

養殖業者の皆様へ

水産用医薬品の使用について

第29報

消費・安全局 畜水産安全管理課

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へお問い合わせください。水産用医薬品の使用に際しては、必ず製品の添付文書に従ってください。

平成28年1月31日 現在

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	4
IV	薬剤耐性菌に関する注意	6
V	水産用ワクチンに関する注意	7
VI	承認されている水産用医薬品	
	・水産動物種別医薬品一覧（生物学的製剤以外）（表1）	9
	・有効成分別医薬品一覧（生物学的製剤以外）（表2）	14
	・対象魚種をまちがいやすい水産用医薬品製品一覧（表3）	16
	・水産用ワクチン一覧（生物学的製剤）（表4）	17
VII	参考資料	
	・薬事関係法令の主要条文	22
	・水産用医薬品の使用記録（例）	26
	・参考となるホームページ	27
VIII	畜水産安全管理課からのお知らせ	28

*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ご活用ください。

I はじめに

本パンフレットは、養殖業を営まれる皆様に、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の注意事項をまとめたものです。

水産用医薬品を使用する際には、次の4点に留意してください。

- ① 添付文書や使用基準を確認の上、記載されている用法・用量、使用上の注意及び使用禁止期間・休薬期間・水揚げ禁止期間に従って適正に使用してください。用法・用量に従わない使用は、食品中への医薬品成分の残留や薬剤耐性菌出現の問題等を生じさせる可能性がありますので行わないでください。
- ② 水産試験場、家畜保健衛生所等の指導機関の指導を受けて使用してください。病気が発生したら指導機関へ連絡し、病性鑑定等の診断や医薬品の使用に関する指導を受けて医薬品を使用してください。
- ③ 使用記録をつけてください。使用記録の帳簿の様式は本パンフレットの最後と農林水産省ホームページに掲載されていますのでご利用ください。
(都道府県や地方農政局等が実施する使用状況調査にご協力ください。)
- ④ 使用基準の内容は必要に応じて改正されます。都道府県や組合からの指導や情報提供に注意してください。

第28報からの主な変更点は下記のとおりです。

○IV薬剤耐性菌に関する注意を追加しました。

○プラジクアンテルを有効成分とする駆虫剤の効能効果に、クロマグロを含むスズキ目魚類の住血吸虫（カルジコラ・オピストルキス）が追加されました。（表1、表2）

○Ⅷ畜水産安全管理課からのお知らせを追加しました。

Ⅱ 水産用医薬品の使用に当たっての全般的な注意

承認を受けた水産用医薬品について、その効能・効果の対象となっている水産動物、用法・用量、使用禁止期間・休薬期間・水揚げ禁止期間及び使用上の注意を守って使用してください。

水産用医薬品とは

- 動物に使用される医薬品（動物用医薬品）のうち、水産動物に使用されるものを一般的に「水産用医薬品」といいます。次に該当するものは全て水産用医薬品になります。
 - ・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とされるもの。
例）麻酔剤

承認を受けた水産用医薬品とは

- 医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認を受けた水産用医薬品のことです。
- 水産用医薬品は動物用医薬品の一種であり、承認を受けた水産用医薬品には、その容器・包装に必ず「動物用医薬品」の文字が記載されています。

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承認を受ける際の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。
- 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ります。
- 目ごとに承認を受けている医薬品において、その対象となる水産動物の目の分類が現在の分類学上のものと異なる場合があります。具体的な魚種名は、9ページ以降の表1「水産動物種別医薬品一覧」を参照してください。

用法・用量とは

- 「用法」とは、医薬品の使用方法のことです。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（浸漬）法及び水産動物に直接注射する注射法があります。
- 「用量」とは、医薬品の1回または1日の使用量のことです。経口投与法では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。
- 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成分の食品中への残留期間が長くなる場合があります。また、用量より少ない量を与えると、効果が現れなかったり医薬品に耐性をもつ病原菌（薬剤耐性菌）が生じて医薬品が効かなくなる場合があります。

- 有効成分とは、その医薬品の効果をもつ主成分のことで、添付文書等には医薬品中の有効成分名と含有量が記載されています。抗生物質では、有効成分の量は効力を示す単位である「力価」で表示されています。
- 餌料に混ぜて水産用医薬品を与える際には、近接する生け簀に医薬品が拡散し、出荷間近の水産動物が医薬品を摂取してしまうことを防止するため、その生け簀の水産動物が全量を摂取できるような量の餌に混ぜるなどの配慮が必要です。

使用禁止期間・休業期間・水揚げ禁止期間とは

○医薬品を最後に与えた日から、その水産動物を水揚げしてもよい日までの期間を指します。（「水揚げ」とは、生け簀等の水中から養殖水産動物を取り上げることを行います。）

（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。



○各医薬品の使用禁止期間等は、表1(9ページ)及び表4(17ページ)でご確認ください。

使用上の注意について

- 使用上の注意には、投与期間、対象動物、製品の取扱い及び保管に関する注意事項等が記載されていますので、使用前によく読み、注意に従って使用してください。
- 例えば、「過酸化水素」を含む医薬品は、液漏れや薬液への異物混入により発火する危険性があるので、取扱いの注意及び保管に関する注意を守って使用してください。

食用の養殖水産動物に未承認医薬品を使用することはできません。

- 未承認医薬品とは医薬品の製造販売の承認を受けていない薬剤のことで、
例) ホルマリン、「工業用〇〇」、「食品添加物用〇〇」、「試薬〇〇」、など
- 承認を受けた医薬品と同じ成分を含むものであっても、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
- 食用の養殖水産動物に未承認医薬品を使用した場合は、医薬品医療機器等法違反になります。

食用の養殖水産動物に使用する医薬品の個人輸入、自己製造はできません。

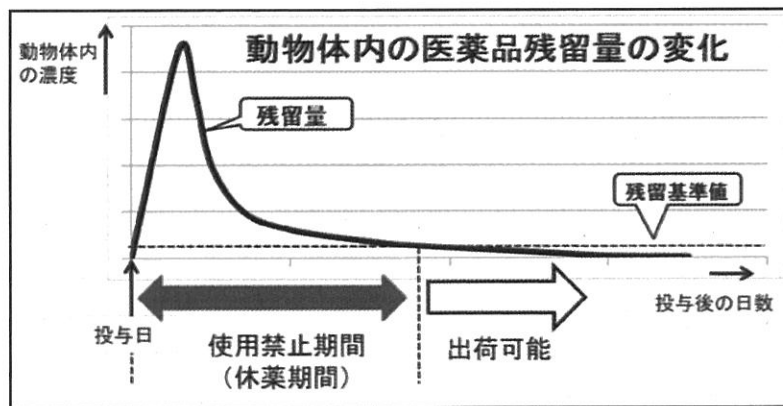
- 自らが養殖する食用の水産動物に使用することを目的として、「医薬品の個人輸入」や「医薬品の自己製造」はできません。

