

2023年6月改訂

2022年4月改訂

動物用医薬品

胆汁酸製剤

承認指令書番号 4 動薬第 1956 号

貯法 室温保存

ウルソ[®]-10%

®登録商標

【本質の説明又は製造方法】

ウルソ-10%の有効成分ウルソデオキシコール酸は、胆汁酸の一種で、家畜の各種肝機能障害の治療剤として合成され、製剤化されました。

【成分及び分量】

品名	ウルソ-10%
有効成分	日本薬局方ウルソデオキシコール酸
含量	1g中100mg

【効能又は効果】

牛：ケトージス、肝機能減退症

魚類：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】

牛：1頭当たりウルソデオキシコール酸として2～3gを1日1回経口投与する。

なお、症状に応じて適宜増減する。

魚類：魚体重1kg当たり1日量ウルソデオキシコール酸として6～20mg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)

(1)本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。

(2)本剤は、効能・効果において定められた適応症の治療に使用すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

(1)誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。

(2)本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。

(3)小児の手の届かないところに保管すること。

(4)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。

2.使用に際して気を付けること

(対象動物に関する注意)

(1)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。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

1.利胆作用

各種用量(1.25～20.0mg/kg)のウルソデオキシコール酸をイヌに静注したところ、用量に比例して胆汁量の分泌促進が認められた。

2.肝血流量の増加作用

ウルソデオキシコール酸10mg/kgをイヌに静注したところ、肝血流量の増加が認められた。

3.肝グリコーゲン蓄積作用

アロキササン家兎にウルソデオキシコール酸を0.4g/kg経口投与したところ、肝グリコーゲンの増加、血糖値の低下が認められた。

4.胃液分泌促進作用

ウルソデオキシコール酸3mg/kgをラットに筋肉注射したところ、対照に比して胃液分泌量が68.3%増加し、また胃液酸度の増加が認められた。

5.膵液分泌促進作用

ウルソデオキシコール酸をイヌの十二指腸内に投与したところ、基礎流出量に比し膵液量、酵素活性、重炭酸塩濃度の増加が認められた。

6.解毒作用

マウスに硝酸ストリキニーネを投与し、ウルソデオキシコール酸投与群と対照群を比較すると、ウルソデオキシコール酸投与群は硝酸ストリキニーネに対するLD₅₀値を3倍以上に拡大した。

7.血清コレステロール低下作用

0.5%ウルソデオキシコール酸添加飼料で飼育したマウスでは、対照に比し血清コレステロール、肝コレステロールが低下した。

(毒性)

1.急性毒性 LD₅₀

動物	投与法			
	経口投与	皮下投与	腹腔内投与	静脈内投与
ラット	5g/kg以上	2g/kg以上	1,080mg/kg	310mg/kg
			890mg/kg	320mg/kg
マウス	10g/kg以上	5,800mg/kg	1,200mg/kg	285mg/kg
		6,200mg/kg	1,250mg/kg	240mg/kg

2.慢性毒性

ウルソデオキシコール酸500mg/kgをラットに6ヵ月間経口投与したところ、毒性は検出されなかった。

3.催奇毒性

ウルソデオキシコール酸300、4,000mg/kgをラットに妊娠第9日から14日まで、また300、1,500mg/kgをマウスに妊娠第7日から12日まで経口投与したところ、いずれも催奇毒性は認められなかった。

(製剤に関する理化学的知見)

1.製剤

ウルソ-10%は、本剤1g中にウルソデオキシコール酸を100mg含有する。

2.有効成分

一般名：ウルソデオキシコール酸

Ursodeoxycholic acid

化学名：3 α , 7 β -Dihydroxy-5 β -cholan-24-oic acid

分子式：C₂₄H₄₀O₄

分子量：392.57

性状：白色の結晶又は粉末で、味は苦い。メタノール、エタノール (99.5) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

【製品情報お問い合わせ先】

物産アニマルヘルス株式会社

〒541-0053 大阪市中央区本町 2-5-7

<https://www.bussan-ah.com>

製造販売元

物産アニマルヘルス株式会社

大阪市中央区本町 2-5-7

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。