

貯法	遮光した気密容器、 室温保存
----	-------------------

承認指令書番号	6 動薬第 3674 号
販売開始年月	2026 年 10 月

犬・甲状腺機能低下症治療剤
劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

レボチロ[®]散 0.1%「あすか」 LEVOTHYRO[®] POWDER 0.1%「ASKA」

【本質の説明又は製造方法】

『レボチロ散 0.1 %「あすか」』は、レボチロキシナトリウム水和物を有効成分とする製剤です。犬の甲状腺機能低下症に伴う臨床症状を軽減します。

【成分及び分量】

品 名	レボチロ散 0.1 %「あすか」
有効成分	日局レボチロキシナトリウム水和物 (レボチロキシナトリウムとして)
分 量	1 g 中 1.0 mg
剤 形	白色の散剤

【効能又は効果】

犬の甲状腺機能低下症に伴う臨床症状の軽減

【用法及び用量】

体重 1 kg あたり、レボチロキシナトリウムとして 10 ～ 40 μ g を 1 日 1 回、少量の犬の餌に混じて投与し、臨床症状、甲状腺ホルモン値及び血液・生化学的検査値を指標に適宜投与量を変更する。以下に用量設定及び維持投与の推奨投与方法を示す。

〔用量設定〕

投与開始量として犬の体重 1 kg あたり、レボチロキシナトリウムとして 20 μ g を 1 日 1 回、少量の犬の餌に混じて投与し、投与開始後 2 ～ 4 週目にモニタリング（臨床観察、甲状腺ホルモン及び血液・生化学的検査）を行い、投与量を調整する。

〔維持投与〕

維持期間中は、約 4 か月間隔でモニタリングを行い、個体別に投与量を調整する。また、投与量を変更した場合、変更後 2 ～ 4 週間目にモニタリングする。

【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。
- ・獣医師の処方箋・指示に基づき分包された本剤は、犬に全量を確実に投与すること。
- ・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。
- ・本剤は少量のウェットフード等混合可能な犬の餌に混じて投与すること。

（犬に関する注意）

- ・他の薬剤を服用している場合は、本剤の投与前に担当獣医師に報告すること。

（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。また、開封後 12 か月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。
- ・分包の処方日数は 8 週間分を上限とすること。
- ・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。

- ・使用後の容器は、地方公共団体条例等に従って処分すること。
- ・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

（獣医師に対する注意）

- ・本剤はポリエチレン容器のまま処方せず、必ず分包して処方すること。
- ・本剤を分包する際は、原則として分包機を使用すること。なお、分包機を使用しないで分包する場合は、投与量を正確に秤量して分包すること。
- ・本剤の分包に際し、ポリエチレン容器から本剤の必要量を取り出した後、速やかに蓋をして遮光保存すること。

（使用者に対する注意）

- ・誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診断を受けること。また、作業後は石けん等で手をよく洗い、目に入った場合は直ちに洗浄すること。
- ・本剤は高濃度のレボチロキシナトリウムを含有しているため、人に対するリスクがある。
- ・本剤を餌に混ぜて使用する際は、手袋及びマスクを着用すること。

（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対象動物の使用制限

- ・重篤な肝障害及び腎障害の疑いのある犬には投与しないこと。なお、肝臓及び腎臓の血液・生化学的検査値に異常がみられる犬に投与する場合には、モニタリング（用法及び用量の項を参照）間隔を短くするなど慎重に投与すること。
- ・妊娠又は授乳中の犬には投与しないこと。
- ・狭心症、心筋梗塞、動脈硬化症、高血圧等の重篤な心・血管系の障害のある犬には原則として投与しないこと。やむを得ず投与する場合には少量から開始し、心機能の評価をふまえて投与量を調整するなど慎重に投与すること（基礎代謝の亢進による心負荷により、病態が悪化するおそれがある）。
- ・副腎皮質機能不全、脳下垂体機能不全の犬には原則として投与しないこと。やむを得ず投与する場合には、少量から開始するなど慎重に投与すること〔副腎クリアーゼを誘発し、ショック等を起こすことがあるので、副腎皮質機能不全の改善（副腎皮質ホルモンの補充）を十分はかってから投与すること〕。
- ・糖尿病の犬に投与する場合は、血糖値をコントロールするために必要なインスリン製剤、スルフォニル尿素系製剤の投与量が変わることがあるので、慎重に投与すること（③相互作用の項：※1 参照）。
- ・高齢の犬に投与する場合には、モニタリング（用法及び用量の項を参照）間隔を短くするなど慎重に投与すること。
- ・レボチロキシナトリウムにアレルギーのある犬には投与しないこと。