Ⅲ 抗生物質、合成抗菌剤、駆虫剤に関する注意

使用基準を守って、正しく使用しましょう。

使用基準とは

- 抗生物質、合成抗菌剤、駆虫剤などは、「動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令」（以下「使用規制省令」といいます。23ページ参照）により、「使用できる動物の種類」、「用法・用量」、「使用禁止期間」などの使用基準が定められています。
- 抗生物質、合成抗菌剤、駆虫剤などは、使用基準を守って使用しなければいけません。使用基準を守って使用すれば、食べても問題のない水産物として出荷できます。
- 使用基準を守らず、出荷した水産物に医薬品が残留基準値を超えて残留した場合、回収や廃棄の対象となり、損害は使用者の自己負担となります。また、使用基準に違反して医薬品を使用した場合、「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。」との規定により処罰の対象となります。



○使用基準の表示例

動物用医薬品
水産用○○○

＜表示例＞

動物用医薬品 水産用○○○ (商品名)

効能・効果
すずき目魚類： ○○菌病による死亡率の低下

用法・用量
魚体重1kg当たり、●gを餌料に均一に混ぜて、▲日間投与する。

注意－使用基準の定めるところにより使用すること

使用基準は、囲み枠に記載

注意：本剤は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の4の規定に基づき上記の用法及び用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品ですので、使用対象動物(すずき目魚類)について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守してください。

すずき目魚類：食用に供するために水揚げする前◆日間

対象動物

使用禁止期間(休業期間)

< 投与量の計算方法（例） >

合計魚体重が2トンの魚に、主成分の含有割合が「本剤1g中に100mg(力価)」、用法・用量が「魚体重1kg当たり1日量として50mg(力価)を飼料に混合し経口投与」である医薬品を与える場合の1日投与量は、

- ・ 2トン (= 2,000kg) の魚に1日に与える医薬品の主成分の量(力価)は、
 $50\text{mg(力価)}/1\text{kg}\cdot 1\text{日} \times 2,000\text{kg} = 100\text{g(力価)}/1\text{日}$
- ・ 100g(力価)の主成分を含む医薬品の量(●g)は、
 $1\text{g} : 100\text{mg(力価)} = \bullet\text{g} : 100\text{g(力価)} \rightarrow \bullet\text{g} = 1,000\text{g} = 1\text{kg}$

医薬品を使用したら使用記録を付けましょう。

○使用基準が定められた医薬品を使用した場合は、使用記録を付けて保管しましょう。

<使用記録の記載事項>

- ① 使用した年月日
- ② 使用した場所（生け簀又は池番号等）
- ③ 使用した水産動物の種類、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

使用記録の帳簿の例を本紙26ページと農林水産省ホームページに掲載しています。ご活用ください。

○使用記録は医薬品の使用に問題がないことの証拠になります。

○使用基準のない医薬品を使用した際にも、使用記録を付けることを推奨します。

一部の医薬品等について、獣医師による適応外使用等が制限されます。

○未承認医薬品や人用医薬品など食用の養殖水産動物に使用することが認められていない医薬品や薬剤については、獣医師が診断しその医薬品や薬剤が食品中へ残留しないよう使用方法や出荷制限期間を指示することを条件に、食用の養殖水産動物への使用（獣医師による適応外使用等）が認められていますが、以下の14成分を含む医薬品や薬剤は、獣医師の診断と指示に基づくものであっても、食用の養殖水産動物に使用できません。

オラキンドックス、カルバドックス、クマホス、クロラムフェニコール、クロルプロマジン、ジエチルスチルベストロール、ジメトリダゾール、ニトロフラゾン、ニトロフラントイン、フラゾリドン、フラルタドン、マラカイトグリーン、メトロニダゾール、ロニダゾール

IV 薬剤耐性菌に関する注意

抗生物質や合成抗菌剤を使用すると薬剤耐性菌が出現することがあります。

薬剤耐性菌とは

- 抗生物質や合成抗菌剤に抵抗性を持つ（その抗生物質や合成抗菌剤が効かない）細菌のことです。
- 病気の原因菌が薬剤耐性菌の場合、抗生物質や合成抗菌剤が効かないことがあります。
- 抗生物質や合成抗菌剤を養殖水産動物に使用すると、その抗生物質や合成抗菌剤に感受性（その抗生物質や合成抗菌剤が効く）の細菌の増殖が抑えられる一方、薬剤耐性菌は生き残って増えることがあります（薬剤耐性菌の選択）。
- 薬剤耐性菌が水産物などを介して人に伝播した場合、人の治療のために使用される抗生物質や合成抗菌剤が十分に効かない可能性があります。

薬剤耐性菌の選択と伝播を抑えるために

- 本当に必要な時のみ抗生物質や合成抗菌剤を使用することが重要です。
- 飼養環境を整え、養殖水産動物の健康を維持し、感染症の発生を予防しましょう。
- ワクチンがある感染症についてはワクチン接種による感染症の発生予防が効果的です。
- 感染症や薬剤耐性菌の状況などに関する情報を関係者（養殖業者、指導機関、動物用医薬品業者等）間で共有し、一丸となって取り組むことが大切です。

抗生物質や合成抗菌剤の使用に当たっては、指導機関に相談してください。

薬剤耐性菌を考慮した薬剤の使用方法

- 病気の原因を水産試験場などの指導機関に相談して特定し、効能・効果に定められた適応症の治療にのみ使用しましょう。抗生物質や合成抗菌剤が効くのは細菌が原因の感染症だけです。ウイルスによる感染症には効きません。
- 貴重な抗生物質や合成抗菌剤を末長く使用するためには薬剤耐性菌かどうか調べてから使うことが重要です。
- 各都道府県の水産試験場などの指導機関に相談し、薬剤耐性菌かどうか調べる試験（薬剤感受性試験）を行うよう依頼してください。
- 薬剤耐性菌でないことが分かったら、用法・用量や使用上の注意に従って使用してください。
- 用法・用量や使用上の注意に従わない使用（低濃度で長期間投与する使用方法等）は、薬剤耐性菌の出現を助長しますのでやめてください。

