノメトキシン又はそのナトリウム塩	経口投与	150mg/kg・日	30日間
			スルファモノメトキシンナトリウム	薬浴	1%食塩水1t当たり10kg 10分間	15日間
			塩酸オキシテラサイクリン	経口投与	50mg(力価)/kg・日	30日間
			※2ボビドンヨード	薬浴	50ml/10L 15分間	
	魚卵消毒	消毒剤	プロノポール	薬浴	50mg/L 30分間	

3.こい目魚類に使用できる医薬品

こい目魚類・・・ こい、どじょう、なまず、ふな、ほんもろこ、その他のかい目魚類

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用 量	休業期間
		区分	有効成分			
こい目魚類 注:※はこ いのみ	エロモナス病	抗菌・抗生物質	オキソリン酸	経口投与	10mg/kg・日	28日間
	カラムナリス病 イカリムシ症	抗菌・抗生物質	※スルフィソゾールナトリウム	経口投与	200mg/kg・日	10日間
			メトリホナート(トリクロルホン)	散布	飼育水1t当たり0.3g	5日間
	イカリムシ症	駆虫剤	メトリホナート(トリクロルホン)	散布	飼育水1t当たり0.3g	5日間
	魚じらみ症	駆虫剤				

4. うなぎ目魚類に使用できる医薬品

うなぎ目魚類・・・ うなぎ、その他のうなぎ目魚類

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用 量	休薬期間
		区分	有効成分			
うなぎ 目魚類	鱗赤病	抗菌・抗生物質	オキソリン酸*1	経口投与	20mg/kg・日	25日間
			スルファモノメトキシン又はそのナトリウム塩*2	経口投与	200mg/kg・日	30日間
	赤点病	抗菌・抗生物質	オキソリン酸*1	経口投与	20mg/kg・日	25日間
	バラコロ病	抗菌・抗生物質	オキソリン酸*1	経口投与	20mg/kg・日	25日間
			オキソリン酸	薬浴	水1t当たり5g 6時間	25日間
	イカリムシ症	駆虫剤	フルフェニコール	経口投与	10mg/kg・日	7日間
			スルファモノメトキシン及びオルメトブリム配合剤*3	経口投与	20mg/kg・日	37日間
	ミロキサシン*4		塩酸オキシテトラサイクリン*2	経口投与	50mg(力価)/kg・日	30日間
			ミロキサシン*4	経口投与	30mg/kg・日	20日間
			メトリホナート(トリクロルホン)	散布	飼育水1t当たり0.2g	5日間

*1使用対象となるウナギは飼育水の交換率が1日平均50%以上の条件下に25日間おかなければ食用に供するためには水揚げしてはならない。

*2使用対象となるウナギは100g以下のものについては30日間、体重100gを超えるものについては、飼育水の交換率が1日平均40%以上の条件下に30日間おかなければ食用に供するためには水揚げしてはならない。

*3使用対象となるウナギは100g以下のものについては37日間、体重100gを超えるものについては、飼育水の交換率が1日平均40%以上の条件下に37日間おかなければ食用に供するためには水揚げしてはならない。

*4使用対象となるウナギは100g以下のものについては20日間、体重100gを超えるものについては、飼育水の交換率が1日平均40%以上の条件下に20日間おかなければ食用に供するためには水揚げしてはならない。

5. かれい目魚類に使用できる医薬品

かれい目魚類・・・ ひらめ、ほしがれい、まこがれい、まつかわ、その他のかれい目魚類

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用 量	休薬期間
		区分	有効成分			
かれい 目魚類 注:※は5 0g以下の み	滑走細菌症	抗菌・抗生物質	※ニフルスチレン酸ナトリウム	薬浴	水1t当たり10g	2日間
	連鎖球菌症	抗菌・抗生物質	塩酸オキシテトラサイクリン	経口投与	50mg(力価)/kg・日	40日間
			アルカリ性アントラニウムカルシウムオキシテトラサイクリン	経口投与	50mg(力価)/kg・日	40日間

6. ふぐ目魚類に使用できる医薬品

ふぐ目魚類・・・ とらふぐ、かわはぎ、うまづらはぎ、その他のふぐ目魚類

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用 量	休薬期間
		区分	有効成分			
ふぐ 目 魚 類	えらむし(ヘテロ ポツリウム・オカ モトイ)	駆虫剤	過酸化水素	薬浴	現場海水1m ³ 当たり2kg 20~30分間	
			フェバンテル	経口投与	25mg/kg・日	21日間
	はだむし(ネオベ ネデニア・ジレ シ、シユードカ リグス・フグ)	駆虫剤	過酸化水素	薬浴	現場海水1m ³ 当たり1kg 20分間	

