

動物用医薬品

猫ヘルペス用点眼剤

指定医薬品
要指示医薬品

IDU「センジュ」®

IDU「SENJU」®

イドクスウリジン点眼液



▲最新の添付文書

®：登録商標

【成分及び分量】

| 成分・含量 (1mL中) | イドクスウリジン 1mg |
|-----------------|--------------|
|-----------------|--------------|

添加物：塩化ナトリウム、酢酸ナトリウム水和物、エデト酸ナトリウム水和物、クロロブタノール、塩酸

【効能又は効果】

猫ヘルペスウイルスによる眼科的症状の軽減

【用法及び用量】

1回1滴、1日6回点眼する。

なお、点眼間隔は1時間以上空けること。

【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)

- (1)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。
- (2)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。
- (3)本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- (4)本剤は獣医師の適正な指導の下で使用すること。

(猫に関する注意)

- (1)点眼用에만使用すること。
- (2)本剤と他の点眼剤を併用する場合には、5分間以上の間隔を空けて点眼すること。

(取扱い上の注意)

- (1)小児の手の届かないところに保管すること。
- (2)本剤は凍結を避け冷所で保存すること。また、外箱開封後は必ずこの箱に入れ、直射日光を避けて保存すること。
- (3)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。
- (4)本剤は外箱に表示された使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- (5)外箱に表示の使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。
- (6)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。
- (7)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)

- (1)誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。また、点眼の際に本剤が目に入った場合や皮膚についた場合は、直ちに水で洗うこと。
- (2)妊婦又は妊娠している可能性のある者が使用する場合に、点眼した後にこぼれた液や本剤を投与した猫の排泄物に直接触れることがないように注意すること。

(猫に関する注意)

- (1)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。
- (2)点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- (3)点眼のとき、目から本剤がこぼれた場合、ティッシュペーパー、ガーゼ等で拭き取ること(罹患猫又は同居猫が本剤を舐める可能性があるため)。

【専門的事項】

1. 禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある猫には投与しないこと。

2. 対象動物の使用制限等

妊娠又は妊娠している可能性のある動物、あるいは妊娠動物以外の授乳動物(繁殖用を含む)に使用しないこと(本剤の有効成分であるイドクスウリジンは、点眼投与により、ウサギで催奇形性がみられたとの報告がある)¹⁾。

3. 重要な基本的注意

- (1)若齢猫では安全性が確立していないため、投与する場合には十分注意すること(月齢3ヵ月未満の猫への使用実績がない)。
- (2)本剤の使用に当たっては、15日間の投与を目安とし、症状の改善傾向が認められる場合は4週間までの投与とする。なお、症状の改善がみられない場合には、他の治療に切り替えること。

4. 相互作用

本剤とホウ酸を併用するとホウ酸が強酸として電離し、刺激症状があらわれるおそれがあるため、併用を避けることが望ましい。

5. 副作用

- (1)本剤の投与により、眼症状として、ときに眼痛、眼の違和感、結膜炎の悪化、角膜炎の悪化、角膜潰瘍、全身症状として、ときに嘔吐、食欲低下があらわれることがある。
- (2)副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6. その他の注意

本剤の猫における安全性試験において、軽度であるが高頻度に結膜充血が認められた。

【薬理学的情報等】

【薬効薬理】²⁾

ネコに猫ヘルペスウイルスを接種して作製したヘルペス性角結膜炎に対して、本剤は眼症状を抑制した。

【臨床成績】³⁾

1. 臨床効果

猫ヘルペスウイルスによる結膜炎又は角膜炎と診断されたネコに、本剤を1回1滴、1日6回、15日間点眼した結果、投与15日目又は中止日での有効率^{注1)}は50.9% (29/57例)であった。有効率の95%両側信頼区間は38.3%～63.4%であり、下限値は主要評価の基準とした50%を超えなかった。

