

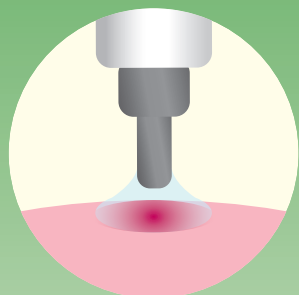
ポイントケアならこの形



動物用医薬品 犬用副腎皮質ホルモン剤

アレリーフ[®]ローション

アレリーフ[®]ローションの特長



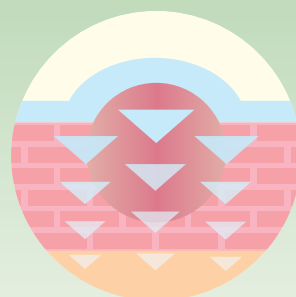
ピンポイントで塗布できるノズル

ノズルで直接塗布も可能。



経皮吸収性を考慮した 基剤設計

カルボキシビニルポリマー等の配合により
患部に定着し浸透しやすい基剤を使用。



吸収後は活性が低下する アンテドラッグ

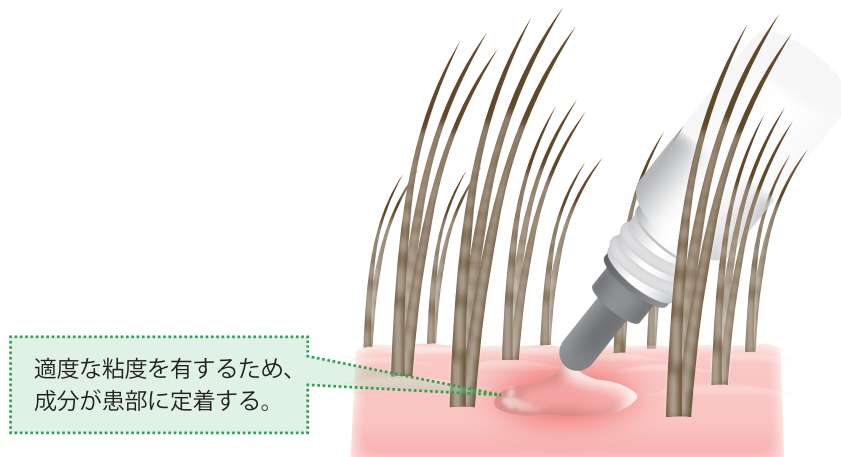
塗布部位でのみ薬理活性を発揮し
全身的な副作用を低減。



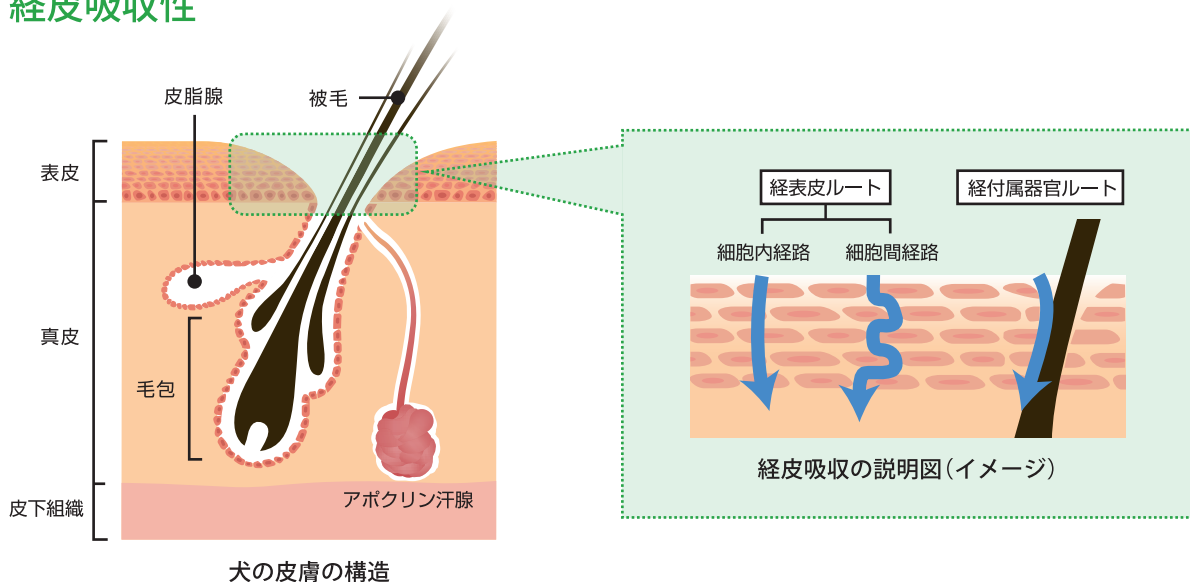
展着性

アレリーフローション(以下本剤という)は、水溶性の高分子化合物のカルボキシビニルポリマー(CVP)を配合しています。このCVPは温度による粘度低下はほとんどありませんが、金属イオン(ナトリウムイオン、カルシウムイオンなど)と反応し粘度が低下します。