7. くるまえびに使用できる医薬品

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用 量	休薬期間
		区分	有効成分			
くるま えび	ビブリオ病	抗菌・抗生物質	オキソリン酸 塩酸オキシテトラサイクリン	経口投与	50mg/kg・日 50mg(力価)/kg・日	30日間 25日間

8. 魚類全体に使用できる医薬品

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用 量	休薬期間
		区分	有効成分			
魚類	肝機能減退による発育障害	胆汁酸製剤	ウルソデオキシコール酸 胆汁末	経口投与 経口投与	20mg/kg・日 90mg/kg・日	
	ビタミンC欠乏症	ビタミン製剤	ビタミンC	経口投与	1g/kg・日	
	水溶性ビタミン欠乏症	"	β-トコフェロール・リボフラビン・塩酸ビタミンC・コハク酸等配合	経口投与	2g/kg・日	
	リボフラビン欠乏症	"	リボフラビン	経口投与	1.2mg/kg・日	
	チアミン欠乏症	"	硝酸チアミン	経口投与	5mg/kg・日以上	
	ビオチン欠乏症	"	ビオチン	経口投与	40μg/kg・日	
	ビタミンE欠乏症	"	トコフェロール及び酢酸トコフェロール	経口投与	ビタミンEとして100mg/kg・日	
	脂溶性ビタミン欠乏症	"	脂溶性ビタミン配合剤	経口投与	0.025mL/kg・日	
魚類及び甲殻類		麻酔剤	オイゲノール	薬浴	魚類：1/5,000～1/20,000希釈 甲殻類：1/2,000～1/4,000希釈	

III 水産用ワクチン

ワクチンの使用に当たっては、必ず、指導機関の指導を受けてください。

◇水産用ワクチンとは

ワクチンは、ウイルスや細菌などの微生物から作られる医薬品です。ワクチンを動物に投与することにより、動物の体内には免疫ができます。そしてこの免疫が、ワクチンを投与された動物を伝染病から守ります。

ワクチンの中で水産動物に用いられるものを水産用ワクチンといいます。水産用ワクチンは動物用医薬品の一種であり、薬事法に基づく国の承認、検定等各種の制度により、その品質、有効性及び安全性が保証されています。

昭和63年8月にあゆのビブリオ病不活化ワクチンの製造が承認されて以来、現在までに9種類（16製剤）の水産用ワクチンが承認されています。

◇魚病対策と水産用ワクチン

これまで魚病対策は、抗生素質などによる細菌感染症の治療が主体でした。しかし、近年では、魚の病気を治療するという対策から、病気を予防するという対策へと進展しつつあります。ここ数年で多くの水産用ワクチンが承認されました（16頁参照）。水産用ワクチンは、魚が伝染病にかかるのを予防するとともに、魚体や環境中への残留等の心配もないことから、より安全な水産物の生産に寄与するものといえます。

ワクチンは、投与された動物の体内に作られる免疫により病気を予防します。そのため、水産用ワクチンの効果を最大限に発揮させるためには、その適正な使用と並んで、普段からの適切な飼育管理、衛生管理が重要です。なぜなら、投与される動物自体が健康でなければ、十分な免疫が作られない可能性があるからです。

◇水産用ワクチンの購入及び指導機関の指導

水産用ワクチンは、正しく使用しないと十分な効果が得られない恐れがあります。ですから、その使用に当たっては、都道府県の水産試験場、家畜保健衛生所等の指導機関（以下「指導機関」という。）の指導を受けて下さい。

具体的には、水産用ワクチンの使用に先だって指導機関に連絡するとともに、指導機関の指導を受けて、水産用ワクチン使用指導書の交付を受けて下さい。

そして、その指導書を水産用ワクチンの販売店舗に提示して必要量を購入してください。

また、水産用ワクチンの使用時にも、指導機関の指導を受けてください。

◇水産用ワクチンの使用に当たっての注意

ワクチンは、ある特定の伝染病を予防することを目的として使用される医薬品です。

ワクチンを投与しても、そのワクチンが対象とする伝染病以外の病気には効果はありませんので、注意してください。

ワクチンを投与してから、投与された動物の体内に免疫が出来るまでには、数日から一週間程度かかります。ですから、病気の発生時期を踏まえ、あらかじめ投与することが重要です。水産用ワクチンにより、魚を治療することは出来ません。

