

猫ヘルペスウイルス性眼疾患[※]に^{!!}!!

猫ヘルペス用点眼剤

※猫ヘルペスウイルスによる眼科的症状の軽減

動物用医薬品
指定医薬品
要指示医薬品^{注)}

IDU「センジュ」[®]

イドクスウリジン点眼液

注) 注意—獣医師等の処方箋・指示により使用すること

2024年4月作成

猫ヘルペス用点眼剤 IDU「センジュ」®

IDU「センジュ」は、DNA合成の際に利用される前駆物質チミジンの誘導体であるイドクスウリジンをも有効成分とし、猫ヘルペスウイルスによる眼科的症状の軽減効果が認められている。

IDU「センジュ」®の特性

1.猫ヘルペスウイルス性眼疾患に対する日本で初の眼科用剤

2.猫ヘルペスウイルスによる眼科的症状を軽減

試験成績に関する事項

臨床成績

1.臨床効果

猫ヘルペスウイルスによる結膜炎又は角膜炎と診断されたネコに、本剤を1回1滴、1日6回、15日間点眼した結果、投与15日目又は中止日での有効率*は50.9% (29/57例)であった。有効率の95%両側信頼区間は38.3%~63.4%であり、下限値は主要評価の基準とした50%を超えなかった。

*有効率:全般有効度判定で著効又は有効と判定された症例の割合

全般有効度判定:

有効性評価対象眼について、眼科的観察基準に従って採点し、投与開始日の合計スコア(S₀)に対する投与15日目又は中止日の合計スコア(S_E)のスコア比(E=S_E/S₀)を全般有効度判定基準に従い、著効、有効、無効、悪化の4段階で判定した。

全般有効度判定基準

著効	$E \leq 0.15$
有効	$0.15 < E \leq 0.3$
無効	$0.3 < E \leq 1.0$
悪化	$1.0 < E$

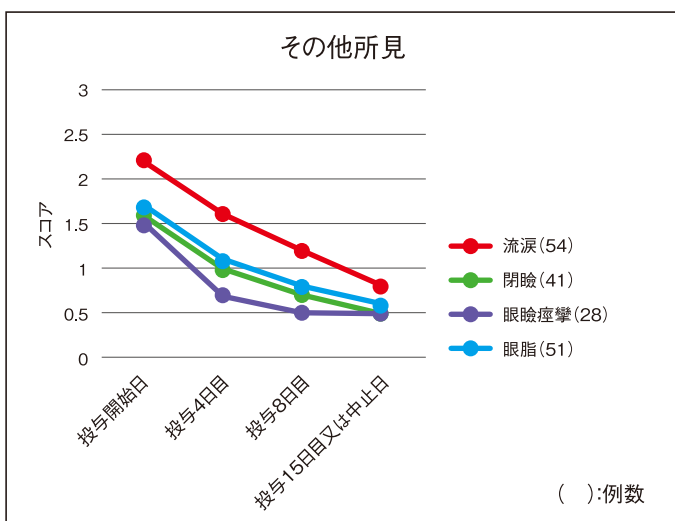
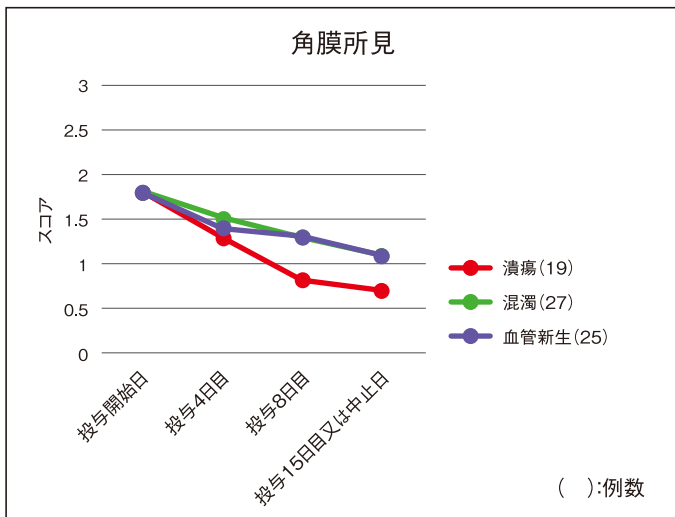
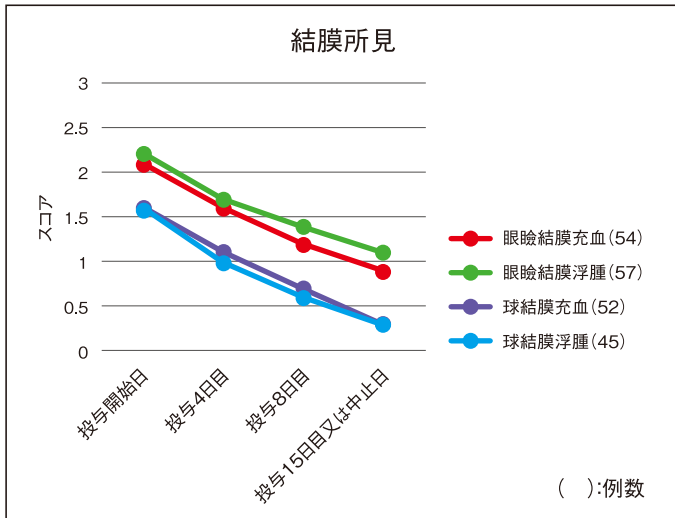
追加解析として、観察項目別に投与開始日に症状の重症度4段階評価(0~3)で1以上であった症例のうち投与15日後又は中止日に1段階以上改善した症例の割合を眼科的症状改善率として算出した結果、本剤は猫ヘルペスウイルスによる眼科的症状の軽減に有効であった。

