

水産用医薬品の使用について

第 2 2 報

消費・安全局 畜水産安全管理課

平成 2 1 年 2 月 2 5 日

農林水産省

目次

I	はじめに	1
II	水産用医薬品の使用に当たっての全般的な注意	2
III	抗生物質、合成抗菌剤、駆虫剤に関する注意	6
	・ 水産用医薬品（抗生物質・合成抗菌剤・駆虫剤）の使用基準一覧（表1）	8
	・ 水産動物種別医薬品一覧（表2）	9
IV	水産用ワクチンに関する注意	15
	・ 承認されている水産用ワクチン（生物学的製剤）（表3）	21
V	参考資料	
	・ 主な水産用医薬品と対象魚種・疾病（表4）	25
	・ 薬事関係法令の主要条文	28
	・ ポジティブリスト制度への対応	31
	・ 参考となるホームページ	32
	・ 水産用医薬品の使用記録	33

I はじめに

本パンフレットは、養殖業を営まれる皆様に、食品衛生法に違反した水産用医薬品の残留のない、安全な水産物を消費者に提供していただくため、水産用医薬品の使用に当たって注意していただきたい事項についてまとめたものです。そのため、主に「食用に供するために養殖されている水産動物」に使用できる水産用医薬品について記載しています。

また、本パンフレットは簡潔に書いた部分がありますので、水産用医薬品の実際の使用に当たっては次の3点に留意してください。

- ①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、使用禁止期間・休薬期間に従って適正に使用してください。
- ②水産試験場等の指導機関の指導を受けて使用してください。
- ③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21報からの変更の要点は、下記のとおりです。（それぞれに該当する表中では太字・斜体で示されています。）

- 塩酸オキシテトラサイクリンを有効成分とする飼料添加剤の効能・効果に、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。）の連鎖球菌症が追加されました（15製剤のみ）。(表2)
- スルフィソゾールナトリウムを有効成分とする飼料添加剤の効能・効果に、にじますの冷水病が追加されました。(表2)
- プロノポールを有効成分とする魚卵消毒剤に間歇薬浴による用法・用量が追加されました。(表2)
- イリドウイルス感染症不活化ワクチンの対象魚種に、やいとはた（約5g～約50g）が追加されました。(表3)
- 水産用医薬品の使用記録（5ページ）に関連して、帳簿の例を33ページに掲載しました。

*このパンフレットは農林水産省ホームページ

(http://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/index.html) にも掲載されておりますので、こちらもご活用ください。

Ⅱ 水産用医薬品の使用に当たっての全般的な注意

水産用医薬品の使用に当たっては、

- 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・効果の対象となっている魚種、使用禁止期間・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
- 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、動物用医薬品にあつては「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。

効能・効果の対象となっている水産動物とは

- 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・効果の対象となってい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。
- 例えば、「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」はありませんので、「あゆ」には使用できません。
- 同じ有効成分を含む医薬品でも、効能・効果が異なる場合があるので、注意してください。

用法とは

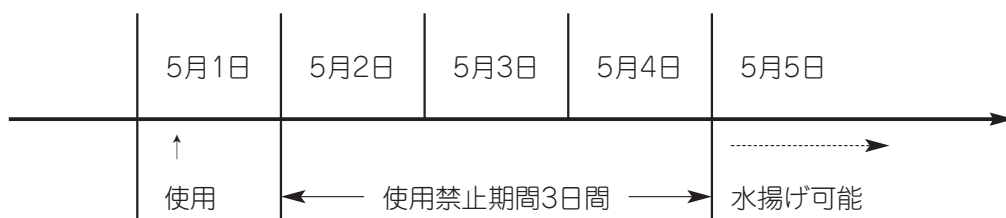
- 医薬品の投与方法のことです。
- 水産動物の場合、医薬品を餌料に混ぜて与える経口投与方法、医薬品を溶かした水に一定時間水産動物を漬けておく薬浴（浸漬）法及び水産動物に直接注射する注射法の区別があります。

用量とは

- 医薬品の1回ないし1日の使用量のことです。経口投与方法では、1日に水産動物の体重1kgあたりに与える量、薬浴法では水に溶かす量で示しています。
- 指定された用量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長くなる場合があります。また、指定された用量より少ない量を与えると、効能・効果が現れない場合があります。
- 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ので注意が必要です。
- 例えば1つの生け簀の中に「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に示したとおり塩酸オキシテトラサイクリンの用量が50mg（力価）/kg・日となっていますので、
 $50\text{mg（力価）/kg・日} \times 2\text{t（} = 2,000\text{kg）} = 100\text{g（力価）/2t・日}$
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）を与えることが最適な効能・効果を得ることになります。