このため、本剤を皮膚患部に滴下後、液化し塗り広げやすく、加えて適度な粘度を有するため成分が患部に定着します。



経皮吸収性



犬の皮膚表面は被毛に覆われ、毛包、皮脂腺などの経付属器官が多数存在しており、経皮吸収には経付属器官ルートからの吸収が大きな役割を果たすと考えられます。

本剤の基剤に少量配合されているアルコール成分は、皮脂と相溶性があり、表皮においてアルコール揮散により過飽和状態となる薬物の皮膚透過性を高める性質を有しています。

このことから、本剤は表皮のみならず皮脂腺及び毛包などの経付属器官からの経皮吸収に有利であるといえます。

2 ジフルプレドナートについて

抗炎症作用の強さ

ステロイド外用薬の抗炎症作用の強さは5つのランクに分けられます。ジフルプレドナートのランクは、2番目に強いベリーストロングに該当します。

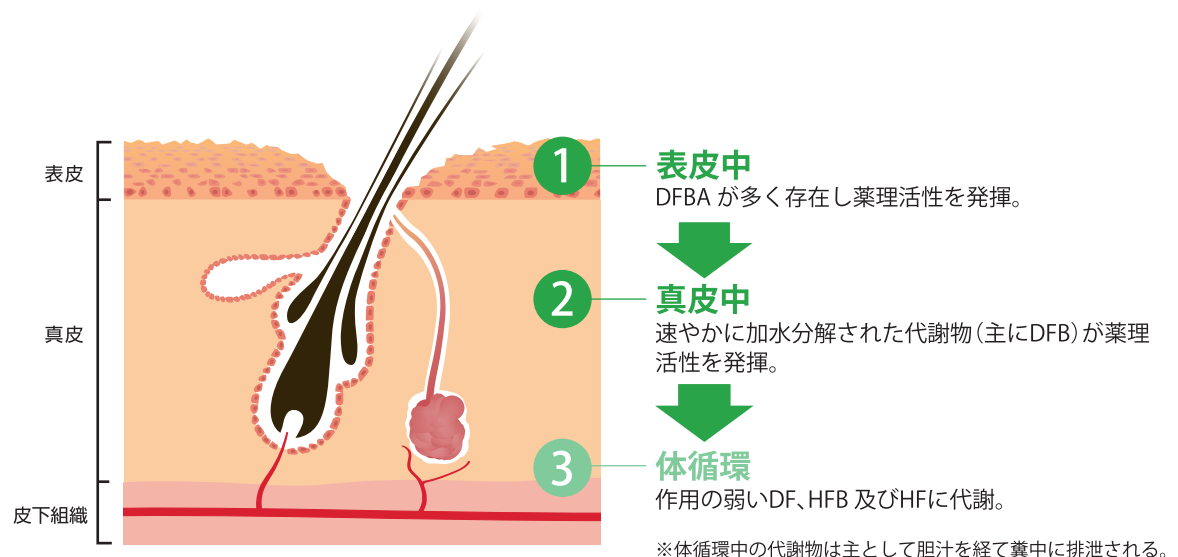


参考:アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2018(日皮会誌:128(12),2455,2018)

