

合成抗菌剤

指定医薬品 使用基準

水産用スルファモノメトキシソード純末「KS」

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、合成抗菌剤スルファモノメトキシンのナトリウム塩の純末製剤です。スルファモノメトキシンは、広範囲なグラム陰性菌及びグラム陽性菌に対して抗菌力を示します。また、本剤は水溶性のため、水に溶解してEPなどの固形飼料へ均一に添加することが容易です。

【成分及び分量】

本剤は、スルファモノメトキシソード純末である。

【効能又は効果】

（飼料添加の場合）

スルファモノメトキシン感受性菌に起因する下記疾病魚類の死亡率の低下。

すずき目魚類：ビブリオ病 ノカルジア症

うなぎ目魚類：ひれ赤病

淡水中で飼育するにしん目魚類

：ビブリオ病、せつそう病

（薬浴の場合）

スルファモノメトキシン感受性菌に起因する下記疾病魚類の死亡率の低下。

あゆを除く淡水中で飼育するにしん目魚類

：ビブリオ病、せつそう病

【用法及び用量】

（飼料添加の場合）

魚体重1kg当たり1日量スルファモノメトキシソード純末として下記の量を飼料に均一に混ぜて経口投与する。

すずき目魚類（ビブリオ病の場合）：100～200mg

すずき目魚類（ノカルジア症の場合）：25～50mg

うなぎ目魚類：150～200mg

あゆを除く淡水中で飼育するにしん目魚類：100～150mg

あゆ：100mg

（薬浴の場合）

1回1%食塩水1トン当たりスルファモノメトキシソード純末として下記の量を均一に溶かした液に、総重量300kg以下の魚を下記の時間薬浴する。なお、薬浴時には必ずエアレーションを行うこと。

あゆを除く淡水中で飼育するにしん目魚類：5～10kg 10分間

【使用上の注意】

（飼料添加の場合）

（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、すずき目魚類のビブリオ病及びノカルジア症、うなぎ目魚類のひれ赤病、にしん目魚類（淡水中で養殖されているもの。）のビブリオ病及びせつそう病を治療するために使用し、すずき目魚類、うなぎ目魚類若しくはにしん目魚類（淡水中で養殖されているもの。）以外の魚又は動物には使用しないこと。
- ・本剤は、適切な量で使用しないと期待される治療効果が得られず、これを超えて使用した場合には、思わぬ副作用が発生するおそれがあることから、定められた用法及び用量に従って正しく使用すること。
- ・本剤は、病気の治療に必要な最小限の期間の使用に止めることとし、病気が治まった後は使用しないこと。また、治療の効果の有無にかかわらず、8日間以上の連続投与は避け、繰り返し使用しないこと。
- ・本剤を放流用のあゆに使用する場合には、放流河川の鮎釣り解禁前15日間（使用禁止期間）は使用しないこと。放流河川の鮎釣り解禁後に放流する場合には本剤使用後15日間（使用禁止期間）は放流しないこと。

- ・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（すずき目魚類・うなぎ目魚類・にしん目魚類（淡水中で養殖されているもの。ただし、あゆを除く。）・あゆ）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15日間

うなぎ目魚類*：食用に供するために水揚げする前30日間

にしん目魚類（淡水中で養殖されているもの。ただし、あゆを除く。）

：食用に供するために水揚げする前30日間

あゆ：食用に供するために水揚げする前15日間

*うなぎ：うなぎにあっては、体重100g以下のもの及び食用に供するために水揚げする前30日間は飼育水の交換率が1日平均40%以上の条件におかれる体重100gを超えるもの）

- ・本剤は指導機関（家畜保健衛生所、魚病診断総合センター、水産試験場等）に相談の上使用すること。

（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。

（うなぎに関する注意）

- ・本剤を体重100gを超えるうなぎ目魚類に使用した場合は、食用に供するために水揚げする前30日間は、飼育水の交換率が1日平均で40%以上の条件におくこと。この条件におくことができない場合には、体重100g以下のうなぎ目魚類に限って本剤を使用すること。

（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、小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤は、直射日光、高温及び多湿を避けて保管すること。
- ・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（又は養殖池）に流入しないように注意すること。

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。

（取扱い上の注意）

- ・開封後は速やかに使用すること。
- ・飼料中に均一になるようによく混合してから使用すること。

（専門的事項）

副作用

- ・本剤は定められた用量であっても副作用が出るおそれがあるので下記の点につき留意すること。
 - (1)本剤の投与によって魚に体色変化や摂餌欲の減退が生じる可能性がある。
 - (2)本剤の投与によって魚に肝臓及び腎臓等の障害を起こす

- 可能性がある。
- (3)摂餌行動が顕著に不活発になった場合は投与を中止すること。
- (4)投薬と他のストレスが重なった場合には死亡が起こる可能性があるため、投薬中、及び投薬後少なくとも6日間移動など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。
- (5)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薬を避けること。
- (6)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ので、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。

〈薬浴の場合〉
(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、にしん目魚類（淡水中で養殖されているもの。ただし、あゆを除く。）のビブリオ病及びせつそう病を治療するために使用し、にしん目魚類（淡水中で養殖されているもの。ただし、あゆを除く。）以外の魚又は動物には使用しないこと。
 - ・本剤は、適切な量で使用しないと期待される治療効果が得られず、これを超えて使用した場合には、思わぬ副作用が発生するおそれがあることから、定められた用法及び用量に従って正しく使用すること。
 - ・本剤は、1回のみの使用に限り、治療の効果の有無にかかわらず、繰り返し使用しないこと。
 - ・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（にしん目魚類（淡水中で養殖されているもの。ただし、あゆを除く。））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。

にしん目魚類（淡水中で養殖されているもの。ただし、あゆを除く。）

：食用に供するために水揚げする前15日間

- ・本剤は指導機関（家畜保健衛生所、魚病診断総合センター、水産試験場等）に相談の上使用すること。

(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。

(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。
- ・本剤の外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・本剤は、小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤は、直射日光、高温及び多湿を避けて保管すること。
- ・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（又は養殖池）に流入しないように注意すること。

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。

(取扱い上の注意)

- ・開封後は速やかに使用すること。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- ・各魚種にスルファモノメトキシシナトリウムとして経口投与した場合の薬物動態パラメーターを次表に示す。

魚種	体重 (g)	平均水温 (℃)	投薬量 (mg/kg)	$t_{\max}$ (時間)	$C_{\max}$ ($\mu\text{g/mL}$)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
ブリ	約271	25.0	200	0.5	168	1335
ウナギ	約242	21.9	200	16	195	18406
ニジマス	約196	17.0	150	24	83.1	4632

- ・1%食塩水1Lにスルファモノメトキシシナトリウムとして100g相当量を均一に溶かした液に、ニジマスを10分間薬浴した後の薬物動態パラメーターを次表に示す。

体重 (g)	平均水温 (℃)	薬浴濃度 (g/L(1%食塩水))	$t_{\max}$ (時間)	$C_{\max}$ ($\mu\text{g/mL}$)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
約185	17.1	100	0	38.5	569

(薬効薬理)

- ・スルファモノメトキシシナトリウムは、細菌の葉酸合成経路においてパラミノ安息香酸に拮抗し、ジヒドロ葉酸の生合成を阻害することにより静菌的作用を示す。

【包装】

5 kg (500 g×10分包)

【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

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。

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