

貯 法	室温保存	
承認指令書番号	10mg	
	25mg	
	50mg	
販売開始		

使用前に必ず本書を読み、内容を理解したうえで使用してください。
また、本書を必要なときに参照できるように大切に保管してください。

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

- 劇アトモア[®]チュアブル10mg「MP+」
- 劇アトモア[®]チュアブル25mg「MP+」
- 劇アトモア[®]チュアブル50mg「MP+」

シクロスポリンは、真菌から分離・抽出された環状ポリペプチド構造を有する免疫抑制剤です。カルシニューリン阻害薬の一つで、インターロイキン-2などのサイトカインの産生を抑制します。

本剤は、サイトカイン産生抑制やアレルギー反応阻害作用により、犬のアトピー性皮膚炎における皮膚の痒みや炎症を緩和させます。

また、本剤は、嗜好性の高い低アレルゲン原料を賦形剤に使用し、犬が好んで摂取するように開発されたチュアブルタイプの製剤です。

【成分及び分量】

アトモアチュアブル 10mg 「MP+」	
本剤 1 個中 (2.5 g) シクロスポリン	10.0 mg
アトモアチュアブル 25mg 「MP+」	
本剤 1 個中 (2.5 g) シクロスポリン	25.0 mg
アトモアチュアブル 50mg 「MP+」	
本剤 1 個中 (2.5 g) シクロスポリン	50.0 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】

犬： 1 日 1 回体重 1 kg 当りシクロスポリン 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または週 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 製剤を 1 個
体重 3 kg 以上 4 kg 未満、	10 mg 製剤を 2 個
体重 4 kg 以上 8 kg 未満、	25 mg 製剤を 1 個
体重 8 kg 以上 15 kg 未満、	50 mg 製剤を 1 個
体重 15 kg 以上 29 kg 未満、	50 mg 製剤を 2 個
体重 29 kg 以上 36 kg 未満、	50 mg 製剤を 3 個
体重 36 kg 以上 55 kg 未満、	50 mg 製剤を 4 個

【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)
 - ・本剤の外観又は内容物に異常が認められた場合は使用しないこと。
 - ・本剤は有効期間を設定してある動物用医薬品なので使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
 - ・小児の手の届かないところに保管すること。
 - ・本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。
 - ・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
 - ・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。(犬に関する注意)
 - ・本剤は犬以外に使用しないこと。
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)
 - ・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
 - ・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 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。
 - ・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、本剤を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、本剤投与のリスクとベネフィットを考慮し、投与の可否を獣医師が適切に判断した上で投与すること。
- ・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(1)～(4)の注意を参考に慎重に投与すること。
 - (1) 瘰癧及び皮膚炎等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。
 - (2) 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。
 - (3) 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、経過を十分に観察すること。
 - (4) 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があるもの：
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：メロニダゾール
消化管運動改善薬：メトクロプラミド、シサプリド、モサプリド
炭酸脱水素酵素阻害剤：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可能性があるもの：
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可能性があるもの：
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。
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、軟便または下痢等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まで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、一過性の瘰癧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みられた場合は、投与量を減量または投与を中止し、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、筋肉の痙攣又は虚弱、歯列異常（切歯のゆるみ及び過長）等の異常が用量依存性に認められた。

【有効期間】

36 カ月

【包装】

アトモアチュアブル 10mg 「MP+」 30 個
アトモアチュアブル 25mg 「MP+」 30 個
アトモアチュアブル 50mg 「MP+」 30 個

本剤は、原材料に天然由来物質を含むため、製品によって色調、大きさ等の外見に違いが見られたり、製品の表面に黒色、白色等色の異なる箇所が見られる場合がありますが、包装等に欠陥が見られない限り、効果、安全性及び安定性に問題はありません。

【製品情報お問い合わせ先】

MPアグロ株式会社 営業本部
〒114-0013
東京都北区東田端 1-17-42
電話 03-6706-7505
受付時間 9:00-17:00（土日祝日・弊社休業日を除く）

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。

販売元



MPアグロ株式会社
北海道北広島市大曲工業団地6丁目2番地13

製造販売元



フジタ製薬株式会社
東京都品川区上大崎2丁目13番2号
<http://www.fujita-pharm.co.jp>

FUJITA PHARM

アトモアチュアブル 10mg 「MP+」
アトモアチュアブル 25mg 「MP+」
アトモアチュアブル 50mg 「MP+」

※アトモアはMPアグロ株式会社の登録商標です。

R0