使用禁止期間・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。なお、「水揚げ」とは、生け簀、池等の水中から養殖水産動物を取り上げることをいいます。
（例）使用禁止期間が「食用に供するために水揚げする前3日間」である医薬品を5月1日に使用した場合、水揚げできるのは5月5日からとなります。



- 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残留基準以下になるまでの時間をもとに決定されています。ですから、使用禁止期間又は休薬期間内に水産動物を水揚げすると、残留基準を超える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ことになります。この場合、食品衛生法違反となりますので、食品としての安全性を確保する観点からも、絶対に避けなければなりません。
- 例えば、「水産用テラマイシン散」ですと、「ぶり」の水揚げ前30日間は使用できません。

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

- 食用に供するために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をいいます。
 - 例：ホルマリン、マラカイトグリーン、「工業用○○」、「食品添加物用○○」、「研究用○○」、「試薬○○」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、未承認医薬品は使えません。
 - 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、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（7ページの「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、使用基準のない医薬品についても
 - 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使用方法及び使用量
 - ⑥水揚げできる年月日
 - ⑦実際に水揚げした年月日
 - ⑧出荷先を記録し、記録を保管するようにしてください。
- 水産用医薬品の使用記録の帳簿の例を33ページに掲載しましたので活用してください。
- 消費者の信頼を得るためには、養殖されている水産動物の管理が適正になされていること、水産用医薬品を適切に使用し、決められた使用禁止期間・休薬期間等を守って出荷していることを、使用記録などの書類を開示して、信頼関係を築くことが大切です。

Ⅲ 抗生物質、合成抗菌剤、駆虫剤に関する注意

「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。

抗生物質、合成抗菌剤及び駆虫剤といった水産用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、我が国で承認されている医薬品のうち抗生物質や合成抗菌剤、駆虫剤については残留基準値を超えて対象動物に残留してはならないことになっています。
- ②水産動物にこうした医薬品を使用した場合、これらが残留基準値を超えて体内に残留している間は食品として出荷できません。
- ③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。
- ④そのため水産用の医薬品ごとに、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。29ページ参照）に定められているのです。

使用規制省令の対象となる水産用医薬品の有効成分と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もっている成分のことです。
- 医薬品の添付文書等には「成分」の記載があり、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、使用禁止期間・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。

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。29ページ参照）で定めた医薬品の使用方法です。
- 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を指定しています。そしてそれらの医薬品（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（使用対象動物と呼んでいます。）、使用する医薬品の用法・用量、使用禁止期間を守ることを法律で義務づけて、医薬品の残留の防止を徹底しています。
- 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（抗生物質・合成抗菌剤・駆虫剤）の使用基準一覧

○：使用可
×：使用不可

医薬品の有効成分	魚種	にしん目魚類(海水中で養殖されているもの)	にしん目魚類(淡水中で養殖されているもの。あゆを除く。)	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	くるまえば	その他
	すずき目魚類										
アモキシシリン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
安息香酸ピコザマイシン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
アンピシリン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
エリスロマイシン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×
塩酸オキシテトラサイクリン	○	○	○	○	×	○	○	×	×	○	×
オキソリニン酸	○	○	○	○	○	×	×	×	○	○	×
オキソリニン酸（懸濁水性剤）	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
オキソリニン酸（薬浴剤）	×	×	×	うなぎのみ	×	×	×	×	○	×	×
ジョサマイシン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
エンボン酸スピラマイシン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
スルファモノメトキシシン又はそのナトリウム塩	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×
スルファモノメトキシシンナトリウム（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	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
トピシリン	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
トリクロルホン（メトリホナート）	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
ニフルスチレン酸ナトリウム（薬浴剤）	×	×	×	×	×	○*	×	×	×	×	×
ノボピオシンナトリウム	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
フェバンテル	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×
ブラジクアンテル	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
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（ワクチンなどの生物学的製剤を除く。）

（ご注意）

- 使用できるのは、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。
- 表中「用量」欄には、特に断りのない場合、有効成分の量で記載してあります。断りのある場合は、その医薬品本剤の量で記載してあります。
- 表中の「用量」欄の投与量は、投与できる最大量を記載しています。使用に際しては医薬品の添付文書等に記載されている用量に従って適正に使用して下さい。