アンテドラッグ

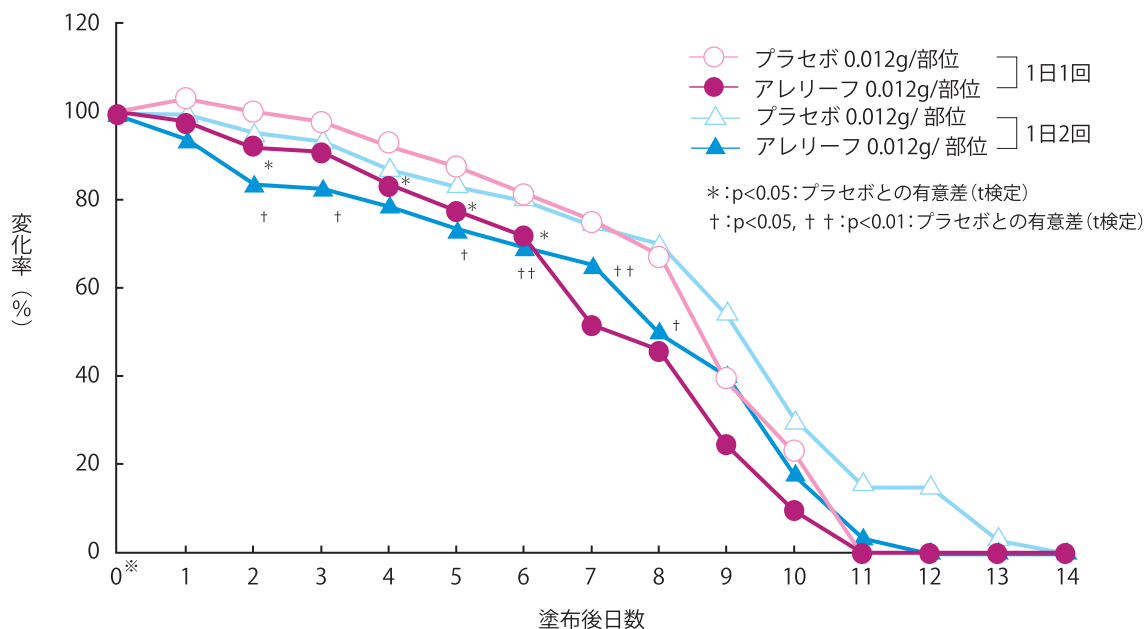
ジフルプレドナートは、局所の皮膚でのみ薬理活性を発揮し、体循環に入ると失活することで全身性の副作用を軽減するように開発されたアンテドラッグです。

ジフルプレドナート(DFBA)の皮膚における代謝過程



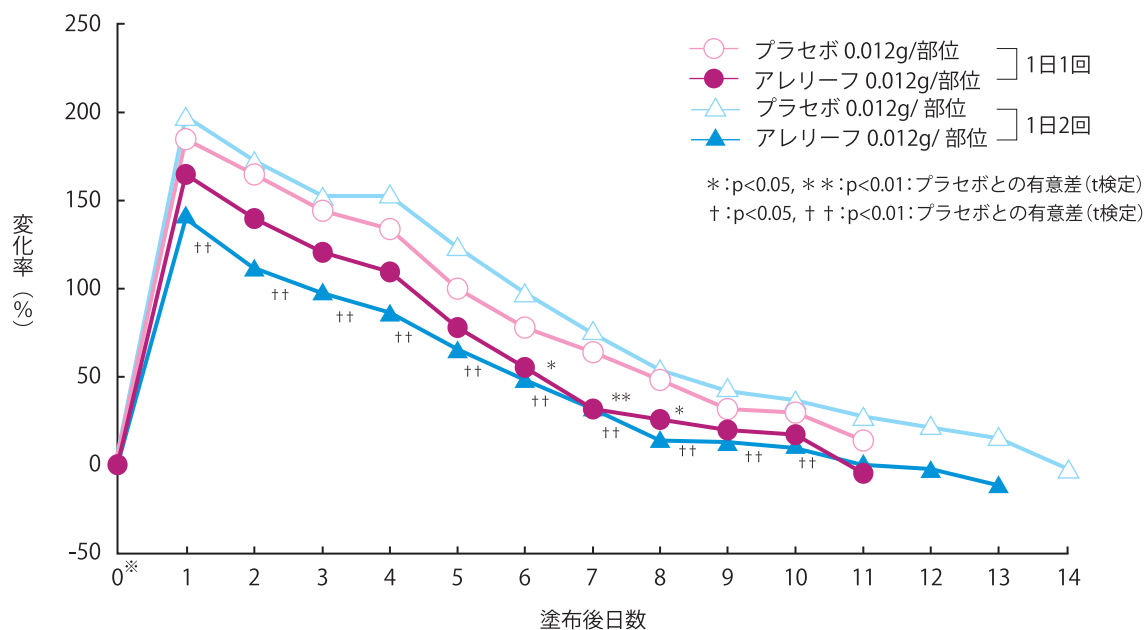
犬のUV-B炎症モデルにおいて、1日1回あるいは1日2回経皮投与した結果、炎症部位の面積、血流量は、それぞれ有意に縮小、低下しました。