追加解析として、観察項目別に眼科的症状改善率^{注2)}を算出した結果を表に示す。本剤は猫ヘルペスウイルスによる眼科的症状の軽減に有効であった。

表 投与15日目又は中止日の観察項目別眼科的症状改善率

| | 観察項目 | 眼科的症状改善率(%) [例数] |
|--------|--------|------------------|
| 結膜所見 | 眼瞼結膜充血 | 74.1 [40/54] |
| | 眼瞼結膜浮腫 | 77.2 [44/57] |
| | 球結膜充血 | 90.4 [47/52] |
| | 球結膜浮腫 | 91.1 [41/45] |
| 角膜所見 | 潰瘍 | 63.2 [12/19] |
| | 混濁 | 63.0 [17/27] |
| | 血管新生 | 60.0 [15/25] |
| その他の所見 | 流涙 | 87.0 [47/54] |
| | 閉瞼 | 82.9 [34/41] |
| | 眼瞼痙攣 | 78.6 [22/28] |
| | 眼脂 | 70.6 [36/51] |

注1)有効率：結膜・角膜・その他の所見の推移に基づく全般有効度判定 (著効/有効/無効/悪化)が著効又は有効であった症例の割合

注2)眼科的症状改善率：投与開始日に症状の重症度4段階評価(0～3)で1以上であった症例のうち投与15日後又は中止日に1段階以上改善した症例の割合

2. 副作用

副作用は66例中5例(7.6%)に認められ、角膜潰瘍2例(3.0%)、結膜炎の悪化、角膜炎の悪化、眼の違和感、眼痛、嘔吐、食欲低下各1例(1.5%)であった。

【薬物動態】

1. 血中移行

単回及び反復点眼投与後の血漿中濃度

ネコの両眼に本剤を1眼あたり30 μ L、単回又は1時間間隔で1日6回、7日間反復点眼投与したときの投与後0.25、0.5、1、2、4、6及び8時間の血漿中イドクスウリジン濃度を測定し、薬物動態パラメータを算出した。単回投与後の最高血漿中濃度到達時間(T_{max})及び最高血漿中濃度(C_{max})はそれぞれ0.25時間及び0.131ng/mLであったが、 T_{max} を除くすべての時点で血漿中イドクスウリジン濃度は定量下限値(<0.05ng/mL)未満であった。血漿中濃度-時間曲線下面積(AUC_{0-t})は0.0327ng \cdot h/mLであった。また、反復投与における7日目6回投与後の T_{max} 、 C_{max} 及び AUC_{0-t} はそれぞれ0.25時間、0.672ng/mL及び0.375ng \cdot h/mLであり、投与後4時間以降の血漿中イドクスウリジン濃度はすべて定量下限値未満であった。

2. 眼内移行

単回点眼投与後の角膜及び結膜中濃度

ネコの両眼に本剤を1眼あたり30 μ L、単回点眼投与したときの投与後0.25、0.5、1、2、4及び8時間の角膜及び結膜中イドクスウリジン濃度を測定した。角膜中イドクスウリジン濃度は、投与後0.25時間に2例、投与後4時間に1例検出され、それぞれ6.55、4.27及び5.41ng/gであった。結膜中イドクスウリジン濃度は、投与後1時間に1例、投与後8時間に2例検出され、それぞれ20.9、1.68及び3.17ng/gであった。それ以外は定量下限値(角膜：1.41～3.63ng/g、結膜：0.513～1.55ng/g)未満であった。

【製剤に関する理化学的知見】

1. 製剤

本剤は、無色澄明の水溶性点眼液で、無菌製剤である。

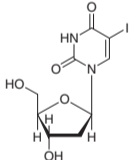
pH：4.5～7.0

2. 有効成分

一般名：イドクスウリジン (Idoxuridine) [JAN]

化学名：5-Iodo-2'-deoxyuridine

構造式：



分子式：C₉H₁₁IN₂O₅

分子量：354.10

性状：イドクスウリジンは、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点：約176 $^{\circ}$ C (分解)

【包装】

2.5mL \times 1、5mL \times 1

【主要文献】

1) 糸井 素一他：臨床眼科, 26, 631, 1972

2) 千寿製薬株式会社 社内資料

3) 千寿製薬株式会社 社内資料

【製品情報お問い合わせ先】

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9：00～17：30 (土、日、祝日を除く)

製造販売元 **千寿製薬株式会社**
大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

販売元 **日本全薬工業株式会社**
福島県郡山市安積町榎川字平ノ上1-1

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。