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、ぶりひら、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、おおにべ、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	使用禁止期間
		区分	有効成分			
すずき目魚類	ピブリオ病	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
			アルキルトリメチルアンモ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	20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
			フロルフエニコール	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
			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
	連鎖球菌症	抗菌・抗生物質	アンピシリン	経口投与	20mg（力価）/kg・日	5日間
			フロルフエニコール	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
			アルキルトリメチルアンモ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	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
			ジョサマイシン	経口投与	50mg（力価）/kg・日	20日間
			エンボン酸スピラマイシン	経口投与	40mg（力価）/kg・日	30日間
		トピシリン	経口投与	10万単位/kg・日	4日間	

対象魚種名	適 応 症	対象医薬品		用法	用 量	使用禁止 期間
		区 分	有効成分			
すずき 目魚類	ノカルジア症	抗菌・抗生物質	スルファモノメトキシナトリウム	経口投与	200mg/kg・日	15日間
ぶりのみ	ピブリオ病 類結節症	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
すずき 目魚類	はだむし（ベネ デニア・セリオ レ）	駆虫剤	ブラジクアンテル	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)	
	えらむし（ピバ ギナ・タイ）	駆虫剤	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)	
	餌料性肝臓障害	アミノ酸製剤	グルタチオン	経口投与	20mg/kg・日	
まだい のみ	白点病	駆虫剤	塩化リゾチーム	経口投与	20mg(力価)/kg・日	休業期間： 3日間

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	使用禁止 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)	ピブリオ病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸	経口投与	20mg/kg・日	21日間
			スルファモノメトキシ又はそのナトリウム塩	経口投与	100mg/kg・日	30日間
			塩酸オキシテトラサイクリン	経口投与	50mg(力価)/kg・日	30日間
	せつそう病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸	経口投与	20mg/kg・日	21日間
	魚卵消毒	消毒剤	プロノポール	薬浴	・連日薬浴 飼育水1L当たり0.1mL、1日1回 30分間連日薬浴 ・間歇薬浴 飼育水1L当たり0.2mL、1日1回 30分間、隔日若しくは3日に1 度の頻度で薬浴 (いずれもバイセスの場合)	

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	使用禁止 期間
		区 分	有効成分			
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。)	ピブリオ病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸	経口投与	20mg/kg・日	21日間
			フロルフェニコール	経口投与	10mg/kg・日	14日間
			スルファモノメトキシシ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シナトリウム	薬浴	1%食塩水1t当たり10kg 10分間	15日間
			塩酸オキシテトラサイクリン	経口投与	50mg (力価) /kg・日	30日間
	せつそう病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸	経口投与	20mg/kg・日	21日間
			フロルフェニコール	経口投与	10mg/kg・日	14日間
			スルファモノメトキシシ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シナトリウム	薬浴	1%食塩水1t当たり10kg 10分間	15日間
			塩酸オキシテトラサイクリン	経口投与	50mg (力価) /kg・日	30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	30日間	
魚卵消毒	消毒剤	プロノポール	薬浴	・連日薬浴 飼育水1L当たり0.1mL、1日1回 30分間連日薬浴 ・間歇薬浴 飼育水1L当たり0.2mL、1日1回 30分間、隔日若しくは3日に1 度の頻度で薬浴 (いずれもバイセスの場合)		
にじ ます のみ	ピブリオ病 冷水病	抗菌・抗生物質	スルフィンゾールナトリウム	経口投与	200mg/kg・日	15日間
さけ科 魚類 のみ	魚卵消毒	消毒剤	ポビドンヨード	薬浴	50mL/10L 15分間 (水産用イ ソジン液10%、水産用ネオヨジ ン液の場合)	
あゆ	ピブリオ病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸	経口投与	20mg/kg・日	14日間
			オキシリン酸	薬浴	水1t当たり10g 5時間	14日間
			フロルフェニコール	経口投与	10mg/kg・日	14日間
			スルファモノメトキシシ又はそのナトリウム塩	経口投与	100mg/kg・日	15日間
			スルファモノメトキシシ及びオルメトプリム配合剤	経口投与	50mg/kg・日 (水産用エクトキシンの場合)	15日間
	冷水病	抗菌・抗生物質	スルフィンゾールナトリウム	経口投与	200mg/kg・日	15日間
魚卵消毒	消毒剤	プロノポール	薬浴	・連日薬浴 飼育水1L当たり0.1mL、1日1回 30分間連日薬浴 ・間歇薬浴 飼育水1L当たり0.2mL、1日1回 30分間、隔日若しくは3日に1 度の頻度で薬浴 (いずれもバイセスの場合)		

