

動物用医薬品

指定

動物用生物学的製剤
2022年3月 改訂(第4版)
貯法 2~10℃

承認指令書番号 農林水産省指令26動薬第167号
販売開始年月 2018年4月

指定医薬品 劇薬

マリンジェンナー® イリド

(一般的名称:イリドウイルス病不活化ワクチン)

【成分及び分量】

ワクチン1バイアル(100mL)中

成分	分量
主剤 マダイイリドウイルス B110株不活化ウイルス液	10 ^{8.1} TCID ₅₀ 以上 (不活化前ウイルス感染力価)
不活化剤 ホルマリン	0.2vol%以下
溶剤 リン酸緩衝食塩液	残量

【効能又は効果】

マダイのイリドウイルス病の予防

【用法及び用量】

マダイ(約5g~約100g)の筋肉内(魚体の側線よりやや上方、背鰭中央真下の筋肉)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)

1. 守るべきこと

【一般的注意】

- 本剤は、マダイのイリドウイルス病を予防するために使用し、マダイ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、体重約5g~約100gの健康なマダイに使用すること。
- 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22~28℃の時に使用すること。
- 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、指導機関の直接の指導を受けて使用すること。
- 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。

【取り扱い及び廃棄のための注意】

- 外観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。
- 本剤は、小児の手の届かないところに保管すること。
- 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。
- 本剤は、冷蔵庫等の冷暗所に保存すること。
- 容器の破損を防ぐため、強い衝撃を与えないこと。
- 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ところに保管すること。
- 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。
- 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。
- 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の許可を有した業者に委託すること。

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、マダイ稚魚の病魚から分離したマダイイリドウイルスを培養細胞で増殖し、得られたウイルス培養液をホルマリンで不活化したものである。本剤は赤色の懸濁液である。

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。

表 本ワクチンの成分の特徴

微生物名	抗原		アジュバント
	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	
マダイイリドウイルス	人獣共通感染症に該当しない	不活化ウイルス	無

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無い。本剤に対するお問い合わせは下記までお願いします。

バイオ科学株式会社

〒779-1292 徳島県阿南市那賀川町工地246番地1

TEL. 0884-42-3090

- 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。

【魚に関する注意】

- 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。
 - 何らかの病気にかかっていることが明らか、又は疑われるもの
 - 明らかに栄養障害のあるもの
 - 異常遊泳やスレが認められるもの
- 病気の治療を継続中又は治療後4日以内の魚には注射しないこと。
- 導入又は移動後4日以内の魚では、そのストレスが原因となって異常が認められる場合があるので、少なくとも1週間は新しい環境に慣らした後に本剤を注射すること。
- 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。

(専門的事項)

1 相互作用

- 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。また他の薬剤を使用中又は使用后4日以内の魚にも使用しないこと。
- 麻酔薬の使用に当たっては、麻酔薬の使用説明書に記載されている【用法及び用量】に従うこと。また、注射をする前に、あらかじめ使用する麻酔薬の至適濃度(麻酔薬に数分間魚を漬けた後、注射をしても魚が暴れない濃度)を決めておくこと。

2 適用上の注意

- 本剤を注射する24時間以上前から餌止めを行うこと。
- 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。

(裏面に続く)

表 注射針の長さ(深度)について

魚種	魚体重(g)	注射針の長さ(mm)
マダイ	5~50	3
	50~100	4

- (3) 注射器具は、高压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。
- (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、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。
- (5) 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。

【取扱い上の注意】

- (1) 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。

【包装】

内容量：100mL、500mL

【薬理学的情報等】

【臨床成績】

本剤を治験実施施設で投薬した後28週間観察したところ、無投薬群及び投薬群のマダイイリドウイルス関与によると思われる死亡率の間に有意な差が認められたことから、本剤のマダイのイリドウイルス病に対する免疫効果が確認された(χ^2 検定 $p<0.05$)。

【製品情報お問い合わせ先】

バイオ科学株式会社
〒779-1292 徳島県阿南市那賀川町工地246番地1
TEL (0884)42-3090

製造販売業者

 **バイオ科学株式会社**
徳島県阿南市那賀川町工地246番地1

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、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。