

2024年4月作成(第4版)

貯法	室温保存
----	------

動物用医薬品

シクロスポリン製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

シクロキャップ[®] 10
シクロキャップ[®] 25
シクロキャップ[®] 50

品名	承認指令書番号	販売開始
シクロキャップ10	28動薬第2564号	2018年11月
シクロキャップ25	29動薬第3215号	2012年7月
シクロキャップ50	29動薬第3216号	2012年7月

【成分及び分量】

品名	有効成分	含量
シクロキャップ10	シクロスポリン	1カプセル中 10mg
シクロキャップ25	シクロスポリン	1カプセル中 25mg
シクロキャップ50	シクロスポリン	1カプセル中 50mg

【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

【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。

体重2kg以上3kg未満 10mgカプセルを1カプセル
体重3kg以上4kg未満 10mgカプセルを2カプセル
体重4kg以上8kg未満 25mgカプセルを1カプセル
体重8kg以上15kg未満 50mgカプセルを1カプセル

【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。
- 直射日光及び多湿を避けて保管すること。
- カプセルは使用直前までPTP包装から出さないこと。
- カプセルを砕いたり割ったりしないこと。
- 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)

- 誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。
- 人が過量に誤飲した場合の症状：
悪心、嘔吐、傾眠、頭痛、頻脈、血圧上昇、腎機能低下等

(犬に関する注意)

- 本剤は犬以外に使用しないこと。
- 本剤を投与する際、犬がカプセルを噛み砕かないように注意して投与すること。
- 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警告

- 本剤（シクロスポリン）は、全身の免疫抑制により感染症への感受性増加及び腫瘍の成長を引き起こす可能性がある。

②禁忌

- 本剤投与中には生ワクチンを接種しないこと。

③対象動物の使用制限等

- 臨床症状の改善は、通常4週間から6週間で見られるが、4週間経過しても臨床症状の改善が見られない場合には、本剤の使用を中止すること。
- 本剤の投与に際しては、定期的に診察等を行い、少なくとも8週間ごとに継続の是非を検討すること。
- 本剤は6ヵ月齢未満および体重2kg未満の犬（シクロキャップ10）、6ヵ月未満および体重4kg未満の犬（シクロキャップ25）、6ヵ月未満および体重8kg未満の犬（シクロキャップ50）、妊娠期間中および授乳期間中の雌犬に投与しないこと。
- 食物アレルギーの症例には、本剤を投与しないこと。
- アトピー性皮膚炎のうち、ノミアレルギー性皮膚炎を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。
- 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。
- 他の免疫抑制剤と同様に潜在的な腫瘍を悪化させる可能性があるため、悪性腫瘍の病歴又は疑いのある犬には使用しないこと。

④重要な基本的注意

- 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リングを実施し、慎重な投与を行うこと。
- 患犬の飼い主に対し、本剤の有効性及び危険性を予め十分説明し、理解したことを確認した上で投与を開始すること。
- 本剤の投与に際しては、Favrotの基準等の適切な診断基準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。
- 本剤投与中には、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、接種後は継続的に観察すること。
- 本剤の投与によって既存の感染症が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。
- 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、感染症等の発現や増悪などに十分注意するなど、慎重に投与すること。
- 本剤の投与前には一般状態について検査し、適応症以外の所見（感染症、肝障害等）を見つけた場合、以下の（i）～（iv）の注意を参考に慎重に投与すること。
- （i）掻痒およ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。

- (ii) 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、経過を十分に観察すること。
- (iii) 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、経過を十分に観察すること。
- (iv) 高齢犬では一般に生理機能（腎機能、肝機能、免疫機能等）が低下しているので、臨床症状を観察しながら使用の是非を慎重に判断すること。

