2026 年 7 月改訂　　日本標準商品分類番号 879699

貯　法	気密容器 室温保存

	トリロスタブ				
	2.5	5	10	30	60
承認指令書番号	農林水産省指令 6 動薬第 143 号	農林水産省指令 4 動薬第 366 号	農林水産省指令 4 動薬第 367 号	農林水産省指令 4 動薬第 368 号	農林水産省指令 4 動薬第 369 号
販売開始	2.5：2024 年 11 月 5、10、30、60：2022 年 12 月				

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。

Virbac　　FUJITA

動物用医薬品

犬用
副腎皮質機能亢進症（クッシング症候群）治療薬
要指示医薬品　指定医薬品

トリロスタブ® 2.5　トリロスタブ® 30
トリロスタブ® 5　トリロスタブ® 60
トリロスタブ® 10

TRILOSTAB®

本剤は、トリロスタンを有効成分とする製剤で、副腎皮質ホルモン合成酵素の一つである 3β-hydroxysteroid dehydrogenase を阻害することにより副腎皮質ホルモンの合成を抑制し、副腎皮質ホルモン分泌過剰によって引き起こされる副腎皮質機能亢進症（クッシング症候群）に伴う諸症状を改善します。

【成分及び分量】
トリロスタブ 2.5
　本剤 1 錠中（約 100 mg）トリロスタン……　2.5 mg
トリロスタブ 5
　本剤 1 錠中（約 100 mg）トリロスタン……　5.0 mg
トリロスタブ 10
　本剤 1 錠中（約 100 mg）トリロスタン……　10.0 mg
トリロスタブ 30
　本剤 1 錠中（約 200 mg）トリロスタン……　30.0 mg
トリロスタブ 60
　本剤 1 錠中（約 200 mg）トリロスタン……　60.0 mg

【効能又は効果】
犬：副腎皮質機能亢進症（クッシング症候群）に伴う諸症状の改善

【用法及び用量】
本剤の投与は体重 1.7 kg 以上の犬を対象とし、初期投与量（下記「初期投与」参照）、減量、維持あるいは増量とも症状により適宜増減し（下記「初期投与終了以降」参照）、体重及び錠剤規格に基づき、本剤の至適投与量を食餌と共に経口投与する。

(1) 初期投与（投与開始後 10 ～ 14 日目まで）
初期投与量（2.2 ～ 6.7 mg/kg）を 1 日 1 回、食餌と共に経口投与する。その際、各種錠剤規格を組み合わせ、体重に基づき可能な限り低い投与量から開始する。

(2) 初期投与終了以降
投与開始後 10 ～ 14 日目に、モニタリングとして生理学的検査、血液学的検査、血液生化学的検査及び臨床症状の観察を行うとともに、ＡＣＴＨ刺激試験[注1]によりコルチゾールを測定する。その際、ＡＣＴＨ投与後のコルチゾールの値や臨床症状に基づいて、「投与量の増減基準」（表）を参考に、本剤の減量、維持あるいは増量を行い至適投与量[注2]を決定する。なお、至適投与量はモニタリングの結果を総合的に判断し、個体毎に適宜増減する。また、投与量の増減を行ってから 10 ～ 14 日目に経時的にモニタリングを行い、至適投与量に到達した後も約 30 日毎のモニタリングを行う。なお、コルチゾール及び臨床症状の改善がみられない場合は、1 日の投与量を 2 回に分けて投与する方法（1 日 2 回投与）で追加増量を行う。

注 1　ＡＣＴＨ刺激試験
① 本剤の投与後 4 ～ 6 時間（できれば午前中）、試験前は安静、絶食、自由飲水とする。
② 合成ＡＣＴＨ製剤の投与前の血液を採取する。
③ 合成ＡＣＴＨ製剤を 0.25 mg/頭の用量で静脈内（又は筋肉内）に投与する。ただし、5 kg 未満の小型犬では、0.125 mg/頭とする。
④ 合成ＡＣＴＨ製剤の投与後 1 時間に血液を採取する。
⑤ 合成ＡＣＴＨ製剤の投与前及び投与後 1 時間の血液試料におけるコルチゾールを測定する。

注 2　至適投与量の指標
ＡＣＴＨ刺激試験でのコルチゾールが 1.45 μg/dL ～ 9.1 μg/dL の範囲（基準値）、あるいは臨床症状の改善がみられた投与量。

