

— 動物薬事情報 (5) —

新たに承認された動物用医薬品

秋山 薫[†] (農林水産省動物医薬品検査所)

令和6年3月7日付けで動物用医薬品である「コルトティック」(株ビルバックジャパン)が承認されました。

本製剤は、抗菌剤の慎重使用の徹底に資することを目的に開発されたものであり、ヒドロコルチゾンアセボン酸エステルのみを有効成分とし、抗菌性物質及び抗真菌性物質を含まない、犬の外耳炎を効能・効果とする点耳剤です。

本製剤は、臨床試験において、外耳炎(化膿病変があるものを除きます。)に対して有効性が確認されています。

本製剤の承認内容は、以下のとおりです。

1 品名

コルトティック

2 主成分

ヒドロコルチゾンアセボン酸エステル
分量 0.584 mg (1 ml 中)

3 使用禁止期間又は休薬期間

犬用の製剤であるため設定なし。

4 効能又は効果

犬の外耳炎

5 用法及び用量

ノズルの先端を外耳道に差し込み、片耳当たり1回につきポンプ2プッシュ(0.44 ml)を1日1回、連続7~14日間投与する。

6 使用上の注意(特筆事項)

- クッシング症候群、内分泌疾患(例:糖尿病)の疑いのある犬又は確認された犬、全身性毛包虫症の犬には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ使用すること。
- 寄生性外耳炎に対しては、抗寄生虫薬等による適切な治療を実施したうえで本剤を使用すること。本剤は化膿性又は寄生性外耳炎に対する評価は実施していないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ使用すること。
- 本剤の投与に当たっては必ず耳道検査を実施し、鼓膜に穿孔がないことを確認すること。

7 貯蔵方法

気密容器、遮光

8 動物用医薬品等データベース<https://www.vm.nval.go.jp/>

[†] 連絡責任者: 秋山 薫 (農林水産省動物医薬品検査所 企画連絡室審査調整課)

〒185-8511 国分寺市戸倉1-15-1 ☎042-321-1841 (代表) E-mail: nval_ippanyaku@maff.go.jp

— 動物薬事情報 (6) —

新たに承認された動物用医薬品

秋山 薫[†] (農林水産省動物医薬品検査所)

令和6年3月27日付けで動物用医薬品である「センベルゴ 15 mg/ml」(ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン(株))が承認されました。

本製剤は、動物用医薬品として新しい有効成分であるベラグリフロジン L-プロリンー水和物を含む、猫の糖尿病による高血糖及び高血糖に起因する臨床症状の軽減を効能・効果とする経口投与剤です。

本製剤はインスリンとは作用機序が異なり、腎臓において SGLT2 を阻害することにより、尿中の糖の再吸収を阻害し、尿から糖を排出させることで血糖値を低下させます。

本製剤の使用中は、糖尿病性ケトアシドーシスが発生しても高血糖が認められないことがあることから、正常な血糖値であっても、臨床徴候等から糖尿病性ケトアシドーシスが疑われる場合には、ただちに投与を中止し、インスリンによる治療等を行う必要があります。

なお、本製剤の承認内容は、以下のとおりです。

1 品 名

センベルゴ 15 mg/ml

2 主 成 分

ベラグリフロジン L-プロリンー水和物
分量 20.05 mg (ベラグリフロジンとして 15.00 mg) (1 ml 中)

3 使用禁止期間又は休薬期間

猫用の製剤であるため設定なし。

4 効能又は効果

猫：糖尿病による高血糖及び高血糖に起因する臨床症状の軽減

5 用法及び用量

本剤を1日1回ほぼ同じ時刻に、体重1 kg 当たりベラグリフロジンとして1 mg を、専用の計量シリンジ(0.5 kg 目盛り)を用いて直接経口投与する。必要な場合には少量の食餌と一緒に投与する。

6 使用上の注意 (特筆事項)

- 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。
- SGLT2 阻害剤の作用機序により、本剤が投与された猫では尿糖が見られることから、糖尿病のコントロール及び糖尿病の寛解を評価するために、尿糖を指標として用いることは適切ではない。投与を中断してから2~3日の間は尿糖が見られることがあるため、糖尿病の治療再開について検討する場合は、血中グルコース濃度を基に判断すること。

- 本剤の作用機序により、糖尿病性ケトアシドーシスが発生しても高血糖が認められないことがあるため、ケトン体の有無や臨床症状に基づいて糖尿病性ケトアシドーシスの診断を行うこと。
- 臨床症状(食欲低下、急性嘔吐、元気消失/沈うつ、及び脱水を併発する糖尿病性ケトン尿症等)を伴う糖尿病性ケトアシドーシスの猫では、投与を中止しただちに糖尿病性ケトアシドーシスの治療を開始すること。これには血糖値が正常であっても、糖尿病性ケトアシドーシスの進行を防ぐために、速やかにインスリン療法を開始し、低カリウム血症に対する検査及び治療等を行うことが含まれる。また、インスリン療法と合わせて、ブドウ糖又は炭水化物源の摂取や適切な栄養補給を検討すること。
- 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性ケトン尿症、又は静脈内補液が必要な重度の脱水所見が見られる猫には使用しないこと。
- 重度の腎臓病の猫(International Renal Interest Society (IRIS) のステージ3及び4)における本剤の安全性及び有効性は確認されていない。

7 貯蔵方法

気密容器

8 動物用医薬品データベース

<https://www.vm.nval.go.jp/>

