

2026年4月作成

貯法 室温保存



バレンジン®

(モリデusstattナトリウム)

バレンジンは、モリデusstattナトリウムを有効成分とする低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素（HIF-PH）阻害剤で、HIF-PHを阻害することにより、内因性エリスロポエチン遺伝子発現が誘導され、赤血球産生が促進される。本剤はフレーバーとしてフィッシュオイルを加えた経口懸濁液で、1日1回の経口投与で、猫の慢性腎臓病に付随して起こる腎性貧血を治療する。

【成分及び分量】

本品1mL中、モリデusstattナトリウム25mgを含む。

【効能又は効果】

猫：腎性貧血の治療

【用法及び用量】

猫：体重1kg当りモリデusstattナトリウム5mg（製剤として0.2mL）を1日1回、最大28日間経口投与する。食餌の有無にかかわらず投与できる。投与は毎日可能な限り同じ時刻に行うこと。体重別には次の投与量による。

体重範囲 (kg)	投与量 (mL)
2.0kg	0.4
2.0kgを超え～2.5kg以下	0.5
2.5kgを超え～3.0kg以下	0.6
3.0kgを超え～3.5kg以下	0.7
3.5kgを超え～4.0kg以下	0.8
4.0kgを超え～4.5kg以下	0.9
4.5kgを超え～5.0kg以下	1.0
5.0kgを超え～5.5kg以下	1.1
5.5kgを超え～6.0kg以下	1.2

6.0kgを超える猫に投与する場合は、0.2mL/kg で投与量を計算し、0.1mL単位で端数を切り上げること。

【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)**

- ・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。
 - ・本剤の投与は毎日可能な限り同じ時刻に行うこと。（目安として投与予定時刻のおおむね前後2時間程度）。
- (取扱い及び廃棄に関する注意)
- ・本剤は懸濁液なので使用前によく振り混ぜてから使用すること。
 - ・小児の手の届かないところに保管すること。
 - ・誤飲又は過量投与を避けるため、猫及び他の動物の届かない安全なところに保管すること。
 - ・本剤の投与後は、ボトルの蓋をしっかりと閉め、シリンジは製品と一緒に箱に入れて保管すること。シリンジを分解又は洗浄しないこと。
 - ・本剤は、開封後28日を過ぎたものは使用しないこと。
 - ・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)

- ・投与後に手を洗うこと。
 - ・誤って眼に入った場合は、直ちに水で眼を洗い、医師の診察を受けること。
 - ・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。モリデusstatt（低酸素誘導因子(HIF)-プロリン水酸化酵素(PH)阻害剤）の誤飲に伴う症状として、胃腸への影響（悪心、嘔吐、下痢）が認められることがある。
 - ・本剤に対して過敏症の使用者は、本剤の取り扱いを控えること。
 - ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性が投与を行う場合十分注意すること。モリデusstattの器官形成期の妊娠ラットへの経口投与により胎児への有害作用が認められている。
- (猫に関する注意)
- ・本剤は、慢性腎臓病に罹患し、貧血のある猫を投与対象とすること（例として貧血の目安はヘマトクリット(Ht)値又は血球容積(PCV)値が28%未満）。
 - ・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 対象動物の使用制限**

- ・本剤の有効成分又は添加剤に過敏症の猫には使用しないこと。本剤には添加剤としてフィッシュオイル等を含む。
- ・本剤の1歳未満又は体重2kg未満の猫に対する安全性は確認されていない。
- ・本剤の妊娠中、授乳中又は繁殖を予定している猫に対する安全性は確認されていない。
- ・本剤は、遺伝子組換えエリスロポエチン製剤を含む、他の赤血球生成促進剤との併用投与については試験されていない。

② 重要な基本的注意

- ・投与開始後3週間の時点で動物に改善がみられない場合、貧血の要因となる鉄欠乏症、炎症性疾患又は失血等その他基礎疾患がないか検査すること。投与再開前に基礎疾患を治療することが推奨される。
- ・投与動物に対し、投与前にヘマトクリット（Ht）又は血球容積（PCV）を測定し、28日の投与サイクル中、投与約14日目から毎週のモニタリングを行い、Ht値又はPCV値が基準範囲の上限を超えないようにする。万一、Ht値又はPCV値が基準範囲の上限を超えた場合、投与を中止すること（判断の目安45%）。
- ・28日の投与サイクル終了時にHt値又はPCV値を確認し、貧血状態の十分な改善がない場合には、次の投与サイクル開始を考慮すること。その場合、Ht値又はPCV値の定期的モニタリングを行うこと。Ht値又はPCV値が基準範囲を上回った場合、投与を必ず休止すること（判断の目安45%）。治療休止後はHt値又はPCV値を定期的に確認すること。Ht値又はPCV値が基準範囲を下回った場合、28日の投与サイクルの再開を検討すること。

(判断の目安28%)。投与再開までの間隔は各動物で異なり、また、経時的に変化する可能性もある。
・本剤投与後に猫が嘔吐した場合には、再投与を行わず、その日は投与しないことにすること。
・本剤を含む、HIF-PH阻害剤は血栓塞栓症との関連性が知られているので、特に血栓症の素因のある猫への使用は注意すること。
・てんかんの既往のある猫には注意して使用すること。