表　投与量の増減基準

ＡＣＴＨ投与後のコルチゾールと臨床症状	投与量の減量、維持、増量
《投与開始後 2 ～ 4 週まで》	
＜ 1.45 μg/dL	減　量
1.45 ～ 9.1 μg/dL	維　持
＞ 9.1 μg/dL	増　量
《投与開始後 4 週以降》	
＜ 1.45 μg/dL	減　量
1.45 ～ 5.4 μg/dL	維　持
＞ 5.4 ～ 9.1 μg/dL 臨床症状の改善：あり 臨床症状の改善：なし	 維　持 増　量
＞ 9.1 μg/dL	増　量

(3) 投与中止・中止時の臨床的措置・再開
ＡＣＴＨ刺激試験でコルチゾールの反応低下（＜ 1.45 μg/dL）がみられた場合、及び副腎皮質機能低下症（アジソン病）に特徴的な電解質異常（低ナトリウム血症及び高カリウム血症）がみられた場合は、本剤の投与を中止する。
本剤の投与を中止する際、副腎皮質機能低下症（アジソン病）の対症療法として、副腎皮質ホルモン［コルチゾール及びコルチコステロン（糖質コルチコイド）、アルドステロン（電解質コルチコイド）］等のホルモン補充療法、ならびに電解質輸液療法を行う。
本剤の投与を中止した後、ＡＣＴＨ刺激試験でのコルチゾールがおおよその目安として 1.45 μg/dL 以上に復帰するか、又は、副腎皮質機能亢進症の臨床症状が再発した場合、本剤の投与を再開する。その際、生理学的検査、血液学的検査、血液生化学的検査及び臨床症状の検査を行うとともに、ＡＣＴＨ投与後のコルチゾールの値を確認し、低用量から投与を再開する。

