

| 平成 21 年 12 月 16 日動物医薬品検査所企画連絡室長事務連絡 (改正後)  |  |  | 平成 19 年 1 月 31 日畜水産安全管理課事務連絡 (改正前)   |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
| I. 生物学的製剤<br><b>【一般的注意】</b><br>(1)～(2) (略)<br>(3) 用法・用量の厳守、投与期間の設定                   |  |  | I. 生物学的製剤の記載例<br><b>【一般的注意】</b><br>(1)～(2) (略)<br>(3) 用法・用量の厳守、投与期間の設定                 |  |  |
| 遺伝子組換え生ワクチン以外の生物学的製剤<br>・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。                                       | 遺伝子組換え生ワクチン<br>・本剤は、定められた用法・用量以外の投与を行った場合には、「 <u>遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律</u> 」に違反するため、必ず定められた用法・用量で使用すること。              |  | すべての生物学的製剤<br>・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。   |  |  |
| (4) 効能・効果の遵守   |  |  | (4) 効能・効果の遵守   |  |  |
| 遺伝子組換え生ワクチン以外の生物学的製剤<br>・本剤は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。                               | 遺伝子組換え生ワクチン<br>・本剤は、効能・効果において定められた目的以外の使用を行った場合は、「 <u>遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律</u> 」に違反するため、必ず効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。 |  | すべての生物学的製剤<br>・本剤は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。   |  |  |
| (5) 使用制限期間の遵守  |  |  | (5) 使用制限期間の遵守  |  |  |
| 不活化ワクチン（油性アジュバント加ワクチン等で注射部位の反応が 20 日間を超えて残存する場合。採卵鶏又は種鶏用であって肉用鶏に使用されないものを除く。）<br>(略) | 採卵鶏又は種鶏用であって肉用鶏に使用されない不活化ワクチン（油性アジュバント加ワクチン等で注射部位の反応が残存する場合。）<br>(略)   |  | 不活化ワクチン（油性アジュバント加ワクチン等で注射部位の反応が 20 日間を超えて残存する場合。採卵鶏又は又は種鶏用であって肉用鶏に使用されないものを除く。）<br>(略) | 採卵鶏又は種鶏用であって肉用鶏に使用されない不活化ワクチン（油性アジュバント加ワクチン等で注射部位の反応が残存する場合。）<br>(略) |  |
| (6) 要指示医薬品以外の医薬品 (略)   |  |  | (6) 要指示医薬品以外の医薬品 (略)   |  |  |
| (7) 防疫対策上の事項   |  |  | (7) 防疫対策上の事項   |  |  |
| 防疫指針等に基づき使用するべきワクチン<br>(略)   | 防疫対策上、家畜保健衛生所の指導の下で使用するべきワクチン<br>(略)   | 鶏用のサルモネラのワクチン<br>・本剤を投与した鶏は、ひな白痢の抗体検査で陽性を示す。従って、本剤を種鶏に使用する場合は、標識した無注射鶏を 1% 程度残し、家畜防疫対策 | 防疫指針等に基づき使用するべきワクチン<br>(略)   | 防疫対策上、家畜保健衛生所の指導の下で使用するべきワクチン<br>(略)                                 | 鶏用のサルモネラのワクチン<br>・本剤を投与した鶏は、ひな白痢の抗体検査で陽性を示す。従って、本剤を種鶏に使用する場合は、標識した無注射鶏を 1% 程度残し、家畜防疫対策 |

要綱に基づくひな白痢及びサルモネラ症の防疫対策に支障がないようにすること。また、本剤を種鶏に使用する場合は事前に最寄りの家畜保健衛生所に相談の上、指示を受けること。

・本剤の投与と併せて、国が定めた鶏卵のサルモネラ総合対策指針に基づき総合的な衛生管理を実施すること。

要綱に基づくひな白痢及びサルモネラ症の防疫対策に支障がないようにすること。また、本剤を種鶏に使用する場合は事前に最寄りの家畜保健衛生所に相談の上、指示を受けること。

(8) 検定合格証紙に関する事項

シードロット製剤（検定対象外のものに限る。）

・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、検定合格証紙による封がされていない。

【使用者に対する注意】

(1) (略)

(2) 誤注射に関する記載\*

| 油性アジュバント加ワクチン  | その他のワクチン   |
|--|--|
| <p>・誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。<u>誤って注射された者は、必要があれば医師の診察を受けること。</u>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使用説明書を医師に示すこと。</p> <p>(略)</p> | <p>・誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。<u>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、受傷について医師の診察を受けること。</u></p> <p>(略)</p> |

\* 注射剤以外の生物学的製剤であっても、必要に応じて記載すること。  
油性以外のアジュバントを含有した製剤においても安全性試験における注射局所の成績等に基づき「油性アジュバント加ワクチン」の記載例に準じて記載すること。

(3) 作業時の防護に関する記載

| 噴霧等ワクチン（人へ影響を与えないもの） | その他（必要に応じて記載） |
|----------------------|---------------|
| (略)                  | (略)           |

【対象動物\*に対する注意】

(略)

1 制限事項

(1) 対象動物の制限

【使用者に対する注意】

(1) (略)

(2) 誤注射に関する記載\*

| 油性アジュバント加ワクチン   | その他のワクチン   |
|---|--|
| <p>・誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。必要があれば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してしまったことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。</p> <p>(略)</p> | <p>・誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切な処置をとること。必要があれば本使用説明書を持参し、受傷について医師の診察を受けること。</p> <p>(略)</p> |

\* 注射剤以外の生物学的製剤であっても、必要に応じて記載すること。

(2) 作業時の防護に関する記載

| 噴霧等ワクチン（人へ影響を与えないもの） | その他（必要に応じて） |
|----------------------|-------------|
| (略)                  | (略)         |

【対象動物\*に対する注意】

(略)

1 制限事項

(1) 対象動物の制限

|                                    |                      |
|------------------------------------|----------------------|
| 通常の肉用鶏の飼育期間を超える使用制限期間が必要なもの<br>(略) | その他（必要に応じて記載）<br>(略) |
|------------------------------------|----------------------|

(2) 投与対象の制限

|                      |
|----------------------|
| その他（必要に応じて記載）<br>(略) |
|----------------------|

(3) 投与後の制限事項

|                      |
|----------------------|
| その他（必要に応じて記載）<br>(略) |
|----------------------|

|                                    |
|------------------------------------|
| ・本剤の投与後、少なくとも〇〇日間は安静に努め、移動等は避けること。 |
|------------------------------------|

2 副反応

|                      |
|----------------------|
| その他（必要に応じて記載）<br>(略) |
|----------------------|

|                    |                      |
|--------------------|----------------------|
| すべてのワクチン・血清<br>(略) | その他（必要に応じて記載）<br>(略) |
|--------------------|----------------------|

4 適用上の注意

|            |                      |
|------------|----------------------|
| 注射剤<br>(略) | その他（必要に応じて記載）<br>(略) |
|------------|----------------------|

【取扱い上の注意】

(1) 使用にあたっての注意

|                   |                             |                      |
|-------------------|-----------------------------|----------------------|
| すべての生物学的製剤<br>(略) | すべてのワクチン・血清・体内診断用医薬品<br>(略) | その他（必要に応じて記載）<br>(略) |
|-------------------|-----------------------------|----------------------|

(2) 廃棄に関する事項

|                        |   |                            |
|------------------------|---|----------------------------|
| 不活化されていない生物学的製剤<br>(略) | 不活化されている生物学的製剤（油性アジュバント等を含むワクチンを除く。）<br>(略) | 油性アジュバント等を含む不活化ワクチン<br>(略) |
|------------------------|---|----------------------------|

