

貯法	室温保存
----	------



## 動物用医薬品

分離不安治療補助剤 犬用

要指示医薬品 指定医薬品

# クロミカルム®錠5mg | クロミカルム®錠20mg

## CLOMICALM®

犬が、飼い主から引き離されたとき、過度の不安やストレスによって1)過剰な吠え、2)不適切な排便・排尿、3)破壊など、犬にとっても飼い主にとっても問題となる行動をとることがある。これを犬の「分離不安」と呼ぶ。本症を示す犬は、普段飼い主に対し、過度の愛着を示す傾向にある。分離不安を治療するためには、一般的に犬の過度の愛着を断ち、飼い主との適切な関係を作るための「行動療法」と、それをより早く、効果的に治療するために、「薬物療法」を併用することが薦められる。クロミカルム錠はこの分離不安の治療補助剤として開発された。主成分はクロミプラミン塩酸塩で、脳内の伝達物質セロトニンの取り込みを阻害する作用を持つ。分離不安を呈する犬では、不安に関与するセロトニンの脳内での作用が弱い傾向にあると言われ、クロミカルムを投与することにより、選択的にセロトニンの取り込み阻害をし、セロトニンの作用を高め、不安状態を取り除くと考えられている。

### 【成分及び分量】

1錠中にそれぞれ次の成分を含有

品名	クロミカルム錠5mg	クロミカルム錠20mg
有効成分	クロミプラミン塩酸塩	
含量(1錠中)	5mg	20mg

### 【効能又は効果】

犬：飼い主から離れることに起因する分離不安(飼い主のいない間の破壊、吠えの行動ならびに不適切な場所での排便、排尿行動)治療の補助

### 【用法及び用量】

通常、体重1kg当たりクロミプラミン塩酸塩として1~2mgを1日2回経口投与する。1回量は下表に従って投与すること。なお、本剤は行動療法の補助として投薬すること。また、本剤は体重1.25kg以下又は生後6ヵ月未満の犬に投与しないこと。

体重	クロミカルム錠5mg	クロミカルム錠20mg
1.25~2.5kg	1/2錠	
>2.5~5kg	1錠	
>5~10kg		1/2錠
>10~20kg		1錠
>20~40kg		2錠

### 【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。
- ・本剤は犬以外に使用しないこと。
- ・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)

- ・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、他の容器に入れかえないこと。
- ・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。

#### 2.使用に際して気を付けること

##### (使用者に対する注意)

- ・誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受け、三環系抗うつ剤を飲んだことを伝えること。人が過量に誤飲(以下のような症状)した場合には、特異的な解毒剤は知られていない。
- 人が過量に誤飲した場合の症状:  
症状は通常服用30分~2時間後に高度の抗コリン作用を主流として出現する。中枢神経症状(眠気、昏睡、運動失調、情動不安等)および心症状(不整脈、頻脈等)その他に呼吸抑制、チアノーゼ、嘔吐、発汗等。

##### (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。
- ・本剤投与により嘔吐する場合は少量の餌と一緒に与えることによって改善される。
- ・行動療法は次の要領で実施すること。

##### (1)家庭での実施要領

- 1)犬と飼い主との関係は、全て飼い主の意志で始めなければならない。例えば、飼い主の意志により犬と遊んだり、触れたり、餌をやったりすること。犬の方から、例えば、遊ぼうとか、身体的接触を持とうとしても無視すること。
- 2)飼い主が例えば、鍵や靴を持ったリ、コートを着たりする外出前の一連の動作によって犬が不安状態になり分離不安が引き起こされている場合もある。そこで、普段飼い主が家庭にいて外出しない場合においても鍵や靴を持ったリコートを着たりして、外出するふりをして、これらの飼い主の一連の動作に慣れさせること。