【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。

（犬に関する注意）
・本剤の投与は体重 1.7 kg 以上の犬を対象とする。
・本剤は体重及び錠剤規格に基づき、本剤の至適投与量を食餌と共に経口投与する。
（取扱い及び廃棄のための注意）
・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ものは使用しないこと。
・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、他の容器に入れ替えないこと。
・錠剤は使用直前までストリップ包装シートから出さないこと。
・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）
・妊娠又は妊娠を予定している女性は本剤を扱わないこと。
・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。
・使用した後、あるいは使用者の皮膚・粘膜に付着したときは、直ちに水洗いすること。
（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 禁忌
・生殖発生毒性試験及び薬理試験において、受胎能及び妊娠維持機能の低下並びに胚・胎子の発生及び発育等に対する影響が報告されていることから、妊娠、授乳中及び繁殖を予定している犬への投与を行わないこと。
② 対象動物の使用制限等
・代謝・排泄機能の低下により本剤の作用が増強される可能性があるため、腎疾患又は原発性肝疾患がある犬には投与しないこと。その他の肝障害がある犬には十分慎重に投与すること。
・本剤の投与により、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値及び平均赤血球血色素量の低値等貧血を示唆する変化が認められることがあるため、貧血を呈する犬には投与しないこと。
③ 重要な基本的注意
・本剤の副腎皮質ステロイドホルモン生合成酵素（3β-hydroxysteroid dehydrogenase）阻害作用による、副腎皮質の球状層でのアルドステロン（電解質コルチコイド）合成抑制から、本剤のいかなる投与量においても副腎皮質機能低下症（アジソン病）が発現する可能性があるため、血中コルチゾールのモニタリングを行い、十分観察すること。
・副腎依存性の副腎皮質機能亢進症の犬では、低用量から副作用が発現する可能性がある。
・副作用の早期発見と予防のため、モニタリングが重要である。
・本剤を増量するときには、必ずモニタリングを行うこと。
・本剤の 1 日の投与量を 2 回に分けて投与する方法（1 日 2 回投与）では、1 日 1 回投与よりもＡＵＣ（医薬品の体内への吸収量の目安）が増加し、薬理作用及び副作用／有害事象の増強が認められるとの報告もあるので、特に、経時的かつ注意深いモニタリングを行う必要がある。
④ 相互作用
・トリロスタンによるアルドステロン合成抑制作用が報告されており、また、ＡＣＥ阻害剤もアルドステロン分泌抑制作用を有するため、本剤とＡＣＥ阻害剤との併用によりアルドステロン分泌抑制作用を相加する可能性がある。このことから、ＡＣＥ阻害剤（テモカプリル塩酸塩、ラミプリル等）と併用する場合には慎重に投与すること。
・トリロスタンによるアルドステロン合成抑制作用に基づく高カリウム血症が報告されている。また、カリウム保持性利尿薬もアルドステロン分泌抑制作用を有し、カリウムの尿中排泄抑制作用を発揮する。よって、本剤とカリウム保持性利尿薬との併用により高カリウム血症が増強される可能性がある。このことから、本剤とカリウム保持性利尿薬（スピロノラクトン、トリアムテレン等）と併用する場合には慎重に投与すること。
・本剤と副腎皮質機能亢進症治療薬（ミトタン、L-デプレニル、ケトコナゾール等）との併用により、副腎皮質機能抑制作用の増強が認められる可能性があるため、本剤と前記薬剤との併用は避けること。また、前記薬剤の薬物動態に関して血中及び組織からの消失の徹底を図るため、前記薬剤による治療歴がある犬への本剤の投与については、投与中止から本剤の投与開始まで少なくとも 1 カ月間をおくこと。
⑤ 副作用
・本剤の先発製剤の安全性試験において、本剤の臨床使用量付近から食欲低下、下痢／軟便、血中ナトリウム及びクロライドの低値、カリウムの高値、コレステロールの低値、副腎皮質の肥大がみられ、さらに高用量では活動性の低下、血様便や嘔吐、体重減少、呼吸数及び心拍数の低値、網状赤血球の低値等がみられ、また、死亡等の重篤な臨床症状の発現も認められたとの報告がある。
・本剤の先発製剤の投与により、国内及び海外臨床試験において副腎皮質機能低下症（アジソン病）が 5.1 % 及び 1.9 % に認められた。
・本剤の投与により、軽度から中等度かつ一過性あるいは回復性の消化器症状（軟便、下痢又は嘔吐）が認められる場合がある。
・本剤の投与により、運動不耐性、食欲不振、骨格筋症状、喘ぎ呼吸、多尿／多渇、体の揺れ／震え、多食、呼吸器症状／機能障害、皮膚／被毛異常、ときに後肢の震え、高カリウム血症、漏尿、皮膚疾患、膀胱炎、てんかん様発作、虚脱、活力及び食欲低下が認められることがある。
・本剤の投与により、血液学的検査及び血液生化学的検査において、好酸球、リンパ球、単球、好中球、尿素窒素及び総蛋白の高値、ヘマトクリット値、ヘモグロビン濃度、平均赤血球血色素量、赤血球数、白血球数及びコレステロール、ＡＬＰ、ＡＬＴ、ＣＰＫ、ＧＧＴの低値が認められることがある。
・本剤の投与により、潜在的な腎機能低下の顕在化や内因性コルチコステロイドの低下に起因する関節炎が認められる場合がある。
・本剤の投与により、軽度かつまれに（0.1 % 未満）運動失調、流涎、浮腫や筋振せんが発現する場合がある。
・本剤の投与により、まれに（0.1 % 未満）投与開始後 10 日以内にコルチコステロイド離脱症候群（急性の血中グルココルチコイドの減少による虚脱、嗜眠、食欲不振及び体重減少等）が発現する場合があるが、通常は投与中止により回復する。
⑥ 過剰投与
・本剤の先発製剤の反復投与毒性試験において、過剰投与では副腎皮質の肥大／壊死や副腎髄質の血管拡張／うっ血等の器質的変化を伴った、副腎皮質機能低下症で死亡したとの報告がある。
⑦ その他の注意
・本剤の投与開始前に、下記事項について飼い主に十分説明し同意を得ること。
『本剤の投与により、いかなる投与量においても永続的な副腎皮質機能低下症（アジソン病）、消化器症状（軟便、下痢又は嘔吐）が発現する可能性がある。副腎皮質機能低下症や消化器症状等の副作用が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。また、速やかに獣医師の治療を受けること。』

【有効期間】
36 カ月

【包　装】
トリロスタブ２.５　10 錠 × 3 シート
トリロスタブ５　10 錠 × 3 シート
トリロスタブ１０　10 錠 × 3 シート
トリロスタブ３０　10 錠 × 3 シート
トリロスタブ６０　10 錠 × 3 シート

【製品情報お問い合わせ先】
日本ビルバック株式会社
TEL 0120(550)700

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にも報告をお願いします。

製造販売元
日本ビルバック株式会社
京都府宇治市槇島町二十四１６番地