

2017年10月改訂(第4版)
日本標準商品分類番号879229

動物用医薬品

牛尿路結石溶解排泄促進剤

承認指令書番号	26動薬第1185号
販売開始	1995年6月
再審査結果	2005年1月

貯法	室温保存
----	------

ウロストン®

UROSTON®

ウラジロガシエキス散剤

【本質の説明又は製造方法】

ウロストン®はブナ科の常緑高木であるウラジロガシ *Quercus salicina* Blume (*Fagaceae*) の抽出したエキスを50%配合した製剤である。本エキ스는古くから尿石症治療剤として民間薬で用いられ、現在では人体用医薬品としても広範囲に使用されている。一般に牛の尿石症治療には、塩化アンモニウム系薬剤や外科的摘出手術が施されている。ウロストン®は、肥育牛で多いリン酸塩尿路結石の溶解排泄を促進する動物用医薬品として開発され、数少ない尿石症治療剤に一助を提供するものである。

【成分及び分量】

品名	ウロストン®
有効成分	ウラジロガシエキス
含量	1包(30g)中15g

【効能又は効果】

リン酸塩尿路結石の溶解排泄促進

【用法及び用量】

牛
1日体重100kg当たり本品10～20gを1～3日間経口投与する。

【使用上の注意】

(基本的事項)

- 守らなければならないこと
(一般的注意)
 - 本剤は、獣医師の指導の下で使用する。
 - 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。
(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。
 - 本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。
 - 吸湿性があるので、開封後は気密容器又は気密状態で保管すること。
 - 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。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- 誤って薬剤を飲みこんだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(牛に関する注意)

- 長期連続投与は避けること。
- 副作用がみられた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。

(取扱いに関する注意)

- 投与に器材を用いた場合には、よく手入れすること。

(専門的事項)

- 使用制限
硅酸塩等の結石には投与しないこと。
- 副作用
本剤の投与により、ときに食欲不振が現れることがある。

【包装】

600g(30g×20包)

【薬理学的情報等】

(薬理作用)

- 結石溶解作用¹⁾
肥育牛の腎臓及び膀胱から採取したリン酸アンモニウムマグネシウム及びリン酸マグネシウム結石の薄片あるいはそれらの粉碎物をウロストン®溶解牛尿及びウロストン水溶液内で振盪したとき、溶解作用が認められた。
- 結石形成抑制作用²⁾
ラット膀胱内に絹糸核を手術的に固定させ膀胱内に結石を形成させると、ウラジロガシエキスを添加した飼料群で顕著に結石形成が抑制された。
- pH低下作用³⁾
牛にウロストン®15及び20g/体重100kgを経口投与したとき、尿pHの低下が見られた。
- 消炎作用⁴⁾
ラットあるいはウサギに起炎物質を注入しウラジロガシエキスを経口投与したとき、足趾浮腫(ラット)、血管透過性の亢進(ウサギ)及び胸膜炎(ラット)を抑制した。
- 利尿作用⁵⁾
膀胱にカニユーレを装着したウサギの静脈にウラジロガシエキスを注入すると、一過性の尿量増加が見られた。

(安全性)

1. 急性毒性⁶⁾ウラジロガシエキスのLD₅₀は以下のとおりであった。(表—1)

動物種	投与経路	LD ₅₀ 値(mg/kg)			
		経口	皮下	腹腔内	静脈内
マウス	雄	23,700	5,240	1,460	350
	雌	22,300	6,410	970	375
ラット	雄	>10,000	>3,000	751	136
	雌	>10,000	>3,000	716	165

2. 亜急性毒性⁶⁾

ラットにウラジロガシエキス1、3、5g/kgを30日間連続経口投与したとき、増体、食餌摂取量、血液、解剖所見、臓器重量、病理組織学的所見について異常は認められなかった。

3. 対象動物に対する安全性⁷⁾

子牛にウロストン[®]20g/体重100kg(常用最高量)及び200g/体重100kg(10倍量)を1日1回3日間連続経口投与し、その安全性を調べた。その結果、一般症状、体重、増体量、飼料摂取量、尿所見、血液学的検査、血液生化学的検査、解剖所見及び臓器重量についてウロストン[®]に起因すると思われる変化は認められなかった。

(臨床試験)

1. 尿石発症牛⁸⁾(表—2)