V 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。

魚病対策と水産用ワクチン

- これまでの魚病対策は、抗生物質等による治療が主体でしたが、近年、多くの水産用ワクチンが承認され、魚病対策は治療から予防へと進展しつつあります。
- 水産用ワクチンは、魚が病気にかかることを予防するとともに、抗生物質等と比べて、食品中や環境中へ医薬品成分が残留するおそれが低いことから、より安全な水産物の生産に寄与します。
- ワクチンは、投与する水産動物が健康でなければ十分な免疫ができないため、ワクチンの効果を最大限に発揮させるためには、その適正な使用だけでなく、適切な飼育管理、衛生管理が重要です。

水産用ワクチンの購入及び指導機関の指導

- 水産用ワクチンを正しく使用するため、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」といいます。）の指導を受けてください。
- ワクチンを使用する場合は、使用前に指導機関に連絡し、使用前の指導及び水産用ワクチン使用指導書の交付を受けてください。
- ワクチンを購入する際には、交付された水産用ワクチン使用指導書を動物用医薬品の販売店に提示し、必要量を購入してください。
- 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、特定の病気に対してのみ予防の効果が確認されています。
- ワクチンを投与してから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。このため、病気の発生時期を考慮し、前もって投与してください。病気が発生してからワクチンを投与しても十分な予防効果は得られません。

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。ワクチンの有効性などを評価する上で貴重な資料となりますので、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。

アジュバントを含むワクチンを使用した場合は、水揚げ禁止期間（使用制限期間）を守って出荷しましょう。

- ワクチンの種類によっては、「アジュバント」と呼ばれるワクチンの免疫効果を増強する成分を含むものがあります。
- アジュバントを含むワクチンを注射した魚では、注射部位にアジュバントの成分が残留することがあるため、アジュバントの成分が残留するおそれのある期間を「水揚げ禁止期間」として使用上の注意に記載されています。
- アジュバントを含むワクチンの使用に当たっては、以下の事項を守ってください。
 - ① 水揚げ禁止期間を守って出荷しましょう。
 - ② ワクチンの使用時には記録を付け、その記録を保管しましょう。
 - ③ ワクチンを使用した魚を出荷する時には記録を確認し、水揚げ禁止期間が過ぎていることを確認しましょう。
 - ④ 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、出荷先に対してワクチンを使用した日及び水揚げ禁止期間を明示しましょう。

○平成26年12月にアジュバントを含むワクチンにおける水揚げ禁止期間の設定に関する考え方が変更になり、各ワクチンに現在設定されている水揚げ禁止期間が変更される場合があります。今後の情報にご留意ください。

（アジュバントを含むワクチンにおける水揚げ禁止期間の設定に関する考え方の変更に
についての詳細は、以下の農林水産省のホームページをご覧ください。）

・ 食用動物用ワクチンの使用制限期間の見直し

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/index.html>

（ホーム > 組織・政策 > 消費・安全 > 動物用医薬品 内）

VI 承認されている水産用医薬品

(注意)

- 使用できるのは、承認された医薬品のみです。表中の有効成分を含むものであっても、未承認の医薬品は使用できません。
- 表1の「用量」には、特に断りのない場合、魚体重1kg当たり1日に投与する有効成分の量で、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ください。
- 用量（投与期間）欄中の※印は、製品により投与期間が異なりますので、使用前に必ず容器等に記載されている「用法・用量」を確認してください。投与期間が用法用量に書かれていない場合でも、使用上の注意で最大投与期間が決められていることがありますので、よく確認してから使用してください。

表1：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）

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、など

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用量	使用禁止期間	用量(投与期間)
		区分	有効成分				
すずき目魚類	ビブリオ病	抗菌・抗生物質	チアンフェニコール	経口投与	50 mg/kg・日	15日間	5～7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	200 mg/kg・日	15日間	—
			塩酸オキシテトラサイクリン	経口投与	50 mg (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	50 mg (力価) /kg・日	20日間	—
	類結節症	抗菌・抗生物質	オキシリン酸	経口投与	30 mg/kg・日	16日間	※
			オキシリン酸(懸濁水性剤)	経口投与	20 mg/kg・日	16日間	—
			チアンフェニコール	経口投与	50 mg/kg・日	15日間	5～7日間
			フロルフエニコール	経口投与	10 mg/kg・日	5日間	5日間
			安息香酸ピコザマイシン	経口投与	10 mg (力価) /kg・日	27日間	5日間
			ホスホマイシカルシウム	経口投与	40 mg (力価) /kg・日	15日間	6日間
			アモキシシリン	経口投与	40 mg (力価) /kg・日	5日間	4～7日間
			アンピシリン	経口投与	20 mg (力価) /kg・日	5日間	※
	エドワジエラ症	抗菌・抗生物質	ホスホマイシカルシウム	経口投与	40mg (力価) /kg・日	15日間	6日間
	連鎖球菌症	抗菌・抗生物質	フロルフエニコール	経口投与	10 mg/kg・日	5日間	5日間
			塩酸リンコマイシン	経口投与	40 mg (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	50 mg (力価) /kg・日	20日間	—
			塩酸ドキシサイクリン	経口投与	50 mg (力価) /kg・日	20日間	3～7日間
			エリスロマイシン	経口投与	50 mg (力価) /kg・日	30日間	5日間
			ジョソマイシン	経口投与	50 mg (力価) /kg・日	20日間	5日間
			エンボン酸スピラマイシン	経口投与	40 mg (力価) /kg・日	30日間	7～10日間
ノカルジア症	抗菌・抗生物質	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	50 mg/kg・日	15日間	—	

(1. すずき目魚類に使用できる医薬品 続き)

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用量	使用禁止期間	用量(投与期間)
		区分	有効成分				
ぶりのみ	ビブリオ病類結節症	抗菌・抗生物質	スルフィソゾールナトリウム	経口投与	200 mg/kg・日	10日間	—
	ノカルジア症	抗菌・抗生物質	スルフィソゾールナトリウム	経口投与	50 mg/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	150 mg/kg・日	10日間	3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	20 mg/kg・日		—
くろまぐろを含むすずき目魚類	住血吸虫(カルジコラ・オビストルキス)	駆虫剤	ブラジクアンテル	経口投与	15 mg/kg・日	10日間	3日間
まだいのみ	白点病	駆虫剤	塩化リゾチム	経口投与	20 mg(力価)/kg・日	休薬期間: 3日間	7日間

