

承認指令書 番号	農林水産省指令 4動薬第523号
販売開始	1983年8月
再審査結果	1987年12月

2023年6月改訂 Z007

テトラサイクリン系抗菌剤

貯法 密封容器、  
室温保存(しゃ光)

要指示医薬品 使用基準 指定医薬品

# テラマイシン・LA注射液

テラマイシン・LA注射液は、広い抗菌域を有するオキシテトラサイクリンを高濃度に溶解剤2-ピロリドンに溶解した注射液で、牛・豚の本剤感性の感染症の治療に有効な薬剤である。

本剤は投与後、速やかに高い血中濃度に達し、その血中濃度が長時間持続する。この速やかな吸収性と持続性により、優れた効果が期待できる。

本剤は持続性注射剤であるので、頻回投与の必要がなく、治療の省力化と患畜の負担を軽減することが期待できる。

オキシテトラサイクリンは、*Streptomyces rimosus*の培養によって得られた抗生物質である。

## 【成分及び分量】

品名	テラマイシン・LA注射液
有効成分	オキシテトラサイクリン
含量	本品1mL中200.0mg(力価)

## 【効能又は効果】

有効菌種

豚丹毒、パスツレラ、ボルデテラ、キャンピロバクター、マイコプラズマ、ヘモフィルス、ウレアプラズマ

本剤感性の次の菌種：ブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウム、大腸菌、サルモネラ

適応症

牛：肺炎、細菌性下痢症、趾間腐爛、細菌性関節炎

豚：肺炎、細菌性下痢症、産褥熱、乳房炎

## 【用法及び用量】

1回体重1kg当たりオキシテトラサイクリンとして下記の量を筋肉内に注射すること。

症状により反復投与が必要なときは、3～5日後に注射する。

牛(搾乳牛を除く)：20mg(力価)

豚：20mg(力価)

ただし、体重10kg以下の子豚では、1頭当たり1mLを皮下又は筋肉内に注射すること。

## 【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、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(搾乳牛を除く)・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下さい。

牛(搾乳牛を除く)：食用に供するためにと殺する前62日間

豚：食用に供するためにと殺する前30日間

(牛及び豚に関する注意)

- 注射部位は70%アルコールで十分消毒すること。
- 豚(2kg以下の子豚を除く)においては耳根部筋肉内に注射すること。
- 体重2kg以下の子豚では一頭当たり本剤0.5mLを耳根部皮下に注射すること。
- 本剤は筋肉内に深く注射すること。牛に注射するときは16ゲージ(外径1.6～1.7mm)、長さ3.75cm以上の注射針を用い、必ず頸部の注射歴の無い筋肉内に深く注射すること。
- 1ヵ所の投与量は牛20mL、豚5mLを超えないこと。

(取扱い及び廃棄に関する注意)

- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 食品と区別し、保管すること。
- 他の注射剤と混用しないこと。
- 開封後は速やかに使い切ること。
- 注射器具は滅菌され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。
- 起炎性があるとの文献報告があることから、取扱いに際しては目や皮膚に付着しないよう注意すること。

・本剤の有効成分であるオキシテトラサイクリンには、ヒトや実験動物に対する催奇形性に関する報告があるので、妊娠中の女性が投与作業を行う場合は注意すること。

(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。

#### (専門的事項)

##### ①対象動物の使用制限等

・本剤の有効成分と類似する成分で実験動物で胎子毒性が認められているので、妊娠している動物への使用の是非は慎重に判断すること。

##### ②重要な基本的注意

・本剤の使用に当たっては、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止めること。

##### ③相互作用

・鉄剤の注射と同一日の使用は避けること。

##### ④副作用

・本剤は注射部位において、しばしば腫脹、疼痛を起こす。

#### 【薬理学的情報等】

##### (薬物動態)

###### 1. 牛

###### (1)血中濃度

本剤20mg(力価)/kgを単回筋肉内注射した時、注射後30分ほどで最高血中濃度に達し、注射後12時間にわたって高い血中濃度を維持した。その後血中濃度は緩やかに減少し、3日後に0.55 $\mu$ g/mL、5日後に0.26 $\mu$ g/mLを示した。

###### (2)臓器内濃度

投与1日および5日後における各臓器の分布濃度は心臓、筋肉、小腸、大腸では血中濃度よりやや高く、肝臓は4~6倍、腎臓は8~10倍の分布を示した。各臓器の濃度は5日後もなお有効濃度レベルにあり、本剤の有効性が4~5日持続することを示した。

###### 2. 豚

###### (1)血中濃度

本剤20mg(力価)/kgを単回筋肉内注射した時、投与1~3時間で最高血中濃度に達し、3日後に平均0.35 $\mu$ g/mL、5日後も12例中8例が検出可能(0.1 $\mu$ g/mL以上)の濃度を示した。