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、その他のこい目魚類

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用量	使用禁止期間
		区分	有効成分			
こい目魚類	エロモナス病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸	経口投与	10mg/kg・日	28日間
こいのみ	カラムナリス病	抗菌・抗生物質	スルフィンゾールナトリウム	経口投与	200mg/kg・日	10日間
こい、ふなのみ	イカリムシ症	駆虫剤	トリクロロホン（メトリホナート）	薬浴	飼育水1t当たり0.3g	5日間
	魚じらみ症	駆虫剤	トリクロロホン（メトリホナート）	薬浴	飼育水1t当たり0.3g	5日間

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	使用禁止期間
		区分	有効成分			
うなぎ目魚類	鱈赤病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸*1	経口投与	20mg/kg・日	25日間
			スルファモノメトキシシ又はそのナトリウム塩*2			
	赤点病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸*1	経口投与	20mg/kg・日	25日間
	パラコロ病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸*1	経口投与	20mg/kg・日	25日間
			フロルフェニコール	経口投与	10mg/kg・日	7日間
			スルファモノメトキシシ及びオルメトプリム配合剤*3	経口投与	50mg/kg・日 (水産用エクテシンの場合)	37日間
			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
	うなぎのみ	パラコロ病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸	薬浴	水1t当たり5g 6時間
イカリムシ症		駆虫剤	トリクロロホン（メトリホナート）	薬浴	飼育水1t当たり0.2g	5日間

*1 ウナギにあって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水揚げしてはならない。

*2 ウナギにあっては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水揚げしてはならない。

*3 ウナギにあっては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水揚げしてはならない。

*4 ウナギにあっては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	使用禁止期間
		区分	有効成分			
かれい目魚類	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
			アルキルトリメチルアンモニウムカルシウム オキシテトラサイクリン	経口投与	50mg (力価) /kg・日	40日間

注：※使用できるのは50g以下のかれい目魚類のみ

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	使用禁止期間
		区分	有効成分			
ふぐ目魚類	ピブリオ病	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
	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（マリンサワーSP30の場合）	
			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・ツレシ、シュードカリグス・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（マリンサワーSP30の場合）	

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	使用禁止期間
		区分	有効成分			
くるまえび	ピブリオ病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸	経口投与	50mg/kg・日	30日間
			塩酸オキシテトラサイクリン	経口投与	50mg (力価) /kg・日	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	使用禁止 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	経口投与	20mg/kg・日	
			胆汁末	経口投与	90mg/kg・日	
	ビタミンC欠乏症	ビタミン製剤	アスコルピン酸（ビタミンC）	経口投与	1g/kg・日	
	水溶性ビタミン欠乏症	ビタミン製剤	パントテン酸カルシウム・リボフラビン・塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド配合	経口投与	2g/kg・日	
	ビタミンB ₂ 欠乏症	ビタミン製剤	リボフラビン（ビタミンB ₂ ）	経口投与	1.2mg/kg・日	
	ビタミンB ₁ 欠乏症	ビタミン製剤	硝酸チアミン（ビタミンB ₁ ）	経口投与	5mg/kg・日以上	
	ピオチン欠乏症	ビタミン製剤	ピオチン	経口投与	40 μg/kg・日	
	ビタミンE欠乏症	ビタミン製剤	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	ビタミン製剤	脂溶性ビタミン配合剤	経口投与	0.025mL/kg・日	
	ビタミン欠乏症	ビタミン製剤	総合ビタミン配合剤	経口投与	0.2g/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	7日間 10日間

Ⅳ 水産用ワクチンに関する注意

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月にあゆのピブリオ病不活化ワクチンの製造が承認されて以来、現在（平成21年1月）までに10種類（20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、抗生物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（表3参照）。
- 水産用ワクチンは、魚が伝染病にかかること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ません。その使用に当たっては、都道府県の水産試験場、魚病指導総合センター、家畜保健衛生所等の指導機関（以下「指導機関」という。）の指導を受けてください。
- 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ください。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。
- 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できるまでには、数日から1週間程度かかります。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できません。

油性アジュバントを含むワクチンの使用に当たっての注意

- アジュバントとは、ワクチン中の有効成分と組み合わせることで、動物の免疫を増強する物質です。
- 油性アジュバントを含むワクチンを注射した魚では、注射した部位に著しい反応やアジュバント等の異物の残留が認められることがあります。
- そのため、注射した部位の著しい反応や異物の残留が消失するまでの期間が「水揚げ禁止期間」として使用上の注意に定められていますので、厳守してください。
- 油性アジュバントを含むワクチンの使用に当たっては、指導機関の指導を受け、以下の事項を守ってください。
 - ①水揚げ禁止期間を厳守すること。
 - ②ワクチンの使用記録を付け、記録を保管すること。
 - ③ワクチンを使用した群へ表示を行う等の適切な飼育管理を行うこと。
 - ④出荷に際しては、ワクチンの使用記録を常に確認し、水揚げ禁止期間が過ぎていることを確認すること。
 - ⑤ワクチンを使用した魚を中間魚として出荷する場合には、出荷先に対して注射日及び水揚げできない期間を明示すること。