2. にしん目魚類に使用できる医薬品

: 使用基準の範囲

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、など

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用量	使用禁止期間	用量(投与期間)		
		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	抗菌・抗生物質	オキシリン酸	経口投与	20 mg/kg・日	21日間	3~5日間		
			塩酸オキシテトラサイクリン	経口投与	50 mg(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	10 mg/kg・日	21日間	5~7日間		
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。)	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度の薬浴 (いずれもバイセスの場合)		—		
			ビブリオ病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸	経口投与	20 mg/kg・日	21日間	3~5日間
					フロルフェニコール	経口投与	10 mg/kg・日	14日間	5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	150 mg/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	50 mg(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	10 mg/kg・日	21日間	5~7日間		
			フロルフェニコール	経口投与	10 mg/kg・日	14日間	5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	150 mg/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	—		
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	50 mg(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 続き)

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用量	使用禁止期間	用量(投与期間)
		区分	有効成分				
にじますのみ	ビブリオ病 冷水病	抗菌・抗生物質	スルフィソゾールナトリウム	経口投与	200 mg/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	50 mL/10L 15分間(水産用イソジン液10%、水産用材3%液の場合)		—
あゆのみ	ビブリオ病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸	経口投与	20 mg/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	10 mg/kg・日	14日間	5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	100 mg/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	50 mg/kg・日	15日間	5～6日間
	ビブリオ病 冷水病	抗菌・抗生物質	スルフィソゾールナトリウム	経口投与	200 mg/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

: 使用基準の範囲

こい目魚類 : こい、どじょう、なまず、ふな、ほんもろこ、など

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用量	使用禁止期間	用量(投与期間)
		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	10 mg/kg・日	28日間	5～7日間
こいのみ	カラムナリス病	抗菌・抗生物質	スルフィソゾールナトリウム	経口投与	200 mg/kg・日	10日間	—
こい、ふなのみ	イカリムシ症	駆虫剤	トリクロルホン(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	トリクロルホン(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

: 使用基準の範囲

うなぎ目魚類 : うなぎ、など

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用量	使用禁止期間	用量(投与期間)
		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	20 mg/kg・日	25日間	4～6日間
			スルファモノメトキシシ又はそのナトリウム塩 * 2	経口投与	200 mg/kg・日	30日間	—
	赤点病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸 * 1	経口投与	5 mg/kg・日	25日間	3～5日間
	バラコロ病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸 * 1	経口投与	20 mg/kg・日	25日間	5日間
フロルフェニコール			経口投与	10 mg/kg・日	7日間	5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	50 mg/kg・日	37日間	5～7日間	
		塩酸オキシテトラサイクリン * 2	経口投与	50 mg (力価)/kg・日	30日間	—	
うなぎのみ	バラコロ病	抗菌・抗生物質	オキシリン酸 * 1	薬浴	水1t当たり5g 6時間	25日間	—
	イカリムシ症	駆虫剤	トリクロルホン (メトリホナート)	薬浴	飼育水1t当たり0.2g	5日間	—

- * 1 うなぎ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日間おこななければ食用に供するために水揚げしてはならない。
- * 2 うなぎにあっては体重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日間おこななければ食用に供するために水揚げしてはならない。
- * 3 うなぎにあっては体重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日間おこななければ食用に供するために水揚げしてはならない。

5. かい目魚類に使用できる医薬品

: 使用基準の範囲

かい目魚類 : ひらめ、ほしがれい、まこがれい、まつかわ、など

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用量	使用禁止期間	用量(投与期間)
		区分	有効成分				
かい目魚類	滑走細菌症	消毒剤	★プロノポール	薬浴	海水1t当たり80 mL、1日1回2時間薬浴 (バイセスの場合)		3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	50 mg (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	50 mg (力価)/kg・日	40日間	—

(注意) 滑走細菌症の医薬品(★印)の使用対象魚種は「50g以下のかい目魚類稚魚」のみ(「50g以下のかい目魚類稚魚」以外に使用することはできません。)

お知らせ

- ・かい目を対象としたニフルスチレン酸ナトリウム製剤は、平成26年4月1日以降製造されなくなりました。

6. ふぐ目魚類に使用できる医薬品

: 使用基準の範囲

ふぐ目魚類 : とらふぐ、かわはぎ、うまづらはぎ、など

対象魚種名	適応症	対象医薬品		用法	用量	使用禁止期間	用量(投与期間)
		区分	有効成分				
ふぐ目魚類	ビブリオ病	抗菌・抗生物質	塩酸オキシテトラサイクリン	経口投与	50 mg (力価)/kg・日	40日間	—
	えらむし(ヘテロボツリウム・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	25 mg/kg・日	21日間	5日間
	はだむし(ネオベネデニア・ジレシ、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)		—
			ビルビン酸メチル	薬浴	海水1m ³ 当たり300mL (マリンディップの場合、15分間)	1日間	—
	シュードカリグス・フグ	駆虫剤					

7. 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	休業期間
		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	20 mg/kg・日	
	水溶性ビタミン欠乏症	混合ビタミン製剤	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	2 g/kg・日	
	ビタミンE欠乏症	ビタミンE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100 mg/kg・日	
	脂溶性ビタミン欠乏症	混合ビタミン製剤	レチノールパルミチン酸エステル・コレカルシフェロール・トコフェロール酢酸エステル	経口投与	0.025 mL/kg・日	
	脂溶性ビタミン及び水溶性ビタミン欠乏症	混合ビタミン製剤	レチノールパルミチン酸エステル・コレカルシフェロール・トコフェロール酢酸エステル・L-アスコルビン酸ナトリウム	経口投与	0.025 mL/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

