

貯法	室温保存、気密容器
----	-----------

動物用医薬品

指定

ベンズイミダゾール系駆虫剤

劇薬 指定医薬品 使用基準

スポチール® 200

承認指令書番号	3 動薬第1736号
販売開始	2022 年 4 月

【本質の説明又は製造方法】

本剤はベンズイミダゾール系駆虫薬アルベンダゾールを主剤とした駆虫剤です。アルベンダゾールは、*Microsporidium seriolae* によるシストの形成を抑制します。

【成分及び分量】

本品 1 g 中

有効成分	含量
アルベンダゾール	200 mg

【効能又は効果】

すずき目魚類における *Microsporidium seriolae* によるシスト形成の抑制

【用法及び用量】

魚体重 1 kg 当たり 1 日量アルベンダゾールとして下記の量を飼料に添加し、5 日間投与する。

すずき目魚類：20 ～ 40 mg

（製剤として 100 ～ 200 mg）

【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、すずき目魚類における *Microsporidium seriolae* によるシスト形成を抑制するために使用し、すずき目魚類以外の魚又は動物には使用しないこと。
- ・本剤は、正しく使用しなければ病気の治療効果が得られないおそれがあるので、本添付文書の【用法及び用量】に従って正しく使用すること。
- ・本剤は、指導機関（家畜保健衛生所、魚病指導総合センター、水産試験場等）に相談の上使用すること。
- ・本剤は、予防的に投与するのではなく、*Microsporidium seriolae* の感染を確認できた養殖場、又は都道府県水産試験場等の指導機関に相談の上当該養殖場と同じ感染源が存在するとみなすことができる漁場海域において投与すること。
- ・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（すずき目魚類）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。

すずき目魚類：食用に供するために水揚げする前14日間

（使用者に対する注意）

- ・本剤の取扱い時には、保護メガネ、マスク、手袋、作業着等を着用し、粉じん等を吸い込まないように注意すること。
- ・本剤の有効成分であるアルベンダゾールには、実験動物に対する催奇形性に関する報告があるため、妊娠中又は妊娠の可能性のある女性には取扱わないこと。

（魚に関する注意）

- ・本剤の使用前に魚の健康状態について観察し、異常が認められた場合には使用しないこと。

（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。
- ・本剤を数回に分けて使用する場合には、速やかに使用すること。
- ・本剤は、飼料に均一に混合して使用すること。
- ・本剤の色に異常が認められた場合には使用しないこと。
- ・本剤は、直射日光、高温及び多湿を避けて保管すること。
- ・食品、食器、飼料等と区別し、小児の手の届かないところに保管すること。
- ・誤用を避け、品質を保持するため、本剤を他の容器に入れかえないこと。
- ・使用済みの空容器等は地方公共団体の条例等に従い適切に処分し、他に流用又は転用しないこと。
- ・本剤を廃棄する場合には、環境や水系を汚染しないように注意し、地方公共団体の条例等に従い適切に処分すること。
- ・本剤が他の養殖生簀に流入しないように注意すること。

（特別な注意）

- ・対象寄生虫による感染状態が続く場合は、必要に応じて再投与を行うこと。ただし、アルベンダゾールとして50 mg/kg魚体重での15日間の連続投与により、成長不良並びに赤血球数及びヘマトクリット値の低下が認められているため、用法及び用量に記載のとおり、20～40 mg/kg魚体重での5日間の投与日数を厳守するとともに、最終投薬日から2週間を目安に、それ以上の間隔を空けてから再投与すること。

2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

- ・誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・本剤が眼に入った場合には、多量の水道水で洗眼すること。炎症が生じた場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・本剤を取扱った後には、手及び顔を石鹸で洗浄すること。炎症が生じた場合は、直ちに医師の診察を受けること。

（魚に関する注意）

- ・本剤を魚体重 1 kg 当たり 1 日量アルベンダゾールとして 500 mg を5日間投与した場合において魚の死亡、体重及び体長の減少並びにヘマトクリット値の低下、総蛋白質の減少及びアルカリフォスファターゼの低下が認められ、同50 mg を15日間投与した場合においては、体重及び体長の減少並びに赤血球の減少及びヘマトクリット値の低下が認められたことから本添付文書の【用法及び用量】に記載されている用量を守ること。
- ・本剤は定められた用量であっても副作用が生じるおそれがあることから下記の点につき留意すること。
 - ①摂餌行動が顕著に不活発になった場合は本剤の投与を中止すること。
 - ②本剤の投与と他のストレスが重なった場合には魚が死亡する可能性があることから、投与中及び投与後6日間は移動等、魚の取扱いを極力避け、魚にストレスを与えないようにすること。

- ③台風や赤潮等の被害を回避するために魚を移動しなければならない場合は投与を避けること。
- ④定められた用量であっても摂餌の偏りから過剰投与になるおそれがあることから、均一に混合された飼料を給餌し、一回当たりの給餌が長時間に亘らないようにすること。
- ・本剤の長期にわたる反復投与に関する安全性は確認されていない。

(取扱い上の注意)

- ・期待する治療効果が得られないことや思わぬ副作用が発生するおそれがあるので、本剤には、他の薬剤を加えて使用しないこと。

(専門的事項)

その他の注意

- ・本剤の有効成分であるアルベンダゾールは実験動物において催奇形性(ラット及びウサギ)、肝細胞変性(ラット)、精巣小型化・低形成等(イス、マウス及びラット)及び白血球、赤血球、ヘマトクリット値及びヘモグロビンの低下(イス、マウス及びラット)が認められており、また、アルベンダゾールの主要代謝物であるアルベンダゾールスルホキシドは染色体異数性誘発性(酵母を用いた *in vitro* 染色体異常試験)が認められたという報告があるので取扱いには注意すること。

【包装】

1 kg

【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。

SPT02-A2211