##### (2)外出時の実施要領

- 1)飼い主は外出する約30分前から、犬に注意をむけてはならない。例えば、犬と遊んだり、犬に触れたり、餌をやったり、話し掛けたり、犬を見ることができない。
  - 2)飼い主は外出時に、犬の注意を引き付けておくもの(例えば飼い主のにおいが染み込んだもの、犬のおもちゃ、噛むもの等)を犬に注意をむけないように残しておくことよい。
- (3)帰宅時の実施要領
- 1)飼い主は帰宅しても、犬が静かになってくつろぐまで、犬と遊んだり、犬に触れたり、餌をやったり話し掛けたりしない。犬の方から、例えば、遊ぼうとか、身体的接触を持とうとしても無視すること。
  - 2)飼い主の外出中に犬が家の中で破壊的行動をしたり、汚物で汚していても犬を叱らない。

### (専門的事項)

#### ①対象動物の使用制限

- ・クロミプラミンおよび関連の三環系抗うつ剤に対して過敏症の犬に使用しないこと。
- ・犬において本剤の過量投与(50mg/kg、12ヵ月連続投与)により精子の低形成が見られたので、繁殖用の雄犬には投与しないこと。
- ・妊娠中及び授乳中の雌犬に対する本剤の安全性は確認されていない。

#### ②重要な基本的注意

- ・獣医師は本剤を1回に過量に飼い主に与えないこと。また1週間に1回の程度で行動療法が適切に実施されていることを確認すること。よって、本剤の1回の処方1週間分を超えないこと。
- ・問題行動を示す犬が全て分離不安ではないので、獣医師は慎重に分離不安の診断を行うこと。

	5mg	20mg
承認指令書番号	5動薬第1763号	5動薬第1764号
販売開始	1999年7月	
再審査結果	2006年10月	

- ・分離不安に対する問題行動の治療には行動療法と本剤投与の併用が必要であり、本剤は2~3ヵ月間の投与が必要である。特に投与前の分離不安の的確な診断ならびに投与期間中の行動療法が常に適正に実施されているかどうかを把握すること。行動療法が適正に実施されていない場合は直ちに指導し直すこと。それでも効果が認められない場合は、直ちに投薬を中止すること。また、改善された場合はその時点で本剤の投与を中止し、行動療法を継続して行うよう指導すること。改善されなくても3ヵ月を超えて本剤を投与しないこと。
- ・本剤には抗コリン作用があるため、狭角緑内障、腸管運動の低下及び排尿困難のある犬に対しては、本剤投与のリスクとベネフィットを考慮し、投与の要否を獣医師が適切に判断した上で投与すること。
- ・不整脈等の心疾患に対しては、本剤投与のリスクとベネフィットを考慮し、投与の要否を獣医師が適切に判断した上で投与すること。
- ・てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往症のある犬に対しては、本剤投与のリスクとベネフィットを考慮し、投与の要否を獣医師が適切に判断した上で投与すること(本剤投与により痙攣の閾値を下げる恐れがある)。

#### ③相互作用

- ・本剤はモノアミンオキシダーゼ(MAO)阻害剤(ゾニサミド、アミトラズを含む。)及び選択的セロトニン再取り込み阻害剤との併用をしないこと。また、MAO阻害剤で治療していた場合、本剤はMAO阻害剤での治療終了後14日以内には使用しないこと。
- ・本剤は中枢神経系抑制剤のバルビツール酸誘導体あるいは麻酔剤との併用をしないこと(麻酔剤の作用を増強させる恐れがある)。

#### ④副作用

- ・本剤投与により嘔吐、食欲不振、嗜眠が観察される。
- ・本剤投与によりときに下痢が認められる。その場合、適当な対症療法を行い、改善が認められない場合には本剤の投与を中止する。