有効成分	対象魚種										
	すずき目魚類	にしん目魚類(湖水中で養殖されているもの。)	にしん目魚類(湖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	
駆虫剤	トリクロロホン (メトリホナート)	×	×	イカリムシ (うなぎのみ)	イカリムシ 魚じらみ (こい、ふなのみ)	×	×	×	×	×	
虫剤	プラジクアンテル	はだむし(ベネデニア・セリオラ)、 <u>在血吸虫(カルジクラ・オピストルキス)</u> (くろまぐろを含むすずき目魚類)	×	×	×	×	×	×	×	×	
剤	塩化リゾチーム	白点病 (まだいのみ)	×	×	×	×	×	×	×	×	
剤	過酸化水素	はだむし(ベネデニア・セリオラ)、 <u>えらむし(ビバギナ・タイ)</u>	×	×	×	えらむし幼虫(ヘテロポツリウム・オカモトイ)、 <u>はだむし(ネオベネデニア・ジレシ、シユードカリグス・フグ)</u>	×	×	×	×	
剤	フェバンテル	×	×	×	×	えらむし(ヘテロポツリウム・オカモトイ)	×	×	×	×	
剤	ピルビン酸メチル	×	×	×	×	シユードカリグス・フグ	×	×	×	×	
剤	オイゲノール	魚類及び甲殻類の麻酔									
消毒剤	ポビドンヨード	×	魚卵消毒 (さけ科のみ)	×	×	×	×	×	×	×	
消毒剤	プロノポール	×	魚卵消毒	×	×	滑走細菌 (50g以下のもののみ)	×	×	魚卵消毒	×	
ビタミン剤等	ウルソデオキシコロール酸	肝機能減退による発育障害									
ビタミン剤等	グルタチオン	餌料性肝臓障害									
ビタミン剤等	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									
ビタミン剤等	トコフェロール及び酢酸トコフェロール	ビタミンE欠乏症									
ビタミン剤等	レチノール・パルミチン酸エステル・コレカルシフェロール・トコフェロール酢酸エステル	脂溶性ビタミン欠乏症									
ビタミン剤等	レチノール・パルミチン酸エステル・コレカルシフェロール・トコフェロール酢酸エステル・トコキソール	脂溶性ビタミン及び水溶性ビタミン欠乏症									

表3：対象魚種をまちがいがしやすい水産用医薬品製品一覧（抗菌・抗生物質）

有効成分	製品名称	対象魚種（空欄の対象魚種には使用不可）						
		すずぎ目	にしん目（海中で養殖されるもの。）	にしん目（淡水中で養殖されるもの。あゆを除く。）	あゆ	うなぎ目	こい目	かれい目
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	水産用OTC-Q100「リケン」	○						
	水産用OTC-Q200「リケン」	○						
	水産用OTC-Q散「TG」10%	○						○
	水産用OTC-Q散「TG」20%	○						○
	水産用QTC10%散「KS」	○						○
	水産用QTC20%散「KS」	○						○
	水産用QTC20%「バイオ」	○						○
	水産用アクアトップ-100	○						○
	水産用アクアトップ-200	○						○
	オキシリン酸	水産用オキシリン酸	○	○	○	○	○	○
水産用オキシリン酸10%「SP」		○	○	○	○	○	○	○
水産用オキシリン酸10%散「KS」		○	○	○	○	○	○	○
水産用オキシリン酸20%散「KS」		○	○	○	○	○	○	○
水産用オキシリン酸5%散「KS」		○	○	○	○	○	○	○
水産用バイオスタット		○	○	○	○	○	○	○
水産用パラザン10%		○	○	○	○	○	○	○
水産用パラザン油剤								
水産用オキシリン酸懸濁液200「リケン」		○						
水産用オキシリン酸懸濁液50「リケン」		○						
オキシリン酸（懸濁水性剤）	水産用パラザンエース							
	水産用パラザンD							うなぎのみ
オキシリン酸（薬浴剤）	水産用ダイメトン散	○		○				○
	水産用エクテシン							○
スルファモノメトキシシン	水産用ダイメトンソーダ	○		○				○
	水産用スルファモノメトキシシンソーダ純末「KS」	○		○				○
フロルフェニコール	アクアフェニール	○		○				○
	水産用フロルフェニコール2%液「KS」	○		○				○
	アクアフェニール	○						○
	水産用バシックスFf25「リケン」	○						○
スルファイソゾールナトリウム	水産用フロルフェニコール「コーキン」	○						○
	イストラソナーダ	ぶりのみ					にじますのみ	○
こいのみ								

表4：水産用ワクuchen一覧（生物学的製剤）

- 水産用ワクuchenは、その使用に先立ち、水産試験場等の指導機関から水産用ワクuchen使用指導書の交付を受けてください。
- 販売店から水産用ワクuchenを購入する際は、使用指導書を提示してください。
- 水産用ワクuchenは、指導機関の指示に従って使用してください。

1. あゆのビブリオ病不活化ワクuchen

医薬品名	対象魚種	対象疾病	用法	用量
アユ・ビブリオ病不活化ワクuchen “日生研”	あゆ	ビブリオ病	浸漬	本品10倍希釈時は1,000mL当たり総体重500g以下のあゆを2分間浸漬し、100倍希釈時は1,000mL当たり総体重200g以下のあゆを10分間浸漬。10倍希釈使用ワクuchen液は10回まで反復して使用可能。
ピシバック VA アユ	あゆ	ビブリオ病	浸漬	本品10倍希釈時は1,000mL当たり総体重500g以下のあゆを2分間浸漬し、100倍希釈時は1,000mL当たり総体重200g以下のあゆを10分間浸漬。10倍希釈使用ワクuchen液は10回まで反復して使用可能。

2. さけ科魚類のビブリオ病不活化ワクuchen

医薬品名	対象魚種	対象疾病	用法	用量
ピシバック ビブリオ	さけ科魚類	ビブリオ病	浸漬	本品を10倍希釈し、1,000mL当たり総体重500g以下の魚を2分間浸漬。使用ワクuchen液は10回まで反復して使用可能。

3. まはたのウイルス性神経壊死症不活化ワクuchen

医薬品名	対象魚種	対象疾病	用法	用量
オーシャンテクトVNN	まはた	ウイルス性神経壊死症 (血清型C型)	注射	まはた(約8g～約128g)の腹腔内に、1尾あたり0.1mLを1回注射。

4. 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。
"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。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。
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。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。
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。
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を注射。
マリンジェンナー 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。

5. 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。
マリンジェンナー 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30~300g) の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを注射。

6. ひらめのエドワジエラ症（多糖アジュバント加）不活化ワクチン

医薬品名	対象魚種	対象疾病	用法	用量
“京都微研” マリナー-Ed	ひらめ	エドワジエラ症	注射	体重約20g～約50g（1回目ワクチン注射時）のひらめの腹腔内に連続注射器を用い、0.1mlを2週間隔で2回注射。 水揚げ禁止期間：14日間

7. イリドウイルス病不活化ワクチン

医薬品名	対象魚種	対象疾病	用法	用量
イリド不活化ワクチン 「ピケン」	まだい	イリドウイルス病	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。
	ぶり属魚類			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。
	しまあじ			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。
	やいとはた ちやいろまるはた くえ まはた			やいとはた、ちやいろまるはた、くえ、または（約5g～約50g）の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mlを1回注射。

