

2021年5月 改訂(第6版)

貯法 気密容器

承認指令書番号	2動薬第822号
販売開始年月	2002年4月
再審査結果	2018年10月

## 指定医薬品 使用基準

## 水産用OTC20%「バイオ」NC

(テトラサイクリン系抗生物質製剤)

## 【成分及び分量】

本剤1g中

有効成分	含量
オキシテトラサイクリン塩酸塩	200mg(力価)

## 【効能又は効果】

オキシテトラサイクリン感受性菌に起因する下記疾病魚類の死亡率の低下。

ぶり、まだい、まあじ、ティラピアなどのすずき目魚類	： ビブリオ病
ぎんざけ、にじますなどのにしん目魚類但し、あゆを除く (淡水中で養殖されているもの)	： ビブリオ病 ： せつそう病 ： 連鎖球菌症
ぎんざけなどのにしん目魚類 (海水中で養殖されているもの)	： ビブリオ病
うなぎなどのうなぎ目魚類	： パラコロ病
ひらめなどのかいらい目魚類	： 連鎖球菌症
ふぐ目魚類	： ビブリオ病

## 【用法及び用量】

魚体重1kg当たり1日量オキシテトラサイクリンとして下記の量を投与する。

ぶり、まだい、まあじ、ティラピアなどのすずき目魚類	： 50mg(力価)
ぎんざけ、にじますなどのにしん目魚類但し、あゆを除く (淡水中で養殖されているもの)	： 50mg(力価)
ぎんざけなどのにしん目魚類 (海水中で養殖されているもの)	： 50mg(力価)
うなぎなどのうなぎ目魚類	： 50mg(力価)
ひらめなどのかいらい目魚類	： 50mg(力価)
ふぐ目魚類	： 50mg(力価)

なお、上記の量50mg(力価)は、本製剤に換算すると250mgとなり、その計算量を給与前に飼料中に均一になるように混じった後、投与する。

## 【使用上の注意】

(基本的事項)

## 1. 守らなければならないこと。

(一般的注意)

- (1) 本剤は、下表に掲げる対象魚種の対象疾病を治療するために使用し、下表に掲げる対象魚種以外の魚又は動物には使用しないこと。

対象魚種	対象疾病
すずき目魚類	ビブリオ病
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。)	ビブリオ病 せつそう病 連鎖球菌症
にしん目魚類(海水中で養殖されているもの。)	ビブリオ病
うなぎ目魚類	パラコロ病
かいらい目魚類	連鎖球菌症
ふぐ目魚類	ビブリオ病

- (2) 本剤は、適切な量で使用しないと期待される治療効果が得られず、これを超過し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。

## 【本質の説明又は製造方法】

水産用OTC20%「バイオ」NCはオキシテトラサイクリン塩酸塩を主成分とする散剤である。オキシテトラサイクリン塩酸塩は、放線菌 *Streptomyces rimosus* の培養によって得られるテトラサイクリン系抗生物質であり、グラム陽性・陰性菌、放線菌、レプトスピラ、リケッチア、クラミジアに強い抗菌作用を示す。塩酸オキシテトラサイクリンは経口投与により速やかに吸収され、組織内および体液中によく分布する。

- (3) 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。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、繰り返し使用しないこと。
- (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。
- (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。
- (6) 本剤は「使用基準」の定めるところにより使用すること。

(使用者に対する注意)

- (1) 餌等に混合する際は、マスク等を着用し、粉じん等を吸い込まないように注意すること。
- (2) 本剤の取り扱い時には、防護メガネ、マスク、手袋、作業着等を着用すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- (1) 本剤は、よく振り混ぜてから使用すること。
- (2) 使用済みの空容器等は地方公共団体の条例等に従い適切に処分し、他に流用又は転用しないこと。
- (3) 本剤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。
- (4) 本剤の色に異常が認められた場合には使用しないこと。
- (5) 本剤は、直射日光、高温及び多湿を避けて保管すること。
- (6) 誤用を避け、品質を保持するため、本剤を他の容器に入れかえないこと。
- (7) 本剤は、小児の手の届かないところに保管すること。

## 2. 使用に際して気を付けること。

(使用者に対する注意)

- (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。
- (3) 本剤の有効成分であるオキシテトラサイクリンには、ヒトや実験動物に対する催奇形性に関する報告があるので、妊娠中の女性が投与作業を行う場合は注意すること。
- (4) 本剤の有効成分であるオキシテトラサイクリン塩酸塩には、同成分を含有する粉末の接触により皮膚炎を惹起したとの報告があることから、取り扱いに際しては眼や皮膚に付着しないよう注意すること。

## (専門的事項)

(重要な基本的事項)

- (1) 本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、適応症の治療上必要な最小限の投与に止めること。

## 【包装】

10kg(1kg×10分包)

## 【製品情報のお問い合わせ先】

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

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動物用医薬品ですので、すずき目魚類、にしん目魚類、うなぎ目魚類、かれい目魚類、ふぐ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下さい。

すずき目魚類	: 食用に供するために水揚げする前30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。)	: 食用に供するために水揚げする前30日間
にしん目魚類 (海水中で養殖されているもの。)	: 食用に供するために水揚げする前30日間
うなぎ目魚類 (うなぎにあっては、 体重100g以下のもの及び食用に供するために水揚げする前30日間は飼育水の交換率が1日平均40%以上の条件におかれる体重100gを超えるもの。)	: 食用に供するために水揚げする前30日間
かれい目魚類	: 食用に供するために水揚げする前40日間
ふぐ目魚類	: 食用に供するために水揚げする前40日間

製造販売業者



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【製品情報のお問い合わせ先】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。