

貯法 室温保存、密封容器

承認指令書番号 30動薬第2259号

ペニシリン系抗生物質製剤  
要指示医薬品 指定医薬品 使用基準

# アンピシリンゾル15%注

(アンピシリン油性懸濁注射液)

**【本質の説明又は製造方法】**

本剤は、半合成ペニシリンであるアンピシリン水和物を有効成分とする油性懸濁注射剤です。アンピシリン(アミノベンジルペニシリン)は、6-aminopenicillanic acid(6APA)から誘導された広範囲抗生物質で、グラム陽性菌はもちろん、グラム陰性菌に対しても殺菌的に作用します。

**【成分及び分量】**

本品1mL中

有効成分	含有
アンピシリン水和物	150 mg (力価)

**【効能又は効果】**

有効菌種:

本剤感性ブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウム、豚丹毒菌、ボルデテラ、大腸菌、サルモネラ、パストツレラ、クレブシエラ、プロテウス

適応症:

牛:肺炎、気管支炎、細菌性下痢症

豚:肺炎、気管支炎、細菌性下痢症、産褥熱、豚丹毒

**【用法及び用量】**

1日1回体重1kg当たりアンピシリンとして下記の量を筋肉内又は皮下に注射する。

牛(生後6月を超えるものを除く.):3~10mg(力価)

豚:3~10mg(力価)

ただし、重症例には上記量を1日2回又は上記量の倍量まで増量する。

## &lt;本品換算表&gt;

体重(kg)	1回1頭当たりの標準注射量(mL)
10	0.2 ~ 0.6
30	0.6 ~ 2.0
50	1.0 ~ 3.3
70	1.4 ~ 4.6
100	2.0 ~ 6.6
200	4.0 ~ 13.3

**【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、週余にわたる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、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。

牛(生後6月を超えるものを除く。)

:食用に供するためにと殺する前49日間

豚:食用に供するためにと殺する前28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。
- 本剤の保管は直射日光及び高温を避けること。
- 注射器具は滅菌また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、高圧蒸気滅菌又煮沸消毒を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
- 誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。
- 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。

(牛及び豚に関する注意)

- 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。

(取扱い上の注意)

- 用時よく振とうし、均一な懸濁液として使用すること。

(専門的事項)

### ①対象動物の使用制限等

- 本剤は過敏症反応をまれに起こすことがあるので、投与前に使用経歴や反応の有無を調べ、陽性動物には投与を避けること。

### ②重要な基本的注意

- 本剤は、静脈内に注射しないこと。
- 本剤はペニシリナーゼ産生菌には通常奏効しないので、この場合は他の薬剤を使用すること。
- 重症例に対して1日2回又は倍量を投与する場合は、部位を変えて注射すること。

### ③副作用

- 本剤投与後、ショック症状や過敏症反応が現れた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 本剤はまれに局所反応が生じることがある。

## 【薬理学的情報等】

(薬物動態)

アンピシリンとして20mg(力価)/kgを子牛の筋肉内に単回注射した場合、最大血中濃度到達時間( $t_{max}$ )は2~4時間、最大血中濃度( $C_{max}$ )は4.3 $\mu$ g(力価)/mL、血中濃度一時間曲線下面積( $AUC_8$ )は24.5 $\mu$ g(力価)・hr/mLであった。

同様にアンピシリンとして20mg(力価)/kgを子豚の筋肉内に単回注射した場合、最大血中濃度到達時間( $t_{max}$ )は1時間、最大血中濃度( $C_{max}$ )は12.8 $\mu$ g(力価)/mL、血中濃度一時間曲線下面積( $AUC_8$ )は33.8 $\mu$ g(力価)・hr/mLであった。

(薬効薬理)

アンピシリンは殺菌細胞壁のペプチドグリカンの架橋合成を阻害することによって、殺菌的に作用する。

## 【包装】

20mL × 10バイアル

## 【製品情報お問い合わせ先】

リケンベッツファーマ株式会社

〒332-0011

埼玉県川口市元郷4-1-8

TEL:048-224-8451

製造販売元



**田村製薬株式会社**

埼玉県入間郡越生町成瀬829-6

販売元



**リケンベッツファーマ株式会社**

埼玉県川口市元郷4-1-8

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。