8. イリドウイルス病（油性アジュバント加）不活化ワクチン

医薬品名	対象魚種	対象疾病	用法	用量
ノルバックス イリド mono	ぶり	イリドウイルス病	注射	ワクチンに希釈溶液を加えて混合し、ぶり（体重約30g～約90g）の腹腔内に連続注射器を用いて、0.1mlを1回注射。 水揚げ禁止期間：28週間（196日間）

9. ぶり（ぶり属魚類）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種混合ワクチン）

医薬品名	対象魚種	対象疾病	用法	用量
ピシバック注 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。
“京都微研” マリナーコンビン-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。
マリジンエンナー ビブレン	かんぱち	α溶血性レンサ球菌症 J-0-3型ビブリオ病	注射	平均魚体重約30g～約300gのかんぱちの腹腔内に連続注射器を用い、0.1mlを1回注射。

10. ぶり属魚類のイリドウイルス病及び 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	対象魚種	対象疾病	用法	用量
イリド・レンサ混合不活化ワクチン「ビケン」	ぶり属魚類	イリドウイルス病 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。

11. ぶり及びびかんぱちの 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	対象魚種	対象疾病	用法	用量
ノルバックス類結／レンサ011	ぶり かんぱち	α 溶血性レンサ球菌症 類結節症	注射	ぶり(約30g~約110g)及びびかんぱち(約20g~約210g)の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射。 水揚げ禁止期間：49週間(343日間)

12. ひらめの β 溶血性レンサ球菌症及びストレプトコッカス・パラウベリス感染症不活化ワクチン(2種混合ワクチン)

医薬品名	対象魚種	対象疾病	用法	用量
松研Mバック I Pレンサ	ひらめ	β 溶血性レンサ球菌症 ストレプトコッカス・パラウベリス感染症	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。

13. ぶり及びびかんぱち(ぶり属魚類)のイリドウイルス病、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	イリドウイルス病 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。
イリド・レンサ・ビブリオ混合不活化ワクチン「ビケン」	ぶり かんぱち	イリドウイルス病 J-0-3型ビブリオ病 α 溶血性レンサ球菌症	注射	ぶり又はかんぱち(約10g~約100g)の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射。
マリンジェンナー イリドビブレン3混	ぶり かんぱち	イリドウイルス病 J-0-3型ビブリオ病 α 溶血性レンサ球菌症	注射	ぶり又はかんぱち(約10g~約100g)の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射。

14. ぶり及びびかんぱちの類結節症、α溶血性レンサ球菌症及びびブリオ病（油性アジュバント加）
不活化ワクチン（3種混合ワクチン）

医薬品名	対象魚種	対象疾病	用法	用量
ノルバックス PLV3種0il	ぶり かんぱち	類結節症 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100g)及びびかんぱち(約30g～約200g)の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射。 水揚げ禁止期間：4.9週間(34.3日間)

15. かんぱちのα溶血性レンサ球菌症、ビブリオ病及びストレプトコッカス・ジスガラクテエ
不活化ワクチン（3種混合ワクチン）

医薬品名	対象魚種	対象疾病	用法	用量
ピシバック 注 LVS	かんぱち	α溶血性レンサ球菌症 J-0-3型ビブリオ病 ストレプトコッカス・ジスガラクテエ感染症	注射	かんぱち(α溶血性レンサ球菌症では約20g～約160g、J-0-3型ビブリオ病及びピストレプトコッカス・ジスガラクテエ感染症では約20g～約1.3kg)の腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射。

16. ぶりのイリドウイルス病、ビブリオ病、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（4種混合ワクチン）

医薬品名	対象魚種	対象疾病	用法	用量
ピシバック 注 LVPR/oil	ぶり	α溶血性レンサ球菌症 J-0-3型ビブリオ病 類結節症、イリドウイルス病	注射	体重約20g～約1kgのぶりの腹腔内に連続注射器を用い、0.1mLを1回注射。 水揚げ禁止期間：29.4日間

17. ぶり属魚類のイリドウイルス病、ビブリオ病、α溶血性レンサ球菌症及び類結節症（多糖アジュバント加）
不活化ワクチン（4種混合ワクチン）

医薬品名	対象魚種	対象疾病	用法	用量
“京都微研” マリナー4	ぶり属魚類	α溶血性レンサ球菌症 J-0-3型ビブリオ病 類結節症、イリドウイルス病	注射	魚体重約30～300g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。 水揚げ禁止期間：4週間(28日間)

Ⅶ 参考資料

薬事関係法令の主要条文

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法） （昭和三十五年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、直接の容器若しく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又は直接の容器若しくは直接の被包に第六十五条の二（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再生医療等製品以外の再生医療等製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。

（動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用の規制）

- 第八十三条の四 農林水産大臣は、動物用医薬品又は動物用再生医療等製品であつて、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、その動物用医薬品又は動物用再生医療等製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又は動物用再生医療等製品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品又は動物用再生医療等製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。

(その他の医薬品及び再生医療等製品の使用の規制)

第八十三条の五 農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品(動物用医薬品を除く。)又は再生医療等製品(動物用再生医療等製品を除く。)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、その医薬品又は再生医療等製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 前項の基準については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「動物用医薬品又は動物用再生医療等製品」とあるのは「医薬品又は再生医療等製品」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第八十三条の五第一項及び同条第二項において準用する第八十三条の四第二項」と読み替えるものとする。

【罰則】(抜粋)

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。

一 ～ 二十六 (略)

二十七 第八十三条の二第一項若しくは第二項、第八十三条の二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

動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令

(平成二十五年五月三十日農林水産省令第四十四号)(抜粋)

(定義)

第一条 この省令において「動物用医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第八十三条の二第一項に規定する動物用医薬品をいう。

2 この省令において「医薬品」とは、法第二条第一項に規定する医薬品(動物用医薬品を除く。)をいう。

3 この省令において「対象動物」とは、法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。

(動物用医薬品の使用者が遵守すべき基準)

第二条 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 別表第一から別表第三までの動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品は、それぞれ、当該動物用医薬品の種類に応じこれらの表の動物用医薬品使用対象動物の欄に掲げる動物(以下「動物用医薬品使用対象動物」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動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、それぞれ、当該動物用医薬品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（当該動物用医薬品の成分と同一の成分を含む飼料に当該動物用医薬品を加えて使用する場合にあつては、当該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動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、それぞれ、当該動物用医薬品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は、使用してはならないこと。
- 四 別表第三の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、同表の使用禁止用途の欄に掲げる用途に使用してはならないこと。

