2015 年 7 月改訂

指 定

貯法	遮光、密封容器、室温保存

承認指令書番号	23 動薬第 544 号
販売開始	2007 年 2 月
再審査結果	2015 年 4 月

動物用医薬品

合成プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 注射剤
劇薬　要指示医薬品　指定医薬品　使用基準

ダルマジン®
Dalmazin

【成分及び分量】
本品 1mL 中

有効成分	含量
d-クロプロステノール	0.075 mg

【効能又は効果】
牛：発情周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療（黄体遺残、黄体嚢腫、鈍性発情、機能性黄体を有する無発情）、長期在胎及び胎盤停滞の治療
豚：分娩誘発

【用法及び用量】
本剤は 1 頭当たり下記の量を筋肉内に注射する。
牛：発情周期の同調；排卵後 5～16 日の黄体期にある牛に対して 2 mL を 1 回投与する。
黄体期を確認しない場合には、2 mL を 11 日間隔で 2 回投与する。
黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療、長期在胎及び胎盤停滞の治療；2 mL を1回投与する。
豚：1 mL を妊娠末期(112 日又は 113 日目)1 回投与する。

【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）
・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目的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、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。
牛：食用に供するためにと殺する前 3 日間
豚：食用に供するためにと殺する前 1 日間

（牛に関する注意）
・牛の長期在胎の治療に用いる場合には、胎子娩出後に胎盤が停滞することがあるので注意すること。
・牛の長期在胎の治療に用いる場合は、難産を誘発する可能性があるので注意すること。
・牛の胎盤停滞の治療に用いる場合は、胎子娩出後 12～24 時間の間に投与することが望ましい。

（取扱い及び廃棄のための注意）
・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
・本剤を分割投与する場合は、速やかに使用すること。
・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。
・小児の手の届かないところに保管すること。
・本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。
・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。
・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）
・妊娠中の女性、喘息患者、気管支その他の呼吸器系に障害のある者に、投与作業を行わせないこと。
・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
・本剤は皮膚から吸収されるので、皮膚に付着した場合は直ちに石けんと水で洗うこと。

（牛及び豚に関する注意）
・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対象動物の使用制限等
・本剤には子宮収縮作用があり、妊娠牛に用いると流産するおそれがあるので、長期在胎及び胎盤停滞の治療に用いる場合を除き受胎していないことを確認の上使用すること。

・牛の長期在胎の治療に用いる場合は、分娩誘発の安全性等は確認されていないため分娩予定を1週間以上過ぎていることを確認してから投与すること。
・豚の分娩予定を確実に把握して投与すること。

②相互作用
・内因性プロスタグランジンの合成が阻害されるので、非ステロイド系抗炎症薬で治療中の動物には投与しないこと。

【薬理学的情報等】
（薬物動態）
・乳牛に0.15mg/頭1回筋肉内投与したときの血漿中濃度は、投与90分後にピークに達し、消失半減期は1時間37分であった。
・雌豚に0.075mg/頭1回筋肉内投与したときの血漿中濃度は、平均36.6分後にピークに達し、消失半減期は3時間12分であった。

（毒性）
1．急性毒性　致死量:mg/kg（OECD法）

動物種・性 ＼ 投与経路		経口	筋肉内
マウス(CD-1系)	♀	500	200
ラット(CD系)	♀	300	200

2．慢性毒性
ラットに13週間反復経口投与した試験での無毒性量は雌雄ともに4μg/kg/dayであった。

3．催奇形性
ラットおよびウサギに経口投与した器官形成期投与試験で、それぞれ母動物に毒性影響を及ぼす150μg/kg/dayおよび2.5μg/kg/dayにおいても催奇形性は認められなかった。

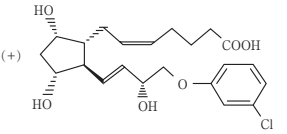
4．生殖毒性
ラットを用いた経口投与による1世代生殖毒性試験において、無毒性量は雄親動物に対して50μg/kg/day以上、雌親動物に対して10μg/kg/day、新生児に対して10μg/kg/dayであった。

5．マウス小核試験
40mg/kgの腹腔内投与で小核を有する多染性赤血球を誘発しなかった。

（安全性）
1．泌乳牛における安全性
泌乳牛（乳量27kg以上/日）に対して常用量及び10倍量を1日1回3日間筋肉内に反復投与したところ、10倍量群で投与部位の一過性の変化（筋組織変性、浮腫）が認められたが、それ以外に問題は認められなかった。

2．豚における安全性
体重約50kgの雌豚に対して常用量及び10倍量を1日1回3日間筋肉内に反復投与したところ、発情発現と併せて一過性の発熱が認められたが、1～2日で回復した。それ以外に問題は認められなかった。

（理化学的性状）
1．製剤
本剤は1mL中d-クロプロステノール0.075mgを含有する無色澄明の液である。
2．有効成分



一般名：d-クロプロステノール　d-Cloprostenol
化学名：[1R-/1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α/]-7-{2-[4-(3-Chlorophenoxy)-3-hydroxy-1-butenyl]-3,5-dihydroxycyclopentyl}-5-heptenoic acid
分子式：$C_{22}H_{29}ClO_6$
分子量：424.92
融　点：44.2～44.7℃
性　状：白色～微黄色粘調性の油またはワックスでアセトン及びジクロロメタンに可溶である。

【包装】
2 mL×10バイアル
10 mLバイアル
20 mLバイアル

【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

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

製造販売業者(輸入元)
共立製薬株式会社
東京都千代田区九段南1-5-10

製造元
FATRO イタリア

DAA/B/C-INf07-AS1507