2023年11月改訂（第4版）

貯　法	室温保存、気密容器

指　定

承認指令書番号	５動薬第354号
販売開始	2012年7月

動物用医薬品

チアンフェニコール系合成抗菌剤

劇薬　指定医薬品　使用基準

水産用フロルフェニコール2%液「KS」

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、合成抗菌剤フロルフェニコールを含有する液剤です。フロルフェニコールは、広範囲のグラム陽性細菌及びグラム陰性細菌に対して抗菌力を示します。特に、類結節症のフォトバクテリウム・ダムセラ・ピシシダ、連鎖球菌症のラクトコッカス・ガルビエ、パラコロ病のエドワジエラ・タルダ、ビブリオ病のビブリオ・アングイラルム、せっそう病のエロモナス・サルモニシダ、冷水病のフラボバクテリウム・サイクロフィラム及びエドワジエラ・イクタルリ感染症のエドワジエラ・イクタルリに抗菌力を持つため、各疾病の対策に有効です。また、吸収が良く、休薬後の各組織からの消失も速やかで、使用禁止期間が短い薬剤です。本剤は液剤のため、淡水魚のクランブル、ペレット、海水魚のEPなどの固形飼料に添加（吸着）しやすいのも特長です。

【成分及び分量】

本品１mL中

有効成分	含量
フロルフェニコール	20 mg

【効能又は効果】

フロルフェニコール感受性菌による下記疾病魚類の死亡率の低下

すずき目魚類：類結節症、連鎖球菌症
うなぎ目魚類：パラコロ病
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。）
：ビブリオ病、せっそう病、冷水病
あゆ　：ビブリオ病、冷水病、エドワジエラ・イクタルリ感染症

【用法及び用量】

魚体重１kg当たり１日量フロルフェニコ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、うなぎ目魚類、にしん目魚類(淡水中で飼育されているもの。)：10 mg（本品として0.5 mL）

【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、次の表に掲げる対象魚種及び対象疾病を治療するために使用し、同表に掲げる対象魚種以外の魚又は動物には使用しないこと。

対象魚種	対象疾病
すずき目魚類	類結節症、連鎖球菌症
うなぎ目魚類	パラコロ病
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。）	ビブリオ病、せっそう病、冷水病
あゆ	ビブリオ病、冷水病、エドワジエラ・イクタルリ感染症

・本剤は、冷水病及びエドワジエラ・イクタルリ感染症の治療を目的として、ワムシ等を与える稚魚には使用できない。
・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（５日間）使用した後は、治療効果の有無にかかわらず、本剤の使用を中止し、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。
・食用に供するために養殖される中間魚として水揚げする場合には、出荷先に対して、本剤の使用日及び水揚げできない期間を明示すること。
・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14日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14日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））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
うなぎ目魚類：食用に供するために水揚げする前７日間
にしん目魚類（淡水中で養殖されているもの）
：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、作業着を着用すること。

（取扱い及び廃棄のための注意）

・よく振り混ぜてから使用すること。
・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
・外観又は内容に異常を認め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。
・直射日光、高温及び多湿を避けて保管すること。
・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。
・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。

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。
・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。
・本剤投与後に冷水病による死亡率が低下した場合でも、時間の経過とともに再度死亡率が増加する可能性がある。

（専門的事項）

重要な基本的注意

・本剤の使用にあたっては、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とどめること。

【薬理学的情報等】

（薬物動態）

・各魚種に水産用フロルフェニコール2%液「KS」を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）	投薬量※ (mg/kg)	t_{max} (時間)	C_{max} (μg/mL)	AUC_8 (μg・hr/mL)
ぶり	約208.2	10	0.5	17.1	105.8
うなぎ	約149.8	10	2	5.18	92.8
にじます	約211.9	10	6	3.28	57.3

※フロルフェニコールとしての量

（薬効薬理）

・フロルフェニコールは、細菌のリボソーム50Sサブユニットに作用してペプチド転移酵素反応を阻止し、細菌のたん白合成を阻害する。

・本剤は、加温処理後に発生するエドワジエラ・イクタルリ感染症に用いた場合において有効性を確認している。

【包　　装】

５L（プラスチックボトル）

【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

火気厳禁

危険物第四類
第三石油類
危険等級Ⅲ
プロピレングリコール
水溶性

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。