

フルオロキノロン系抗菌剤
要指示医薬品 指定医薬品 使用基準フォーシル[®]S

【本質の説明又は製造方法】

フォーシルSは、フルオロキノロン系抗菌薬であるマルボフロキサシンを有効成分とする動物専用の注射用抗菌製剤である。マルボフロキサシンはキノロン系抗菌薬の中でも第3世代に分類される抗菌薬で、殺菌的作用を持ち細菌のトポイソメラーゼIIであるDNAジャイレース、あるいはトポイソメラーゼIVに作用しDNA複製を阻害する。

フォーシルSは、1治療1回筋肉内投与する高用量ワンショット製剤である。本剤の用法及び用量は、フルオロキノロン系薬物の特徴である濃度依存的な効果を發揮できるだけでなく、投与の省力化と動物への負担軽減、耐性菌の発生リスクの低減が可能である。

【成分及び分量】

品名	フォーシルS
有効成分	マルボフロキサシン
含量	1 mL中160.0mg

【効能又は効果】

有効菌種：

豚：本剤感受性の大腸菌

適応症：第一次選択薬が無効の場合の下記適応症

豚：大腸菌性下痢症

【用法及び用量】

豚：体重1 kg当たりマルボフロキサシンとして8 mgを単回筋肉内投与する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的な注意)

- 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。なお、用法・用量に定められた単回の投与であってもそれを反復する投与は避けること。

- 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（豚）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。

豚：食用に供するためにと殺する前8日間

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 小児の手の届かないところに保管すること。
- 注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。薬剤により消毒をした器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと（ガス滅菌によるものを除く）。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒等を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。
- 使用済みの容器は、地方公共団体条例等に従い処分すること。
- 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。
- 使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分業の許可を有した業者に委託すること。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- 誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。

(豚に関する注意)

- 本剤の使用に当たっては対象動物の状態を良く観察して慎重に投与すること。
- 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。
- 筋肉内注射に当たっては、下記の点に配慮すること。

- 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- 本剤は一回の投与量が多い場合又は連続投与する場合は注射部位を変えること。

- ・本剤の安全性試験において、3日間の連続投与により、投与部位の損傷とCPKの一過性の上昇が認められたため、連続投与は避けること。
(取扱い上の注意)
- ・開封後28日以内に使用すること。

(専門的事項)

①重要な基本的注意

- ・本剤は第一次選択薬が無効である症例に限り使用すること。
- ・本剤の使用に当たっては、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止めること。
- ・本剤の臨床試験において、豚流行性下痢症ウイルス、ロタウイルス、*Lawsonia intracellularis*の複合感染がみられた一部の農場では本剤の臨床的有效率が低値であったので、複合感染の可能性等に留意した上で本剤の投与の必要性について慎重に判断すること。
- ・筋肉内注射に当たっては、神経走行部位を避けるように注意して注射すること。
- ・本剤の臨床試験において糞便性状を主評価項目とした場合、対照薬に対する本剤の非劣性が認められたが、糞便性状、活力、栄養状態、被毛の状態を主評価項目とした場合には対照薬に対する本剤の非劣性は確認できなかった。

②相互作用

- ・本剤の類似化合物で非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、まれに痙攣が発現するとの報告がある。

③副作用

- ・豚の安全性試験において、用量の3倍量を3日間連続投与することによって、一部の個体ではフルオロキノロン系抗菌薬に共通の関節軟骨の病変が認められたため、使用に際しては、用法及び用量を厳守すること。
- ・豚の安全性試験において、局所反応が注射部位で観察されているが、36日以内に消失する。

④その他の注意

- ・本剤は、ナリジクス酸高耐性株に対して効力を示すが、フルオロキノロン高度耐性株に対しては効力を示さない。

【薬理学的情報等】

本剤を筋肉内投与した時のマルボフロキサシンの薬物動態パラメーター
(血漿中)

C_{max} ($\mu\text{g/mL}$) 6.295 ± 1.805

T_{max} (h) 0.95 ± 0.83

AUC_{INF} ($\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$) 114.7 ± 18.69

【引用文献】

フォーシルS製造販売承認申請資料

【包装】

50mL 1本入

【投与量早見表】

体重 (kg)	注射液量 (mL)
10	0.5
20	1.0
30	1.5
40	2.0
50	2.5
60	3.0
70	3.5
80	4.0
90	4.5
100	5.0
200	10.0

【製品情報お問い合わせ先】

明治アニマルヘルス株式会社 営業部

〒860-0083

熊本市北区大窪一丁目6番1号

TEL : 096(345)6505

FAX : 096(345)7879

<https://www.vet.meiji.com/>

製造販売元

明治アニマルヘルス株式会社

東京都港区東新橋一丁目9番2号

製造元



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