

2024年10月改訂

貯法 室温

承認指令書番号 5動薬第525号  
販売開始 2013年12月

## 動物用医薬品

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

ニューフロール®  
450注射液

## 【本質の説明又は製造方法】

ニューフロール®450注射液は、1 mL中に主剤としてフロルフェニコールを450 mg含有する注射剤である。フロルフェニコールは、1979年に米国Schering-Plough社で発見、合成されたチアンフェニコール誘導体である。フロルフェニコールは、抗菌スペクトラムが広く、チアンフェニコール耐性株にも有効であり、細菌の70S リボソームの50S サブユニットに結合することにより、ペプチド転移酵素を阻害し、たん白質合成を阻害して静菌的に作用する。

## 【成分及び分量】

本品 1 mL中

成分		分量
主剤	フロルフェニコール	450 mg
溶解剤	N-メチル-2-ピロリドン	350 mg
溶剤	ジエチレングリコールモノエチルエーテル	適量

## 【効能又は効果】

有効菌種

バクテリウム・ムルチシダ、マンヘミア・ヘモリチカ

適応症

牛：細菌性肺炎

## 【用法及び用量】

1日1回、体重1 kg当たりフロルフェニコールとして下記の量を筋肉内に注射する。

牛（搾乳牛を除く。）：10 mg、2～3日間

## 【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。

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、牛（搾乳牛を除く。）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。

牛（搾乳牛を除く。）：食用に供するためにと殺する前30日間

（取扱い及び廃棄のための注意）

- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。
- 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- 使用時には、ゴム栓をエタノール綿等で清拭すること。
- 注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- 本剤を分割使用の場合は、バイアルを外箱に入れて室温で保存し、開封後4週間を過ぎたものは使用しないこと。
- 他剤と混合すると結晶が析出する場合があるので、他剤と混合しないこと。
- 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。
- 本剤が目や皮膚に付着した場合には水で洗い流すこと。

（牛に関する注意）

- 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。
- 1回の投与量が多い場合又は連続投与する場合は注射部位を変えること。また、1カ所当たりの注射量は10mLを超えないようにすること。

## （専門的事項）

## ①対象動物の使用制限等

- 本剤は実験動物で母体の体重増加抑制、胎子のわずかな化骨遅延が認められるので、妊娠動物には使用しないこと。
- 1カ月齢未満の牛に対する安全性については試験していない。

## ②重要な基本的注意

- 本剤の使用にあたっては、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とどめること。

③副作用

- ・注射部位において腫脹又は硬結がみられることがある。また、本剤の10mLを筋肉内に注射したとき、注射後37日まで注射部位に腫脹を認めることがある。
- ・注射後30日の時点において注射部位に色調変化を認めることがある。

【製品情報お問い合わせ先】

MSDアニマルヘルス株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北一丁目13番12号

TEL: 03-6272-1099 FAX: 03-6238-9080



製造販売元（輸入）

**MSDアニマルヘルス株式会社**

東京都千代田区九段北一丁目13番12号

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。