排尿障害や異常排尿姿勢の臨床症状を呈した牛33頭にウロストン[®]10～20g/体重100kgを1～3日間経口投与したとき、著効が12頭、有効18頭、無効3頭(やや有効含む)であった。また、排尿の改善は33頭中24頭、尿混濁の改善は15頭中13頭、尿潜血反応の改善は23頭中20頭、尿タンパク反応の改善は27頭中24頭であった。尿pHは投与3日目に有意に低下し、尿沈殿容積値は反対に上昇し、尿路系に存在する結石が溶解排泄されていると示唆された。(図—1)

2. 潜在性尿石症牛⁹⁾(表—2)

陰毛に結石付着が認められた牛69頭にウロストン[®]10～20g/体重100kgを1～3日間経口投与したとき、有効45頭、無効18頭(やや有効含む)、判定不能6頭であった。尿潜血反応の改善は9頭中6頭、尿タンパク反応の改善は19頭中14頭であった。尿pHは投与3日目に有意に低下し、尿沈殿容積値は反対に上昇した。(図—1)

表—2 ウロストンの臨床試験成績

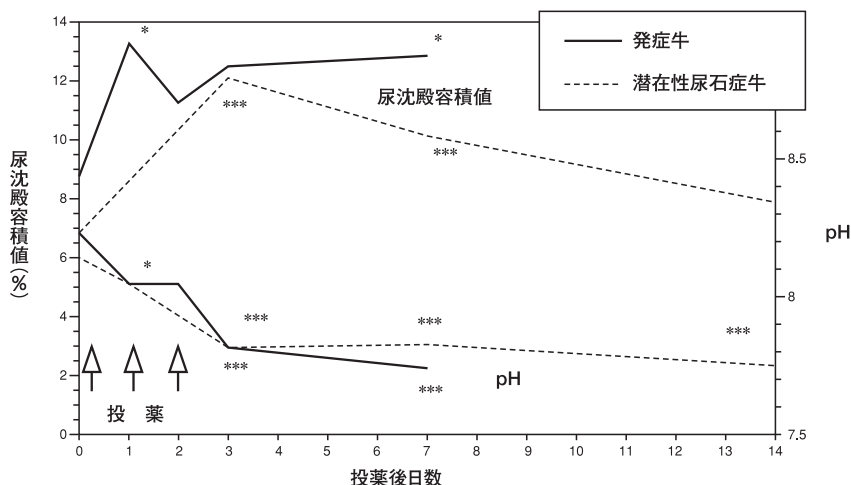
項 目	発 症 牛	潜在性尿石症牛
供試牛(頭)	33	69
排尿状態	24/33(73%)	—
尿混濁 ¹⁾	13/15(87%)	—
尿潜血反応 ¹⁾	20/23(87%)	6/9(67%)
尿タンパク反応 ¹⁾	24/27(89%)	14/19(74%)
尿pH ^{2,*}	17/29(59%)	45/60(75%)
尿沈殿容積値 ²⁾	20/29(69%)	48/60(80%)
総合判定	著 効	12/33(36%)
	有 効	18/33(55%)
		45/69(65%)

有効頭数/対象頭数。1: 尿混濁、尿潜血反応及び尿タンパク反応はそれぞれ異常が観察された個体のみを対象とした。2: 尿pH及び尿沈殿容積値は弱酸性尿牛(pH7.0>)は対象より除外した。

*: 尿沈殿容積値は結石の成分となる尿中のリン酸塩を析出させ、その容積値を求めたもので、結石溶解の指標とした。

(引用文献)

- 1) 小林正人 : 科研製薬(株)社内資料
- 2) 幸田嘉文 : 四国医誌 16 補刷, 287—300, 1970.
- 3) 木下茂人ら : 科研製薬(株)社内資料
- 4) 大隅義継ら : 現代の臨床 1(9), 598—605, 1967.
- 5) 小国正夫 : 四国医誌 15(4), 602—607, 1959.
- 6) 倉本昌明ら : 四国医誌 26(4), 457—463, 1970.
- 7) 中村 實 : 科研製薬(株)社内資料
- 8) 科研製薬(株)社内資料
- 9) 科研製薬(株)社内資料



図—1 ウロストン投与による尿pH及び尿沈殿容積値の変化

発症牛 n=29、潜在性尿石症牛 n=60

*,***: 投薬前の値に対して有意差あり (P<0.05、P<0.005)

(製品情報のお問い合わせ先・製造販売元)

科研製薬株式会社 特薬営業部
TEL: (03) 5977-5034



製造販売元

科研製薬株式会社

東京都文京区本駒込2丁目28-8

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