（獣医師による動物用医薬品の使用に係る指示）

第三条 獣医師は、別表第三の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を使用する場合は、その診療に係る動物用医薬品使用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、食用に供するために出荷してはならない旨を別記様式第一号の出荷禁止指示書により指示してしなければならない。

（動物用医薬品の使用に係る帳簿の記載）

第四条 動物用医薬品の使用者は、別表第一から別表第三までの動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を動物用医薬品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 当該動物用医薬品の名称
- 二 当該動物用医薬品の用法及び用量
- 三 当該動物用医薬品を使用した年月日
- 四 当該動物用医薬品を使用した場所
- 五 当該動物用医薬品使用対象動物の種類、頭羽尾数及び特徴
- 六 別表第一又は別表第二の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を使用した場合にあつては、当該動物用医薬品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し、若しくは水揚げし、又は出荷することができる年月日
- 七 別表第三の動物用医薬品の欄に掲げる動物用医薬品を使用した場合にあつては、当該動物用医薬品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し、若しくは水揚げし、又は出荷してはならない旨

（獣医師による動物用医薬品の使用の特例）

第五条 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別表第一及び別表第二の動物用医薬品の欄に掲げる動物用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（当該動物用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。）を別記様式第二号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、これらの表の動物用医薬品の欄に掲

げる動物用医薬品を動物用医薬品使用対象動物に使用するときは、当該動物用医薬品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。

(医薬品の使用者が遵守すべき基準)

第六条 法第八十三条の五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 別表第四の医薬品の欄に掲げる医薬品は、当該医薬品の種類に応じ同表の医薬品使用対象動物の欄に掲げる動物（以下「医薬品使用対象動物」という。）以外の対象動物に使用してはならないこと。
- 二 別表第四の医薬品の欄に掲げる医薬品を医薬品使用対象動物に使用するときは、同表の使用禁止用途の欄に掲げる用途に使用してはならないこと。

(獣医師による医薬品の使用に係る指示)

第七条 獣医師は、別表第四の医薬品の欄に掲げる医薬品を使用する場合は、その診療に係る医薬品使用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、食用に供するために出荷してはならない旨を別記様式第一号の出荷禁止指示書により指示してしなければならない。

(医薬品の使用に係る帳簿の記載)

第八条 医薬品の使用者は、別表第四の医薬品の欄に掲げる医薬品を医薬品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 当該医薬品の名称
- 二 当該医薬品の用法及び用量
- 三 当該医薬品を使用した年月日
- 四 当該医薬品を使用した場所
- 五 当該医薬品使用対象動物の種類、頭羽尾数及び特徴
- 六 当該医薬品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し、若しくは水揚げし、又は出荷してはならない旨

動物用医薬品等取締規則

(平成十六年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(同条第九項において準用する場合を含む。)の農林水産省令で定める動物は、次に掲げる動物とする。

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

水産用医薬品の使用記録(例)

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 ~ 平成〇年〇月〇日 (連続投与の場合)	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 ~ (単回投与の場合)	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、使用日の翌日から起算し、その期間の最終日の翌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です。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、使用日の翌日から起算し、その期間の最終日の翌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。

参考となるホームページ

○全般

- ・ 農林水産省（水産動物の病気を防ぐために）
(http://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/index.html)

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

○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>)

○ポジティブリスト制度等について

- ・ 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

- ・ 国立研究開発法人 水産研究・教育機構（平成28年度4月より）
(<http://nria.fra.affrc.go.jp/>)
- ・ 公益社団法人 日本水産資源保護協会
(<http://www.fish-jfrca.jp/>)
- ・ 一般社団法人 全国海水養魚協会
(<http://www.yoshoku.or.jp/>)

養殖業者の皆様へ

養殖水産動物等に大きな被害をもたらす新たな疾病の侵入とまん延を防ぐため、法律の対象となる疾病や水産動物等を見直し、平成28年7月27日から、追加された動物に対して、以下の手続等が必要となります。

POINT 1 疾病及び水産動物の追加

これまで水産防疫の対象であった生きているコイ、キンギョ、サケ（発眼卵・稚魚）、クルマエビ（稚エビ）等に加え、新たに、以下のものが輸入防疫及び国内防疫の対象となります。

**アワビ、カキ、ホタテガイ、テナガエビ、
ナイルティラピア、マダイ、ホヤ 等**

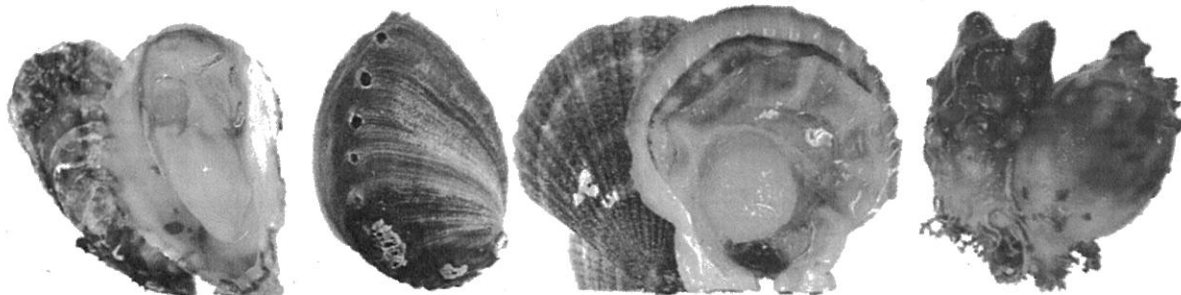
（※詳しい対象疾病及び対象動物は、次ページ以降をご参照下さい。）

POINT 2 輸入防疫：輸入許可

養殖用として生きている対象動物を輸入する場合、農林水産大臣の輸入許可が必要です。また、生きていない対象動物であっても魚粉・魚油以外の飼料等養殖に供するものも輸入許可が必要です。