■ 水産用ワクチン使用に当たっての注意事項

- ・ワクチンの使用に当たっては、必ず、指導機関の指導を受けてください。
- ・注射ワクチンの使用に当たっては、必ず指導機関等の接種技術の指導を受けてください。
- ・ワクチンの使用前には、使用説明書をよく読み、用法・用量、使用上の注意等に従って使用してください。
- ・ワクチン投与前には、魚の健康状態をよく観察し、異常がある場合には投与しないでください。
- ・開封したワクチンは一度に使い切ってください。
- ・ワクチンは、2～5℃の暗所に保存し、凍らせないでください。
- ・使用済みの使用ワクチン液は、原則として、下水道に廃棄してください。

◇ワクチン使用事例

注射ワクチン（まだいのイリドウイルス感染症不活化ワクチン）

1. 事前に指導機関等において必ず接種技術の指導を受けてください。
2. 接種するときは、事故防止のためゴーグル・マスク・厚手の手袋等を着用してください。
3. 接種する場合は、0.1mLずつ確実に注射できる連続注射器を用いてください。
4. 注射針は、3mmの深度で使用可能なものを使用してください。
5. 使用した後の針は、必ず針回収用の専用容器に入れ、専門の業者に渡してください。

経口ワクチン（ぶりのα溶血性連鎖球菌症不活化ワクチン）

1. ワクチンは、成分が沈殿している場合がありますので使用前によく振ってください。

2. 例えば平均魚体重100gの1万匹の「ぶり」に投与する場合には、総魚体重は、 $0.1\text{kg} \times 10,000 = 1,000\text{kg}$ となります。

魚体重1kg当たり1日量として10mLを餌料に混ぜて与えることから、毎日10mL \times 1,000 = 10Lのワクチンを、5日間使用することになります。

3. ワクチン投与を確実に行うため、ワクチンを混ぜた餌料の食べ残しが生じないよう、速やかに食べきる量の餌料に混ぜるようにしてください。

浸漬ワクチン（あゆのビブリオ病不活化ワクチン）

1. 養魚池の周辺に、直射日光を避けられるような作業場を選んでください。
2. ワクチンは、成分が沈殿している場合がありますので使用前によく振ってください。
3. 使用方法により10倍または100倍に希釈して使用します。

(1) 10倍に希釈して使用する場合

例えば、10リットルの使用ワクチン液を作成する場合には、1リットルのワクチン原液に9リットルの飼育水を加えて10倍希釈します。容器は、浸漬作業を行うのに十分な大きさのものを用いてください。10リットルの使用ワクチン液では1回に総魚体重5kgまで処理でき、最高10回まで繰り返して使用することができます。

適量の魚を使用ワクチン液に2分間浸漬し、養魚池に戻します。

作業終了後、使用ワクチン液を下水道に廃棄します。

(2) 100倍に希釈して使用する場合

例えば、100リットルの使用ワクチン液を作成する場合には、1リットルのワクチン原液に99リットルの飼育水を加えて100倍希釈とします。容器は、浸漬作業を行うのに十分な大きさのものを用いてください。100リットルの使用ワクチン液では総魚体重20kgまで処理できますが、これは、反復しての使用はできません。

適量の魚を使用ワクチン液に10分間浸漬し、養魚池に戻します。

作業終了後、使用ワクチン液を下水道に廃棄します。

◇水産用ワクチンの使用状況及び使用結果の調査への協力のお願い

指導機関が水産用ワクチンの使用状況及び使用結果の調査を実施しますので、御協力をお願いします。本調査結果は、水産用ワクチンの品質、有効性及び安全性を定期的に評価するために使用します。

◇担当指導機関

水産試験場、魚病指導総合センター、家畜保健衛生所等

承認されている生物学的製剤

あゆのビブリオ病不活化ワクチン

医薬品名	対象魚種	対象疾患	用法	用量
アユ・ビブリオ病不活化ワクチン 「日生研」	あゆ	ビブリオ病	浸漬	本品10倍希釈時は1000mL当たり総体重500g以下のあゆを2分間浸漬し、100倍希釈時は1000mL当たり総体重200g以下のあゆを10分間浸漬する。10倍希釈使用ワクチン液は10回まで反復して使用可能。
ビシパック VA アユ	あゆ	ビブリオ病	浸漬	本品10倍希釈時は1000mL当たり総体重500g以下のあゆを2分間浸漬し、100倍希釈時は1000mL当たり総体重200g以下のあゆを10分間浸漬する。10倍希釈使用ワクチン液は10回まで反復して使用可能。

