

貯法 遮光、室温保存、密封容器

動物用医薬品

承認指令書番号 25動薬第1140号

販売開始 2017年2月

牛過剰排卵誘起剤  
前葉性卵胞刺激ホルモン注射液  
要指示医薬品 指定医薬品

# アントリン® R10・AI

## 【本質の説明又は製造方法】

本品は、豚の脳下垂体前葉から当社の技術により高純度に精製した卵胞刺激ホルモン（Follicle Stimulating Hormone: FSH）を主成分とする注射剤です。牛の過剰排卵処理に効果を示し、かつ徐放剤により1回の投与で効果が期待できる卵胞刺激ホルモン製剤です。

## 【成分及び分量】

本品1容器中

有効成分	含量
豚前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）	10アーマー単位（A.U.）

別に溶解用液（生理食塩液）2.5mL及び徐放化用液（水酸化アルミニウムゲル液）1mLを添付する。

## 【効能又は効果】

牛（雌）：過剰排卵誘起

## 【用法及び用量】

牛（雌）：1処置1頭あたり肉用牛は30A.U.、乳用牛は40A.U.を用時に溶解用液2.5mLで溶解し、徐放化用液0.5mLを加えて混合し、1回皮下投与する。

\*本品は溶解用液2.5mLで1容器(10A.U.)を溶解した後に、この溶液を用い次の容器を溶解する。この操作を繰り返し、必要量溶解する。

\*徐放化用液は本品の溶解に用いた注射針とは別の注射針で採取する。

## 【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目的のみ使用すること。
- 本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。

（使用者に対する注意）

- 妊娠中の女性には、注射作業を行わせないこと。

（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。
- 本剤の保管は直射日光、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。
- 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（ガス滅菌したものを除く）。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。
- 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）

- 誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。

（牛に関する注意）

- 本剤の投与前には健康状態について検査し、使用の可否を決めること。
- 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。

（取扱い上の注意）

- 溶解用液は用時溶解し、残余は他の処置に使用せず適切に廃棄すること。
- 徐放化用液を分割使用する場合は速やかに使用すること。また、残余は他の処置に用いず適切に廃棄すること。
- 注射部位反応及び過剰排卵成績に影響を及ぼすことから、徐放化用液は本品を溶解した注射針とは別の注射針を用い、定められた量を正確に採取すること。
- 徐放化用液は、本剤の効能効果以外の目的には使用しないこと。
- 本剤はワンポイントアンプルを使用しているため、ア

ンプルをカットする際には、アンプル上部の青色丸マークが上になるよう持ち、反対方向(下方)へ折るようによること。

### (専門的事項)

#### ① 対象動物の使用制限等

- ・本剤は流産のおそれがあるので、妊娠動物には投与しないこと。
- ・消長試験で注射部位反応の消長を確認していないため、本剤の筋肉内投与は行わないこと。
- ・10歳以上の高齢牛は繁殖能力の低下が知られていること及び臨床試験において有効性及び安全性を確認していないため、投与しないこと。

#### ② 重要な基本的注意

- ・本剤を搾乳している乳牛の過剰排卵誘起に用いた場合、一過性に乳量が低下することがある。
- ・本剤は反復投与により抗体が産生され効果を減ずることがある。

#### ③ 副作用

- ・本剤は過敏症反応を起こすことがある。本剤投与後、アナフィラキシーなどの症状が見られた場合には、日局エピネフリン0.1%注射液5～7mLを皮下注射するかまたは1mLを静脈内注射し、併せて対症療法を行うこと。また、過敏症の予防には本剤投与前にエピネフリン0.1%注射液同上量を皮下注射すること。
- ・本剤投与後、注射部位に軽度～中等度の一過性の腫脹及び硬結が認められることがある。なお、実施した消長試験では、常用量投与群で注射部位反応の消失時期は最長34日間であった。

### 【薬理学的情報等】

#### (安全性)

##### 牛における安全性

本品を牛の頸部に1日1回、常用量(FSH30(肉用牛)又は40(乳用経産牛)A.U.、生理食塩液2.5mL、水酸化アルミニウムゲル液(アルミニウムとして1.5mg))又は5倍量を3日間連続して皮下注射したところ、5倍量投与群では観察期間中、投与部位の腫脹又は硬結が継続して認められたが、その他の変動は認められなかった。

#### (臨床試験)

国内臨床試験において、人工授精時に大型卵胞が3個以上存在し、回収胚の内、移植可能な胚が1～2個以上みとめられるものを有効と判定したとき、本品(FSH30(肉用牛)又は40(乳用経産牛)A.U.、生理食塩液2.5mL、水酸化アルミニウムゲル液(アルミニウムとして1.5mg))の単回投与(64頭)と、対照薬(FSH総投与量20～48A.U.、1日2回、3～5.5日間)の漸減投与(57頭)は、有効率に有意差は認められなかった(有効率:本品投与群74.1%、対照薬投与群73.2%)。また、本品投与に起因すると思われる副作用は認められず、臨床応用上の安全性に問題はなかった。

#### (薬物動態)

肉用牛及び乳用経産牛、各3頭に本品(FSH30(肉用牛)又は40(乳用経産牛)A.U.、生理食塩液2.5mL、水酸化アルミニウムゲル液(アルミニウムとして1.5mg))を筋肉内に単回投与した後の血漿中FSH濃度(DELFLIA法)を検討した。肉用牛では投与12時間後、乳用経産牛は投与8時間後にピークに達した後、緩やかに減少し、96時間後まで全頭で検出された。

#### (有効成分の物理化学的性状)

FSHは白色～淡黄褐色の粉末又は海綿状物で、においはない。水に溶けやすく、エーテルにはほとんど溶けない。分子量約33,000付近にメインバンドを有する(SDS-PAGE法)。

### 【包装】

本品 10A.U.×6アンプル  
添付溶解用液 2.5mL×2アンプル  
添付徐放化用液 1mL×1バイアル  
(肉用牛2頭分/1箱、乳用牛3頭分/2箱)

### 【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。