UV-B炎症モデル犬の炎症部位面積に対する作用



※:塗布後日数0はUV照射1時間後に評価

UV-B炎症モデル犬の血流量に対する作用



※塗布後日数はUV照射前に評価

方法

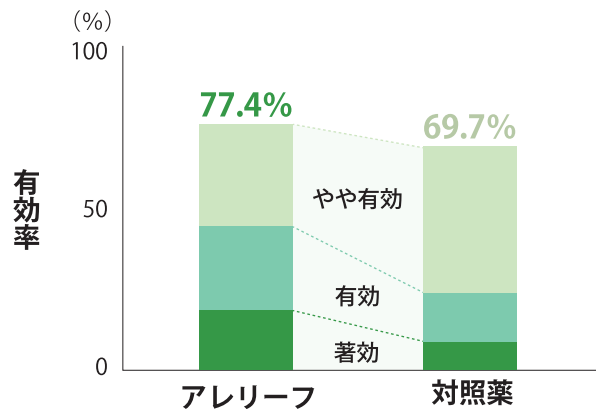
犬のUV-B炎症モデル(1頭当たり直径2cmの炎症部位を4カ所作製、1群各4頭)の各炎症が消失するまで、それぞれ炎症部位2カ所に0.012g/部位のプラセボ製剤またはアレリーフを1日1回または1日2回経皮投与して検討。

(社内資料)

4 有効性評価(臨床試験)

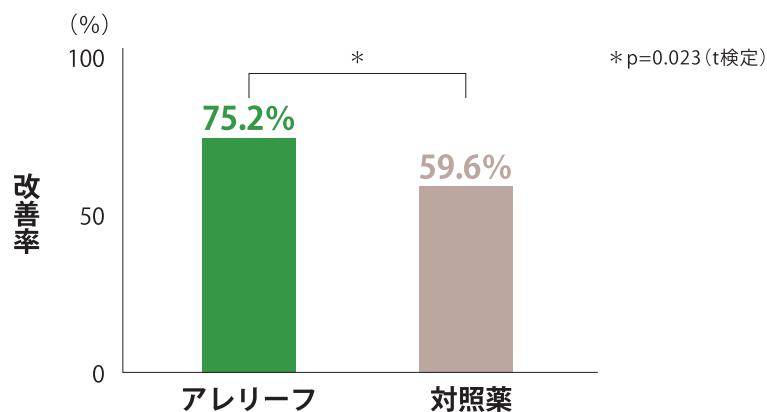
有効率

アレリーフの有効率は対照薬に対して非劣性が示されました。



そう痒

アレリーフのそう痒の改善率は、対照薬よりも有意に高い値を示しました。



試験方法

アトピー性皮膚炎と診断された犬を対象にアレリーフ及び対照薬を用いた実薬対照無作為化比較試験を行った。

アレリーフ 31例
1日1回×7日間

対照薬 33例
1日1回(2噴霧)×7日間

投与終了後1~2日目

アトピー性皮膚炎による臨床症状を①発赤、②脱毛・表皮剥離に分けて観察

評価方法

発赤及び脱毛・表皮剥離は、程度と範囲に分けて、その状態を0(正常)から4(最重度)までのVNS(Verbal Numerical Scale)により記録し、程度と範囲の値の積から評価値を算出し、2つの要素の評価値の合計を総評価値とした。