投与15日目又は中止日の観察項目別眼科的症状改善率

	観察項目	眼科的症状改善率(%) [例数]
結膜所見	眼瞼結膜充血	74.1 [40/54]
	眼瞼結膜浮腫	77.2 [44/57]
	球結膜充血	90.4 [47/52]
	球結膜浮腫	91.1 [41/45]
角膜所見	潰瘍	63.2 [12/19]
	混濁	63.0 [17/27]
	血管新生	60.0 [15/25]
その他の所見	流涙	87.0 [47/54]
	閉瞼	82.9 [34/41]
	眼瞼痙攣	78.6 [22/28]
	眼脂	70.6 [36/51]

試験成績に関する事項

投与開始日にスコアが1以上であった症例の各観察項目の平均値の推移



2. 副作用

副作用は66例中5例(7.6%)に認められ、角膜潰瘍2例(3.0%)、結膜炎の悪化、角膜炎の悪化、眼の違和感、眼痛、嘔吐、食欲低下各1例(1.5%)であった。

試験成績に関する事項

薬効薬理

ネコの左眼及び両側鼻腔内に猫ヘルペスウイルスを接種して作製した実験的角結膜炎モデルに対して、左眼に1回40 μ Lを1日6回、1.5時間間隔で本剤又は基剤を8日間投与し眼科的所見(流涙、眼瞼の痙攣、眼脂、結膜充血、結膜浮腫、角膜潰瘍、角膜混濁、角膜血管新生)を観察した。その結果、本剤は猫ヘルペスウイルス性角結膜炎の症状抑制効果を示した。

千寿製薬社内資料

薬物動態

1) 単回及び1日6回7日間反復点眼投与後の血漿中濃度(ネコ)

ネコの両眼に本剤を1眼あたり30 μ L、単回又は1時間間隔で1日6回、7日間反復点眼投与したときの投与後0.25、0.5、1、2、4、6及び8時間の血漿中イドクスウリジン濃度を測定し、薬物動態パラメータを算出した。

薬物動態パラメータ	単回投与	反復投与
T _{max} (h)	0.25	0.25
C _{max} (ng/mL)	0.131	0.672
AUC _{0-t} (ng·h/mL)	0.0327	0.375
	Tmaxを除くすべての時点で血漿中イドクスウリジン濃度は定量下限値未満(<0.05ng/mL)であった。	7日目6回投与後の4時間以降の血漿中イドクスウリジン濃度はすべて定量下限値未満(<0.05ng/mL)であった。

