2026年8月作成

貯　法	2～8℃

動物用医薬品

猫用腎性貧血治療薬

劇薬　　要指示医薬品　　指定医薬品

承認指令書番号	7動薬第3157号

エポベット®

ネコ・エリスロポエチン製剤

【本質の説明又は製造方法】

エリスロポエチンは腎臓から分泌され、赤血球の産生を促進する造血因子です。慢性腎臓病ではエリスロポエチンの産生量が低下し、腎性貧血を呈することがあります。

本剤は遺伝子組換えニワトリ技術を用いて作製したネコ・エリスロポエチンにポリエチレングリコールを付加し、血中滞留性を向上させた注射剤です。

【成分及び分量】　1バイアル(1mL)中

成　　分	分　　量
ポリエチレングリコール付加遺伝子組換えネコ・エリスロポエチン(PEG化ネコEPO)	0.11mg(ネコEPOタンパク質重量として)

【効能又は効果】

猫:腎性貧血

【用法及び用量】

猫:体重3kg当たり本剤1mL(0.33mL/kg)を2週に1回皮下に注射する。

【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)

・使用期限が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。

・直射日光、加温又は凍結は、本剤の品質に影響を与える可能性があるので、避けること。

・使用後の残量については、翌日以降に持ち越して使用しないこと。

・注射器具は滅菌又は煮沸消毒されたものを使用すること。

・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。

・使用済みの空容器は、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。

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は、直ちに医師の診察を受けること。

(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。

「専門的事項」

(対象動物の使用制限等)

・安全性及び有効性が確認されていないため、対象動物が次のいずれかに該当すると認められる場合は、投与の可否の判断を慎重に行うこと。

　・19か月齢未満の猫

　・妊娠中あるいは授乳中の猫

　・腎性貧血以外の貧血を呈している猫

　・栄養状態が悪化している猫

　・骨髄機能抑制作用のある薬剤を使用している猫

　・悪性腫瘍を合併している猫、又はその既往歴のある猫

　・ヒト用赤血球造血刺激因子製剤を投与されたことがある猫

　・重篤なアレルギー(薬物アレルギーも含む)が確認されている猫

(重要な基本的注意)

・本剤の臨床試験は3か月間、最大6回投与の成績で評価を行ったものであり、投与期間が3か月を超えた場合の有効性及び安全性は検討されていない。

・本剤投与により貧血改善効果が得られた場合は、投与間隔をあけて、ヘマトクリット値が維持できるよう個体ごとに投与量を調整することが望ましい。

・過度の造血作用を認める場合があるので、ヘマトクリット値等の推移を十分観察すること。過剰造血を認めた場合は、減量・休薬などの適切な処置を行うこと。特にヘマトクリット値の上昇が顕著な個体は休薬が望ましい。

・本剤投与により造血が亢進された結果、鉄欠乏が生じる可能性があるので、本剤投与中は鉄の過不足を評価すること。

・本剤投与により貧血の改善がない場合は、投与中止等の適切な処置をとり、本剤低反応性となる原因を探索し、対応することが望ましい。

・本剤投与により、本剤に対する抗体が産生されることがある。産生された抗体により有効性が減弱する可能性があるため、ヘマトクリット値等の推移を十分観察すること。

・人体薬における赤血球造血刺激因子製剤を投与されたヒトにおいて、抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球癆の発現が報告されている。本剤においても、同様の機序が想定されるため注意すること。
・人体薬における赤血球造血刺激因子製剤を投与し、貧血の改善が認められなかった場合、本剤への切り替え前に赤血球造血刺激因子製剤低反応性となる原因を探索し、対応することが望ましい。
・本剤の投与に際しては卵アレルギーの既往歴のある猫へは慎重に投与すること。アレルギー反応による事故を最小限にとどめるため、本剤を注射後しばらくは観察を続けること。
・本剤はタンパク製剤であり、過敏反応が起こる可能性が否定できないため、観察を十分に行い、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(副作用)
・本剤投与により血圧上昇を認める場合がある。本剤投与中は血圧等の推移に十分注意しながら投与すること。

(その他の注意)
・本剤の臨床試験では、IRIS(International Renal Interest Society)のガイドラインにおける慢性腎臓病ステージ3もしくは4と診断され、ヘマトクリット値が25%未満の猫を対象とした。

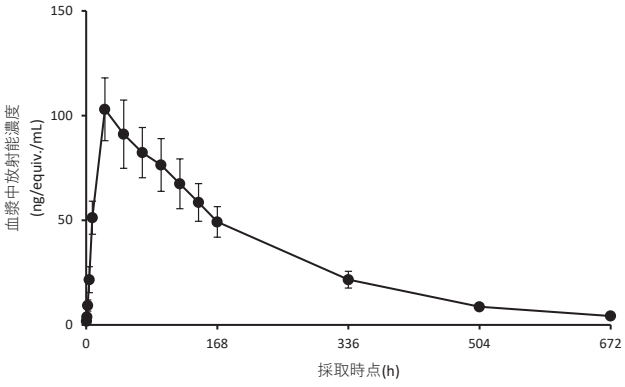
【薬理学的情報等】

(薬物動態)

