

2026年3月改訂

貯法	室温保存
----	------

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品
犬用非ステロイド性消炎鎮痛剤

オンシオール錠

5mg
10mg
20mg
40mg

オンシオール錠5mg、10mg、20mg、40mgはエランコ アニマルヘルス社により開発され、その主成分はロベナコキシブでコキシブ系のCOX-2高選択性NSAIDsである。また特長として、早期にC_{max}に到達し、選択的に炎症部位に移行して長く留まるため、効果の発現が早くまた炎症部位における持続的な抗炎症作用がある。

【成分及び分量】

本剤は1錠中に以下に示す分量のロベナコキシブを含有し、片面に「NA」、他の面に以下の記号が刻印されている。

	ロベナコキシブ含量	刻印
オンシオール錠5mg	5mg	AK
オンシオール錠10mg	10mg	BE
オンシオール錠20mg	20mg	CD
オンシオール錠40mg	40mg	BCK

【効能又は効果】

犬慢性骨関節疾患に伴う疼痛及び炎症の緩和

【用法及び用量】

1日1回、体重1kg当たりロベナコキシブとして1mgを基準量として、食餌前後30分を避けて経口投与する。体重別には、次の投与量による。

体重	投与量(錠数)
2.5kg以上5kg未満	5mg錠を1錠
5.0kg以上10kg未満	10mg錠を1錠
10kg以上20kg未満	20mg錠を1錠
20kg以上40kg未満	40mg錠を1錠
40kg以上80kg以下	40mg錠を2錠

【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。

(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。
- 本剤の保管は高温を避けること。
- 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。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- 投与後に手を洗うこと。
- 誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(犬に関する注意)

- 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

- 本剤は体重2.5kg未満の犬又は3ヵ月齢未満の幼若犬には投与しないこと。
- 本剤は消化性潰瘍のある犬には投与しないこと。
- 本剤に対し過敏症の犬には投与しないこと。
- 心疾患、肝障害、腎障害、消化器障害、出血性傾向、血液異常、脱水症状、貧血及び低血圧の犬には、安全性及び有効性が確認されていないため、本剤を使用しないこと。

②重要な基本的注意

- 10日間経過後に臨床徴候の改善が認められない場合は、投与を中止すること。
- 本剤の使用に際しては、獣医師が1日ごとに診察し、その結果に基づいて処方日数を決めること。
- 本剤の長期使用においては、定期的に獣医師が診察を行うこと。投与開始時及び2、4、8週後等に肝酵素等の検査を実施すること。その後は定期的に(例として1〜2ヵ月毎)に検査を実施することを推奨する。肝酵素の活性が著しく上昇した場合は食欲不振、無気力、嘔吐等の臨床徴候が肝酵素の活性上昇と共に認められた場合には投与を中止すること。また、肝酵素活性の上昇が軽度であっても持続的な場合には肝障害を避けるため投与の中止を検討すること。
- 妊娠あるいは授乳中の犬に対する安全性は確認されていないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にはのみ投与すること。

③相互作用

- 他の非ステロイド系抗炎症剤及びステロイド系抗炎症剤と併用しないこと。
- 本剤は血漿蛋白結合能が高く(結合率98%以上)、クマリン系抗凝固剤及び一部のACE阻害剤等の高い蛋白結合率を有する物質と併用すると血漿蛋白との結合において競合し、毒性作用を引き起こす可能性があるため、これらの薬剤との併用は避けることが望ましい。
- 非ステロイド系抗炎症剤は、プロスタグランジン合成阻害作用により、利尿剤のナトリウム排泄作用の低下や、ACE阻害剤等の血管拡張作用に影響を及ぼす可能性があるため、これらの薬剤と併用するときには経過観察を行うなど相互作用に留意して投与すること。
- アミノグリコシド系抗生物質等の腎毒性のある薬剤との併用は避けることが望ましい。
- 抗炎症剤を前投与している場合、副作用の発現或いは増強が生じることがあるので、前投与した薬剤の特性に基づき本剤の投与前に最低24時間は間隔を空けること。