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。
- ・ 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。
- ・ 事故防止のため、作業時には、防護メガネ、マスク、手袋、長靴等を着用して
ください。
- ・ ワクチンが誤って人の目、鼻、口等に入った場合には、流水等でよく洗い流して
ください。必要があれば使用説明書を持参して医師の診察を受けてください。
- ・ 注射ワクチンを誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切に処置し、必要が
あれば使用説明書を持参して医師の診察を受けてください。
- ・ 油性アジュバントを含むワクチンは、アジュバントを含まないワクチンに比べて、
誤って人に注射した場合に、より強い炎症を起こし、腫れや痛みを伴うことがあ
るため、誤って人に注射することがないように、より慎重に取り扱ってください。
- ・ 油性アジュバントを含むワクチンを誤って人に注射した場合は、直ちに患部の消
毒等適切な処置をし、注射した量が少量であっても養殖魚用油性アジュバント加
ワクチンを誤って注射してしまったことを医師に告げ、使用説明書を医師に示し
てください。
- ・ 低水温では十分な効果が得られない場合がありますので、使用上の注意に記載さ
れている水温に達していることを必ず確認してください。
- ・ 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。
- ・ 使い残りのワクチン液（油性アジュバントを含むワクチンを除く。）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してくだ
さい（河川等には直接流さないでください。）。
- ・ 油性アジュバントを含むワクチンは、紙等で吸い取り可燃物として処理してくだ
さい。
- ・ 開封したワクチンは一度に使い切ってください。
- ・ 未使用のワクチンは、冷蔵庫等の冷暗所に保存し、凍らせないでください。

ワクチン使用事例

○注射ワクチン（イリドウイルス感染症不活化ワクチン）

- ①事前に指導機関において必ず接種技術の指導を受けてください。
- ②誤って人に注射した場合は、患部を消毒し、必要があれば使用説明書を持参して医師の診察を受けてください。
- ③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。
- ④注射する24時間以上前から餌止めを行ってください。
- ⑤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。
- ⑥注射針は、3mm（体重50g以上のぶりでは4mm）の深度で使用可能なものを使用してください。
- ⑦使用した後の針は、必ず針回収用の専用容器に入れ、専門の廃棄物処理業者に渡してください。

○経口ワクチン（ぶりのα溶血性レンサ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 $10\text{mL} \times 1,000 = 10\text{L}$ 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を行うため、ワクチンを混ぜた餌料の食べ残しが生じないように、速やかに食べきる量（魚の飽食量の約8割を目安としてください）の餌料に混ぜるようにしてください。

○浸漬ワクチン（さけ科魚類のピ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ワクチンを使用する24時間以上前から餌止めを行ってください。
- ③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。
- ④ワクチンを10倍に希釈して使用します。

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。なお、酸欠にならないよう、浸漬中は十分通気を行ってください。

作業終了後、使用済みのワクチン液は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をお願い

- 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のみに使用します。

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

表3：承認されている水産用ワクチン（生物学的製剤）

1. あゆのヒブリオ病不活化ワクチン

医薬品名	対象魚類	対象疾病	用法	用量
アユ・ヒブリオ病不活化ワクチン“日生研”	あゆ	ヒブリオ病	浸漬	本品10倍希釈時は1,000mL当たり総体重500g以下のおゆを2分間浸漬し、100倍希釈時は1,000mL当たり総体重200g以下のおゆを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。
ピシバック VA アユ	あゆ	ヒブリオ病	浸漬	本品10倍希釈時は1,000mL当たり総体重500g以下のおゆを2分間浸漬し、100倍希釈時は1,000mL当たり総体重200g以下のおゆを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。
ヒブリオ病不活化ワクチン“化血研” (注：現在製造されていない。)	あゆ	ヒブリオ病	浸漬	本品10倍希釈時は1,000mL当たり総体重500g以下のおゆを2分間浸漬し、100倍希釈時は1,000mL当たり総体重200g以下のおゆを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。

2. さけ科魚類のヒブリオ病不活化ワクチン

医薬品名	対象魚類	対象疾病	用法	用量
ピシバック ビブリオ	さけ科魚類	ヒブリオ病	浸漬	本品を10倍希釈し、1,000mL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。

