

貯法 室温保存、気密容器

動物用医薬品

承認指令書番号 27動薬第2216号

ペニシリン系抗生物質製剤
指定医薬品 使用基準

水産用アンピシリン10%散「KS」

アンピシリン散

【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養殖魚類の経口投与剤です。
アンピシリン(アミノベンジルペニシリン)は、6-Aminopenicillanic acid(6-APA)から誘導された広範囲スペクトルを有する抗生物質で、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。
本剤は経口投与によりよく吸収され、有効な組織内濃度が得られ、類結節症原因菌に対し殺菌的に作用します。

【成分及び分量】

本品 1 g 中

有効成分	含量
アンピシリン水和物	100 mg(力価)

【効能又は効果】

アンピシリ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：類結節症

【用法及び用量】

魚体重 1 kg当たり、1 日量アンピシリンとして下記の量を1～2回に分け、餌料に均一に混ぜて5日間経口投与する。
すずき目魚類（類結節症）：5～20 mg（力価）
〔本品として0.05～0.2 g〕

＜1 日当たりの魚体重別本品投与量＞

魚体重 (kg)	本品投与量 (g)
10	0.5 ～ 2
100	5 ～ 20
200	10 ～ 40
300	15 ～ 60
400	20 ～ 80
500	25 ～ 100
1,000	50 ～ 200

【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、すずき目魚類の類結節症を治療するために使用し、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、必要量以上使用してもその治療効果は変わらないことから、定められた用法及び用量に従って正しく使用すること。
- ・用法及び用量に定められている期間使用した後は、治療の効果の有無にかかわらず、本品の使用を中止し、繰り返し使用しないこと。
- ・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。
- ・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。
- ・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5日間

(使用者に対する注意)

- ・餌等に混合する際は、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。
- ・本剤は、よく振り混ぜてから使用すること。
- ・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
- ・使用済みの空容器等は、地方公共団体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、地方公共団体条例等に従い適切に処分すること。

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、直ちに水でよく洗い流し、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。

(専門的事項)

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。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

- ・水温約23℃で、アンピシリンとして20 mg(力価)/kgを約232 gのブリに単回経口投与した場合、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0.80 μ g(力価)/mL、血中濃度-時間曲線下面積(AUC_{48})は2.78 μ g(力価)・hr/mLであった。

(薬効薬理)

- ・アンピシリンは細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】

10 kg（1 kg×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

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

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。