

←ここから剥がして2枚目も必ずお読み下さい。

使用説明書
使用前には必ず本説明書を読み、注意事項を守って使用して下さい。

本質の説明又は製造方法
本剤は、ラクトコッカス・ガルピエSS91-014 G-3株及びピブリオ・アングイラルムAY-1 G-3株を人工培地で増殖させホルマリンで不活化し、混合した不活化ワクチンである。

本剤は黄褐色、不透明の混濁した液体で、静置すると2層に分離するが、攪盪すれば均質な液体となり、pHは6.8～7.2である。

成分及び分量		
成分	分量	
主剤	ラクトコッカス・ガルピエSS91-014 G-3株	2×10 ¹⁰ CFU以上(不活化前生菌数)
主剤	ピブリオ・アングイラルムAY-1 G-3株	2×10 ¹⁰ CFU以上(不活化前生菌数)
不活化剤	ホルマリン	0.022mL以下
pH調節剤	塩酸	適量
溶剤	リン酸緩衝食塩液	残量

効能又は効果

ぶり属魚類のα溶血性レンサ球菌症及びJ-O-3型ピブリオ病の予防

用法及び用量

平均魚体重30～300g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、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、指導機関の直接の指導を受けて使用すること。

(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。

- 本剤は、ぶり属魚類のα溶血性レンサ球菌症及びJ-O-3型ピブリオ病を予防するために使用し、ぶり属魚類以外の魚又は動物には使用しないこと。
- 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。
- 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。

【取扱い及び廃棄のための注意】

- 外觀又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- 本剤は、使用期限が過ぎた時は使用しないこと。
- 期待する予防効果が得られないことや思わぬ副作用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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 一度開封した本剤は速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。
- 本剤は、小児の手の届かないところに保管すること。
- 本剤は、冷蔵庫等の冷暗所に保存すること。
- 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。
- 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。
- 一度開封した本剤は速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。
- 本剤は、冷蔵庫等の冷暗所に保存すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

2. 使用に際して気を付けること

【使用者に対する注意】

- 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。

2020年10月改訂（4版）	200ml
貯 法 遮光して2～10℃	承認指令書番号 2動薬第369号
有効期間 2年間	販売開始 2005年4月
	再審査結果 2007年11月

【動物用医薬品】

動物用生物学的製剤

劇薬 指定医薬品

国家検定合格

“京都微研, マリナコンビ-2”

ぶりピブリオ病・α溶血性レンサ球菌症混合不活化ワクチン

注意－本剤の使用に当たっては、指導機関の直接の指導を受けて使用すること。

	製造番号	
4 987849 050310	最終有効年月	
		

販売元

ささえお製薬株式会社
東京都品川区上大崎2丁目13番2号

製造販売元

株式会社微生物化学研究所
京都府宇治市横島町二十四1 6番地

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
ラクトコッカス・ガルピエピブリオ・アングイラルム	否*	死	無	

*：欧米において人の心内膜炎からの分離例が報告されている。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

【魚に関する注意】

- 導入又は移動後6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。
- 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時間以上前から鎮しめを行うこと。
- 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使用説明書に従い行うこと。

表 注射針の長さ（深度）について

魚種	魚体重(g)	注射針の深度(mm)
ぶり、かんばち及びひらまさ	30～100	4
	100～300	5

- 本剤の注射後、少なくとも1週間は魚の安静につとめ、移動等は避けること。

【取扱いに関する注意】

- 容器の破損を防ぐため、強い衝撃を与えないこと。

【専門的事項】

- 警告
- 病気の治療を継続中又は治療後5日以内の魚には注射しないこと。対象動物の使用制限等
 - 本剤は、体重約30～約300gの健康なぶり属魚類に使用すること。
 - 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、水温が約14～25℃の時に使用すること（なお、低水温時にワクチンを注射した場合、水温が18～20℃に上昇するまで免疫効果が発現しないので注意すること）。

- 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。
 - 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。
 - 明らかな栄養障害のあるもの。
 - 異常遊泳やスレが認められるもの。
- 他の薬剤を使用中又は使用後5日以内の魚には使用しないこと。

3. 重要な基本的注意

- 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測けた後、注射をしても魚が暴れない濃度）を決めておくこと。

【薬理学的情報等】

【臨床成績】

ぶり及びかんばちを対象に2施設において臨床試験を実施したところ、本剤に起因する異常遊泳行動、損餌不良及び注射局所の異常は認められず、本剤の安全性が確認された。注射後4か月目のぶり及びかんばちのJ-O-3型ピブリオ病に対する血中抗体価は発症防御に有効な値を示した。また、α溶血性レンサ球菌症の感染試験においては防御効果が認められ、本剤の有効性が確認された。

【薬効薬理】

体重およそ120gのぶり及びかんばちに用法及び用量に沿って本剤を注射し、3か月目と6か月目にJ-O-3型ピブリオ病に対する血中抗体価を測定したところ、いずれも発症防御に有効な値を示した。また、α溶血性レンサ球菌症の感染試験の結果、注射6か月目においても防御効果が認められ、有効性が確認された。

包 装

ポリプロピレン（PP）容器
500mLボトル 1 ボトル 200mL

製品情報お問い合わせ先

株式会社微生物化学研究所 管理部 業務物流課
〒611-0041 京都府宇治市横島町二十四1 6番地
TEL：0774-22-4519 FAX：0774-22-4568

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、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために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。

④