

シクロスポリンを含有する犬のカプセル剤

(平成17年1月13日承認)

シクロスポリンを有効成分とする犬用のカプセル剤が承認されたので、その概要を紹介する。シクロスポリンは、人体用で主に免疫抑制剤として使用されており、動物用では既に犬の乾性角結膜炎に眼軟膏剤として承認されている。本剤は、犬のアトピー性皮膚炎に用いる免疫抑制剤であり、慎重な投与が必要とされる製剤である。本剤には、有効成分をそれぞれ10、25、50又は100mg含有する4品目がある。

1. 成分及び分量

1カプセル中 シクロスポリン10、25、50又は100mg

2. 用法及び用量

1日1回体重1kg当りシクロスポリン5mgを基準量として、下記の量を4週間連続経口投与する。なお、本剤は食餌から2時間以上あけて空腹時に投与し、投与後2時間は食餌を与えないこと。投与開始4週間以降に臨床症状の改善が認められた場合には、症状に応じて投与間隔を隔日または週2回に漸減することができる。ただし、投与期間は8週間を超えないこと。

3. 効能又は効果

犬：難治性のアトピー性皮膚炎における症状の緩和

4. 特筆すべき使用上の注意**(1) 一般的注意**

- ・本剤は定められた用法用量を厳守すること。臨床症状の改善は、通常4週間から6週間でみられるが、4週間を経過しても臨床症状の改善がみられない場合には、本剤の投与を中止すること。
- ・本剤は、主にTリンパ球に由来する犬の免疫機能の抑制剤であることから、投与により犬の免疫機能が損なわれる可能性があるため、慎重に投与すること。
- ・本剤の投与前に血液検査により肝臓等の機能を検査し、必要に応じて本剤の血中濃度のモニターを実施し、慎重な投与を行うこと。

(2) 対象動物に対する注意**1 制限事項**

- ・本剤は6ヵ月齢未満及び体重2kg未満の犬、妊娠期間中及び授乳期間中の雌犬に投与しないこと。
- ・本剤の投与に際してはWillemseの診断法等を用いてアトピー性皮膚炎の診断を厳密に行うこと。また、必要に応じて血中抗原特異的IgE測定や皮

内反応試験を行うこと。

- ・食物アレルギーの症状には、本剤を投与しないこと。
- ・アトピー性皮膚炎のうち、ノミアアレルギー性皮膚炎併発している場合は、それが完治するまで本剤を投与しないこと。
- ・本剤の投与によって既存の感染症が悪化する可能性があるため、皮膚、全身等の感染症がある場合は、それらが完治するまで本剤を投与しないこと。また、再発あるいは他の感染症に罹患した場合は、感染症に対する適切な治療を行い、改善しない場合は本剤の投与を中止すること。
- ・季節性のアトピー性皮膚炎には、有効性が認められていないので使用しないこと。
- ・本剤投与中のワクチン接種については、生ワクチンは禁忌とし、不活化ワクチンは免疫応答が阻害される可能性があるため慎重に接種し、継続的に観察すること。
- ・本剤の投与によって膵臓β細胞からのインスリンの分泌に影響を与える可能性があるため、糖尿病が疑われる犬には本剤を使用しないこと。
- ・悪性腫瘍の症例には、本剤を投与しないこと。

2 適用上の注意

- ・掻痒及び皮膚炎などの臨床徴候はアトピー性皮膚炎固有の症状ではないため、必ずアトピー性皮膚炎の確定診断を実施してから本剤を投与すること。
- ・本剤は肝障害の疑いのある犬に対して投与した場合、本剤の代謝あるいは胆汁中への排泄が遅延する恐れがあるため、肝障害の疑いのある犬に投与する場合は、肝障害の有無を確認して投与を開始し、頻回に臨床検査（血球数算定、ビリルビン、AST、ALT等）を行うなど、観察を十分行い慎重に投与すること。
- ・腎障害の疑いのある犬に投与する場合は、腎障害の有無を確認して投薬を開始し、頻回に臨床検査（血球数算定、クレアチニン、BUN、尿検査等）を行うなど、観察を十分行い慎重に投与すること。
- ・高齢犬では一般に生理機能（腎機能、肝機能、免疫機能等）が低下しているため、臨床症状を観察しながら慎重に投与すること。

(一般薬検査室主任研究官 小形智子)