【その他の注意】

|                      |
|----------------------|
| その他（必要に応じて記載）<br>(略) |
|----------------------|

II. 一般医薬品

【一般的注意】

(略)

【使用者に対する注意】

すべての医薬品。必要に応じて、簡条書きで記載すること。

|  |
|--|
| 吸入毒性、ベータ   毒劇薬等、薬理作用が強い医薬品、人体   強酸、アルカリ、 |
|--|

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| 通常の肉用鶏の飼育期間を超える出荷制限期間が必要なもの<br>(略) | その他（必要に応じて）<br>(略) |
|------------------------------------|--------------------|

(2) 投与対象の制限

|                    |
|--------------------|
| その他（必要に応じて）<br>(略) |
|--------------------|

(3) 投与後の制限事項

|                    |
|--------------------|
| その他（必要に応じて）<br>(略) |
|--------------------|

|                                    |
|------------------------------------|
| ・本剤の注射後、少なくとも〇〇日間は安静に努め、移動等は避けること。 |
|------------------------------------|

2 副反応

|                    |
|--------------------|
| その他（必要に応じて）<br>(略) |
|--------------------|

3 相互作用

|                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| すべてのワクチン・血清<br>(略) | その他（必要に応じて）<br>(略) |
|--------------------|--------------------|

4 適用上の注意

|            |                    |
|------------|--------------------|
| 注射剤<br>(略) | その他（必要に応じて）<br>(略) |
|------------|--------------------|

【取扱い上の注意】

(1) 使用にあたっての注意

|                   |                             |                    |
|-------------------|-----------------------------|--------------------|
| すべての生物学的製剤<br>(略) | すべてのワクチン・血清・体内診断用医薬品<br>(略) | その他（必要に応じて）<br>(略) |
|-------------------|-----------------------------|--------------------|

(2) 廃棄に関する事項

|                        |  |                           |
|------------------------|--|---------------------------|
| 不活化されていない生物学的製剤<br>(略) | 不活化されている生物学的製剤（油性アジュバントを含むワクチンを除く。）<br>(略) | 油性アジュバントを含む不活化ワクチン<br>(略) |
|------------------------|--|---------------------------|

【その他の注意】

|                    |
|--------------------|
| その他（必要に応じて）<br>(略) |
|--------------------|

II. 一般医薬品

【一般的注意】

(略)

【使用者に対する注意】

すべての医薬品。必要に応じて、簡条書きで記載すること。

|  |
|--|
| 吸入毒性、ベータ   毒劇薬等、薬理作用が強い医薬品、人体   強酸、アルカリ、 |
|--|

|                  |  |                   |
|------------------|--|-------------------|
| 遮断薬、子宮収縮剤<br>(略) | 用いない成分、人体用に比し用量が大きい医薬品<br>・誤って注射された者（誤って薬剤を飲み込んだ場合）は、直ちに医師の診察を受けること。 | 腐食性又は刺激性物質<br>(略) |
|------------------|--|-------------------|

|                  |  |                   |
|------------------|--|-------------------|
| 遮断薬、子宮収縮剤<br>(略) | 用いない成分、人体用に比し用量が大きい医薬品<br>・誤って人に注射した場合（誤って薬剤を飲み込んだ場合）は、直ちに医師の診察を受けること。 | 腐食性又は刺激性物質<br>(略) |
|------------------|--|-------------------|

|   |                    |                         |
|---|--------------------|-------------------------|
| ヒトへの皮膚炎・紅班を引き起こす可能性のある製剤（殺虫剤、消毒剤、散剤等で必要に応じて記載）<br>(略) | 経皮吸収性が高い医薬品<br>(略) | スポットオン製剤（特に小動物用）<br>(略) |
|---|--------------------|-------------------------|

|   |                    |                         |
|---|--------------------|-------------------------|
| ヒトへの皮膚炎・紅班を引き起こす可能性のある製剤（殺虫剤、消毒剤、散剤等で必要に応じて記載）<br>(略) | 経皮吸収性が高い医薬品<br>(略) | スポットオン製剤（特に小動物用）<br>(略) |
|---|--------------------|-------------------------|

【対象動物\*に対する注意】

【対象動物\*に対する注意】

(略)

1 制限事項（すべての医薬品）  
(略)

|   |                                  |                     |
|---|----------------------------------|---------------------|
| 安全性試験又は臨床試験で安全性・有効性が確認されていない月齢、範囲等が存在する場合（用法及び用量欄の記載内容と整合を図ること。）<br>(略) | 生殖毒性のある薬剤又は催奇形性が報告されている薬剤<br>(略) | 子宮収縮作用のある薬剤等<br>(略) |
|---|----------------------------------|---------------------|

(略)

1 制限事項（すべての医薬品）  
(略)

|   |                                  |                     |
|---|----------------------------------|---------------------|
| 安全性試験又は臨床試験で安全性・有効性が確認されていない月齢、範囲等が存在する場合（法及び用量欄の記載内容と整合を図ること）<br>(略) | 生殖毒性のある薬剤又は催奇形性が報告されている薬剤<br>(略) | 子宮収縮作用のある薬剤等<br>(略) |
|---|----------------------------------|---------------------|

(略)

2 副作用

|  |   |
|--|---|
| すべての医薬品  | 必要に応じて記載（副作用が認められ、投与中止等の処置が必要な場合には、処置の内容についても記載すること。）                                   |
| ・副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。（対処法があれば合わせて記載すること。） | ・本剤の投与により、〇〇で一過性の元気減退が時に見られることがある。<br>・本剤の使用により、産卵率が低下することがある。<br>・本剤の投与により〇〇が現れることがある。 |

(略)

2 副作用

|   |   |
|---|---|
| すべての医薬品   | 必要に応じて記載（副作用が認められ、投与中止等の処置が必要な場合には、処置の内容についても記載すること。）                                   |
| ・副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。（対処法があれば合わせて記載すること） | ・本剤の投与により、〇〇で一過性の元気減退が時に見られることがある。<br>・本剤の使用により、産卵率が低下することがある。<br>・本剤の投与により〇〇が現れることがある。 |

(略)

4 適用上の注意（すべての医薬品）  
(略)

|                   |                            |                |
|-------------------|----------------------------|----------------|
| 投与容量が大きい場合<br>(略) | 混合により変化を起こす可能性がある場合<br>(略) | イヤータグ剤等<br>(略) |
|-------------------|----------------------------|----------------|

(略)

4 適用上の注意（すべての医薬品）  
(略)

|                    |                            |                |
|--------------------|----------------------------|----------------|
| 投与容量が大きい場合)<br>(略) | 混合により変化を起こす可能性がある場合<br>(略) | イヤータグ剤等<br>(略) |
|--------------------|----------------------------|----------------|

【取扱い上の注意】

【その他の注意】

|                     |                             |                        |
|---------------------|-----------------------------|------------------------|
| 懸濁剤、分離しやすい製剤<br>(略) | 分割・粉砕により品質低下の懸念がある場合<br>(略) | 変性・着色するおそれのある製剤<br>(略) |
|---------------------|-----------------------------|------------------------|

|                     |                             |                        |
|---------------------|-----------------------------|------------------------|
| 懸濁剤、分離しやすい製剤<br>(略) | 分割・粉砕により品質低下の懸念がある場合<br>(略) | 変性・着色するおそれのある製剤<br>(略) |
|---------------------|-----------------------------|------------------------|

(略)

【その他の注意】

|               |
|---------------|
| その他（文献報告、市販後調 |
|---------------|

(略)

