

2018年4月改訂

動物用医薬品

承認指令番書号 23動薬第1734号

貯法 室温保存

犬猫用麻酔注射剤

販売開始 2014年2月

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

劇 アルファキサン®

【本質の説明又は製造方法】

アルファキサンは神経ステロイドであるアルファキサロンを有効成分として含有する犬猫用の静脈麻酔剤です。アルファキサロンは神経細胞膜上に存在するγ-アミノ酪酸受容体Aサブタイプ（GABA_A）と結合することによって、麻酔効果を発揮します。

【成分及び分量】

品名	アルファキサン
有効成分	アルファキサロン
含量	1mL中 10mg

【効能又は効果】

犬及び猫における吸入麻酔薬による全身麻酔時の麻酔導入

【用法及び用量】

体重1kg当たり、アルファキサロンとして、犬には2～3mg、猫には5mgの用量で、動物の状態（体型、年齢、全身状態等）を考慮し、喉頭反射を確認しながら上記用量の範囲内で、60秒かけてゆっくりと静脈内投与する（1/4量を15秒毎）。上記用量を投与しても十分な麻酔深度に達しない場合は、再度、同用量を投与することができる。ただし、規定量に満たない場合でも、麻酔導入が完了したと判断される時点で、投与を終了する。

【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。

（取扱い及び廃棄のための注意）

・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。

・小児の手の届かないところに保管すること。

・冷凍（又は凍結）しないこと。

（2）使用に際して気を付けること

（使用者に対する注意）

・誤って注射された者（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。

・本剤が誤って皮膚及び目に触れた場合には、流水で洗浄し、刺激が持続する場合には医師の診察を受けること。

・妊娠中の女性には注射作業を行わせないこと。

（犬及び猫に関する注意）

・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。

（取扱い上の注意）

・本剤を注射前に他の薬剤と混合しないこと。

・本剤には保存剤が含まれていないため、開封後は速やかに使用すること。

「専門的事項」

①対象動物の使用制限等

・本剤又は本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある動物には投与しないこと。

・実験動物（マウス、ラット及びアカゲザル）の催奇形性試験において母動物の観察、連日投与による影響を十分に評価していないため、妊娠動物に対する安全性が確立されていないことから、妊娠又は妊娠している可能性のある動物には使用しないこと（犬の帝王切開術を除く）。

・猫の帝王切開手術における安全性は確立されていないことから、猫の帝王切開手術には使用しないこと。

②重要な基本的注意

・海外では犬の帝王切開手術における臨床試験で、本剤の効果及び安全性（母犬の心血管系及び呼吸器系パラメーター及び子犬の生存率・活力）を確認しているものの、胎子の呼吸器系への評価はしていないことから、帝王切開手術時には、使用上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にだけ使用すること。

・授乳中の動物に対する安全性は確立されていないことから、授乳中の動物への投与は避けることが望ましい。

・幼若動物に対する安全性は確立されていない。

・高齢及び衰弱している動物、循環器・呼吸器・腎・肝に障害のある動物には、用量を調節するなど慎重に投与すること。

・喉頭反射あるいは動物の状態を確認しながらゆっくり投与し、全身麻酔の導入（気管内挿管）が可能と判断されれば、投与量に関わらず本剤投与を終了し、気管内挿管を行うこと。

・本剤を安全に使用するため、本剤を投与する獣医師や気管挿管を行う獣医師等、2名以上（または複数の獣医師）の人員を確保した上で、気道確保、酸素吸入、人工呼吸、循環管理を行えるよう準備しておくこと。

・本剤を安全に使用するため、前投薬を併用する場合は、前投薬の用法・用量に従うこと。

・本剤の投与にあたっては、喉頭反射を確認しながら60秒かけてゆっくりと投与すること。

・本剤の投与にあたっては、原則として絶食させておくこと。

・使用に際しては、一般の全身麻酔薬と同様、全身状態を注意深く監視し、覚醒するまで安全で静かな環境で管理すること。

③相互作用

- ・ベンジジアゼピン系薬物及び α -2アドレナリン受容体作動薬等の前投薬又は他の中枢神経抑制剤の併用により、相互に作用を増強させるため、これらの薬剤を併用する場合は、規定量に満たなくても麻酔導入が完了する可能性があるため、本剤の投与量を適宜減少させること。

④副作用

- ・外国の臨床試験において、犬の44%及び猫の19%が一過性の導入後無呼吸を経験し、これは30秒以上の呼吸の停止と定義されている。無呼吸の平均期間は、犬で100秒、猫で60秒であった。このような場合は気道の確保、人工換気、酸素吸入等を行うこと。無呼吸の可能性を最小限度にするために、緩やかな静脈内注射で投与し（約60秒間）、急速な投与を行わないこと。
- ・本剤の投与により呼吸抑制が、また急速に静脈内投与した場合に低血圧、低酸素血症（粘膜チアノーゼ等）が起こることがあるので、使用に際しては動物を継続的に監視し、常に気道の確保、人工換気、酸素吸入の準備をしておくこと。
- ・本剤の投与により、一時的に軽度の心拍数の増加が起こることがある。
- ・覚醒期に遊泳運動がみられることがある。

⑤過量投与

- ・誤って過剰量の本剤を急速に投与した場合に、神経系、循環器系及び呼吸器系の抑制が発現することがある。そのような場合には、速やかに薬剤の投与を中止し、症状に対する適切な治療を行うこと。

【薬理学的情報等】

（薬物動態）

アルファキサンを動物に投与すると、アルファキサロンは肝臓で速やかに代謝されて胆汁および尿中に排泄され、投与数時間以内に体内から消失する。犬に2mg/kgまたは10mg/kg、猫に5mg/kgまたは25mg/kgを単回投与した場合のアルファキサロンの薬物動態パラメータを下表に示す。また、海外の試験においてアルファキサロンの半減期は、犬では2mg/kg投与の場合24分、猫では5mg/kg投与の場合45分であった。

犬における主な薬物動態パラメータ

		2mg/kg (n=8)	10mg/kg (n=8)
血中濃度- 時間曲線下面積	AUC _(0-∞) (分・mg/L)	35.5±8.7	198.0±53.2
クリアランス	Clearance (mL/kg/分)	59.4±12.9	52.9±12.8
分布容	Vd _{area} (L/kg)	2.4±0.9	2.9±0.4
半減期	T _{1/2} (分)	24.0±1.9	37.4±1.6

猫における主な薬物動態パラメータ

		5mg/kg (n=8)	25mg/kg (n=8)
血中濃度- 時間曲線下面積	AUC _(0-∞) (分・mg/L)	202.1±58.5	1692.1±179.6
クリアランス	Clearance (mL/kg/分)	25.1±7.6	14.8±1.8*
分布容	Vd _{area} (L/kg)	1.8±0.8	2.1±1.5
半減期	T _{1/2} (分) 注)	45.2 (29.6-107.6)	76.6 (49.9-295.6)

注)：T_{1/2}のみ結果を調和平均とSDの範囲で表した

※：P<0.05（一般線形モデル）で有意差あり

【包装】

アルファキサン 10mL

【製品情報お問い合わせ先】

Meiji Seika ファルマ株式会社 生物産業事業本部 動薬飼料部

〒104-8002 東京都中央区京橋二丁目4番16号

<http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

製造元

Jurox Jurox Pty Limited

製造販売元（輸入）

meiji Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

アルファキサンは Jurox Pty Limited の登録商標です。

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。