

## 動物用医薬品副作用症例報告 (平成17年12月分)

薬事法第77条4の2に基づく動物用医薬品副作用症例報告を次のとおり掲載する。

医薬品の名称 (製造(輸入)業者名)	副作用発現動物						副作用等発現の概要及び転帰						
	種類	性	年齢等	投与前の健康状態・疾患等	関連医薬品の投与歴等	既往歴	投与量・投与方法	投与年月日	併用薬	副作用発現年月日(投与後時間)	副作用等の種類	講じた処置	転帰
ミコチル300注射液 日本全業工業(株) 製造番号：5226	肉用牛(F1)	雄	35～45日齢	健康	不明	不明	3ml/頭、皮下注射(適用外使用)	平成17年12月8日	ミルクにCTC混合	平成17年12月8日	斃死、痙攣 40頭すべてに注射後、1頭が痙攣横臥しているのに気づいた。処置をする間もなく死亡。	無処置	死亡
	<p>《企業の意見及び対応》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・担当獣医師：投与時の状況を考えて、誤って血管内に針が刺さったことが原因でないかと推測している。</li> <li>・企業：発現した症状及び発現までの時間から、過敏反応が疑われる事例である。本剤使用における副作用は添付文書の使用上の注意、【対象動物に対する注意】1 制限事項の項に「(2) 本剤は過敏性反応をまれに起こすことがあるので、投与前に使用経歴や反応の有無を調べ、陽性動物には投与を避けること。」また、3 適用上の注意の項に「(3) 本剤は静脈内に投与しないこと。本剤は牛の静脈内に投与された場合、致死的な作用を示すことがある。」と記載されている。今回の事例は連続注射器で頸部皮下をつままず直接針を刺入していることから、偶発的に血管内に投与された可能性が考えられる。また、他の抗生物質が経口的に投与されていることから、その影響も否定できない。今後とも同様の事例の収集に努める。</li> <li>・対応：当該ロットの最終試験報告書及び製造記録を調査し、適正に製造された製品であることが確認された。</li> </ul>												

家畜衛生週報 (No. 2919) より