3. ぶりのα溶血性レンサ球菌症不活化ワクチン

医薬品名	対象魚類	対象疾病	用法	用量
ピシバック レンサ	ぶり	α溶血性レンサ球菌症	経口投与	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	経口投与	ぶり（平均魚体重50g～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は、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。

4. 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	対象魚類	対象疾病	用法	用量
アマリン レンサ	ぶり属魚類	α溶血性レンサ球菌症	経口投与	平均魚体重約100～400gの健康なぶり属魚類に魚体重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バック 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～300g）の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。
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～300g）の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。

5. ぶりのビブリオ病不活化ワクチン

医薬品名	対象魚類	対象疾病	用法	用量
ノルバックス ビブリオ mono	ぶり	J-O-3型ビブリオ病	浸漬	ワクチン1本（500mL）と海水4,500mL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5,000mL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。

6. 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	対象魚類	対象疾病	用法	用量
Mバック 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。
マリンジエンナー ヒラレン1	ひらめ	β溶血性レンサ球菌症	注射	ひらめ（体重約30～約300g）の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを注射する。

7. イリドウイルス感染症不活化ワクチン

医薬品名	対象魚類	対象疾病	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。
	やいととはた			やいととはた（約5g～約50g）の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。

8. ぶり（ぶり属魚類）のα溶血性レンサ球菌症及びびブリオ病不活化ワクチン（2種混合ワクチン）

医薬品名	対象魚類	対象疾病	用法	用量
ピシバック注びブリオ+レンサ	ぶり	α溶血性レンサ球菌症 J-O-3型びブリオ病	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。
“京都微研” マリナコンビン-2	ぶり属魚類	α溶血性レンサ球菌症 J-O-3型びブリオ病	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。

9. 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種混合ワクチン）

医薬品名	対象魚類	対象疾病	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。

10. ぶりのα溶血性レンサ球菌症及び類結節症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（2種混合ワクチン）

医薬品名	対象魚類	対象疾病	用法	用量
ノルバックス類結/レンサOil	ぶり	α溶血性レンサ球菌症 類結節症	注射	ぶり（約30g～約110g）の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射する。
水揚げ禁止期間：49週間（343日間）				

11. ぶり及びびかんばち（ぶり属魚類）のイリドウイルス感染症、ヒブリオ病及び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	対象魚類	対象疾病	用法	用量
ピシバック 注 3混	ぶり属魚類	イリドウイルス感染症 J-O-3型ヒブリオ病 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。
イリド・レンサ・ヒブリオ混合不活化ワクチン「ピケン」	ぶり かんばち	イリドウイルス感染症 J-O-3型ヒブリオ病 α溶血性レンサ球菌症	注射	ぶり及びびかんばち（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。

V 参考資料

表4：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薬事法に基づく承認医薬品だけです。）

：使用基準の範囲

有効成分	対			象					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）	にしん目魚類（淡水 中で養殖されている もの。あゆを除く。）	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	くるまえば				
アモキシシリン 類	結	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
安息香酸ピコザマイシン 類	結	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
アンピシリン 類	結	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
エリスロマイシン 類	サ	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
アルキルトリメチルアンモニウム カルシウムオキシテトラサイクリン	サ オ	×	×	×	×	レンサ	×	×	×	×	×	×	×	×
塩酸オキシテトラサイクリン	オ	ピアリオ	せうせう ピアリオ レンサ	パラコロ	×	レンサ	ピアリオ	×	×	ピアリオ	×	×	×	ピアリオ
オキソリン酸	結	せうせう ピアリオ	せうせう ピアリオ	ひれ赤病 赤点病 パラコロ	エロモナス	×	×	×	×	×	×	×	ピアリオ	ピアリオ
オキソリン酸（懸濁水性剤） 類	結	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
オキソリン酸（薬浴剤）	×	×	×	パラコロ （うなぎのみ）	×	×	×	×	×	×	×	×	ピアリオ	×
ジヨサマイシン	サ	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
エンボン酸スピラマイシン	サ	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
スルファモノメトキシジンは そのナトリウム塩	オ 症	ピアリオ	せうせう ピアリオ	ひれ赤病	×	×	×	×	×	×	×	×	ピアリオ	×
スルファモノメトキシジナトリ ウム（薬浴剤）	×	×	せうせう ピアリオ	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
スルファモノメトキシジ及び オルメトプリムの配合剤	×	×	×	パラコロ	×	×	×	×	×	×	×	×	ピアリオ	×
トピシリン	サ	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
チアンフェニコール 類	結 オ	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
塩酸トキシサイクリン	サ	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
ニフルスチレン酸ナトリウム （薬浴剤）	×	×	×	×	×	消走菌 （50g以下の もののみ）	×	×	×	×	×	×	×	×
ノボピオジンナトリウム 類	結	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
フロルフェニコール 類	結 サ	×	×	パラコロ	×	×	×	×	×	×	×	×	ピアリオ	×
塩酸リンコマイシン	サ	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
ホスホマイシンカルシウム 類	結	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
スルフィンゾールナトリウム 類	結 ピアリオ（ぶりのみ）	×	ピアリオ、冷水病 （にじますのみ）	×	カラムナリス （こいのみ）	×	×	×	×	×	×	×	ピアリオ 冷水病	×
ミロキサジン	×	×	×	パラコロ	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