###### (2)臓器内濃度

投与24時間目および5日後の臓器内濃度は心臓、肺、筋肉、小腸、大腸が血中の約1.3~1.6倍、肝臓が2倍、腎臓が10倍の分布量を示した。本剤の臓器内濃度が血中より高く、5日後においても腎臓では1.8 $\mu$ g/mL、他の臓器においては消化管を含め0.25~0.4 $\mu$ g/mLが得られることから、1回投与で約4日間有効臓器内濃度が維持されるものと推定された。

#### (臨床成績)

###### 1. 牛

###### (1)呼吸器病に対する野外効果

呼吸器病発症牛439頭を用い本剤および対照注射剤との比較治療試験を実施した。治療効果については著効および有効例を含めた有効率において、本剤投与群(85.6%)は対照注射剤投与群(57.1%)と比較し有意な治療効果を示した。また、平均注射回数においても本剤投与群が1.24回であったのに対し、対照注射剤投与群は2.28回と約2倍近い投与回数であった。

###### (2)下痢症に対する野外効果

重症例31頭、中症例64頭および軽症例6頭の合計101頭の下痢発症牛を用い治療試験を実施した結果、著効および有効例を含めた有効率が93.1%であり、下痢症に対する本剤の高い治療効果が認められた。また、下痢発症子牛24頭を用いた対照注射剤との比較治療試験においても、著効および有効例を含めた本剤投与群の有効率が66.7%であったのに対し、対照注射剤投与群は41.7%であり、また、平均注射回数においても、本剤投与群が1.25回に対し、対照注射剤投与群2.0回と本剤の高い治療効果が確認された。

###### 2. 豚

###### (1)肺炎に対する野外効果

重症例23頭、中症例47頭および軽症例35頭の合計105頭の肺炎発症肥育豚を用い治療試験を実施した結果、著効および有効例を含めた有効率は86.7%であり、また、平均注射回数も1.26回と肺炎に対する本剤の高い治療効果が示された。

###### (2)下痢症に対する野外効果

水様便を呈する57頭および下痢便を呈する30頭の合計87頭の3~8日齢の哺乳子豚を用い治療試験を実施した結果、著効および有効例を含めた有効率は63.2%であり、また、平均注射回数も1.72回と哺乳子豚の下痢症に対する本剤の高い治療効果が確認された。また、11~30日齢255頭の下痢発症子豚を用いた治療試験においては有効率91.3%、平均注射回数1.19回とさらに高い治療効果を示した。

#### (対象動物安全性試験)

###### 1. 牛

本剤を1ヵ所20mLを限度として20mg/kg、または40mg/kgの用量で筋肉内注射した場合、注射部位の疼痛、腫脹等の一過性の局所反応が認められた。それに伴ってCPK、GOT、フィブリノーゲンの一時的上昇が観察されたが注射後10日以内に正常値に戻った。病理学的には注射局所筋肉の障害が注射直後から4日目まで顕著に認められ、筋肉内炎症の影響は軽度であるが25日目まで観察され、その後経時的に回復した。本剤注射による全身状態への影響は全く認められなかった。

###### 2. 豚

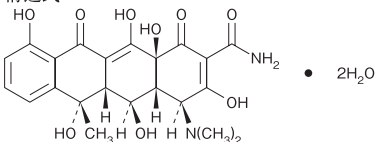
本剤常用量(20mg/kg)を筋肉内注射した場合の疼痛は比較的少なく、また注射部位の腫脹も触診によって感知できる程度であり、注射後5~7日目には正常に戻った。常用量の3~10倍に相当する60~200mg/kgを1回筋肉内注射しても急性毒性症状あるいは異常過敏反応等の重篤な副作用は認められず、腫脹等の局所反応の程度および持続期間もほぼ常用量と同等であった。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称：オキシテトラサイクリン

化学名：5-ヒドロキシテトラサイクリン

構造式：



**【有効期間】**

24ヵ月

**【包装】**

20mL褐色ガラスバイアルびん5本入り函包装  
100mL褐色ガラスバイアルびん1本入り函包装

**【製品情報お問い合わせ先】**

ゾエティス・ジャパン株式会社

〒151-0053

東京都渋谷区代々木3-22-7

TEL：03-5309-9224 FAX：03-5309-9914

月曜日～木曜日 9：00～12：30、13：30～18：00

金曜日 9：00～12：30、13：30～16：00受付

※土日祝祭日および弊社休業日は除く。

**【製造販売(輸入)】****ゾエティス・ジャパン株式会社**

〒151-0053 東京都渋谷区代々木3-22-7

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(<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。