

貯 法	室温保存, 気密容器
-----	------------

動物用医薬品

犬前立腺肥大症治療剤

要指示医薬品 指定医薬品

ウロエース錠
UROACE® TABLETS

承認指令書番号	14 生畜第 3617 号
販売開始年月	2001 年 6 月
再審査結果	2008 年 8 月

【本質の説明又は製造方法】

ウロエース錠（有効成分：酢酸オサテロン）は、抗アンドロゲン作用をもつ犬の前立腺肥大症治療剤です。肥大した前立腺を縮小させることにより、直腸や尿道の圧迫を解き、排尿障害や排便障害等の臨床症状を改善します。

【成分及び分量】

品 名	ウロエース錠		
有 効 成 分	酢酸オサテロン		
分 量	1 錠中 2.5 mg		
剤 形	白色素錠（割線入り）		
外 形	表	側面	裏
	直径 6.5 mm	厚さ 2.4 mm	重量 100 mg
識別コード	TZ371		

【効能又は効果】

犬の前立腺肥大症

【用法及び用量】

体重 1 kg 当たり酢酸オサテロンとして、1 回 0.25 ～ 0.50 mg を 1 日 1 回経口投与する。

【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。
- 投与期間は 7 日間とし、それ以上は継続して使用しないこと。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- 本剤を分割投与する場合は、速やかに使用すること。
- 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。
- 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。

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ること。
- 本剤投与後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(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対象動物の使用制限等

- 重篤な肝障害、肝疾患を有する犬には投与しないこと。
- 糖尿病を併発している犬には投与しないこと。
- 副腎皮質機能に異常を認める犬には投与しないこと。
- その他の疾病に罹患した犬に投与する場合は、投与後の経過を観察し、必要に応じて臨床検査を行うこと。

②重要な基本的注意

- 本剤による前立腺肥大症に対する治療は、根治療法ではないことに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には、手術療法等他の適切な処置を考慮すること。なお、前立腺腫瘍及び前立腺膿瘍等の前立腺過形成以外の疾患等において、本剤の有効性は確認されていない。

③副作用

- 本剤投与により、ときに肝機能検査値の異常が認められることがある。
- 本剤投与により、精液量の減少及び精子奇形率の増加等の精液性状の悪化が見られることがある。これらによる繁殖への影響は、確認されていない。
- 本剤投与により、血中コルチゾール値の低下を認めることがある。

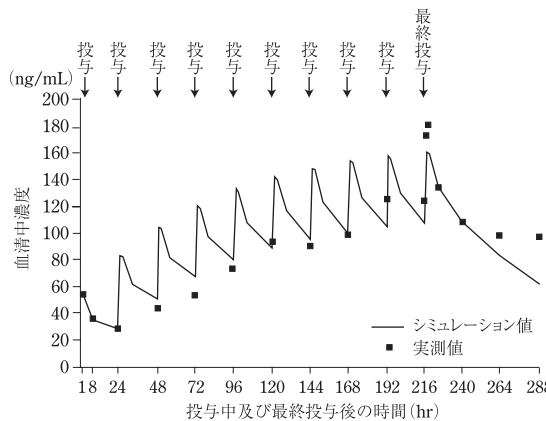
④その他の注意

- 薬剤交付時、PTP シート（錠剤の入っているシート）から取り出して服用させるように指導すること。

【薬理学的情報等】

(薬物動態)

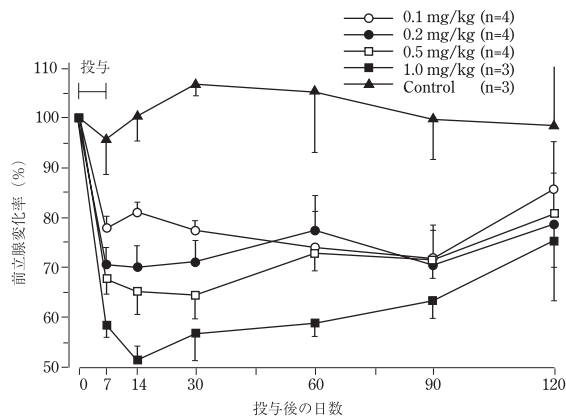
- 健康な雄犬に本剤 1 錠を単回経口投与したときの最高血中濃度到達時間（Tmax）は 1.3 時間、血中濃度半減期（T1/2）は 88.5 時間であった。また、本剤 1 錠を 1 日 1 回 10 日間反復経口投与したときの血中濃度は徐々に上昇し、最終投与後 2 時間で単回投与と比較して約 3 倍高くなった。



(薬効薬理)

- 前立腺内に取り込まれたテストステロンは 5 α -リダクターゼによりジヒドロキシテストステロン（DHT）に変換される。DHT はアンドロゲンレセプターと複合体を形成することにより作用を発現し、前立腺が肥大する。酢酸オサテロンは肥大した前立腺に対して以下の直接作用により、前立腺縮小効果を示す。
 - 前立腺内へのテストステロンの選択的取り込みを阻害する（ラット）。

- ・DHT-アンドロゲンレセプター複合体形成を阻害する(ラット).
- ・前立腺内のアンドロゲンレセプター量を減少させる(ラット).
- ・9～13歳の自然発症前立腺肥大犬に体重1 kg 当たり0.1～1.0 mg の酢酸オサテロンを1日1回7日間連続経口投与し、ラテラルX線撮影により前立腺面積の推移を観察した結果、酢酸オサテロン0.2 mg 以上を投与した犬では、投与終了後1週間の前立腺面積は投与前の約70 %以下に縮小することが認められた。



- ・5～9歳の自然発症前立腺肥大犬に体重1 kg 当たり0.2又は0.5 mg の酢酸オサテロンを1日1回7日間連続経口投与し、CTスキャンにより前立腺容積の推移を観察した結果、投与終了後1週間の前立腺容積は投与前の約60 %まで縮小し、去勢犬と同様に推移することが認められた。なお、酢酸オサテロン投与終了後6カ月で、前立腺は投与前の容積まで肥大した。

【包装】

ウロエース錠：50錠（10錠×5）

【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>) にも報告をお願いします。