④副作用

- 本剤の投与により一過性の嘔吐、軟便、食欲不振又は下痢が見られることがある。
- 長期投与においては肝酵素(主にALT)の活性の上昇が認められる(頻度10%未満)。
- 本剤はシクロオキシゲナーゼを阻害する非ステロイド性消炎鎮痛剤であるので、腎臓及び胃腸に対する毒性を示すことがある。
- 本剤はシクロオキシゲナーゼを阻害する非ステロイド性消炎鎮痛剤であるので、身体恒常性を維持するのに必要なプロスタグランジンの合成を阻害する可能性がある。この抗プロスタグランジン作用により、消化性潰瘍、肝疾患、腎疾患、心機能不全あるいは高血圧症等の潜在的基礎疾患が悪化することがある。

⑤その他の注意

- ラットにおける亜急性毒性及び慢性毒性試験において、高用量群(60mg/kg/day以上)で肝毒性を示唆する所見が認められた。

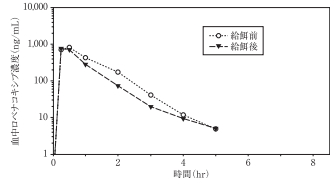
	5mg	10mg	20mg	40mg
承認指令書番号	5動薬第2264号	5動薬第2265号	5動薬第2266号	5動薬第2267号
販売開始	2011年11月			

【薬理学的情報等】

(薬物動態)¹⁾

ビーグル犬12頭(雌雄各6頭、体重8.4〜11.7kg)におよその推奨投与量(1mg/kg)で、ロベナコキシブ10mg錠剤を(給餌前及び後)犬の咽頭に載せ、必要ならば少量の水道水で流し込み、飲み込ませたところ、図1のように速やかに吸収された。給餌前及び給餌後のt_{max}はそれぞれ、0.5及び0.3hであった。排泄速度も速く、消失半減期(t_{1/2})は、給餌前及び給餌後ではそれぞれ0.86及び1.15hであり、最高血中濃度(C_{max})は、給餌前及び給餌後でそれぞれ947及び832ng/mLであった。

生物学的利用率は、給餌前及び給餌後でそれぞれ0.84及び0.62であり、給餌後より給餌前の方が高かった。



(図1) 犬にロベナコキシブ錠剤を1mg/kgの用量で給餌前及び給餌後に経口投与したときの血漿中のロベナコキシブ濃度

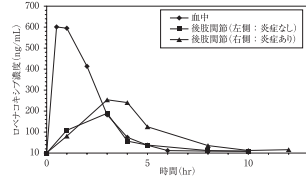
また、ロベナコキシブの犬の血漿蛋白結合率は98%以上であり、代謝は主に肝臓で行われ、総排泄量の約3分の2が糞中に、約3分の1が尿中に排泄される。

＜効果の持続性＞

ロベナコキシブの効果の持続時間に関して、犬の炎症誘発モデルを用いたロベナコキシブの血中及び滑膜液中濃度の比較試験(ビーグル犬8頭)の試験結果の検討から、ロベナコキシブは炎症部位に長く留まり、血中濃度から推察されるより長く効果が持続することが示唆された。

1) 犬の炎症誘発モデルを用いたロベナコキシブの血中及び滑膜液中濃度の比較試験

ロベナコキシブは滑膜液中の分布に約2時間を要し、その間は血中濃度のほうが高かった(図2)。その後、血中濃度と炎症のない関節の滑膜液中濃度はほぼ同様に推移したが、炎症を起こした関節(右側)の滑膜液中は血中及び非炎症関節の滑膜液中に比べて高い濃度であった。



(図2) 犬にロベナコキシブ錠剤を約2mg/kgの用量で経口投与したときの血中及び後肢関節(左側:炎症なし、右側:尿酸注射により炎症誘発)滑膜液中のロベナコキシブ濃度推移

