

胆汁酸製剤

水産用ウルソデオキシコール酸5%「KS」

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、胆汁酸の一種であるウルソデオキシコール酸を有効成分とし、魚類の肝機能減退による発育障害の予防と治療に有効な製剤です。

【成分及び分量】

本品 1 g中

有効成分	含量
ウルソデオキシコール酸	50 mg

【効能又は効果】

魚類の肝機能減退による発育障害の予防と治療

【用法及び用量】

魚体重 1 kg当たり 1 日量ウルソデオキシコール酸として 6～20 mgを飼料に混ぜて連続投与する。

【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、魚類の肝機能減退による発育障害を治療又は予防するために使用し、魚類以外の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又は予防効果が得られないおそれがあるので、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）

- ・飼料等に混合する際は、マスク等を着用し、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）

- ・本剤の色に異常が認められた場合には使用しないこと。
- ・使用期限が過ぎ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。
- ・期待する治療又は予防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。
- ・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。
- ・本剤を数回に分けて使用する場合には、すみやかに使用すること。
- ・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）

- ・誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。

【薬理学的情報等】

（薬物動態）

- ・平均水温21.6℃で、ウルソデオキシコール酸として20 mg/kgを、平均体重229 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3時間、最大血中濃度 (C_{max}) は3.1 $\mu\text{g/mL}$ 、血中濃度-時間曲線下面積 (AUC_t) は33.6 $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ であった。
- ・平均水温19.2℃で、ウルソデオキシコール酸として20 mg/kgを、平均体重225 gのニジマスに単回経口投与した場合、最大血中濃度到達時間 (t_{max}) は3時間、最大血中濃度 (C_{max}) は2.1 $\mu\text{g/mL}$ 、血中濃度-時間曲線下面積 (AUC_t) は17.7 $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ であった。

（薬効薬理）

- ・ウルソデオキシコール酸は、利胆作用（肝胆汁流量及びビリルビン排泄量の増加）、肝血流量増加作用、脂肪吸収促進作用、胆石溶解・形成抑制作用、肝障害抑制作用（肝障害性の高い疎水性胆汁酸の置換及び炎症性細胞浸潤抑制）がある。また、動物実験により、血清コレステロール低下作用、リパーゼ活性の促進作用、腓液分泌促進作用、肝HMG-CoA reductase活性抑制及びcholesterol 7 α -hydroxylase活性上昇作用が認められている。

【包装】

5 kg（1 kg × 5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。