さけ科魚類のビブリオ病不活化ワクチン

医薬品名	対象魚種	対象疾患	用法	用量
ビシパック ビブリオ	さけ科魚類	ビブリオ病	浸漬	本品を10倍希釈し、1000mL当たり総体重500g以下の魚を2分間浸漬する。使用ワクチン液は10回まで反復して使用可能。

ぶり(ぶり属魚類)のα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン

医薬品名	対象魚種	対象疾患	用法	用量
ビシパック レンサ	ぶり	α溶血性レンサ球菌症	経口	ぶり(約100g～約400g)に体重1kg当たり1日量としてワクチン10mLを飼料に混ぜて5日間経口投与する。
「京都微研」マリナレンサ	ぶり	α溶血性レンサ球菌症	経口	ぶり(約50g～約500g)に体重1kg当たり1日量として10倍希釈したワクチン10mLを飼料に混ぜて5日間経口投与する。なお、3ヶ月以上の免疫効果を得るために、初回投与約3ヵ月後、魚体重1kg当たり1日量として10倍希釈したワクチン10mLを飼料に混ぜて5日間経口投与する。
アマリン レンサ	ぶり かんばち	α溶血性レンサ球菌症	経口	平均魚体重約100～400gの健康なぶり又はかんばちに魚体重1kg当たり、1日量としてワクチン0.5mLを飼料に混ぜて5日間経口投与する。なお、3ヶ月以上の免疫効果を得るためにには、初回投与約3ヶ月後、魚体重1kg当たり、1日量としてワクチン0.125mLを飼料に混ぜて5日間経口投与する。
ポセイドン「レンサ球菌」	ぶり属魚類	α溶血性レンサ球菌症	注射	ぶり属魚類(約30g～約300g)の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。
M/パック レンサ注	ぶり属魚類	α溶血性レンサ球菌症	注射	ぶり属魚類(約30g～約300g)の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを注射する。
マリンジエンナー レンサ1	ぶり属魚類	α溶血性レンサ球菌症	注射	ぶり属魚類(体重30gから300g)の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。

ぶりのビブリオ病不活化ワクチン

医薬品名	対象魚種	対象疾患	用法	用量
ノルパックス ビブリオ mono	ぶり	J-0-3型ビブリオ病	薬浴	ワクチン1本(500mL)と海水4.5Lを混合したものを使用ワクチン液とし、平均体重1.0～3.4gのブリを通気しながら30秒間浸漬する。なお、使用ワクチン液5L当たり、1回に処理する総体重は1.85kgまでとし、同じ使用ワクチン液を3回まで使用できる。

ひらめのβ溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン

医薬品名	対象魚種	対象疾患	用法	用量
M/パック イニエ	ひらめ	β溶血性レンサ球菌症	注射	ひらめ(体重約30～300g)の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを注射する。

イリドウイルス感染症不活化ワクチン

医薬品名	対象魚種	対象疾患	用法	用量
イリド不活化ワクチン「ピケン」	まだい ぶり属魚類 しまあじ	イリドウイルス感染症	注射	まだい(約5g～約20g)腹腔内又は筋肉内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。 ぶり属魚類(約10g～約100g)の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。 しまあじ(約10g～約70g)の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。

ぶりのα溶血性レンサ球菌症及びビブリオ病不活化ワクチン(2価ワクチン)

医薬品名	対象魚種	対象疾患	用法	用量
ビシパック注ビブリオ+レンサ	ぶり	α溶血性レンサ球菌症 J-0-3型ビブリオ病	注射	ぶり(約30g～約2kg)の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。
マリナコンピー2	ぶり属魚類	α溶血性レンサ球菌症 J-0-3型ビブリオ病	注射	平均魚体重30g～300gのぶり属魚類の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。

ぶり属魚類のイリドウイルス感染症及びα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン(2価ワクチン)

医薬品名	対象魚種	対象疾患	用法	用量
イリド・レンサ混合不活化ワクチン「ピケン」	ぶり属魚類	イリドウイルス感染症 α溶血性レンサ球菌症	注射	ぶり属魚類(約10g～約100g)の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。

ぶり属魚類のイリドウイルス感染症、ビブリオ病及びα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン(3種混合ワクチン)

医薬品名	対象魚種	対象疾患	用法	用量
ビシパック 注 3混	ぶり属魚類	イリドウイルス感染症 J-0-3型ビブリオ病 α溶血性レンサ球菌症	注射	ぶり属魚類(約10g～約860g)の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。

主な水産用医薬品と対象魚種・疾病(使用できるのは、表中の有効成分を含む新規法に基づく承認品だけです。)

: 使用基準の範囲

薬事関係法令の主要条文

薬事法

(昭和三十五年八月十日法律第百四十五号) (抜粋)

