

貯 法	室温保存, 気密容器
-----	------------

動物用医薬品




承認指令書番号	10 mg: 2 動薬第 1522 号
	25 mg: 2 動薬第 1523 号
	50 mg: 2 動薬第 1524 号
販売開始年月	2018 年 11 月

シクロスポリン製剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

シクロスポリン動物用10mg「あすか」 シクロスポリン動物用25mg「あすか」 シクロスポリン動物用50mg「あすか」 CICLOSPORIN

【成分及び分量】

品名	有効成分・分量	剤形	外形	
シクロスポリン動物用 10 mg 「あすか」	1カプセル中 日局シクロスポリン 10 mg	淡黄白色不透明の楕円球状の軟カプセル		長径 約 8 mm 短径 約 5 mm 重量 144 mg
シクロスポリン動物用 25 mg 「あすか」	1カプセル中 日局シクロスポリン 25 mg	黄白色不透明の楕円球状の軟カプセル		長径 約 12 mm 短径 約 6 mm 重量 337 mg
シクロスポリン動物用 50 mg 「あすか」	1カプセル中 日局シクロスポリン 50 mg	淡黄白色不透明の長楕円形の軟カプセル		長径 約 17 mm 短径 約 7 mm 重量 602 mg

【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 1 kg 当たりシクロスポリン 5 mg 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又は週 2 回に漸減することができる。

体重 2 kg 以上 3 kg 未満, 10 mg カプセルを 1 カプセル
体重 3 kg 以上 4 kg 未満, 10 mg カプセルを 2 カプセル
体重 4 kg 以上 8 kg 未満, 25 mg カプセルを 1 カプセル
体重 8 kg 以上 15 kg 未満, 50 mg カプセルを 1 カプセル
体重 15 kg 以上 29 kg 未満, 50 mg カプセルを 2 カプセル
体重 29 kg 以上 36 kg 未満, 50 mg カプセルを 3 カプセル
体重 36 kg 以上 55 kg 未満, 50 mg カプセルを 4 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）

- ・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。
- ・30℃以下で直射日光及び多湿を避けて保管すること。
- ・吸湿によりカプセルが軟化することがあるので、投与直前まで PTP 包装のまま保存すること。
- ・カプセルを砕いたり割ったりしないこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。

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。
- ・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みられた場合は、投与量を減量又は投薬を中止し、獣医師の診察を受けること。

（専門的事項）

①禁忌

- ・本剤投与中には生ワクチンを接種しないこと。

②対象動物の使用制限等

- ・本剤は 6 カ月齢未満及び体重 2 kg 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。
- ・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。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。

③重要な基本的注意

- ・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 週間毎に継続の是非を検討すること。
- ・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。
- ・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。
- ・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、以下の注意を参考に慎重に投与すること。
 - (i) 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。
 - (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、観察を十分行い慎重に投与すること。
 - (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与を開始し、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。
 - (iv) 高齢犬では一般に生理機能（腎機能、肝機能、免疫機能等）が低下しているため、臨床症状を観察しながら慎重に投与すること。

④相互作用

- ・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。
- ・アミノグリコシド系抗生物質、サルファ剤・トリメトプリム合剤、新キノロン系合成抗菌剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤等の腎毒性が知られている薬剤と併用した場合は、腎毒性が増強される可能性がある。
- ・副腎皮質ホルモン剤、カルシウム拮抗剤、マクロライド系抗生物質、アゾール系抗真菌剤、クロラムフェニコール系抗生物質、新キノロン系合成抗菌剤と併用した場合は、本剤の代謝（代謝酵素チトクロームP450 3A 系）が抑制され、本剤の血中濃度が上昇することがある。
- ・抗てんかん剤と併用した場合は、薬物の代謝酵素誘導作用により本剤の血中濃度が下降することがある。
- ・メトクロプラミドと併用した場合は、胃腸運動が亢進し、胃内容排出時間が短縮され、本剤の胃での分解が抑制され、十二指腸における吸収が増加することにより本剤の血中濃度が上昇することがある。
- ・炭酸脱水酵素阻害剤と併用した場合は、本剤の血中濃度が上昇することがある。また、キサンチン系気管支拡張剤と併用した場合は、キサンチン誘導体の血中濃度が上昇することがある。
- ・カリウム保持性利尿剤と併用した場合は、高カリウム血症が増強されることがある。

⑤副作用

- ・本剤の投与により、食欲不振、嘔吐、粘液便、軟便又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慎重に投与すること。
- ・本剤の投与により、歯肉肥厚、耳介、肉球及び皮膚のいぼ状病変、被毛状態の変化、血清 ALT 値の上昇、一過性の掻痒がみられることがある。

⑥その他の注意

- ・げっ歯類を用いた毒性試験では、腎毒性、筋肉の痙攣又は虚弱、菌列異常（切歯のゆるみ及び過長）などの異常が用量依存性に認められた。
- ・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。

【包装】

シクロスポリン動物用 10 mg 「あすか」：50 カプセル（10 カプセル×5）
シクロスポリン動物用 25 mg 「あすか」：50 カプセル（10 カプセル×5）
シクロスポリン動物用 50 mg 「あすか」：50 カプセル（10 カプセル×5）

【製品情報お問い合わせ先】

あすかアニマルヘルス株式会社
〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号
TEL：03-5439-4188

【電子添付文書情報】

以下より、添付文書情報が確認できます。
シクロスポリン動物用 10mg 「あすか」



あすかアニマルヘルスHP

農林水産省
動物医薬品検査所データベース

シクロスポリン動物用 25mg 「あすか」



あすかアニマルヘルスHP

農林水産省
動物医薬品検査所データベース

シクロスポリン動物用 50mg 「あすか」



あすかアニマルヘルスHP

農林水産省
動物医薬品検査所データベース



製造販売元

あすかアニマルヘルス株式会社

東京都港区芝浦二丁目5番1号
TEL. 03-5439-4188 FAX.03-5439-4191

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