#### ⑤その他の注意

- ・本剤はマウス及びラットでの実験において胎毒性が知られている。
- ・分離不安とは以下の原因及び症状を示すものである。

#### (1)原因:

- 飼い主が外出等で犬と離れることにより犬が不安状態になるために引き起こされる。

#### (2)分離不安の症状:

- 外出等で飼い主が犬から離れたときに、次の1)のような症状を少なくとも1つ以上示すものである。また、2)のような飼い主への過剰な愛着を示すことがある。

##### 1)分離不安の症状

- ア 破壊的行動  
犬が飼い主の注意を引こうとする為に起こるもので、特に、ドア、ドア近くの壁、床あるいは窓を壊すことが多い。

##### イ 不適切な排便又は排尿行動

- 犬が不安状態になるために起こるもので、犬の行ける場所ならどこでも起こる。

##### ウ 不適切(過剰)な吠えの行動

- 犬が飼い主との接触を取り戻そうとする為に起こるもので、過剰な吠え立て、あるいはうなりを起す。

##### 2)飼い主への過剰な愛着のために起こる行動

- ア 家庭において常に飼い主の後を追ひ、飼い主との身体的接触を維持しようとする。
- イ 飼い主との距離が離れるほど不安状態になる。
- ウ 飼い主が外出の準備をすると不安状態となり、飼い主が帰宅すると過剰に迎え入る。

### 【薬理学的情報等】

#### (薬物動態)

クロミプラミン塩酸塩をビーグル犬(雌10.9~16.0kg、雄12.4~17.1kg)に3.85~4.17mg/kgで経口投与したところ、摂食時では平均1.2時間で平均最高血しょう中濃度 601nmol/L、絶食時で平均1.4時間で平均最高血しょう中濃度379nmol/Lであった。クロミプラミンの代謝物、デスマチルクロミプラミンの血しょう中濃度は摂食時、絶食時それぞれ平均1.4及び1.5時間で平均最高血しょう中濃度169nmol/L及び155nmol/Lであった。クロミプラミンの半減期は6.4時間であった。

#### (臨床成績)

国内で実施した臨床試験において、分離不安として診断された犬44頭に対し、クロミカルム錠投与による改善率は破壊行動が1ヵ月後で80.0%(24/30)、2ヵ月後で89.7%(26/29)、3ヵ月後で91.7%(22/24)であり、不適切な排便行動が1ヵ月後で78.9%(15/19)、2ヵ月後で94.7%(18/19)、3ヵ月後で93.8%(15/16)であり、不適切な排尿行動は1ヵ月後で76.0%(19/25)、2ヵ月後で88.0%(22/25)、3ヵ月後で86.4%(19/22)であり、過剰な吠え行動が1ヵ月後で69.0%(29/42)、2ヵ月後で83.3%(35/42)、3ヵ月後で78.8%(26/33)であった。これらの試験は全て行動療法に薬物療法を併用して行った。また、飼い主による総合評価では3ヵ月後でプラセボ投与した群60.0%に対してクロミカルム錠を投与した群で88.4%の有効率であった。国内で実施された臨床試験において観察された副作用は食欲減退、下痢、嗜眠、活力減退がそれぞれ1例あったのみで、本剤の高い安全性を示した。

#### (薬効薬理)

クロミプラミンの犬における分離不安に対する効果は脳内のセロトニン及びノルアドレナリンの神経終末への取り込み阻害による受容体刺激の増強にあると考えられている。犬では、人と異なり、クロミプラミンのセロトニン取り込み阻害作用がノルアドレナリン取り込み阻害作用より強く、選択的セロトニン取り込み阻害薬と考えられる。犬の分離不安の治療にクロミプラミンが効果を示すことはアメリカ及びヨーロッパで認められており、その治療には薬物と行動療法との併用が推奨されている。クロミプラミンはその有効性のほかに、他の抗不安薬と異なり鎮静作用がなく、学習に対する妨害がないことが報告されている1) 2)。

- 【参考文献】1) Psychotropic drugs and behavioral therapy, Marder A.R. *Vet Clinician N. America*, 21, 329-342(1991).  
2) Readings in Companion Animal Behaviour, Edts; Voith VL & Brochelt PL., *Veterinary Learning Systems*, 1996, 100-115.

【包装】プラスチックボトル 30錠入り

【使用期限】

外箱、ボトルに記載

【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

製造販売業者:

日本ビルバック株式会社

〒611-0041

京都府宇治市槇島町二十四16番地



クロミカルム®錠5mg  
添付文書情報はこちら



クロミカルム®錠20mg  
添付文書情報はこちら

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