

貯法	室温保存
----	------

要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

動物用ホスミシン®S（静注用）

【本質の説明又は製造方法】

ホスホマイシンは、1967年スペインにおいて*Streptomyces fradiae*の培養液から発見された抗生物質で、今日使用されている抗生物質の中で構造上類似のものがなく、極めて簡単な化学構造を有する。作用機序が独特で、他の抗生物質と交差耐性を示さない。

動物用ホスミシン®S(静注用)はホスホマイシンのナトリウム塩で静脈内投与によって肺炎起因菌であるパストレラに効果を示す。また、血清蛋白との結合がほとんどなく、抗原性(動物試験)も認められない。

【成分及び分量】

品名	動物用ホスミシン®S(静注用)
有効成分	日局 ホスホマイシンナトリウム
含量	1バイアル中 2g(力価)

【効能又は効果】

適応症 牛：パストレラ性肺炎

有効菌種 本剤感性のパストレラ・マルトシダ、マンヘミア・ヘモリチカ

【用法及び用量】

用時、注射用水又はブドウ糖注射液で本剤を溶解し、1日1回、体重1kg当たりホスホマイシンとして10～20mg(力価)を静脈内に注射する。

【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。
 - ・本剤の使用に当たっては、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与に止めることとし、4日以上連続投与は行わないこと。
 - ・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(牛)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。

牛：食用に供するためにと殺する前5日間又は食用に供するために搾乳する前48時間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・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。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。
- ・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。

(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。
- ・気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質の人及び肝障害のある人は使用を避けるか慎重に使用すること。

(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。

(取扱い上の注意)

- ・溶解後は速やかに使用すること。
- ・本剤には他の医薬品等を加えないこと。
- ・本剤は1～2g(力価)を20mLに溶解する。

承認指令書番号	7畜A第3105号
販売開始	1995年12月

「専門的事項」

①対象動物の使用制限等

- ・本剤は14.5mEq/gのナトリウムを含有するので、心不全、腎不全等の患畜に投与する場合は慎重に投与の可否を判断すること。

②重要な基本的注意

- ・本剤は、静脈内に確実に投与すること。この場合、注射針を刺入し、血液の流入を確認後、針先を動かさないよう配慮し、できるだけ注入速度を遅く注射すること。

③副作用

- ・肝臓 肝機能異常があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、安静にして十分な栄養、水分を補給すること。
- ・投与部位 まれに静脈炎、血管痛等があらわれることがある。
- ・本剤はまれに過敏症反応を起こすことがあるため、変化があらわれた場合には投与を中止すること。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

- ・抗菌作用 ホスホマイシンはほとんどのグラム陽性菌及び陰性菌に対して殺菌的に作用する。パストレラではペニシリン系、オキシテトラサイクリンまたはカナマイシン耐性菌に対してもホスホマイシンは抗菌力を示した。
- ・作用機序 ホスホマイシンの作用機序は極めてユニークである。すなわち、細胞質膜の能動輸送系によってホスホマイシンが効率的に菌体内に取り込まれ、細胞壁peptidoglycanの生合成を初期段階で阻害する。(β-lactam系抗生物質は最終段階で阻害する。)

(薬物動態)

- ・吸収・排泄 子牛に20mg(力価)/kg静注後30分で平均37.8μg(力価)/gの血中濃度を示し、以後減少して、8時間後には1.34μg(力価)/gとなった。血中濃度の半減期は1.8時間であった。尿中排泄率は24時間でおよそ50%、糞中には0.9%以下の排泄率であった。
- ・分布 投与1時間目の体内分布は腎臓に66μg(力価)/g、血漿に19μg(力価)/g、肺に8.1μg(力価)/gと高濃度分布し、ついで心臓、肝臓、小腸、筋肉、胆汁、脂肪の順に広範囲の臓器組織に分布した。

(毒性)

- ・急性毒性 マウス及びラットの急性毒性試験において、静脈内投与によるLD₅₀はマウス雄1,230mg、雌1,225mg(力価)/kg、ラット雄1,650mg、雌1,560mg(力価)/kgであった。
- ・亜急性及び慢性毒性 ラット及びウサギの亜急性毒性試験で、最大無作用量はそれぞれ500mg(力価)/kg、400mg(力価)/kgと推定された。ラット及びイヌの慢性毒性試験では最大無作用量はいずれも250mg(力価)/kgと推定された。
- ・催奇形性 妊娠ラット、ウサギを用いて、胎児器官形成期、周産期及び授乳期にそれぞれ腹腔内・静脈内投与した試験では本剤による催奇形作用、胎児毒性及び生後発育に及ぼす影響は認められなかった。
- ・抗原性 ウサギ、マウスを用いた動物試験では、IgG、IgEの産生能はみられなかった。
- ・変異原性 Ames test、優性致死試験(マウス)では変異原性は認められなかった。

(安全性)

牛に20mg(力価)/kg及び60mg(力価)/kgの投与量で3日間連続静脈内投与して安全性を検討した結果、問題となる所見はなく安全性が確認された。

(残留性)

- ・牛 20mg(力価)/kgの3日間投与では、最終投与後3日目及び5日目で主要可食部位(筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、小腸)から検出されず、血漿、胆汁も消失した。60mg(力価)/kg投与では、最終投与後5日目ですべての検査部位から消失した。
- ・牛乳 20mg(力価)/kg、60mg(力価)/kgの3日間静脈内投与で、それぞれ最終投与後35時間及び48時間で消失した。

(性状)

- ・製剤 動物用ホスミシン®S(静注用)は白色の結晶性の注射用粉末である。

pH及び浸透圧比

pH	浸透圧比	濃 度
7.4～7.5	約3	50mg(力価)/mL(日局注射用水)
	約4	50mg(力価)/mL(日局5%ブドウ糖注射液)

本剤溶解後の安定性

動物用ホスミシン®S(静注用)2g(力価)を日局注射用水、日局5%ブドウ糖注射液に20mLまたは100mLに溶解し、7日間保存した結果、力価、pH、外観ともほとんど変化なく安定であった。

・有効成分の理化学的知見

性状：日局ホスホマイシンナトリウムは白色の結晶性の粉末で、わずかに塩味がある。本品は水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール又はエーテルにはほとんど溶けない。

【包装】

動物用ホスミシン®S(静注用) 1バイアル中 2g(力価)×10バイアル入

【製品情報お問い合わせ先】
明治アニマルヘルス株式会社 営業部
〒860-0083
熊本市北区大窪一丁目 6 番 1 号
TEL:096(345)6505
FAX:096(345)7879
<https://www.vet.meiji.com/>

製造販売元

明治アニマルヘルス株式会社
東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

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。