【その他の注意】

|               |
|---------------|
| その他（文献報告、市販後調 |
|---------------|

査結果等、必要に応じて記載)  
(略)

査結果等、必要に応じて)  
(略)

Ⅲ. 抗菌性物質製剤

【一般的注意】

- (1)、(2) (略)  
(3) 用法・用量の厳守、投与期間の限定

| ニューキノロン系等新規の抗菌性物質製剤           |  |
|-------------------------------|--|
| 用法・用量に投与期間が規定されていない製剤         | 用法・用量に投与期間が規定されている製剤   |
| ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。<br>(略) | ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。なお、用法・用量に定められた期間以内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。 |
| (略)                           | (略)  |

| ニューキノロン系等新規の抗菌性物質以外の製剤        |   |
|-------------------------------|---|
| 用法・用量に投与期間が規定されていない製剤         | 用法・用量に投与期間が規定されている製剤  |
| ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。<br>(略) | ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。なお、用法・用量に定められた期間以内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。<br>(略) |
| (略)                           | (略)   |

- (4)～(6) (略)

【使用者に対する注意】

| すべての製剤                                     | 散剤等 | ヒトへの皮膚炎・紅斑を引き起こす可能性のある製剤 |
|--|-----|--------------------------|
| ・誤って注射された者（誤って薬剤を飲み込んだ場合）は、直ちに医師の診察を受けること。 | (略) | (略)                      |

【対象動物\*に対する注意】

(略)

1 制限事項

| 搾乳牛を対象としない製剤                    | 産卵鶏を対象としない製剤 | 安全性試験又は臨床試験で安全性・有効性が確認されていない月齢、範囲等が存在する場合（用法及び用量欄の記載内容と整合を図ること。） |
|---------------------------------|--------------|--|
| ・本剤は搾乳牛（食用に供するために出荷する乳を泌乳している牛を | (略)          | (略)  |

Ⅲ. 抗菌性物質製剤

【一般的注意】

- (1)、(2) (略)  
(3) 用法・用量の厳守、投与期間の限定

| ニューキノロン系等新規の抗菌性物質製剤           |  |
|-------------------------------|--|
| 用法・用量に投与期間が規定されていない製剤         | 用法・用量に投与期間が規定されている製剤   |
| ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。<br>(略) | ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。なお、用法・用量に定められた期間以内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。 |
| (略)                           | (略)  |

| ニューキノロン系等新規の抗菌性物質以外の製剤        |   |
|-------------------------------|---|
| 用法・用量に投与期間が規定されていない製剤         | 用法・用量に投与期間が規定されている製剤  |
| ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。<br>(略) | ・本剤は定められた用法・用量を厳守すること。なお、用法・用量に定められた期間以内の投与であってもそれを反復する投与は避けること。<br>(略) |
| (略)                           | (略)   |

- (4)～(6) (略)

【使用者に対する注意】

| すべての製剤                                       | 散剤等 | ヒトへの皮膚炎・紅斑を引き起こす可能性のある製剤 |
|--|-----|--------------------------|
| ・誤って人に注射した場合（誤って薬剤を飲み込んだ場合）は、直ちに医師の診察を受けること。 | (略) | (略)                      |

【対象動物\*に対する注意】

(略)

1 制限事項

| 搾乳牛を対象としない製剤                    | 産卵鶏を対象としない製剤 | 安全性試験又は臨床試験で安全性・有効性が確認されていない月齢、範囲等が存在する場合（用法及び用量欄の記載内容と整合を図ること。） |
|---------------------------------|--------------|--|
| ・本剤は搾乳牛（食用に供するために出荷する乳を泌乳している牛を | (略)          | (略)  |

|                 |  |
|-----------------|--|
| いう)には投与しないこと。   |  |
| (略)             |  |
| <b>【その他の注意】</b> |  |
| その他 (必要に応じて記載)  |  |
| (略)             |  |

|                 |  |
|-----------------|--|
| いう)には投与しないこと。   |  |
| (略)             |  |
| <b>【その他の注意】</b> |  |
| その他 (必要に応じて)    |  |
| (略)             |  |

IV. 水産用医薬品

| 製剤区分<br>項目            | 使用上の注意の記載事項例  |   |  |
|-----------------------|---|---|--|
|                       | 生物学的製剤  | 一般医薬品   | 抗菌性物質製剤  |
| <b>【一般的注意】</b><br>(略) | <b>【一般的注意】</b><br>(1) <b>本剤</b> は、○○ (対象魚種) 又は△△ (対象魚種) の○○ (対象疾病) 及び△△ (対象疾病) を予防するために使用し、○○ (対象魚種) 若しくは△△ (対象魚種) 以外の魚又は動物には使用しないこと。<br>(2) <b>本剤</b> 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。<br>(3) <b>本剤</b> は、体重約〇～約〇gの健康な○○ (対象魚種) 又は体重約△～△gの健康な△△ (対象魚種) に使用すること。<br>(4) <b>本剤</b> 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、水温が約〇℃未満の時には使用しないこと (又は、水温が約〇～〇℃の時に使用すること)。<br>(5) <b>本剤</b> 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、 | <b>【一般的注意】</b><br>(1) <b>本剤</b> は、○○ (対象魚種) 又は△△ (対象魚種) の○○ (対象疾病) 及び△△ (対象疾病) を治療 (又は予防) するために使用し、○○ (対象魚種) 若しくは△△ (対象魚種) 以外の魚又は動物には使用しないこと。<br>(2) <b>本剤</b> は、正しく使用しなければ病気の治療 (又は予防) 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。<br><small>(魚卵消毒剤の場合)</small><br>(3) <b>本剤</b> は、食用の魚卵には使用しないこと。<br>(4) <b>本剤</b> は適切な濃度で使用しないと <b>思わぬ副作用</b> が発生するおそれがあるので、決められた以上に <b>濃度を濃くしないこと</b> 。<br><small>(使用基準が定められた製剤の場合)</small><br>(3) <b>本剤</b> は「使用基準」の定めるところにより <b>使用すること</b> 。<br><small>(休業期間が定められた製剤の場合)</small><br>(3) <b>本剤</b> 使用後、下記の期間は食用に供する目的で水揚げを行わないこと。<br>○○ (対象魚種) : ○○日間 | <b>【一般的注意】</b><br><small>(用法・用量に投与期間が規定されていない製剤の場合)</small><br>(1) <b>本剤</b> は、○○ (対象魚種) 又は△△ (対象魚種) の○○ (対象疾病) 及び△△ (対象疾病) を治療するために使用し、○○ (対象魚種) 若しくは△△ (対象魚種) 以外の魚又は動物には使用しないこと。<br>(2) <b>本剤</b> は、適切な良で使用しないと <b>期待される治療効果が得られず、これを超えて使用した場合には、思わぬ副作用が発生するおそれがあるので、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</b> 。<br>(3) <b>本剤</b> は、病気の治療に必要な最小限の期間の使用に止めることとし、病気が治まった後は使用しないこと。また、治療の効果の有無にかかわらず、8日間以上の連続投与は避け、繰り返して使用しないこと。<br><small>(1症例につき1回のみの使用に限定する製剤の場合)</small><br>(3) <b>本剤</b> は1症例につき1回のみの使用に限ること。 |

