



↑最新の添付文書
確認用二次元コード



8201

使用説明書

(使用前に必ず本使用説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。)

2022年7月改訂

貯法：遮光して2～10℃
有効期間：製造後2年間

動物用医薬品

動物用生物学的製剤
劇薬 指定医薬品

承認指令書番号	2動薬第1279号
販売開始	2012年8月
再審査結果	2021年8月

オーシャンテクト VNN

(一般的名称：まはたウイルス性神経壊死症不活化ワクチン (シード))

【本質の説明又は製造方法】

本剤はウイルス性神経壊死症ウイルスをE-11細胞で増殖させ、そのウイルス液にホルマリンを加えて不活化したものである。本剤は淡赤橙色の透明～半透明な均質の液体である。pHは6.8～7.6である。

【成分及び分量】

ワクチン 100mL (1,000尾分) 中
E-11細胞培養ウイルス性神経壊死症ウイルス SGEhi00-N株 (シード)
不活化前ウイルス量 $10^{10.5}$ TCID₅₀以上
ホルマリン 0.2mL以下
リン酸緩衝食塩液 残量

【効能又は効果】

マハタ及びクエのウイルス性神経壊死症 (血清型C型) による死亡率の低減

【用法及び用量】

平均体重8～128gの健康なマハタの腹腔内 (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、1尾あたり0.1mLを1回注射する。

平均体重7～180gの健康なクエの腹腔内 (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、1尾あたり0.1mLを1回注射する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

【守らなければならないこと】

(一般的注意)

1. 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ので、本使用説明書の【用法及び用量】に従って正しく使用すること。
2. 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。
3. 本剤は、指導機関の直接の指導を受けて使用すること。
4. 本剤の使用に当たっては、連続注射器の使用説明書を十分に理解して適切に取扱うこと。
5. 連続注射器は小児又は使用法を知らない人の手の届かない所に保管すること。
6. 本剤は、マハタ及びクエのウイルス性神経壊死症を予防するために使用し、マハタ及びクエ以外の魚又は動物には使用しないこと。

(使用者に対する注意)

1. 事故防止のため、作業時には防護メガネ、マスク、手袋等を着用すること。
2. 作業後、石けん等で手をよく洗うこと。

(魚に関する注意)

1. 本剤は、体重約8g以上の健康なマハタ又は体重約7g以上の健康なクエに使用すること。
2. 魚の食欲、泳ぎ方、体色などの状態をよく観察し、次のいずれかに該当すると認められる場合は、注射しないこと。
 - ①何らかの病気がかかっていることが明らか、又は疑われるもの
 - ②明らかな栄養障害のあるもの
 - ③異常遊泳やスレが認められるもの
3. 病気の治療を継続中又は治療後4日以内の魚には注射しないこと。
4. 導入又は移動後4日以内の魚では、そのストレスが原因となって異常が認められる場合があるので、少なくとも1週間は新しい環境に慣らした後に本剤を注射すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

1. 外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
2. 本剤は、使用期限が過ぎた時は使用しないこと。
3. 本剤は、小児の手の届かないところに保管すること。
4. 直射日光、加温又は凍結は本剤の品質に影響を与えるので、このようなことは避けること。
5. 本剤は、冷蔵庫等の冷暗所に保存すること。
6. 注射器具は、高圧蒸気滅菌又は煮沸等で消毒した連続注射器を用い、消毒薬で消毒した器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと。なお、注射器は十分熱が冷めてから使用すること。
7. 本剤は使用前によく振り混ぜて均質な状態にしてから使用すること。
8. 使い残りの本剤は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体の条例等に従

い適切に処分すること。

9. 使用済みの容器は、地方公共団体の条例等に従い適切に処分すること。
10. 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。専用容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。

【使用に際して気を付けること】

（使用者に対する注意）

1. 誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切に処置すること。誤って注射された者は、必要があれば本使用説明書を持参し、医師の診察を受けること。