表4：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薬事法に基づく承認医薬品だけです。）

：使用基準の範囲

	有効成分	対 象					魚 種				
		にしん目魚類（海水 中で養殖されている もの）	にしん目魚類（淡水 中で養殖されている もの。あゆを除く。）	うなぎ目魚類 （うなぎのみ）	こい目魚類	かれい目魚類	ふぐ目魚類	かしが目 魚 類	あ ゆ	くるまえび	
駆 虫 剤	トリクロロホン （メトリボナート）	×	×	イカリムシ （うなぎのみ）	イカリムシ 魚ジラミ（こい、 ふなのみ）	×	×	×	×		
	ブラジクアンテル	はだむし （ベネデニア・セリオレ）	×	×	×	×	×	×	×		
	塩化リンチーム	白点病（まだいのみ）	×	×	×	×	×	×	×		
	過酸化水素	はだむし（ベネデニ ア・セリオレ）、 えらむし（ピバギナ タイ）	×	×	×	えらむし幼虫（ハ テロポツリウム・ オカモトイ）、は だむし（オカヘネ テニア・シレシ ス・フダ）	×	×	×		
	フェバンテル	×	×	×	×	×	えらむし（ハテ ロポツリウム・ オカモトイ）	×	×		
麻酔剤	オイゲノール	魚類及び甲殻類の麻酔									
消 毒 剤	ポピドヨード	×	×	魚卵消毒 （さけ科のみ）	×	×	×	×	×		
	フロノポール	×	魚卵消毒	魚卵消毒	×	×	×	魚卵消毒	×		
ビ タ ミ ン 剤 等	ウルンデオキシコニール酸 胆汁末	肝機能減退による発育障害									
	グルタチオン	餌料性肝臓障害									
	アスコルビン酸（ビタミンC）	ビタミンC欠乏症									
	パントテン酸カルシウム・リボフラビン・ 塩酸ピリドキシン・ニコチン酸アミド配合	水溶性ビタミン欠乏症									
	リボフラビン（ビタミンB ₂ ）	ビタミンB ₂ 欠乏症									
	硝酸チアミン（ビタミンB ₁ ）	ビタミンB ₁ 欠乏症									
	ピオチン	ピオチン欠乏症									
	トコフェロール及び酢酸トコフェロール	脂溶性ビタミン欠乏症									
	脂溶性ビタミン配合剤	脂溶性ビタミン欠乏症									
	総合ビタミン配合剤	総合ビタミン欠乏症									

表4：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薬事法に基づく承認医薬品だけです。）

：使用基準の範囲

有効成分	対 象						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）	にしん目魚類（淡水 中で養殖されている もの。あゆを除く。）	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	
さけ科魚類ピブリオ病不活化ワクチン	×	ピブリオ (さけ科のみ)	ピブリオ (さけ科のみ)	×	×	×	×	×	×	×	
あゆピブリオ病不活化ワクチン	×	×	×	×	×	×	×	ピブリオ	×	×	
ぶり（ぶり属魚類）α溶血性レンサ球菌不活化ワクチン	レンサ（ぶりのみ又はぶり属魚類のみ）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
ぶりピブリオ病不活化ワクチン	ピブリオ（ぶりのみ）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
ひらめβ溶血性レンサ球菌不活化ワクチン	×	×	×	×	×	レンサ (ひらめのみ)	×	×	×	×	
イリドウイルス感染症不活化ワクチン	イリド（ぶり属魚類、まだい、しまあじ、やいとばたのみ）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
ぶり（ぶり属魚類）α溶血性レンサ球菌症及びピブリオ病不活化ワクチン	レンサ、ピブリオ（ぶりのみ又はぶり属魚類のみ）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
ぶり属魚類イリドウイルス感染症及びα溶血性レンサ球菌不活化ワクチン	イリド、レンサ（ぶり属魚類のみ）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
ぶりα溶血性レンサ球菌症及び類皰節症（油性アジュバント加）不活化ワクチン	レンサ、類結（ぶりのみ）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
ぶり及びびかんばち（ぶり属魚類）イリドウイルス感染症、ピブリオ病及びα溶血性レンサ球菌不活化ワクチン	イリド、ピブリオ、レンサ（ぶり及びびかんばちのみ又はぶり属魚類のみ）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	

