

肝蛭駆除剤

要指示医薬品 使用基準

アセジスト細粒

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、有効成分としてブロムフェノホスを含有する牛の経口肝蛭駆除剤です。ブロムフェノホスは、ACF Chemie B.V.（オランダ）によって開発された臭素化合物で、肝蛭に対して駆虫効果を現します。

【成分及び分量】

本品 1.0 g 中

有効成分	含量
ブロムフェノホス	0.24 g

【効能又は効果】

牛（搾乳牛を除く。）：肝蛭の駆除

【用法及び用量】

牛（搾乳牛を除く。）体重1 kg当たり本品0.05 g（ブロムフェノホスとして12 mg）を1回強制的に経口投与する。
（約500 mLの瓶に入れ、瓶の約2/3容量の水を加えてよく振り混ぜて経口投与する。）

【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目的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）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。

牛（搾乳牛を除く。）：食用に供するためにと殺する前21日間

（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。
- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。
- 誤飲等を避けるため、本品を溶解する容器は他の容器等と区別すること。
- 食品等と区別して保管すること。また、誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。
- 本剤や空容器を廃棄する際は、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。

2. 使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

- 誤って薬剤を飲み込んだ場合は、本剤有効成分名を告げて直ちに医師の診察を受けること。
- 目に入らないよう注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。

（牛に関する注意）

- 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。

（取扱い上の注意）

- 開封後は、速やかに使用すること。
- 開封後使い切らない場合は、湿気に注意しなるべく密閉状態で保管すること。
- 薬剤を水で溶解した後は、速やかに使い切ること。
- 寒冷時等では溶解しにくいことがあるので、このような場合は温水で溶解すること。
- 本剤を水に溶解して静置しておくとき微量に沈さが生ずるので、よく振り混ぜて均一にしてから使用すること。

（専門的事項）

① 対象動物の使用制限等

- 本剤の投与前には、健康状態の検査及び虫卵検査を実施し、当該寄生虫の有無を把握し、異常が認められた場合は投与をしないこと。
- 本成分は牛乳中に高感度で分析すると検出されるという報告があるので、搾乳牛には使用しないこと。
- 本剤は出産予定の2週間前からは使用しないこと。
- 実験動物で催奇形性が報告されているので、妊娠牛に投与する場合は過剰投与にならないように注意して投与すること。

② 副作用

- 本剤の投与により、ときに一過性の下痢、食欲不振を起こすことがある。
- 中毒症状がみられた場合には、1 % チオ硫酸ナトリウム溶液の静脈内投与（500 mL～1 L）を行うこと。

【薬理学的情報等】

（薬物動態）*

子牛にブロムフェノホス12 mg/kgを単回経口投与した場合、分解物である脱リン酸ブロムフェノホスの最大血中濃度到達時間（ t_{max} ）は 1.3 ± 0.4 日、半減期（ $t_{1/2}$ ）は 1.8 ± 0.3 時間、最大血中濃度（ C_{max} ）は $45.9 \pm 16.3 \mu\text{g/mL}$ 、血中濃度-時間曲線下面積（ AUC_{24} ）は $185.1 \pm 49.4 \mu\text{g} \cdot \text{日/mL}$ であった。

（薬効薬理）

ブロムフェノホスは、胃腸管内で速やかに加水分解されて脱リン酸ブロムフェノホスとなり、その後吸収されて肝蛭に対して酸化的リン酸化の脱共役剤として作用することが示唆されている。

（毒性）

1. ブロムフェノホスの急性毒性*

各実験動物におけるLD₅₀値 [mg/kg（体重）]

投与経路	マウス		ラット	
	♂	♀	♂	♀
経口	171.6	—	137.8	—
皮下	91.58	91.09	85.43	84.7
腹腔	83.9	83.9	77.52	77.52

2. ブロムフェノホスの慢性毒性*

22週間（5日間投与/週）及び6ヶ月間（6日間投与/週：製剤として投与）のラット経口投与において、それぞれ12 mg/kg（体重）以上、24 mg/kg（体重）以上の投与群で、睾丸重量の減少及び精巣萎縮がみられ、安全量は8.4 mg/kg（体重）をわずかに下回る量及び6.0 mg/kg（体重）以下と推定された。

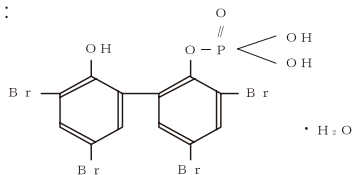
(有効成分の理化学的知見)

一般名：ブロムフェノホス

化学名：4,4',6,6'-テトラブロモ-2,2'-ビフェニルジオールモノ
(ジハイドロジェンホスフェイト) モノハイドレイト

分子式： $C_{12}H_7Br_4O_5P \cdot H_2O$

構造式：



性 状：本品は、白色～微黄白色結晶性の粉末である。エタノールまたはアセトンによく溶け、氷酢酸に溶け、水、ベンゼン、クロロホルムまたはエーテルに殆ど溶けない。また、水酸化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム溶液に溶ける。

* 共立製薬(株) 社内資料

【包装】

250 g (25 g×10)

【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。