(臨床成績)²⁾

犬の慢性骨関節疾患に伴う疼痛及び炎症に対する臨床試験

ロベナコキシブの犬の慢性骨関節疾患による疼痛及び炎症に対する有効性及び安全性を評価するために、対照薬をカルプロフェンとしてロベナコキシブ群(n=28)、カルプロフェン群(n=12)をそれぞれ割付けて盲検比較試験を実施した。ロベナコキシブ群は1日1回、ロベナコキシブとして1〜2mg/kgの用量で経口投与した。カルプロフェン群は1日1回、カルプロフェンとして4.4mg/kgの用量で経口投与した。いずれも投与期間は2週間(最大32日間)とした。

結果として、ロベナコキシブ群及びカルプロフェン群とも、開始後14日及び28日の合計スコアは、いずれも開始時より有意に減少し、いずれも群間で有意差はみられなかった。項目別にみると、ロベナコキシブ群では、開始後14日及び28日には、すべての項目のスコアは治験開始時より有意に減少した。カルプロフェン群でも、開始後14日及び28日には、すべての項目のスコアは治験開始時より減少し、一部の項目では開始時との間に有意差がみられた。開始後14日及び28日の全ての項目のスコアに、群間で有意差はみられなかった。また、獣医師による総合評価でも、開始後14日及び28日とも群間で有意差はみられなかった。安全性は、ロベナコキシブ群の一部で消化器症状の発現がみられたが、特に問題はないものと考えられた。ロベナコキシブは犬の慢性骨関節疾患による疼痛及び炎症に対し、対照薬のカルプロフェンと同等の有効性及び安全性を有すると考えられた。

(薬効薬理)

NSAIDsの消化器への副作用には、シクロオキシゲナーゼ(COX)の関与が知られている。2つのアイソザイムが存在するCOXのうち、COX-1は多くの組織で恒常的に産生され、胃粘膜の保護などの生体維持機能に関与している。一方、COX-2は炎症性サイトカインなどの刺激を受けて誘導産生される酵素であり、本酵素の活性を阻害することにより抗炎症作用が発揮される。インドメタシンをはじめとする従来のNSAIDsはCOX-1及びCOX-2の両酵素の活性を阻害する非選択的阻害剤であるので、COX-1の阻害により胃腸への副作用が発現しやすい³⁾。ロベナコキシブは、選択的COX-2阻害剤としてCOX-1に比べCOX-2に対してより高い阻害活性を示し、消化器を示へる副作用を軽減しつつ抗炎症効果を有するNSAIDsである。従来のNSAIDsに比べ高いCOX-2選択性を示し、*in vitro*試験においてCOX-1に対する阻害より、大で約140倍、猫で約40倍の阻害活性を示した。

(参考文献)

- オンシオール錠5mg、10mg、20mg、40mg、猫用オンシオール錠6mg動物用医薬品製造販売承認申請書添付資料-吸収等試験に関する資料(未公表)
- オンシオール錠5mg、10mg、20mg、40mg、猫用オンシオール錠6mg動物用医薬品製造販売承認申請書添付資料-臨床試験に関する資料(未公表)
- Sarah MS and Budsberg SC: The Coxib NSAIDs: Potential Clinical and Pharmacologic Importance in Veterinary Medicine. J Vet Intern Med 2005;19:633-643

【製品情報お問い合わせ先】

エランコジャパン株式会社 製品お問い合わせ窓口

〒107-0052 東京都港区赤坂四丁目15番1号

TEL:0120-162-419

月〜金/9時〜12時、13時〜17時(祭休日及び会社休業日を除く)

製造販売業者(輸入発売元)

エランコジャパン株式会社

東京都港区赤坂四丁目15番1号

オンシオール, Elanco 及び  : エランコ又はその関連会社の商標です。

© 2026 Elanco or its affiliates

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。