

リンコマイシン系抗生物質

承認指令書番号	6動薬第1611号
販売開始	2011年7月

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

リンコマイシン注 100「KS」

(リンコマイシン塩酸塩注射液)

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、リンコマイシン塩酸塩水和物を有効成分とするリンコマイシン系の注射用抗生物質製剤です。リンコマイシンは、*Streptomyces Lincolnensis* var. *lincolnensis* から産生される抗生物質で、豚赤痢、豚マイコプラズマ肺炎に有効です。

【成分及び分量】

本品 1 mL 中

有効成分	含量
リンコマイシン塩酸塩水和物	100 mg (力価)

【効能又は効果】

有効菌種

本剤感受性のブラキスピラ・ハイオディセンテリー、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ

適応症

豚赤痢、豚マイコプラズマ肺炎

【用法及び用量】

豚赤痢

1日1回体重1kg当たりリンコマイシンとして5～10mg(力価)を1～3日間筋肉内注射する。

豚マイコプラズマ肺炎

1日1回体重1kg当たりリンコマイシンとして5～10mg(力価)を3日間筋肉内注射する。

【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、要指示医薬品であるので獣医師等の処方箋・指示により使用すること。
- 本剤は、効能・効果において定められた適応症の治療にのみ使用すること。
- 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。
- 本剤の使用に当たっては、治療上必要な最小限の期間の投与に止めること。
- 本剤は、「使用基準」の定めるところにより使用すること。

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、使用対象動物（豚）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。
豚：食用に供するためにと殺する前4日間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒を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（ガス滅菌によるものを除く。）。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
- 本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。
- 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。

- 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- 本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分量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)

- 誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。

(豚に関する注意)

- 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。
- 本剤の投与によると思われる副作用もしくは過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
- 本剤は必ず筋肉内に使用し、注射時に注射針が血管あるいは臓器内に入っていないことを確認してから投与すること。

(専門的事項)

①禁忌

- カンジタ感染症には使用しないこと。

②重要な基本的注意

- 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。

③副作用

- 本剤の筋肉内注射により、まれに一時的な軟便がみられるとの報告がある。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- 本剤をリンコマイシンとして10mg(力価)/kgを子豚の筋肉内に単回注射した場合、最大血中濃度(C_{max})は8.2 μ g(力価)/mL、血中濃度-時間曲線下面積(AUC_0-t)は41.8 μ g(力価)・hr/mLとなり、24時間後には全頭で検出限界未満になった。

(薬効薬理)

- リンコマイシンは、細菌の70Sリボソーム50Sサブユニットに結合し、ペプチド転移酵素反応を阻止し、細菌のたん白合成を阻害することで、静菌的作用を示す。
- マクロライド系抗生物質との間に完全な交差耐性が認められる。
- エリスロマイシンとの間に拮抗作用がある。

【包装】

100 mL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

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。