本ワクチン成分の特徴

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
ウイルス性神経壊 死症ウイルス	否	死	無	

2. 容器の破損を防ぐため、強い衝撃を与えないこと。
3. 開封時にアルミキャップの切断面で手指を切るおそれがあるので注意すること。

（魚に関する注意）

1. 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。
2. 本剤の注射後、少なくとも1週間は魚の安静に努め、移動等は避けること。
3. 本剤を低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、マハタにおいては水温が約20～27℃、クエにおいては水温が約21℃～27℃の時に使用すること。
4. 本剤接種後のマハタ及びクエは、免疫が付与されるまでに3週間程度を要するため、当該期間についてはウイルス性神経壊死症発生海域への移動を避けること。

（取扱いに関する注意）

1. 一度開封した本剤はすみやかに使用すること。使い残りの本剤は雑菌の混入や効力低下のおそれがあるので、使用しないこと。
2. 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、注射針は長さ4mmのものを使用すること。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使用説明書に従うこと。
（注）用法で定められた部位に注射しない場合は、注射針が魚の内臓を傷つけたり、用量が確実に注射できないおそれがあるので注意すること。
3. 連続注射器の使用に当たっては、ニードルガードを装着する等使用説明書に従い連続注射器をセットし、本剤の栓及びその周辺を消毒用アルコール等で消毒した後、連続注射器と接続して使用すること。
4. 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又は魚に悪影響を与えるおそれがあるので、注射部位を遵守すること。
5. 期待する予防効果が得られないことや思わぬ副反応が発生するおそれがあるので、本剤には、他の薬剤を加えて使用しないこと。また、他の薬剤を使用中又は使用後4日以内の魚にも使用しないこと。
6. 麻酔薬の使用に当たっては、麻酔薬の使用説明書に記載されている【用法及び用量】に従うこと。また、注射をする前に、あらかじめ使用する麻酔薬の至適濃度（麻酔薬に数分間魚を漬けた後、注射をしても魚が暴れない濃度）を決めておくこと。

（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。

薬理学的情報等

臨床成績

〔マハタ〕2県2施設で平均体重12～19gのマハタを対象に臨床試験を実施した。ワクチン1尾分を腹腔内注射したところ、注射後3週目には良好な抗体応答が確認された。沖出し後いずれの施設でもウイルス性神経壊死症（VNN）の発生を認めたと、ワクチン接種群で無接種群と比較して死亡率が抑えられ、ワクチンの有効性が確認された。

〔クエ〕2県2施設で平均体重12～16gのクエ900尾を対象に臨床試験を実施した。ワクチン1尾分を腹腔内注射したところ、試験期間中にVNNが発生しなかった施設においては、注射後3週目で感染防御に有効な抗体応答が認められた。VNN発生施設ではワクチン接種群の一部にも発症が認められたが、無接種群と比較して死亡率が低く、ワクチンの有効性が確認された。

薬効薬理

〔マハタ〕平均体重75gのマハタにワクチン1尾分を腹腔内注射したところ、注射後2週目より中和抗体価の上昇が認められた。実験感染試験では注射後3週目より無接種群と比較して死亡率が抑制され、感染防御に有効な中和抗体価が確認された。また、平均体重53gのマハタを用いた実験感染試験での免疫効果は、少なくとも注射後10週目まで持続した。

〔クエ〕平均体重7g及び180gのクエにワクチン1尾分を腹腔内注射したところ、いずれのサイズのクエにも安全性かつ注射後3週目で感染防御に有効な中和抗体価が認められた。また、平均体重46gのクエを用いて試験したとき、有効抗体価は少なくとも注射後6か月まで持続することが確認された。

包 装：1本 100mL（1,000尾分）

製品情報お問い合わせ先

日生研株式会社 製品係 〒198-0024 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1
TEL 0428-33-1009、FAX 0428-31-6696

製造販売元：日生研株式会社 東京都青梅市新町9丁目2221番地の1

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症に関する事項を知った場合においては、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 **製品情報お問い合わせ先** に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

00005K00