IV. 水産用医薬品

| 製剤区分<br>項目            | 使用上の注意の記載事項例  |   |  |
|-----------------------|---|---|--|
|                       | 生物学的製剤  | 一般医薬品   | 抗菌性物質製剤  |
| <b>【一般的注意】</b><br>(略) | <b>【一般的注意】</b><br>(1) <b>本品</b> は、○○ (対象魚種) 又は△△ (対象魚種) の○○ (対象疾病) 及び△△ (対象疾病) を予防するために使用し、○○ (対象魚種) 若しくは△△ (対象魚種) 以外の魚又は動物には使用しないこと。<br>(2) <b>本品</b> 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。<br>(3) <b>本品</b> は、体重約〇～約〇gの健康な○○ (対象魚種) 又は体重約△～△gの健康な△△ (対象魚種) に使用すること。<br>(4) <b>本品</b> 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、水温が約〇℃未満の時には使用しないこと (又は、水温が約〇～〇℃の時に使用すること)。<br>(5) <b>本品</b> の注射は、指導機 | <b>【一般的注意】</b><br>(1) <b>本品</b> は、○○ (対象魚種) 又は△△ (対象魚種) の○○ (対象疾病) 及び△△ (対象疾病) を治療 (又は予防) するために使用し、○○ (対象魚種) 若しくは△△ (対象魚種) 以外の魚又は動物には使用しないこと。<br>(2) <b>本品</b> は、正しく使用しなければ病気の治療 (又は予防) 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。<br><small>(魚卵消毒剤の場合)</small><br>(3) <b>本品</b> は、食用の魚卵には使用しないこと。<br>(4) <b>本品</b> は適切な濃度で使用しないと <b>思わぬ副作用</b> が発生するおそれがあるので、決められた以上に <b>濃度を濃くしないこと</b> 。<br><small>(使用基準が定められた製剤の場合)</small><br>(3) <b>本品</b> は「使用基準」の定めるところにより <b>使用すること</b> 。<br><small>(休業期間が定められた製剤の場合)</small><br>(3) <b>本品</b> 使用後、下記の期間は食用に供する目的で水揚げを行わないこと。<br>○○ (対象魚種) : ○○日間 | <b>【一般的注意】</b><br><small>(用法・用量に投与期間が規定されていない製剤の場合)</small><br>(1) <b>本品</b> は、○○ (対象魚種) 又は△△ (対象魚種) の○○ (対象疾病) 及び△△ (対象疾病) を治療するために使用し、○○ (対象魚種) 若しくは△△ (対象魚種) 以外の魚又は動物には使用しないこと。<br>(2) <b>本品</b> は、適切な良で使用しないと <b>期待される治療効果が得られず、これを超えて使用した場合には、思わぬ副作用が発生するおそれがあるので、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</b> 。<br>(3) <b>本品</b> は、病気の治療に必要な最小限の期間の使用に止めることとし、病気が治まった後は使用しないこと。また、治療の効果の有無にかかわらず、8日間以上の連続投与は避け、繰り返して使用しないこと。<br><small>(1症例につき1回のみの使用に限定する製剤の場合)</small><br>(3) <b>本品</b> は1症例につき1回のみの使用に限ること。 |

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。

(6) 本剤は、指導機関の直接の指導を受けて使用すること。

(浸漬ワクチンの場合)

(7) 本剤は、紫外線の影響により効果が損なわれるおそれがあるので、直射日光下では使用しないこと。

(注射ワクチンの場合)

(8) 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。

(注射ワクチン(油性アジュバント加ワクチン等で注射部位の反応が残存するもの)の場合)

(9) 本剤使用後、○○日間は、食用に供する目的で水揚げを行わないこと。

(10) 食用に供するために養殖される中間魚として水揚げする場合には、出荷先に対して、本剤の使用日及び食用に供する目的で水揚げできない期間を明示すること。

(4) 食用に供するために養殖される中間魚として水揚げする場合には、出荷先に対して、本剤の使用日及び水揚げできない期間を明示すること。

(アユを使用対象動物とする製剤の場合、必要に応じて記載)

(5) 本剤を放流用のアユに使用する場合には、放流河川の鮎釣り解禁前○○日間(休業期間)は使用しないこと。放流河川の鮎釣り解禁後に放流する場合には本剤使用後○○日間(休業期間)は放流しないこと。

(麻酔剤の場合)

(5) (略)

(5) 本剤は指導機関(家畜保健衛生所、魚病診断総合センター、水産試験場等)に相談の上使用すること。

(用法・用量に投与期間が規定されている製剤の場合)

(1) 本剤は、○○(対象魚種)又は△△(対象魚種)の○○(対象疾病)及び△△(対象疾病)を治療するために使用し、○○(対象魚種)若しくは△△(対象魚種)以外の魚又は動物には使用しないこと。

(2) 本剤は、必要量以上使用してもその治療効果は変わらないことから、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。

(3) 本使用説明書の【用法及び用量】に定められている期間使用した後は、治療の効果に有無にかかわらず、本剤の使用を中止し、繰り返し使用しないこと。

(4) 本剤は、病気の治療に必要な最小限の期間の使用に止めることとし、病気が治まった後は使用しないこと。

(使用基準が定められた製剤の場合)

(5) 本剤は「使用基準」の定めるところにより使用すること。

(休業期間が定められた製剤の場合)

(5) 本剤使用後、下記の期間は食用に供する目的で水揚げを行わないこと。

○○(対象魚種)：○○日間

(6) 食用に供するために養殖される中間魚として水揚げする場合には、出荷

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。

(6) 本品は、指導機関の直接の指導を受けて使用すること。

(浸漬ワクチンの場合)

(7) 本品は、紫外線の影響により効果が損なわれるおそれがあるので、直射日光下では使用しないこと。

(注射ワクチンの場合)

(8) 本品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。

(4) 食用に供するために養殖される中間魚として水揚げする場合には、出荷先に対して、本品の使用日及び水揚げできない期間を明示すること。

(アユを使用対象動物とする製剤の場合、必要に応じて)

(5) 本品を放流用のアユに使用する場合には、放流河川の鮎釣り解禁前○○日間(休業期間)は使用しないこと。放流河川の鮎釣り解禁後に放流する場合には本品使用後○○日間(休業期間)は放流しないこと。

(麻酔剤の場合)

(5) (略)

(必要に応じて)

(5) 本品は指導機関(家畜保健衛生所、魚病診断総合センター、水産試験場等)に相談の上使用すること。

(用法・用量に投与期間が規定されている製剤の場合)

(1) 本品は、○○(対象魚種)又は△△(対象魚種)の○○(対象疾病)及び△△(対象疾病)を治療するために使用し、○○(対象魚種)若しくは△△(対象魚種)以外の魚又は動物には使用しないこと。

(2) 本品は、必要量以上使用してもその治療効果は変わらないことから、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。

(3) 本使用説明書の【用法及び用量】に定められている期間使用した後は、治療の効果に有無にかかわらず、本品の使用を中止し、繰り返し使用しないこと。

(4) 本品は、病気の治療に必要な最小限の期間の使用に止めることとし、病気が治まった後は使用しないこと。

(使用基準が定められた製剤の場合)

(5) 本品は「使用基準」の定めるところにより使用すること。

(休業期間が定められた製剤の場合)