改善率

試験開始時及び試験終了後の総評価値から改善率を算出し、①著効(改善率が85%以上)、②有効(改善率が70%以上85%未満)、③やや有効(改善率が50%以上70%未満)及び④無効(改善率が50%未満)に分けて判定した。

改善率(%) = (試験開始時の総評価値 - 試験終了後の総評価値) ÷ 試験開始時の総評価値 × 100

有効率

有効率(%) = 改善率が50%以上の症例数 ÷ 有効性評価症例数

そう痒の評価

試験開始時及び試験終了後に、犬の状態からそう痒の度合いを被験動物所有者が記録したVAS(Visual Analog Scale)法を用いて行った。

5 安全性評価（臨床試験）

アレリーフを投与した犬において、軽度の下痢、ALP及び中性脂肪の増加がみられましたが、特に問題となる重篤な副作用は認められませんでした。

副作用

	内容	例数
アレリーフ (n=35)	軽度の下痢	2
対照薬 (n=38)	軽度の嘔吐	1
	軽度のくしゃみ	1
	行動異常（塗布後しばらく鳴いて走り回る）	1

臨床検査値の異常変動

	ALPの増加	中性脂肪の増加
アレリーフ (n=35)	3	2
対照薬 (n=38)	1	2

(社内資料)

6 安全性試験

アレリーフの安全性評価を目的として、ビーグル犬（毛刈りした背部260cm²）に本剤を臨床適用期間の2倍である14日間反復経皮投与して検討しました。

投与群は1回あたり本剤1gを1日2回の2g/day群、塗布可能な最大用量である本剤3gを1日6回の18g/day群、プラセボ製剤18g/dayの対照群の3群（各群3頭）を設定しました。

その結果、対照群を含め全群で基剤による皮膚刺激性が認められましたが、投与終了後速やかに回復傾向を示しました。本剤の2g/day以上投与により、合成副腎皮質ホルモン剤であるジフルプレドナートの薬理作用に起因する事象が認められましたが、18g/dayの過剰投与において、重篤な影響は認められませんでした。

これらのことから、アレリーフは臨床用量において安全に使用可能と考えられました。

(社内資料)

■成分及び分量

品名	アレリーフーション
有効成分	ジフルプレドナート
含量	100g中0.05g

■使用上の注意
(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

(一般的な注意)

- (1)本剤は、効能又は効果において定められた適応症の治療にのみ使用すること。
- (2)本剤は、定められた用法及び用量を厳守すること。
- (3)本剤は、獣医師の指導の下で使用すること。
- (4)本剤の使用に当たっては、治療上必要な最小限の投与に止めること。
- (5)症状改善後は使用を中止すること。

(使用者に対する注意)

- (1)動物実験(ラット)で母体の体重抑制及び胎子の発育抑制、動物実験(ウサギ)で催奇形性が報告されているため、妊婦または妊娠している可能性のある婦人は皮膚に付着しないよう十分注意すること。
- (2)小児は本剤を取り扱わないこと。

(犬に関する注意)

- (1)本剤は外用なので、点眼、経口投与など外用以外に使用しないこと。
- (2)本剤投与後、乾いたと感じるようになるまで(2時間程度、ただし皮膚や被毛の状態に依存する)投与部位を舐めないよう注意すること。
- (3)眼の周囲に塗布する際は、薬液が眼の中に入らないよう眼をガーゼ等で押さえるなどして慎重に投与すること。
- (4)口の周囲に塗布する際は、薬液を舐めてしまわないよう舌が届かない部位にのみ使用すること。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- (1)本剤は、外箱に表示の使用期限を超えた場合は使用しないこと。
- (2)外箱に表示の使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。
- (3)本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けること。
- (4)小児の手の届かないところに保管すること。
- (5)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。
- (6)本剤を廃棄する際は、環境や水系を汚染しないよう注意し、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)