健常雄猫に^{125}Iで標識したPEG化ネコEPOを臨床用量(36.6μg/kg)で単回皮下投与し、体内動態を確認した。

1.血中動態

血漿中放射能濃度は投与後24時間にC_{max}を示し、その後緩やかに減少した。



薬物動態パラメータ	平均値	標準偏差
C_{max}(ng equiv./mL)	103	15
T_{max}(h)	24.0	0.0
$t_{1/2}$(h)	141.6	10.3
$AUC_{0\text{-}672h}$(ng equiv.·h/mL)	21,800	3,200

2.排泄

尿及び糞中への総排泄率は、投与後28日までで80.9%及び12.9%で、主に尿中に排泄されることが示された。

(臨床成績)

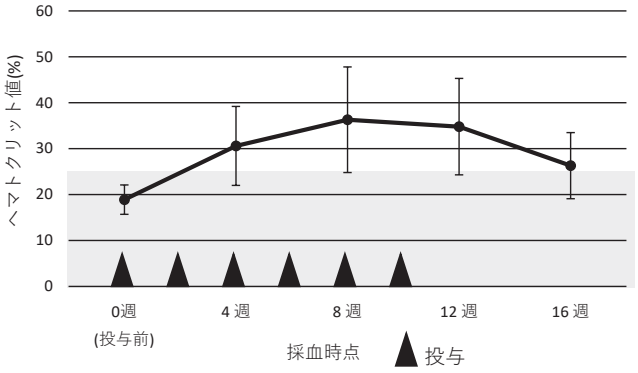
<腎性貧血猫を対象とした臨床試験>

腎性貧血と診断された猫を対象に、本剤を臨床用量(ネコEPOタンパク質重量として36.6μg/kg)で2週に1回、最大6回皮下投与した。なお、他剤の影響を除外するため、赤血球造血刺激因子製剤(ESA 製剤)、鉄製剤、鉄サプリメント、造血作用を有する医薬品、骨髄機能抑制作用のある薬剤、溶血をきたす可能性のある薬剤及び他の治験薬剤の併用を禁止した。

1.有効性

<ヘマトクリット値推移>

本剤が1度でも投与され、有効性の評価に組み入れた症例について、投与開始前(0週)、投与開始後4週、8週、12週(投与終了後2週)、16週(投与終了後6週)におけるヘマトクリット値の平均値は18.9%、30.6%、36.3%、34.8%及び26.3%であった。



<有効性評価>

12週目まで試験計画通り[注1)]に治験を遂行した症例について、投与開始後8週及び12週の両方でヘマトクリット値が25%以上へ回復し、有効であると判断された割合は84.2%であった。

注1)臨床医の判断による投与量の減量や投与の見送りを含む。

2.安全性

<有害事象>

本剤が1度でも投与された症例について、薬理学的特性に起因すると考えられる有害事象は高血圧であった。その他に認められた主な有害事象は慢性腎臓病や尿毒症に関係した事象(死亡、食欲低下、慢性腎臓病の悪化、嘔吐、痙攣、元気消失、食欲廃絶、体重減少)であった。

<その他>

血液検査にて鉄欠乏時に見られる所見を認めた[注2)]。また、本剤に対する抗体の産生が確認されたが、中和活性は確認されなかった。

注2)本試験は鉄製剤・鉄サプリメントの併用を禁止した条件下で投与が行われている。

(安全性)

<健常猫への頻回投与・過量投与試験>

健常猫に臨床用量、2倍量、5倍量を1週間間隔(用法:2週に1回)で14回投与し、影響の有無を確認した。本剤投与に起因すると考えられる変化として、赤血球数・血色素量・ヘマトクリット値・網状赤血球数の増加、軽度～中程度の高血圧、本剤に対する抗体の産生、大腿骨骨髄及び胸骨骨髄での造血細胞の増加が認められたが、安全性において重篤な影響は見られなかった。また、産生された抗体は中和活性を有していなかった。

【使用期限】 包装に表示の使用期限内に使用すること。

【包装】 1mL(3mLバイアル×1本)

【製品情報お問い合わせ先】
日本全薬工業株式会社
〒963-0196 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1
フリーダイヤル 0120-452-793
受付時間　9:00-17:00（土日祝日・弊社休業日を除く）

製造販売元
日本全薬工業株式会社
ZENOAQ 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上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。

AHC1