(5) 本品使用後、下記の期間は食用に供する目的で水揚げを行わないこと。

○○(対象魚種)：○○日間

(6) 食用に供するために養殖される中間魚として水揚げする場合には、出

|                       |  |  |   |                       |  |  |
|-----------------------|--|--|---|-----------------------|--|--|
|                       |  |  | <p>先に対して、<b>本剤</b>の使用日及び水揚げできない期間を明示すること。</p> <p>〈使用基準及び休業期間の両方が定められた製剤の場合〉</p> <p>(5) <b>本剤</b>は「使用基準」の定めるところにより使用すること。</p> <p>(6) <b>本剤</b>を〇〇(対象魚種)に使用する場合は、<b>本剤</b>使用后、下記の期間は食用に供する目的で水揚げを行わないこと。</p> <p>〇〇(対象魚種)：〇〇日間</p> <p>(7) 食用に供するために養殖される中間魚として水揚げする場合には、出荷先に対して、<b>本剤</b>の使用日及び水揚げできない期間を明示すること。</p> <p>〈アユを使用対象動物とする製剤の場合〉</p> <p>(8) <b>本剤</b>を放流用のアユに使用する場合は、放流河川の鮎釣り解禁前〇〇日間(休業期間)は使用しないこと。放流河川の鮎釣り解禁後に放流する場合には<b>本剤</b>使用后〇〇日間(休業期間)は放流しないこと。</p> <p>(9) <b>本剤</b>は指導機関(家畜保健衛生所、魚病診断総合センター、水産試験場等)に相談の上使用すること。</p> |                       |  | <p>荷先に対して、<b>本品</b>の使用日及び水揚げできない期間を明示すること。</p> <p>〈使用基準及び休業期間の両方が定められた製剤の場合〉</p> <p>(5) <b>本品</b>は「使用基準」の定めるところにより使用すること。</p> <p>(6) <b>本品</b>を〇〇(対象魚種)に使用する場合は、<b>本品</b>使用后、下記の期間は食用に供する目的で水揚げを行わないこと。</p> <p>〇〇(対象魚種)：〇〇日間</p> <p>(7) 食用に供するために養殖される中間魚として水揚げする場合には、出荷先に対して、<b>本品</b>の使用日及び水揚げできない期間を明示すること。</p> <p>〈アユを使用対象動物とする製剤の場合〉</p> <p>(8) <b>本品</b>を放流用のアユに使用する場合は、放流河川の鮎釣り解禁前〇〇日間(休業期間)は使用しないこと。放流河川の鮎釣り解禁後に放流する場合には<b>本品</b>使用后〇〇日間(休業期間)は放流しないこと。</p> <p>(9) <b>本品</b>は指導機関(家畜保健衛生所、魚病診断総合センター、水産試験場等)に相談の上使用すること。</p> |
| <p>【使用者に対する注意】(略)</p> | <p>【使用者に対する注意】</p> <p>〈浸漬又は経口ワクチンの場合〉</p> <p>(1) <b>本剤</b>が誤って眼、鼻、口に入った場合、又は皮膚についた場合には、流水等でよく洗い流すこと。必要があれば本使用説明書を持参し、医</p> | <p>【使用者に対する注意】</p> <p>〈必要に応じて記載〉</p> <p>(1) (略)</p> <p>〈麻酔剤の場合〉</p> <p>(1) <b>本剤</b>が皮膚に付着した場合には、〇〇などの症状がみられることがあるので、<b>本剤</b>の調整にはゴム手袋等を着用すること。</p> | <p>【使用者に対する注意】</p> <p>(1) 誤って<b>本剤</b>を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>〈必要に応じて記載〉</p> <p>(3) <b>本剤</b>が眼に入った場合には、直ちに水でよく洗い流し、医師の診察を受</p>   | <p>【使用者に対する注意】(略)</p> | <p>【使用者に対する注意】</p> <p>〈必要に応じて〉</p> <p>(1) (略)</p> <p>〈麻酔剤の場合〉</p> <p>(1) <b>本品</b>が皮膚に付着した場合には、〇〇などの症状がみられることがあるので、<b>本品</b>の調整にはゴム手袋等を着用すること。</p> | <p>【使用者に対する注意】</p> <p>(1) 誤って<b>本品</b>を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>〈必要に応じて〉</p> <p>(3) <b>本品</b>が眼に入った場合には、直ちに水でよく洗い流し、医師の診察を受</p>  |



師の診察を受けること。

本ワクチン成分の特徴

(表省略)

本ワクチン株は、ホルマリンで不活化されており感染性はない。

本剤に対するお問い合わせは下記までお願いします。

〇〇製薬〇〇事業部

〒〇〇〇-〇〇〇〇

〇〇県〇〇市字〇〇 〇〇番地

TEL 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

FAX 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

(2) 作業時には防護メガネ、マスク、手袋、長靴等を着用し、本剤に直接さわらないよう注意すること。

<注射ワクチンの場合>

<油性アジュバント加注射ワクチン>

(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説明書を医師に示すこと。

本ワクチン成分の特徴

(表省略)

本ワクチン株は、ホルマリンで不活化されており感染性はない。

本剤に対するお問い合わせは下記までお願いします。

〇〇製薬〇〇事業部

〒〇〇〇-〇〇〇〇

〇〇県〇〇市字〇〇 〇〇番地

TEL 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

FAX 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

<その他の注射ワクチン>

(1) 誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適

誤って皮膚等に付着した場合は、すみやかに多量の水で洗うこと。

(2) 本剤が眼、鼻、口等に誤って入った場合には、流水で洗浄した後、直ちに医師の診察を受けること。

(経口寄生虫駆除剤の場合)

(1) 誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(2) 本剤の取扱い時には粉じんを立てないようにし、必要に応じて防護メガネ、マスク、手袋、作業着等を着用すること。

(3) 本剤を取扱った後は手及び顔を石鹸で洗浄すること。

(外部寄生虫駆除剤の場合)

(1) 本剤が皮膚等に付着した場合には、〇〇、△△などの症状がみられることがあるので、本剤の調整にはゴム手袋等を着用すること。

(2) 本剤が眼に入らないよう防護メガネを必ず着用すること。

(3) 万一、本剤が眼に入った場合には、直ちに水でよく洗い流し、医師の診察を受けること。

(4) 誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(5) (略)

(魚卵消毒剤の場合)

(1) 誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(2) 本剤が眼に入った場合には、直ちに水でよく洗い流し、医師の診察を受

けること。

(4) 本剤の取扱い時には、防護メガネ、マスク、手袋、作業着等を着用すること。

を受けること。

(2) 作業時には防護メガネ、マスク、手袋、長靴等を着用し、本品に直接さわらないよう注意すること。

<注射ワクチンの場合>

(1) 誤って人に注射した場合は、患部の消毒等適切

誤って皮膚等に付着した場合は、すみやかに多量の水で洗うこと。

(2) 本品が眼、鼻、口等に誤って入った場合には、流水で洗浄した後、直ちに医師の診察を受けること。

(経口寄生虫駆除剤の場合)

(1) 誤って本品を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(2) 本品の取扱い時には粉じんを立てないようにし、必要に応じて防護メガネ、マスク、手袋、作業着等を着用すること。

(3) 本品を取扱った後は手及び顔を石鹸で洗浄すること。

(外部寄生虫駆除剤の場合)

(1) 本品が皮膚等に付着した場合には、〇〇、△△などの症状がみられることがあるので、本品の調整にはゴム手袋等を着用すること。

(2) 本品が眼に入らないよう防護メガネを必ず着用すること。

(3) 万一、本品が眼に入った場合には、直ちに水でよく洗い流し、医師の診察を受けること。

(4) 誤って本品を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(5) (略)

(魚卵消毒剤の場合)

(1) 誤って本品を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(2) 本品が眼に入った場合には、直ちに水でよく洗い流し、医師の診察を受