POINT 3 国内防疫：疾病発生時の届出義務

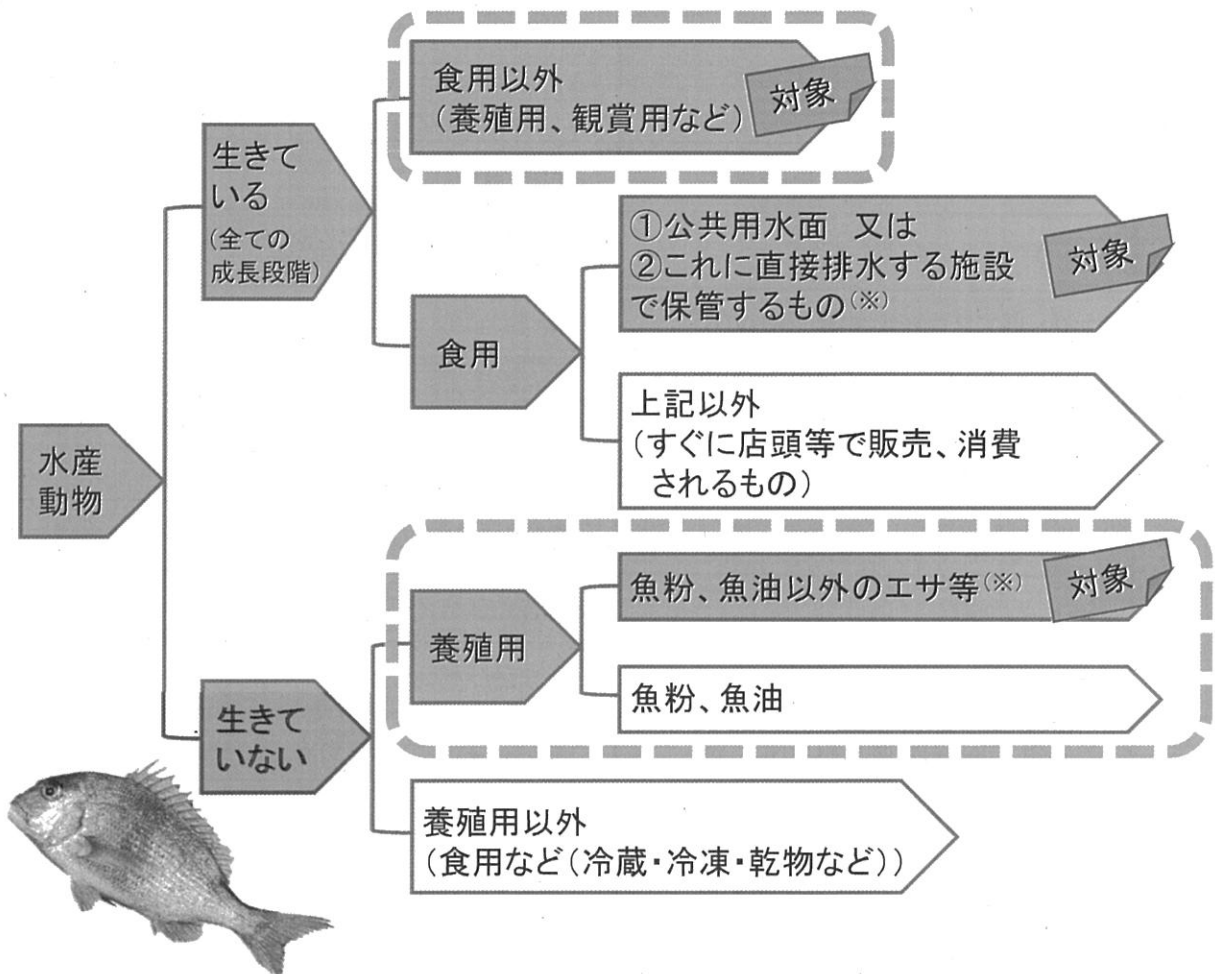
養殖等している対象動物が対象疾病にかかっている疑いがあることを発見した場合、都道府県水産防疫担当部局への速やかな届出が必要です。



輸入許可対象水産動物の用途別対象品目

(平成28年7月27日から適用)

対象のマークがついた品目を輸入する場合、農林水産大臣の輸入許可が必要となります。



🐚 (※)の輸入については、
農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 水産安全室
(03-6744-2105)にご相談下さい。
(http://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/index.html)

🐚 輸入許可手続については、
到着予定の空港・海港の動物検疫所にご確認下さい。
(<http://www.maff.go.jp/aqs/topix/fishinfo.html>)

水産防疫の対象となる疾病及び水産動物 (平成28年7月27日以降)

	対象疾病	対象動物
魚類 (9疾病)	ウイルス性出血性敗血症(IVa型を除く。)(VHS)	さけ科魚類
	サケ科魚類のアルファウイルス感染症(*)	さけ科魚類
	流行性造血器壊死症(EHN)	さけ科魚類
	ピシリケッチア症	さけ科魚類
	レッドマウス病	さけ科魚類、こい、きんぎよその他のふな属魚類、こくれん、はくれん、ないるていらぴあ
	旋回病(*)	さけ科魚類
	コイ春ウイルス血症(SVC)	こい、きんぎよその他のふな属魚類、こくれん、はくれん、あおうお、そうぎよ
	コイヘルペスウイルス病(KHVD)	こい
	マダイのグルゲア症(*)	まだい
甲殻類 (10疾病)	イエローヘッド病(YHD)	くるまえび科・さくらえび科あきあみ属・てながえび科えび類
	壊死性肝臓炎(NHP)(*)	くるまえび科えび類
	タウラ症候群	くるまえび科えび類
	伝染性皮下造血器壊死症(IHNN)	くるまえび科えび類
	急性肝臓壊死症(AHPND)(*)	くるまえび、しろあしえび、うしえび、こうらいえび
	伝染性筋壊死症(IMN)(*)	くるまえび科(Litopenaeus属・Penaeus属)えび類
	バキュロウイルス・ペナエイ感染症	くるまえび科えび類
	エビの潜伏死病(CMD)(*)	くるまえび、しろあしえび、こうらいえび
	鰓随伴ウイルス病(*)	くるまえび科(くるまえび・Penaeus属・Fenneropenaeus属)えび類
	モドン型バキュロウイルス感染症	くるまえび科(Penaeus属・Fenneropenaeus属・Melicertus属・よしえび属)えび類
貝類 (4疾病)	アワビヘルペスウイルス感染症(*)	とこぶし、ふくとこぶし
	アワビの細菌性膿疱症(*)	えぞあわび、くろあわび、まだかあわび、めがいがわび
	カキヘルペスウイルス1型変異株感染症(μ varに限る。)(*)	まがき属かき類
	パーキンサス・クグワディ感染症(*)	ほたてがい
その他	マボヤの被嚢軟化症(*)	まぼや

(*)は、新たに指定された輸入防疫及び国内防疫の対象疾病