②重要な基本的注意

- ・用量設定時の投与方法（投与時間、餌の種類、餌の量等）で維持投与すること。
- ・空腹時に投与した場合、血中チロキシンの AUC 及び Cmax が食餌と同時に投与した場合の約 2 倍となる。
- ・本剤は、個体別に投与量を設定する必要があるため、維持投与量を決定するまでは 2 ～ 4 週間隔で臨床観察及び本剤投与 4 ～ 6 時間後の甲状腺ホルモン値及び血液・生化学的検査値によるモニタリングを行い、適切な投与量を決定するまで繰り返すこと。また、投与量の決定後も約 4 カ月間隔で同様にモニタリング（用法及び用量の項を参照）することが望ましい。
- ・レボチロキシナトリウムの投与後、赤血球数、ヘモグロビン濃度、血糖値及びナトリウムの上昇、総蛋白、コレステロール、トリグリセライド、フルクトサミン、クレアチニン及び ALP の低下がみられることがあると報告されている。

③相互作用

- ・クマリン系抗凝血剤の作用を増強することがあるので、併用する場合にはプロトロンビン時間等を測定しながらクマリン系抗凝血剤の用量を調節するなど慎重に投与すること。
- ・本剤は交感神経刺激作用を増強し、冠動脈疾患のある犬に併用すると冠不全のリスクが増大するので、交感神経刺激剤（エピネフリン、ノルエピネフリン、エフェドリン・メチルエフェドリン含有製剤）を併用する場合には慎重に投与すること。
- ・甲状腺機能亢進状態では血清ジゴキシン濃度が低下し、甲状腺機能低下状態では上昇するとの報告があるため、甲状腺機能亢進状態では通常より多量の、甲状腺機能低下状態では通常より少量の強心配糖体（ジゴキシン、ジキトキシン等）の投与を必要とすることがある。併用する場合には強心配糖体の血中濃度をモニターするなど慎重に投与すること。
- ・インスリン製剤、スルフォニル尿素系製剤等により血糖値をコントロールしている犬は、本剤の投与により血糖値をコントロールするのに必要なインスリン製剤、スルフォニル尿素系製剤等の投与量が変わることがあるので、併用する場合には血糖値その他臨床症状を観察しながら両剤の用量を調節し、少量から開始するなど慎重に投与すること^{*1}。
- ・コレステラミン、鉄剤、アルミニウム含有制酸剤及びフルオロキノロン剤との同時投与により、本剤の吸収が遅延又は減少することがあるので、併用するときは本剤との投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。
- ・フェニトイン、サルファ剤、バルビタール及びクロミブミンは本剤の血中濃度を低下させることがあるので、併用する場合には本剤を増量するなど慎重に投与すること。
- ・副腎皮質ステロイドは、本剤の血清タンパク質への結合を増加させることがあるため、血中の遊離型チロキシンの濃度が低下することがあるので、投与量を増量するなど慎重に投与すること。
- ・本剤は血漿蛋白結合率が高い薬剤であり、蛋白結合率の高い他の薬剤と併用すると血漿中の蛋白との結合において競合し、本剤又は競合する薬剤の血漿中遊離型濃度が変化し、それぞれの薬剤の有効性又は安全性に影響するおそれがあるので、併用する際は十分に注意すること。なお、蛋白結合率の高い薬剤としては、非ステロイド系抗炎症剤、ループ利尿剤や炭酸脱水酵素阻害剤、一部の ACE 阻害剤及び抗凝固剤等がある。
- ・本剤と上記以外の薬剤を併用する場合にも、モニタリング（用法及び用量の項を参照）間隔を短くするなど慎重に投与すること。