受けること。

(4) 本品の取扱い時には、防護メガネ、マスク、手袋、作業着等を着用すること。

|   |   |  |   |   |  |  |   |
|---|---|--|---|---|--|--|---|
|   | <p>切に処置すること。<u>誤って注射された者は、必要があれば本説明書を持参し、医師の診察を受けること。</u></p> <p><u>本ワクチン成分の特徴</u><br/> <u>(表省略)</u><br/> <u>本ワクチン株は、ホルマリンで不活化されており感染性はない。</u><br/> <u>本剤に対するお問い合わせは下記までお願いします。</u><br/> <u>〇〇製薬〇〇事業部</u><br/> <u>〒〇〇〇-〇〇〇〇</u><br/> <u>〇〇県〇〇市字〇〇 〇〇番地</u><br/> <u>TEL 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇</u><br/> <u>FAX 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇</u></p> <p>(2) (略)</p> | <p>けること。</p> <p>(3) <u>本剤</u>の取扱い時には、必要に応じて、防護メガネ、マスク、手袋、作業着等を着用すること。</p> <p>(4) <u>本剤</u>を取扱った後には手及び顔を石鹸で洗浄し、水で十分うがいをするこ</p>  |   |   | <p>に処置すること。必要があれば本説明書を持参し、医師の診察を受けること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>本品</u>は、ホルマリンで不活化されているため人に感染することはない。</p> <p><u>本剤に対するお問い合わせは下記までお願いします。</u><br/> <u>〇〇製薬〇〇事業部</u><br/> <u>〒〇〇〇-〇〇〇〇</u><br/> <u>〇〇県〇〇市字〇〇 〇〇番地</u><br/> <u>TEL 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇</u><br/> <u>FAX 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇</u></p> | <p>けること。</p> <p>(3) <u>本品</u>の取扱い時には、必要に応じて、防護メガネ、マスク、手袋、作業着等を着用すること。</p> <p>(4) <u>本品</u>を取扱った後には手及び顔を石鹸で洗浄し、水で十分うがいをするこ</p>  |   |
| <p><b>【魚に対する注意】</b><br/> <b>1. 制限事項</b><br/> <b>(略)</b></p> | <p><b>【魚に対する注意】</b><br/> <b>1. 制限事項</b><br/> (1)、(2) (略)<br/> (3) 導入又は移動後〇〇日以内の魚では、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で<u>本剤</u>を注射(又は使用)すること。<br/> (4) <u>本剤</u>の注射(又は使用)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。</p>  | <p><b>【魚に対する注意】</b><br/> <b>1. 制限事項</b><br/> <small>(必要に応じて記載)</small><br/> (1) <u>本剤</u>の使用前には魚の健康状態について検査し、異常を認めた場合は使用しないこと。<br/> <small>(必要に応じて記載)</small><br/> (1) <u>本剤</u>は体重〇〇g以上(又は未満)の〇〇(対象魚種)には使用しないこと。<br/> <small>(魚卵消毒剤の場合)</small><br/> (1) <u>本剤</u>の使用前には対象魚卵の状態について検査し、異常を認めた場合は使用しないこと。<br/> <small>(必要に応じて記載)</small></p> | <p><b>【魚に対する注意】</b><br/> <b>1. 制限事項</b><br/> <small>(必要に応じて記載)</small><br/> (1) <u>本剤</u>は体重〇〇g以上(又は未満)の〇〇(対象魚種)には使用しないこと。<br/> <small>(必要に応じて記載)</small><br/> (1) <u>本剤</u>を体重〇〇g以上(又は未満)の〇〇(対象魚種)に使用した場合は、食用に供するために水揚げする〇〇日間は、飼育水の交換率が1日平均で〇〇%以上の条件におくこと。この条件におくことができない場合には、体重〇〇未満(又は</p> | <p><b>【魚に対する注意】</b><br/> <b>1. 制限事項</b><br/> <b>(略)</b></p> | <p><b>【魚に対する注意】</b><br/> <b>1. 制限事項</b><br/> (1)、(2) (略)<br/> (3) 導入又は移動後〇〇日以内の魚では、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で<u>本品</u>を注射(又は使用)すること。<br/> (4) <u>本品</u>の注射(又は使用)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。</p>   | <p><b>【魚に対する注意】</b><br/> <b>1. 制限事項</b><br/> <small>(必要に応じて)</small><br/> (1) <u>本品</u>の使用前には魚の健康状態について検査し、異常を認めた場合は使用しないこと。<br/> <small>(必要に応じて記載)</small><br/> (1) <u>本品</u>は体重〇〇g以上(又は未満)の〇〇(対象魚種)には使用しないこと。<br/> <small>(魚卵消毒剤の場合)</small><br/> (1) <u>本品</u>の使用前には対象魚卵の状態について検査し、異常を認めた場合は使用しないこと。<br/> <small>(必要に応じて記載)</small></p> | <p><b>【魚に対する注意】</b><br/> <b>1. 制限事項</b><br/> <small>(必要に応じて)</small><br/> (1) <u>本品</u>は体重〇〇g以上(又は未満)の〇〇(対象魚種)には使用しないこと。<br/> <small>(必要に応じて)</small><br/> (1) <u>本品</u>を体重〇〇g以上(又は未満)の〇〇(対象魚種)に使用した場合は、食用に供するために水揚げする〇〇日間は、飼育水の交換率が1日平均で〇〇%以上の条件におくこと。この条件におくことができない場合には、体重〇〇未満(又は</p> |

