2023年2月改訂（第5版）

貯法	2～10℃

指定

承認指令書番号	3動薬第487号
販売開始	2020年4月

動物用医薬品

動物用生物学的製剤
劇薬　指定医薬品

ピシバック®注 4

（イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・α溶血性レンサ球菌症2価混合不活化ワクチン）

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、I型ラクトコッカス・ガルビエ、II型ラクトコッカス・ガルビエ及びビブリオ・アングイラルムをそれぞれ人工培地で培養しホルマリンで不活化したものと、マダイイリドウイルスを細胞で培養しホルマリンで不活化したものを、緩衝剤で濃度調整して混合したものである。本剤は静置すると白色～淡黄色の沈殿物を認めるが、振り混ぜることで紅乳白色～橙乳白色の均質な懸濁液となる。

【成分及び分量】

液状不活化ワクチン　1バイアル（200mL）中

成　分		分　量
主　　剤	ラクトコッカス・ガルビエ（Ⅰ型）KS-7M株（不活化前生菌数）	9.0×10^{10}CFU以上
	ラクトコッカス・ガルビエ（II型） LG13E株（不活化前生菌数）	2.0×10^{10}CFU以上
	ビブリオ・アングイラルム KT-5株（不活化前生菌数）	1.0×10^{10}CFU以上
	マダイイリドウイルス YI-717株（不活化前ウイルス感染価）	$10^{8.6}$$TCID_{50}$以上
不活化剤	ホルマリン	0.2vol%以下
緩 衝 剤	りん酸緩衝食塩液	残量

【効能又は効果】

ぶり属魚類（体重約10g～約860g）のI型α溶血性レンサ球菌症の予防
ぶり属魚類（体重約10g～約1kg）のII型α溶血性レンサ球菌症及びJ-O-3型ビブリオ病の予防
ぶり属魚類（体重約10g～約120g）のイリドウイルス病の予防

【用法及び用量】

体重約10g～約1kgのぶり属魚類の腹腔内（魚体の腹鰭を体側に密着させたとき先端部が体側に接する場所から腹鰭付け根付近までの腹部正中線上）に連続注射器を用い、本ワクチン0.1mLを1回注射する。

【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）

・本剤は、ぶり属魚類のI型α溶血性レンサ球菌症、II型α溶血性レンサ球菌症、J-O-3型ビブリオ病及びイリドウイルス病を予防するために使用し、ぶり属魚類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、本添付文書の【用法及び用量】に従って正しく使用すること。
・本剤をI型α溶血性レンサ球菌症の予防に用いる場合は、体重約10g～約860gの健康なぶり属魚類に使用すること。また、II型α溶血性レンサ球菌症及びJ-O-3型ビブリオ病の予防に用いる場合は、体重約10g～約1kgの健康なぶり属魚類に使用すること。また、イリドウイルス病の予防に用いる場合は、体重約10g～約120gの健康なぶり属魚類に使用すること。これらの範囲外の体重のぶり属魚類では十分な効果がないおそれがある。
・本剤を低水温又は高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、ぶりでは水温が約15℃～25℃、ぶりを除くぶり属魚類では約20℃～25℃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、連続注射器の添付文書を充分に理解して適切に取扱うこと。

（使用者に対する注意）

・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。

（取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。
・本剤には、他の薬剤（ワクチンを含む）を加えて使用しないこと。
・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。
・一度開封した本剤は速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。
・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所に保管すること。
・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業の許可を有した業者に委託すること。

2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

・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、必要とあれば本添付文書を持参し、医師の診察を受けること。

本ワクチンの成分の特徴

抗　原			アジュバント
微生物名	人獣共通感染症の当否	微生物の生・死	有無　種類
ラクトコッカス・ガルビエ（Ⅰ型）KS-7M株	否*	死	無
ラクトコッカス・ガルビエ（II型）LG13E株	否*	死	
ビブリオ・アングイラルム KT-5株	否	死	
マダイイリドウイルス YI-717株	否	死	

*：人からの分離例が報告されている。

（本ワクチンに含まれる全ての細菌及びウイルスは不活化されており、人に感染することはない。）

・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。

（魚に関する注意）

・魚のストレスの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、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、用法及び用量を遵守すること。
・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警告

対象魚が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。

・何らかの疾病にかかっていることが明らか、又は疑われるもの
・明らかな栄養障害のあるもの
・異常遊泳やスレが認められるもの
・他の薬剤を投薬中のもの
・病気の治療を継続中又は治療後5日以内のもの

②対象動物の使用制限等

対象魚が次に該当すると認められる場合は、健康状態等を考慮し、注射の適否の判断を慎重に行うこと。

・導入又は移動後6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本剤を注射すること。

③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、他の薬剤を使用中又は使用後5日以内の魚に使用しないこと。

④取扱いに関する注意

・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。また、使用中も沈殿を生じないように必要に応じ振り混ぜながら使用すること。
・麻酔剤の使用に当たっては、麻酔薬の添付文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。
・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添付文書に従い行うこと。

表　注射針の深度について

魚種	魚体重（g）	注射針の深度（mm）
ぶり属魚類	10 ～ 30	3
	30 ～ 100	4
	100 ～ 400	5
	400 ～ 1,000	6

・注射器具は、高圧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。
・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添付文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。

【包装】

1セット　200mL　液状不活化ワクチン　1バイアル

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社　学術
〒102-0073
東京都千代田区九段北一丁目11番5号
TEL：03-3264-7559

製造販売業者
共立製薬株式会社
東京都千代田区九段南 1-6-5

®登録商標

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生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（https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html）にも報告をお願いします。

PV405-MU2302