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四百四十五号) (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に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ロ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っては、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に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には、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に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ロ（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 食用に供するために養殖されている水産動物

ポジティブリスト制度への対応

食品衛生法に基づき平成18年5月29日に導入された「ポジティブリスト制度」によって、水産用医薬品に含まれている成分が基準値を超えて水産物から見つかり販売できなくなりました。水産用医薬品を使用した水産物の販売等に不安を感じている養殖業者もおられるかと思いますが、基本的には、このパンフレットに従い水産用医薬品を適正に使用していれば心配することはありません。

なお、水産用医薬品の拡散（ドリフト）防止のため、例えば抗生物質を投与する場合には魚が確実に摂取する量の飼料等に混ぜる、投与する生け簀と近接する生け簀がある場合には影響がないか確認するなど、十分注意してください。

くれぐれも、以下の点に注意してください。

- ◎ 食品衛生法違反を未然に防止するためには、次の点に注意してください。
 1. 水産用医薬品の添付文書をよく読んで、適正に使用する。
 2. 使用基準に基づき適正に使用する。
 3. 投薬中や投薬後の魚には表示をし、間違えないようにする。
 4. 出荷する魚の投薬記録を確認する。
- ◎ 保管した書類・記録は、問題が発生したときの重要な資料となります。
 - (ア) 飼料の購入伝票や給餌記録
 - (イ) 水産用医薬品の購入記録や使用記録

参考となるホームページ

○全般

- ・ 農林水産省 (<http://www.maff.go.jp/>)

○動物用医薬品について

- ・ 農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/>)

動物用医薬品等データベース

(主要な動物用医薬品の商品名称、主成分、対象動物等での検索等)

(http://www.nval.go.jp/asp/asp_dbDR_idx.asp)

- ・ 社団法人日本動物用医薬品協会 (<http://www.jvpa.jp/index2.html>)

○関係法令検索について

- ・ 法令データ提供システム (<http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/idxsearch.cgi>)

○ポジティブリスト等について

- ・ 厚生労働省

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/index.html>)

- ・ 独立行政法人農林水産消費安全技術センター

(<http://www.famic.go.jp/index.html>)

○魚の病気、養殖について

- ・ 独立行政法人 水産総合研究センター 養殖研究所

(<http://nria.fra.affrc.go.jp/>)

- ・ 社団法人 日本水産資源保護協会 (<http://www.fish-jfrca.jp/>)

- ・ 社団法人 全国海水養魚協会 (<http://www.yoshoku.or.jp/>)

水産用医薬品の使用記録

使用年月日	使用場所 (池名、生け簀名)	魚種名	推定尾数	平均魚体重	使用医薬品名	使用方法	使用量	水揚げできる 年月日	備考	出荷情報	
										水揚げ年月日	出荷先・出荷量
(例1) 平成〇年〇月〇日	NO.1	ぶり	3,000	100g	水産用テラマイシン散	飼料添加	90g	平成×年×月×日		平成△年△月△日	
(例2) 平成〇年〇月〇日	NO.2	ぶり	3,000	100g	水産用テラマイシン散	飼料添加	オキシテトラサイクリン として9g	平成×年×月×日		平成△年△月△日	

① 「使用医薬品名」については、使用した医薬品の品目名を記載してください。

② 「使用方法」については、「飼料添加」、「薬浴」等の別を記載してください。

③ 「使用量」については、使用した医薬品の投与量であるか、有効成分の投与量であるかがわかるように記載してください。

④ 「水揚げできる年月日」については、使用基準に基づき医薬品を使用した場合は、使用禁止期間を確認した上、その期間を経過する年月日を記載してください。休業期間の定められた医薬品も同様。出荷制限期間指示書により医薬品を使用した場合は、出荷制限期間を確認した上、その期間を経過する年月日を記載してください。

⑤ うなぎについては、使用基準の条件に従い水揚げ前一定期間の飼育水の交換率を備考欄に記載してください。