|                  |  |  |  |                  |   |  |  |
|------------------|--|--|--|------------------|---|--|--|
|                  |  | <p>(1) <u>本剤</u>は、必要量以上使用すると〇〇、△△などの副作用が認められることがあるので、使用量に<u>注意</u>すること。</p> <p>（必要に応じて記載）</p> <p>(1) <u>本剤</u>を〇〇(対象魚種)に使用する場合には、水温が〇〇℃以上（又は以下）で〇〇又は△△などの副作用が認められることがあるので、このような水温の時には<u>本剤</u>を使用しないこと。</p> <p>（必要に応じて記載）</p> <p>(1) <u>本剤</u>は、魚が衰弱している時又は赤潮発生時、溶存酸素低下時などには使用しないこと。</p> | <p>以上)の〇〇(対象魚種)に限って<u>本剤</u>を使用すること。</p>                                     |                  |   | <p>(1) <u>本品</u>は、必要量以上使用すると〇〇、△△などの副作用が認められることがあるので、使用量に<u>注意</u>すること。</p> <p>（必要に応じて）</p> <p>(1) <u>本品</u>を〇〇(対象魚種)に使用する場合には、水温が〇〇℃以上（又は以下）で〇〇又は△△などの副作用が認められることがあるので、このような水温の時には<u>本品</u>を使用しないこと。</p> <p>（必要に応じて）</p> <p>(1) <u>本品</u>は、魚が衰弱している時又は赤潮発生時、溶存酸素低下時などには使用しないこと。</p> | <p>以上)の〇〇(対象魚種)に限って<u>本品</u>を使用すること。</p>                                   |
| 2. 副作用<br>(略)    | <p>2. 副作用</p> <p>（必要に応じて記載）</p> <p>(1) <u>本剤</u>の使用により〇〇などの副作用が現れることがある。</p>   | <p>2. 副作用</p> <p>（必要に応じて記載）</p> <p>(1) <u>本剤</u>の使用により〇〇などの副作用が現れることがある。</p>   | <p>2. 副作用</p> <p>（必要に応じて記載）</p> <p>(1) <u>本剤</u>の使用により〇〇などの副作用が現れることがある。</p> | 2. 副作用<br>(略)    | 2. 副作用  | <p>2. 副作用</p> <p>（必要に応じて）</p> <p>(1) <u>本品</u>の使用により〇〇などの副作用が現れることがある。</p>   | <p>2. 副作用</p> <p>（必要に応じて）</p> <p>(1) <u>本品</u>の使用により〇〇などの副作用が現れることがある。</p> |
| 3. 相互作用<br>(略)   | <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 期待する予防効果が得られないことと思わぬ副作用が発生するおそれがあるので、<u>本剤</u>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〇〇日以内の魚にも使用しないこと。</p> <p>（注射ワクチンの場合）</p> <p>(2) (略)</p>  | <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 期待する治療（又は予防）効果が得られないことと思わぬ副作用が発生するおそれがあるので、<u>本剤</u>には、他の薬剤を加えて使用しないこと。</p> <p>（必要に応じて記載）</p> <p>(2) (略)</p>   | <p>3. 相互作用</p>   | 3. 相互作用<br>(略)   | <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 期待する予防効果が得られないことと思わぬ副作用が発生するおそれがあるので、<u>本品</u>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〇〇日以内の魚にも使用しないこと。</p> <p>（注射ワクチンの場合）</p> <p>(2) (略)</p>   | <p>3. 相互作用</p> <p>(1) 期待する治療（又は予防）効果が得られないことと思わぬ副作用が発生するおそれがあるので、<u>本品</u>には、他の薬剤を加えて使用しないこと。</p> <p>（必要に応じて）</p> <p>(2) (略)</p>   |  |
| 4. 適用上の注意<br>(略) | <p>4. 適用上の注意</p> <p>（浸漬ワクチンの場合）</p> <p>(1) <u>本剤</u>は、あらかじめ飼育水で〇〇倍に希釈したものを使用すること。</p> <p>(2) <u>本剤</u>を飼育水と混ぜ合わせる場合には均一に混ぜること。</p> <p>(3) <u>本剤</u>使用時に用いる</p> | <p>4. 適用上の注意</p> <p>（麻酔剤の場合）</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 多くの魚に<u>本剤</u>を使用する場合には、あらかじめ少数の魚を用いて、<u>本剤</u>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</p>   | 4. 適用上の注意  | 4. 適用上の注意<br>(略) | <p>4. 適用上の注意</p> <p>（浸漬ワクチンの場合）</p> <p>(1) <u>本品</u>は、あらかじめ飼育水で〇〇倍に希釈したものを使用すること。</p> <p>(2) <u>本品</u>を飼育水と混ぜ合わせる場合には均一に混ぜること。</p> <p>(3) <u>本品</u>使用時に用いる器</p> | <p>4. 適用上の注意</p> <p>（麻酔剤の場合）</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 多くの魚に<u>本品</u>を使用する場合には、あらかじめ少数の魚を用いて、<u>本品</u>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</p>   |  |

器材はよく水洗した清潔なものを使用すること。

(4) 本剤使用時には、酸欠を予防するため、エアレーション又は酸素ガスの通気を十分に行うこと。

(5) 本剤の調整に当たっては、魚を十分浸すことができる量を余裕をもって調整すること。

(6) 餌をあげてからすぐに薬浴すると、餌を吐いて薬浴液を汚し、酸欠で死亡する場合がありますので、本剤を使用する 24 時間以上前から餌止めを行うこと。

(7) 本剤使用前後の網による取り扱いはスレ等によるストレスを魚に与えるため、必要最小限に留めること。

(8) 水温の変化は魚へのストレスとなるため、本剤の希釈に直前の飼育水を使用するなどにより、本剤使用前後の水温差をできるだけ小さくすること。

(経ロワクチンの場合)

(1) 本剤と餌を混ぜる時に用いる器材はよく水洗した清浄なものを用いること。

(2) 本剤を混ぜる餌の量は、魚の飽食量の約 8 割を目安にし、すみやかに食べきれぬ量とすること。

(3) 本剤を混ぜた餌が余った場合には、再使用せずに地方公共団体の条例等に従い適切に処分すること。

濃度) を必ず決めておくこと。

(3)、(4) (略)

(外部寄生虫駆除剤の場合)

(略)

(外部寄生虫駆除剤の場合)

(略)

(魚卵消毒剤の場合、必要に応じて記載)

(1) 本剤は、あらかじめ飼育水で希釈したものを使用すること。

(2) 本剤は飼育水と均一になるようよく混ぜてから使用すること。

(3) (略)

(4) 本剤による消毒は死卵及び潰卵を完全に除去してから行うこと。

(5)～(8) (略)

材はよく水洗した清潔なものを使用すること。

(4) 本品使用時には、酸欠を予防するため、エアレーション又は酸素ガスの通気を十分に行うこと。

(5) 本品の調整に当たっては、魚を十分浸すことができる量を余裕をもって調整すること。

(6) 餌をあげてからすぐに薬浴すると、餌を吐いて薬浴液を汚し、酸欠で死亡する場合がありますので、本品を使用する 24 時間以上前から餌止めを行うこと。

(7) 本品使用前後の網による取扱いはスレ等によるストレスを魚に与えるため、必要最小限に留めること。

(8) 水温の変化は魚へのストレスとなるため、本品の希釈に直前の飼育水を使用するなどにより、本剤使用前後の水温差をできるだけ小さくすること。

(経ロワクチンの場合)

(1) 本品と餌を混ぜる時に用いる器材はよく水洗した清浄なものを用いること。

(2) 本品を混ぜる餌の量は、魚の飽食量の約 8 割を目安にし、すみやかに食べきれぬ量とすること。

(3) 本品を混ぜた餌が余った場合には、再使用せずに地方自治体の条例等に従い適切に処分すること。

濃度) を必ず決めておくこと。

(3)、(4) (略)

(外部寄生虫駆除剤の場合)

(略)

(外部寄生虫駆除剤の場合)

(略)

(魚卵消毒剤の場合、必要に応じて)

(1) 本品は、あらかじめ飼育水で希釈したものを使用すること。

(2) 本品は飼育水と均一になるようよく混ぜてから使用すること。

(3) (略)

(4) 本品による消毒は死卵及び潰卵を完全に除去してから行うこと。

(5)～(8) (略)

|  |  |  |  |  |  |   |  |  |
|--|--|--|--|--|--|---|--|--|
|  | <p>(注射ワクチンの場合)</p> <p>(1) 魚のストレス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、<b>本剤</b>を注射する 24 時間以上前から餌止めを行うこと。</p> <p>(2) <b>本剤</b>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、<b>本剤</b>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。</p> <p>表 注射針の長さ（深度）について<br/>(略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 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、<b>本剤</b>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。</p> <p>(5) <b>本剤</b>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。</p> |  |  |  |  | <p>注射ワクチンの場合)</p> <p>(1) 魚のストレス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、<b>本品</b>を注射する 24 時間以上前から餌止めを行うこと。</p> <p>(2) <b>本品</b>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、<b>本品</b>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。</p> <p>表 注射針の長さ（深度）について<br/>(略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 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、<b>本品</b>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。</p> <p>(5) <b>本品</b>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。</p> |  |  |
| <p>【取扱い上の注意】<br/>(当該医薬品を取扱うに当たっての留意事項)</p> | <p>【取扱い上の注意】</p> <p>(1) <b>本剤</b>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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <b>本剤</b>は、<u>使用期限</u>が過ぎた時は使用しないこと。</p>  | <p>【取扱い上の注意】</p> <p>(1) <b>本剤</b>は、よく振り混ぜてから使用すること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <b>本剤</b>を数回に分けて使用する場合には、すみやかに使用すること。</p> <p>(4) <b>本剤</b>の色に異常が認め</p> | <p>【取扱い上の注意】</p> <p>(1) <b>本剤</b>は、よく振り混ぜてから使用すること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <b>本剤</b>を数回に分けて使用する場合には、すみやかに使用すること。</p> <p>(4) <b>本剤</b>の色に異常が認め</p> |  | <p>【取扱い上の注意】<br/>(当該医薬品を取扱うに当たっての留意事項)</p> | <p>【取扱い上の注意】</p> <p>(1) <b>本品</b>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。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <b>本品</b>は、<u>有効期限</u>が過ぎた時は使用しないこと。</p>   | <p>【取扱い上の注意】</p> <p>(1) <b>本品</b>は、よく振り混ぜてから使用すること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <b>本品</b>を数回に分けて使用する場合には、すみやかに使用すること。</p> <p>(4) <b>本品</b>の色に異常が認め</p> | <p>【取扱い上の注意】</p> <p>(1) <b>本品</b>は、よく振り混ぜてから使用すること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <b>本品</b>を数回に分けて使用する場合には、すみやかに使用すること。</p> <p>(4) <b>本品</b>の色に異常が認め</p> |

