

貯法 室温保存、気密容器

動物用医薬品

承認指令書番号 19動薬第2928号

再審査結果 2018年10月

テトラサイクリン系抗生物質製剤
指定医薬品 使用基準

水産用OTC散20%「KS」

オキシテトラサイクリン塩酸塩散

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、テトラサイクリン系抗生物質であるオキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とする養殖魚類向けの経口投与剤です。本剤は、広範囲な抗菌スペクトルを有する抗生物質製剤です。また、経口投与後、速やかに有効血中濃度に達し、各臓器・組織に広く分布して有効濃度が維持されます。

【成分及び分量】

本品1 g中

有効成分	含量
オキシテトラサイクリン塩酸塩	200 mg(力価)

【効能又は効果】

オキシテトラサイクリン感受性菌に起因する下記疾病魚類の死亡率の低下

ぶり、まだい、まあじ、ティラピアなどのすずき目魚類：ビブリオ病
ぎんざけ、にじますなどのにしん目魚類 ただし、あゆを除く（淡水中で養殖されているもの）：せつそう病、ビブリオ病、連鎖球菌症
ぎんざけなどのにしん目魚類（海水中で養殖されているもの）：ビブリオ病
うなぎなどのうなぎ目魚類：パラコロ病
ひらめなどのかれい目魚類：連鎖球菌症
とらふぐなどのふぐ目魚類：ビブリオ病

【用法及び用量】

魚体重1kg当たり、1日量オキシテトラサイクリンとして下記の量を投与する。

ぶり、まだい、まあじ、ティラピアなどのすずき目魚類：50mg(力価)
ぎんざけ、にじますなどのにしん目魚類 ただし、あゆを除く（淡水中で養殖されているもの）：50mg(力価)
ぎんざけなどのにしん目魚類（海水中で養殖されているもの）：50mg(力価)
うなぎなどのうなぎ目魚類：50mg(力価)
ひらめなどのかれい目魚類：50mg(力価)
とらふぐなどのふぐ目魚類：50mg(力価)

〈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)	魚体重(kg)	本品投与量(g)
10	2.5	300	75
100	25	400	100
200	50	500	125

【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)

- 本剤は下表に掲げる対象魚種の対象疾病を治療するために使用し、下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	ビブリオ病
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 せつそう病 連鎖球菌症
にしん目魚類（海水中で養殖されているもの）	ビブリオ病
うなぎ目魚類	パラコロ病
かれい目魚類	連鎖球菌症
ふぐ目魚類	ビブリオ病

- 本剤は、適切な量で使用しないと期待される治療効果が得られず、これを超えて使用した場合には、思わぬ副作用が発生するおそれがあることから、定められた用法及び用量に従って正しく使用すること。
- 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。また、治療の効果の有無にかかわらず、8日間以上の連続投与は避け、繰り返し使用しないこと。
- 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、にしん目魚類、うなぎ目魚類、かれい目魚類、ふぐ目魚類）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30日間
にしん目魚類（海水中で養殖されているもの。）
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。）
うなぎ目魚類*：食用に供するために水揚げする前30日間
かれい目魚類：食用に供するために水揚げする前40日間
ふぐ目魚類：食用に供するために水揚げする前40日間

*うなぎにあっては、体重100 g以下のもの及び食用に供するために水揚げする前30日間は飼育水の交換率が1日平均40%以上の条件におかれる体重100gを超えるもの

(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。
- 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。
- 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)

- 誤って本剤を飲みこんだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- オキシテトラサイクリンには、起炎性があるとの文献報告があることから、取扱いに際しては眼や皮膚に付着しないよう注意すること。もし、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。
- オキシテトラサイクリンには、ヒトや実験動物に対する催奇形性に関する報告があるので、妊娠中の女性が投与作業を行う場合は注意すること。

(取扱い上の注意)

- 開封後は速やかに使用すること。
- 本剤は、よく振り混ぜてから使用すること。

【薬理学的情報等】**(薬物動態)**

魚各種にオキシテトラサイクリンとして50 mg (力価) /kg を経口投与した場合の薬物動態パラメータは次表のとおり。

魚種	体重 (g)	水温 (℃)	t_{max} (時間)	$t_{1/2}$ (時間)	C_{max} (ug*/mL)	AUC (ug*·hr/mL)
ブリ	350	18	6	10.0	2.10	25.1
マダイ	205	18	6	16.9	0.90	18.4
ニジマス	94	17~18	3	77.0	2.70	95.3
ウナギ	125	20	3	69.3	6.20	280.7
トラフグ	350	22~23	6	—	0.42	17.6

※力価表示

(薬効薬理)

オキシテトラサイクリンは、微生物のリボゾームの30Sサブユニットに結合し、リボゾームに対してアミノアシルtRNAが結合するのを阻害することでタンパク質合成を抑制し、静菌的に作用する。

【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。

SOW08-A2211