(動物用医薬品の製造及び輸入の禁止)

第八十三条の二 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十三条第一項の許可（医薬品の製造業に係るものに限る。）を受けた者でなければ動物用医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。以下同じ。）の製造をしてはならない。

- 2 前条第一項の規定により読み替えて適用される第十二条第一項の許可（第一種医薬品製造販売業許可又は第二種医薬品製造販売業許可に限る。）を受けた者でなければ、動物用医薬品の輸入をしてはならない。
- 3 前二項の規定は、試験研究の目的で使用するため製造又は輸入をする場合その他の農林水産省令で定める場合には、適用しない。

(使用の禁止)

第八十三条の三 何人も、直接の容器又は直接の被包に第五十条（第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）に規定する事項が記載されている医薬品以外の医薬品を対象動物に使用してはならない。ただし、試験研究の目的で使用する場合その他の農林水産省令で定める場合は、この限りでない。

(動物用医薬品の使用の規制)

第八十三条の四 農林水産大臣は、動物用医薬品であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

- 2 前項の規定により遵守すべき基準が定められた動物用医薬品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品を使用しなければならない。ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合において、農林水産省令で定めるところにより使用するときは、この限りでない。
- 3 農林水産大臣は前二項の規定による農林水産省令を制定し、又は改廃しようとするときは、厚生労働大臣の意見を聴かなければならない。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

(略)

二十一 第八十三条の二第一項若しくは第二項、第八十三条の三又は第八十三条の四第二項（第八十三条の五第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

動物用医薬品の使用の規制に関する省令

（昭和五十五年九月三十日農林水産省令第四十二号）（抜粋）

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第八十三条の四第一項及び第二項の規定に基づき、動物用医薬品の使用の規制に関する省令を次のように定める。

（定義）

第一条 この省令において「医薬品」とは、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品をいう。

（対象動物）

第二条 この省令において「対象動物」とは、薬事法（以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第十四条第二項第三号口に規定する対象動物をいう。

（使用者が遵守すべき基準）

第三条 法第八十三条の四第一項の使用者が遵守すべき基準は、次に掲げるとおりとする。

- 一 別表第一及び別表第二の医薬品の欄に掲げる医薬品は、それぞれ、当該医薬品の種類に応じこれらの表の使用対象動物の欄に掲げる動物（以下「使用対象動物」という。）以外の対象動物に使用してはならないこと。
- 二 別表第一及び別表第二の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用対象動物に使用するときは、それぞれ、当該使用対象動物の種類に応じこれらの表の用法及び用量の欄に掲げる用法及び用量（当該医薬品の成分と同一の成分を含む飼料に当該医薬品を加えて使用する場合にあつては、その用量から当該飼料が含む当該成分の量を控除した量）により使用しなければならないこと。
- 三 別表第一及び別表第二の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用対象動物に使用するときは、それぞれ、当該使用対象動物の種類に応じこれらの表の使用禁止期間の欄に掲げる期間を除く期間において使用しなければならないこと。

（獣医師の使用の特例）

第四条 獣医師は、法第八十三条の四第二項ただし書の規定により医薬品を使用する場合は、その診療に係る対象動物の所有者又は管理者に対し、当該対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれがあるものの生産を防止するため

必要とされる出荷制限期間(当該医薬品を投与した後当該対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するために出荷してはならないこととされる期間をいう。以下同じ。)を別記様式の出荷制限期間指示書により指示してしなければならない。この場合において、別表第一及び別表第二の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用対象動物に使用するときは、当該使用対象動物の種類に応じこれらの表の使用禁止期間の欄に掲げる期間以上の期間を出荷制限期間として指示しなければならない。

(帳簿の記載)

第五条 使用者は、別表第一及び別表第二の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用対象動物に使用したときは、次に掲げる事項を帳簿に記載するよう努めなければならない。

- 一 当該医薬品を使用した年月日
- 二 当該医薬品を使用した場所
- 三 当該使用対象動物の種類、頭羽尾数及び特徴
- 四 当該医薬品の名称
- 五 当該医薬品の用法及び用量
- 六 当該使用対象動物及びその生産する乳、鶏卵等を食用に供するためと殺若しくは水揚げ又は出荷することができる年月日

動物用医薬品等取締規則

(平成十六年十二月二十四日農林水産省令第百七号) (抜粋)

(対象動物の範囲)

第二十四条 法第十四条第二項第三号口(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)に規定する対象動物は、次のとおりとする。

- 一 牛、馬及び豚
- 二 鶏及びうずら
- 三 みつばち
- 四 食用に供するため養殖されている水産動物