|   |  |  |   |  |   |  |  |
|---|--|--|---|--|---|--|--|
|   | <p>（容器にアルミキャップが装着されている場合）</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) 使い残りの本剤は、<u>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。</u></p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) 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。</p> <p>(8) (略)</p> <p>(注射ワクチンの場合)</p> <p>(略)</p> | <p>られた場合には使用しないこと。</p> <p>（必要に応じて記載）</p> <p>(5) <u>本剤</u>を廃棄する場合には、<u>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。</u></p> <p>（必要に応じて記載）</p> <p>(5) 使用済みの本剤（又は薬浴液）は、〇〇時間以上放置して、主成分が分解した後廃棄すること。</p> <p>（必要に応じて記載）</p> <p>(6) <u>本剤</u>は水生生物に対する毒性が強いため、<u>本剤</u>を河川、湖沼又は海に廃棄する場合には、当該河川等の水量及び流量を考慮して、環境中ですみやかに本剤が〇〇倍以上に希釈されることを前もって確認すること。必要に応じて、十分な水であらかじめ希釈してから排水する等の環境汚染防止策を講ずること。</p> <p>（必要に応じて記載）</p> <p>(7) <u>本剤</u>が養殖生簀（又は養殖池）に流入しないよう注意すること。</p> | <p>られた場合には使用しないこと。</p> <p>（必要に応じて記載）</p> <p>(5) <u>本剤</u>を廃棄する場合には、<u>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。</u></p> <p>（必要に応じて記載）</p> <p>(5) <u>本剤</u>が養殖生簀（又は養殖池）に流入しないよう注意すること。</p> |  | <p>（容器にアルミキャップが装着されている場合）</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) 使い残りの本品は下水道に廃棄するなどにより<u>適切に処分し、河川、湖沼又は海には直接流さないこと。</u></p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) 一度開封した本品はすみやかに使用すること。使い残りの本品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。</p> <p>(8) (略)</p> <p>(注射ワクチンの場合)</p> <p>(略)</p> | <p>られた場合には使用しないこと。</p> <p>（必要に応じて）</p> <p>(5) <u>本品</u>を廃棄する場合には、<u>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。</u></p> <p>（必要に応じて）</p> <p>(5) 使用済みの本品（又は薬浴液）は、〇〇時間以上放置して、主成分が分解した後廃棄すること。</p> <p>（必要に応じて）</p> <p>(6) <u>本品</u>は水生生物に対する毒性が強いため、<u>本品</u>を河川、湖沼又は海に廃棄する場合には、当該河川等の水量及び流量を考慮して、環境中ですみやかに本品が〇〇倍以上に希釈されることを前もって確認すること。必要に応じて、十分な水であらかじめ希釈してから排水する等の環境汚染防止策を講ずること。</p> <p>（必要に応じて）</p> <p>(7) <u>本品</u>が養殖生簀（又は養殖池）に流入しないよう注意すること。</p> | <p>められた場合には使用しないこと。</p> <p>（必要に応じて）</p> <p>(5) <u>本品</u>を廃棄する場合には、<u>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。</u></p> <p>（必要に応じて）</p> <p>(5) <u>本品</u>が養殖生簀（又は養殖池）に流入しないよう注意すること。</p> |
| <p>【保管上の注意】</p> <p>（当該医薬品の保管に当たっての留意事項）</p> | <p>【保管上の注意】</p> <p>(1) <u>本剤</u>は、小児の手の届かないところに保管すること。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) <u>本剤</u>は、冷蔵庫等の冷暗所に保存すること。</p>   | <p>【保管上の注意】</p> <p>(1) <u>本剤</u>は、小児の手の届かないところに保管すること。</p> <p>（必要に応じて記載）</p> <p>(2) <u>本剤</u>は、直射日光、高温及び多湿を避けて保管すること。</p> <p>(3) 誤用を避け、品質を保持するため、<u>本剤</u>を他の容器に入れかえないこと。</p>  | <p>【保管上の注意】</p> <p>(1) <u>本剤</u>は、小児の手の届かないところに保管すること。</p> <p>（必要に応じて記載）</p> <p>(2) <u>本剤</u>は、直射日光、高温及び多湿を避けて保管すること。</p> <p>(3) 誤用を避け、品質を保持するため、<u>本剤</u>を他の容器に入れかえないこと。</p>             |  | <p>【保管上の注意】</p> <p>(1) <u>本品</u>は、小児の手の届かない所に保管すること。</p> <p>(2) 直射日光、加温又は凍結は本品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。</p> <p>(3) <u>本品</u>は、冷蔵庫等の冷暗所に保存すること。</p>  | <p>【保管上の注意】</p> <p>(1) <u>本品</u>は、小児の手の届かないところに保管すること。</p> <p>（必要に応じて）</p> <p>(2) <u>本品</u>は、直射日光、高温及び多湿を避けて保管すること。</p> <p>(3) 誤用を避け、品質を保持するため、<u>本品</u>を他の容器に入れかえないこと。</p>  | <p>【保管上の注意】</p> <p>(1) <u>本品</u>は、小児の手の届かないところに保管すること。</p> <p>（必要に応じて）</p> <p>(2) <u>本品</u>は、直射日光、高温及び多湿を避けて保管すること。</p> <p>(3) 誤用を避け、品質を保持するため、<u>本品</u>を他の容器に入れかえないこと。</p>            |
| <p>【その他の注意】</p>                             | <p>【その他の注意】</p> <p>（文献報告、市販後調査結果等による）</p>  | <p>【その他の注意】</p> <p>（文献報告、市販後調査結果等による）</p>  | <p>【その他の注意】</p> <p>（文献報告、市販後調査結果等による）</p>   |  | <p>【その他の注意】</p> <p>（文献報告、市販後調査結果等による）</p>   | <p>【その他の注意】</p> <p>（文献報告、市販後調査結果等による）</p>  | <p>【その他の注意】</p> <p>（文献報告、市販後調査結果等による）</p>  |

|     |  |                             |                             |     |  |                           |                            |
|-----|--|-----------------------------|-----------------------------|-----|--|---------------------------|----------------------------|
| (略) | <u>より必要に応じて記載</u><br><u>(1) 「〇〇〇〇」との報告がある。</u> | <u>り必要に応じて記載</u><br>(1) (略) | <u>り必要に応じて記載</u><br>(1) (略) | (略) |  | <u>り必要に応じて</u><br>(1) (略) | <u>より必要に応じて</u><br>(1) (略) |
|-----|--|-----------------------------|-----------------------------|-----|--|---------------------------|----------------------------|