

承認指令書番号	7畜A第2673号
販売開始年月	昭和61年10月
再審査結果公表年月	平成6年5月

ホスミシン[®]細粒40%

【本質の説明又は製造方法】

ホスミシン(ホスホマイシン)は、1967年、スペインにおいて*Streptomyces fradiae*の培養液から発見された抗生物質で、他に類似が全くなく、極めて簡単な構造式で示されます。

ホスミシン細粒40%は賦形剤に白糖を用いた甘味のある白色細粒です。ホスミシンはグラム陽性菌、グラム陰性菌に対して細胞壁peptidoglycanの生合成を初期段階で阻害し、殺菌的に作用します。作用機作がユニークで他の抗生物質と交叉耐性がありません。

【成分及び分量】

品名	ホスミシン細粒40%
有効成分	日局ホスホマイシンカルシウム水和物
含量	1g中 400mg(力価)

【効能又は効果】

有効菌種

本剤感性の次の菌種:大腸菌、サルモネラ、プロテウス、ブドウ球菌

適応症

牛:大腸菌性下痢、サルモネラ症

【用法及び用量】

牛の体重1kg当たりホスホマイシンとして下記の量を1回量とし、1日2回、用時、飲水又は人工乳に懸濁して経口投与する。

大腸菌性下痢:10~20mg(力価)

サルモネラ症:30~40mg(力価)

【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適応症の治療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。
- ・本剤の使用に当たっては、適応症の治療上必要な最小限の期間の投与に止めることとし、4日以上連続投与を避けること。
- ・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7日間

(取扱い及び廃棄に関する注意)

- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・本剤を廃棄する際は、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。

(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。

「専門的事項」

①その他の注意

- ・猫に対して、腎機能障害を示すとの報告がある。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

【薬効薬理】

- ・牛(60mg(力価)/kg、経口):4時間後には血清中濃度ピーク値の5.3~8.0 μ g(力価)/mLを示し、16~22時間後に定量限界以下。肝および肺では10時間後には0.5~0.8 μ g(力価)/g、24時間後には定量限界以下。腎では10時間後には10.2~16.1 μ g(力価)/g、48時間後には定量限界以下。
- ・子牛(20mg(力価)/kg、経口):第一胃から小腸までの上部消化管内では投与4時間後100 μ g(力価)/g前後、盲腸より下部では投与8時間後に200 μ g(力価)/g前後となり、その後緩やかに減少し24時間後には数 μ g(力価)/g以下。

【臨床試験の有効率】

大腸菌性下痢:83.2%

サルモネラ症:84.0%

【包装】

ホスミシン細粒40% 1g \times 100分包

【製品情報お問い合わせ先】

Meiji Seika ファルマ株式会社

生物産業事業本部 動薬飼料部

〒104-8002

東京都中央区京橋二丁目4番16号

<http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

【製造販売元】

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2-4-16

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症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に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(<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。