

2019年10月改訂

貯 法 30℃以下の室温に保存

承認指令書番号	16消安第8451号
販 売 開 始	2002年2月
再 審 査 結 果	2006年12月

動 物 用 医 薬 品

犬用シクロスポリン0.2%眼軟膏

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

オプティミューン[®]眼軟膏Optimmune[®] Ophthalmic Ointment**【本質の説明又は製造方法】**

本剤は、主剤としてシクロスポリンを含有する眼軟膏である。シクロスポリンは強力な免疫抑制作用を有し、眼局所において催涙作用を有する。

犬の乾性角結膜炎は、自己免疫疾患等を原因として涙液の分泌量が減少することにより細菌感染や炎症などを起こしやすくなる疾病であり、本剤は犬の乾性角結膜炎に対する有効性と安全性が確認され、1999年9月に承認された。

【成分及び分量】

品 名	オプティミューン眼軟膏
有効成分	シクロスポリン
含 量	本品1g中に2mg

【効能又は効果】

犬：乾性角結膜炎の症状の改善

【用法及び用量】

通常、1日2回、本剤約1cmを12時間ごとに直接角膜上又は結膜囊内に局所投与する。

【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)

- ・ 本剤は外用以外に使用しないこと。

(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。
- ・ 本剤は高温で液体状になるので30℃以下で保存すること。
- ・ 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・ 使用中、チューブ内部への夾雑物混入に注意し、使用後は必ず蓋を閉めること。
- ・ 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。
- ・ 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)

- ・ 使用した後、あるいは使用者の皮膚に付着したときは石けん等でよく洗うこと。

(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重要な基本的注意

- ・眼にウイルスもしくは真菌が感染している症例では、本剤の安全性は確認されていないので、感染症の発現等に十分注意すること。
- ・本剤の妊娠している犬に対する安全性は確認されていない。
- ・本剤は免疫抑制剤であるので、自己免疫疾患による乾性角結膜炎の症状の改善のためには、およそ6週間の投与が必要である。
- ・先天性の無涙症、スルホンアミド（サルファ）剤の使用、犬ジステンパーウイルス感染症、第三眼瞼腺の外科的除去、眼瞼反射のない顔面神経麻痺等の自己免疫疾患の関与しない症例には効果が認められない。
- ・慢性期の重篤化した症例には涙腺の萎縮や線維化等の非可逆性変化を示すなど、本剤の無効例も認められるので、投与後数週間で涙液分泌量にほとんど改善が認められない場合は、治療方法を見直すなど適切な処置をとること。
- ・本剤の塗布により涙液分泌の改善が認められた場合でも、投薬を中止すると症状の悪化する可能性があるので注意すること。

②副作用

- ・本剤の投与により、眼や眼の周囲に刺激性を示す所見（羞明、眼をこする、眼瞼内反等）が認められることがある。このような所見が認められた場合には経過を観察し、改善が認められないか、又はこの所見に進行がみられる場合には投与を中止すること。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

シクロスポリンは、真菌の一種である *Trichoderma polysprum* の培養液中から得られた11個のアミノ酸からなる環状ペプチドである。リンパ球に対し特異的かつ可逆的に作用する強力な免疫抑制作用を有し、眼局所においては自己免疫反応の抑制等により、乾性角結膜炎の症状（涙液の分泌量の減少及び炎症等）を緩和する。

【使用方法】

強い圧力や繰り返しの折り曲げによってチューブが破れる可能性がありますので、下記の点にご注意下さい。

- ・強い圧力がかかるようなことは避けて下さい。特に側面部分は強く押さないで下さい。
- ・チューブの底部から、チューブを巻いて使用しないで下さい。

なお、チューブ内に空隙が認められることがありますが、薬剤は表示量充填されており、品質、安全性ならびに有効性に影響はありません。

【包装】

3.5g アルミニウムチューブ

【製品情報お問い合わせ先】

MSDアニマルヘルス株式会社
東京都千代田区九段北一丁目13番12号
TEL 03-6272-1099 FAX 03-6238-9080



®：登録商標

製造販売元(輸入)

MSDアニマルヘルス株式会社

東京都千代田区九段北一丁目13番12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。

190501 R1