

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 16消安第2033号

再審査結果 2005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®R・10

【本質の説明又は製造方法】

アントリンR・10は、豚の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）を有効成分とする注射剤で、牛の過剰排卵誘起に用いる。

【成分及び分量】

本品1管中

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

別に溶解用液（生理食塩液）5mL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】

本剤は用時に、添付された生理食塩液で溶解し、1頭当たり下記量を筋肉内に注射する。

牛（雌）：総投与量20～48A.U.とし、1日2回、3～5日間毎日投与する。
なお、投与量は徐々に減量する。

【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。

（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及び高温を避けること。
- 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（ガス滅菌したものを除く。）。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は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）

- 本剤は溶解用液に混和後直ちに振とう溶解し、速やかに使用すること。なお、本剤（バイアル）を分割投与する場合は、1回使用分のみとし速やかに使用すること。
- 本剤はワンポイントアンブルを使用しているので、アンブルをカットする際には、アンブ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

- 妊娠動物に投与すると流産することが考えられるので、受胎していないことを確認の上投与すること。

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。
- 本剤は反復投与すると抗ホルモン抗体が産生され、効果を減らすことがある。

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、万一アナフィラキシーなどの症状が見られた場合には、日局アドレナリン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アドレナリン0.1%注射液同用量を皮下注射すること。

【薬理学的情報等】

（薬物動態）

4頭の牛に本剤総量30A.U.を生理食塩液に溶かし、1日2回（朝夕）3日間（6.6/5.5/4.4A.U.）、合計6回にわたって筋肉内注射した後の豚FSH濃度（RIA法）は、それぞれ6回の薬剤投与後6時間にピークに達した後漸減し、各投与毎にスパイク様の上昇を示しながら初回投与後84時間頃まで保持された。¹⁾

(臨床成績)

国内の2施設で実施した臨床試験成績の概要は以下の通りであった。

1. 本剤総量36A.U.を発情後9～14日より、1日2回4日間(6.6/5.5/4.4/3.3A.U.)、筋肉内注射した乳用牛10頭の平均回収総数は10.7個、平均正常胚数は8.8個であった。²⁾
 2. 本剤総量20A.U.を性周期の9～14日より、1日2回3日間(5.5/3.3/2.2A.U.)筋肉内注射した和牛60頭の平均回収総数は9.8個、平均正常胚数は6.6個であった。³⁾
- 各試験は、本剤投与開始後48時間にプロスタグランジンF_{2α}を投与し、観察された発情後2回人工授精し、授精後6～8日に胚を回収した。
 - 副作用
各試験において、一般臨床症状及び注射部位を観察したが、いずれも異常を示す所見は認められなかった。

(有効成分の物理化学的性状)

本品は白色～淡黄かつ色の粉末または海綿状物で、においはない。水に溶けやすく、エーテルにほとんど溶けない。分子量約33,000付近にメインバンドを有する(SDS-PAGE法)。

【主要文献】

- 1) 第117回日本獣医学会講演要旨集, 220, 1994
- 2) J. Reprod. Dev., 38, J21-J25, 1992
- 3) 畜産技術, 476, 22-26, 1995

【包装】

10A.U.×5管(溶解用液5mL×5管添付)

【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。

ANR03-MU2305