③ 相互作用

・リン吸着剤、鉄サプリメント、その他の製品で、多価陽イオンを含有する製品（カルシウム、鉄、マグネシウム、アルミニウム等）により、モリデュスタットの吸収率が低下することがある。ヒトにおける情報に基づき、モリデュスタットの吸収低下を防止するため、本剤とリン吸着剤との投与は1時間以上時間を空けて行うこと。

④ 副作用

・本剤投与により、多血症の起こる可能性がある。本剤を投与する場合、投与サイクル中に猫のHt値又はPCV値を定期的にモニターし、Ht値又はPCV値が基準範囲の上限を超えないことを確認する必要がある。
・本剤投与後に嘔吐が認められることがある。

【薬理学的情報等】

（薬効薬理）

モリデュスタットは、エリスロポエチン（EPO）の主要な転写因子である低酸素誘導因子（HIF：hypoxia inducible factor）の分解に関わるHIF-プロリン水酸化酵素（HIF-PH）を阻害する。HIF-PHの阻害により、HIFを安定化することで内因性EPOの用量依存的な産生が誘導され、赤血球産生が促進される。

（薬物動態）

本剤5mg/mL経口投与後のTmaxは1.0h、Cmaxは3.8 μ g/mL、AUCは12.7h* μ g/mL、t_{1/2}は4.6h、バイオアベイラビリティは81%であった。
本剤を5mg/kgで1日1回6日間反復経口投与したところ、モリデュスタットの蓄積性は認められなかった。

（対象動物安全性）

モリデュスタットナトリウム経口懸濁液を10～11ヵ月の健康雄猫（1群6頭）に2.5mg/kg又は5mg/kgで56日間又は28日間経口投与した。摂食量及び体重に影響はみられなかった。ヘマトクリット、ヘモグロビン及び赤血球数が増加し、関連パラメータ（MCH、MCHC及びMCV）も増加又は減少し、肺及び心臓の血栓/うっ血が認められた。これらの変化は全て本剤の薬理学的作用機序に関連していると考えられた。このほか、5mg/kg投与群で、エリスロポエチン類似薬で知られている総タンパクの増加が見られ、投与に関連する所見として血清カリウム及びカルシウムの増加が認められた。これらは健康猫へ投与した結果、発生した多血症による事象であると考えられた。

（臨床試験）

腎性貧血の猫（組み入れ95頭）を対象に、被験薬群には本剤を臨床投与量（5mg/kg）で1日1回、対照群にはプラセボを、28日間連続経口投与した。

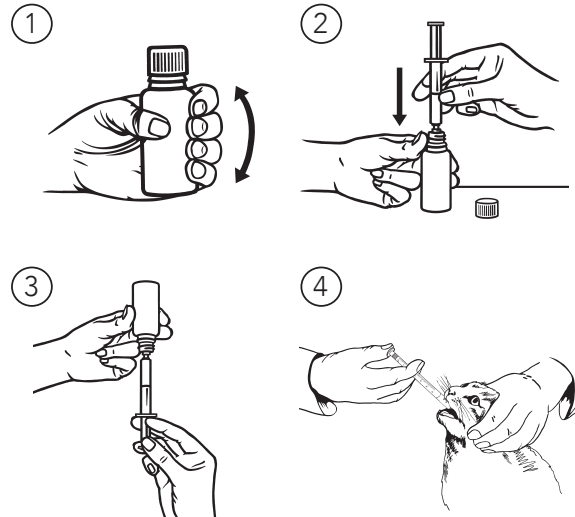
有効性：試験0日と比較した試験28日までのヘマトクリット値の増加率に基づく治療成功率で評価した。治療の成功率は、試験21日に被験薬群で69%、プラセボ対照群で24%となり、試験28日では被験薬群68%、プラセボ対照群で17%といずれも群間に有意な差が認められた。

安全性：10%以上の症例に認められた有害事象は、下痢、嘔吐、食欲減退、嗜眠であったが、両試験群間の発生率に有意差はみられなかった。また、任意の継続安全性評価期間（35～168日）においても同様の傾向で、最も高頻度で認められた有害事象は嘔吐であった。確認された有害事象は多くが慢性腎臓病の猫で一般的に認められるもので、被験薬との因果関係はないものと判断された。

【投与方法】

投与手順については、以下の図1～4を参照してください。

1. 使用前によく振る。
2. スクリューキャップを押し回して外す。付属のシリンジの先端をボトルの開口部にしっかりと差し込む。
3. ボトルを逆さにして投与する量の薬剤を吸い取る。シリンジを取り外す前に、ボトルを元の位置に戻す。
4. シリンジを猫の口の中に入れて投与する。
5. 投与後はボトルのキャップをしっかりと閉め、シリンジとともに箱に保管する。シリンジを分解したり、洗浄したりしない。



【製品情報お問い合わせ先】

エランコジャパン株式会社 製品お問い合わせ窓口
〒107-0052 東京都港区赤坂四丁目15番1号
TEL: 0120-162-419
月～金/9時～12時、13時～17時（祝祭日及び会社休業日を除く）

製造販売業者（輸入発売元）

エランコジャパン株式会社
東京都港区赤坂四丁目15番1号

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

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

バレンジン、Elanco及び ：エランコ又はその関連会社の商標です。

©2026 Elanco or its affiliates

Elanco