- (1)皮膚に付着しないよう注意すること。皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流すこと。
- (2)眼に入らないよう注意すること。眼に入った場合は、多量の水で洗い流すこと。
- (3)本剤投与後、乾いたと感じるようになるまで(2時間程度、ただし皮膚や被毛の状態に依存する)投与部位に直接触れないこと。また、投与したことを知らない人が触れないよう注意すること。特に小児が、投与した犬に触れないよう注意すること。
- (4)誤って本剤を飲んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。

(犬に関する注意)

- (1)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。

(取扱い上の注意)

- (1)患部が被毛等で覆われている場合は、被毛をかきわける等、本剤が患部に確実に到達するようにして投与すること。
- (2)臨床試験では、患部の面積4cm×4cm当たり1滴(製剤として50mg/16cm²)を塗布した。本剤の使用に際しては、症状により適宜増減すること。ただし、体重1kg当たり5滴を塗布量の上限とすること。

■効能又は効果

犬のアトピー性皮膚炎による症状の緩和

■用法及び用量

1日1回、7日間、適量(患部面積4cm×4cm当たり1滴)を患部に塗布して使用する。

(専門的事項)

1. 禁忌

- (1)本剤による過敏症状を起こしたことがある犬には投与しないこと。
- (2)皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがあるため、潰瘍性病変には使用しないこと。

2. 対象動物の使用制限等

- (1)動物実験で催奇形性(ウサギ)及び胎子の発育抑制(ラット)が報告されているため、妊娠犬には使用しないこと。
- (2)全身性に病変のある犬には使用しないこと。
- (3)授乳中の犬に対する安全性は確立していない。

3. 重要な基本的注意

- (1)細菌、真菌、外部寄生虫等の皮膚感染を伴う犬に使用する必要がある場合には、あらかじめ適切に治療した後に本剤を使用すること。
- (2)7日間を超える反復投与の安全性は確立していないので、反復投与に際しては、投与の妥当性を慎重に判断すること。
- (3)症状の改善がみられない場合、あるいは再発した場合には、漫然と使用せず他の治療に切り替えること。
- (4)他剤と併用した際の有効性及び安全性は確立していないので、他剤との併用に際しては、投与の妥当性を慎重に判断すること。
- (5)大量又は長期にわたる広範囲の使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すおそれがある。
- (6)損傷した皮膚に塗布した場合、本剤の有効成分であるジフルプレドナートの皮膚内及び血中濃度が上昇するおそれがある。
- (7)緑内障の犬に使用する場合は、眼圧上昇の発現等に十分注意すること。(他のステロイドの点眼により眼圧上昇が認められたとの報告がある)
- (8)クッシング症候群の犬には、獣医師により治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ使用すること。
- (9)本剤の有効成分であるジフルプレドナートは5ヵ月齢未満の犬には投与経験がないので、投与する場合には十分注意すること。

4. 相互作用

- (1)他の外用剤との併用は避けること。

5. 副作用

- (1)本剤の投与により、下痢、血中の中性脂肪の増加、ALPの増加がみられることがある。
- (2)安全性試験の結果から、プラセボ群を含むすべての試験群の使用部位に紅斑等の皮膚症状が現れた。本症状は、投与終了後速やかに回復傾向が認められた。

■包装

15mL×1

■保存方法

遮光、室温保存

火気厳禁

危険物第4類 第二石油類 危険等級Ⅲ(水溶性)

製造販売元

物産アニマルヘルス株式会社

〒541-0053 大阪市中央区本町2-5-7

https://www.bussan-ah.com



あにさぽ® スキンコンサル

獣医師向け
皮膚科診療支援サービス

小動物皮膚科診療に精通した獣医師のコンサルテーションをスマートフォンやパソコンから画像などを送信するだけで、遠隔で簡単に受ける事ができます。

飼い主様にもっと理解を深めたい。

相談や確認を取りながら治療を進めたい。

二次診療施設が利用しにくい。

皮膚科の実践トレーニングを積みたい。

獣医師の皆様の様々なニーズにお応えいたします。

あにさぽ。スキンコンサルについての
詳しい内容やお申し込み
はこちらから ▶▶▶

<https://anisapo.jp>



こんな
悩みは
ありませんか？