④副作用

- ・肝機能障害（肝機能検査値の異常）があらわれることがある。
- ・過剰投与により過敏症、無気力、頻脈、不整脈、心不全、呼吸促迫、呼吸困難、光反射異常、掻痒、食欲亢進、急激な体重減少、嘔吐、下痢等の甲状腺中毒の症状があらわれることがある。
- ・軽度から中程度の鱗屑及び一過性の嘔吐があらわれることがある。
- ・本剤を一度に大量投与した場合、胃腸からの本剤吸収の抑制（必要に応じ催吐・胃洗浄、コレステラミンや活性炭の投与等）及び対症療法（換気維持のための酸素投与、交感神経興奮状態に対するプロプラノロール等のβ遮断剤の投与、うつ血性心不全に対する強心配糖体の投与や発熱、低血糖及び体液喪失に対する処置等）を行う。

⑤その他の注意

- ・人用製剤において狭心症があらわれることがあると報告されている。

【薬理学的情報等】

（薬物動態）¹⁾
レボチロキシナトリウムを有効成分とするレボチロ散 0.1 %「あすか」（試験製剤）及び経口投与用液剤（標準製剤）をそれぞれビーグル犬（12 頭）にクロスオーバー法で単回経口投与した（レボチロキシナトリウムとして 40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）。その後、投与後 0.5、1、1.5、2、3、4、5、6、8、10、24 及び 48 時間の時点で採血し、血清中総チロキシンの（TT₄）値の経時的推移を指標として、両製剤の生物学的同等性を確認した。TT₄ 値の経時的推移を図 1、薬物動態パラメーターを表 1 に示した。試験製剤と標準製剤の TT₄ 値は同様の経時的推移を示し、薬物動態パラメーターも同等であった。これらのことから、試験製剤と標準製剤は、犬に経口投与で臨床適用する場合、生物学的に同等であると判断した。

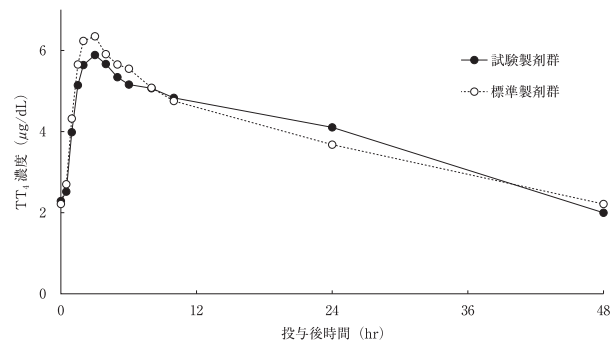


図 1 試験製剤群と標準製剤群における TT₄ 値の経時的推移

表 1 試験製剤群と標準製剤群における薬物動態パラメーター

	AUC _t (hr・μg/dL)	C _{max} (μg/dL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
試験製剤	186.2 ± 18.2	6.10 ± 0.54	3.8 ± 2.6	30.2 ± 5.7
標準製剤	182.1 ± 25.9	6.53 ± 1.02	2.8 ± 1.0	34.7 ± 7.8

(平均値 ± 標準偏差)

【主要文献】

1) あすかアニマルヘルス株式会社 社内資料

【包装】

ポリエチレン容器 30 g

【製品情報お問い合わせ先】

あすかアニマルヘルス株式会社
〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目 5 番 1 号
TEL：03-5439-4188

【電子添付文書情報】

以下より，添付文書情報が確認できます。



あすかアニマルヘルス HP

農林水産省
動物医薬品検査所データベース



製造販売元

あすかアニマルヘルス株式会社

東京都港区芝浦二丁目 5 番 1 号
TEL. 03-5439-4188 FAX.03-5439-4191

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