⑤相互作用

【併用注意】

- ・シクロスポリンまたは併用薬の血中濃度を上昇させる可能性のあるもの：
副腎皮質ホルモン剤
カルシウム拮抗薬：アムロジピン等
マクロライド系抗生物質：エリスロマイシン等
アゾール系抗真菌薬：イトラコナゾール、ケトコナゾール等
抗原虫薬：メトロニダゾール
消化管運動改善薬：メトクロプラミド、シサブリド、モサブリド
炭酸脱水素酵素阻害薬：アセタゾラミド等
キサンチン系気管支拡張剤：テオフィリン等
- ・シクロスポリンの血中濃度を低下させる恐れのあるもの：
抗てんかん薬：フェノバルビタール
H₂ブロッカー：ファモチジン
抗真菌薬：テルビナフィン
- ・腎毒性が増強されるもの：
アミノグリコシド系抗生物質：ゲンタマイシン等
サルファ剤・トリメトプリム合剤：スルファジミジン・トリメトプリム等
新キノロン系合成抗菌剤：エンロフロキサシン等
非ステロイド性消炎鎮痛剤
- ・その他注意を要するもの：
 - ・ジギタリス強心配糖体と併用した場合は、p-糖タンパク質を介した尿細管分泌過程が阻害され、ジギタリス中毒を発現する可能性がある。
 - ・その他の免疫抑制剤（副腎皮質ホルモン剤、タクロリムス水和物等）と併用すると、いずれも免疫抑制作用があるため、作用が増強される可能性がある。
 - ・カリウム保持性利尿剤（スピロラクトン等）と併用した場合は、高カリウム血症が増強されることがある。

⑥副作用

- ・本剤の投与により、食欲不振、嘔吐、粘液便、軟便または下痢などの胃腸障害を誘発する場合がある。一般的に、これらの症状は軽度から中程度であるが症状が継続したり重度の場合は他の併発疾患の可能性を考慮し、適切な処置を行うこと。
- ・本剤の投与により、歯肉肥厚、耳介、肉球および皮膚のいぼ状病変、被毛状態の変化、血清ALT値の上昇、一過性の癢痒がみられることがある。
- ・非常にまれな頻度で糖尿病がみられることがあり、主にウエストハイランドホワイトテリアで報告されている。多飲多尿など糖尿病を疑わせる臨床徴候が見られた場合は、投与量を減量または投薬を中止し、適切な治療を行うこと。

⑦その他の注意

- ・げっ歯類を用いた毒性試験では、腎毒性、筋肉の痙攣または虚脱、歯列異常（切歯のゆるみおよび過長）などの異常が用量依存性に認められた。

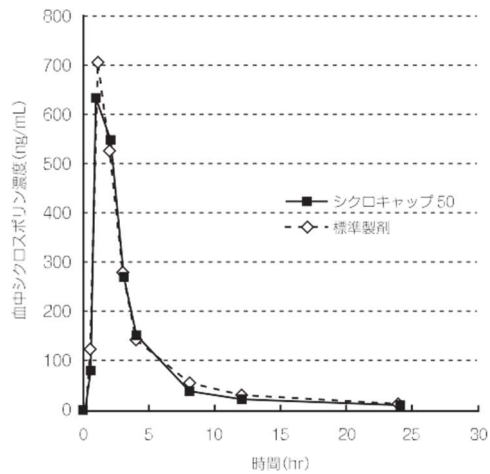
【薬理学的情報等】

（薬効薬理）

シクロスポリンは1970年に白癬菌Trichoderma polysporumの培養液より得られた11個のアミノ酸からなるポリペプチドである¹⁾。シクロスポリンは、サイトカイン産生に必要なT細胞の転写過程を阻害し、T細胞の増殖と活性化を選択的に阻害する²⁾。また、アレルギー反応に関わるランゲルハンス細胞、ケラチノサイト、肥満細胞及び好酸球の機能を抑制するため、アトピー性皮膚炎に有用であると考えられている³⁾。

（薬物動態）

シクロキャップ50と標準製剤それぞれ1カプセル（シクロスポリン50mg含有）を、健康なビーグル犬（体重8kg以上15kg未満、n=14）に単回経口投与して血中シクロスポリン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメーター（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。



【参考文献】

- 1) Rene Trader et al. :Helvetica Chimica Acta Vol. 60, (5), 1997, p1568-1578
- 2) メルクマニュアル第18版
- 3) Eric Guaguere et al. : Veterinary Dermatology 15, 2004, p61-74

【包装】

シクロキャップ10 50カプセル（PTP包装 10カプセル×5シート）
シクロキャップ25 50カプセル（PTP包装 10カプセル×5シート）
シクロキャップ50 50カプセル（PTP包装 10カプセル×5シート）

【製品情報お問い合わせ先】

獣医医療開発株式会社 学術
〒123-0851
東京都足立区梅田1-29-12
TEL：03-3886-1011

販売元  **日本全薬工業株式会社**
ZENOAQ 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上

製造販売業者  **リケンベッツファーマ株式会社**
埼玉県入間郡越生町成瀬829-6

開発元  **Veterinarian Medical Development CO.LTD**
獣医医療開発株式会社

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