T_{max}：最高血漿中濃度到達時間

C_{max}：最高血漿中濃度

AUC_{0-t}：時間0からt時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

千寿製薬社内資料

2) 単回点眼投与後の角膜及び結膜中濃度(ネコ)

ネコの両眼に本剤を1眼あたり30 μ L、単回点眼投与したときの投与後0.25、0.5、1、2、4及び8時間の角膜及び結膜中イドクスウリジン濃度を測定した。

	角膜	結膜
組織中濃度	投与後0.25時間に2例、投与後4時間に1例検出され、それぞれ6.55、4.27及び5.41ng/gであった。 上記以外は定量下限値未満(<1.41~3.63ng/g)であった。	投与後1時間に1例、投与後8時間に2例検出され、それぞれ20.9、1.68及び3.17ng/gであった。 上記以外は定量下限値未満(<0.513~1.55ng/g)であった。

千寿製薬社内資料

試験成績に関する事項

安全性試験

ネコの両眼に本剤を1回40 μ L、6回/日(常用量群)、1回80 μ L、12回/日(高用量群)及び生理食塩液を80 μ L、12回/日(対照群)を28日間投与し、一般状態及び投与部位の観察、体重及び飼料摂取量の測定、眼科検査(前眼部観察、角膜上皮障害性の観察、眼底検査)、尿検査、血液学及び血液生化学検査を行った。観察期間終了日には全例剖検し、投与部位並びに胸腹部の諸器官・組織の肉眼観察及び眼球とその付属器官の病理組織学検査等を行った。

常用量群及び高用量群ともすべての観察項目において本剤による異常は認められなかった。

また投与第1日及び第28日の初回投与15分後の血漿中イドクスウリジン濃度を測定した結果、雌雄差及び反復投与による影響は認められず、試験群間の濃度差も認められなかった。

以上より、本剤の安全性に問題はないと考えられた。

千寿製薬社内資料

安定性試験

試験	温度	湿度	保存形態	保存期間
長期保存試験	15 \pm 2 $^{\circ}$ C	成り行き	無色ポリプロピレン容器、ラベル及び紙箱包装	27ヵ月

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、本剤は15 $^{\circ}$ Cの保存温度において、2年間安定であることが確認された。

千寿製薬社内資料

製品概要

成分及び分量

成分・含量(1mL中)	日本薬局方 イドクスウリジン 1mg
添加物	塩化ナトリウム、酢酸ナトリウム水和物、 エデト酸ナトリウム水和物、クロロブタノール、塩酸

効能又は効果

猫ヘルペスウイルスによる眼科的症状の軽減

用法及び用量

1回1滴、1日6回点眼する。なお、点眼間隔は1時間以上空けること。

製剤に関する理化学的知見

1) 製剤

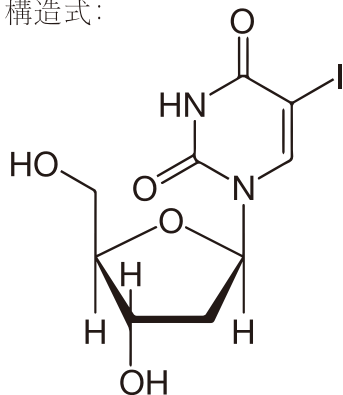
本剤は、無色澄明の水性点眼液で、無菌製剤である。
pH 4.5~7.0

2) 有効成分

一般名：イドクスウリジン (Idoxuridine) [JAN]

化学名：5-Iodo-2'-deoxyuridine

構造式：



分子式：C₉H₁₁IN₂O₅

分子量：354.10

性状：イドクスウリジンは、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点：約176℃(分解)

貯法

凍結を避け、冷所保存

包装

5mL×1



製品概要

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）

- (1) 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。
- (2) 本剤は効能・効果において定められた目的のみ使用すること。
- (3) 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- (4) 本剤は獣医師の適正な指導の下で使用すること。

（猫に関する注意）

- (1) 点眼用のみ使用すること。
- (2) 本剤と他の点眼剤を併用する場合には、5分間以上の間隔をあけて点眼すること。

（取扱い上の注意）

- (1) 小児の手の届かないところに保管すること。
- (2) 本剤は凍結を避け冷所で保存すること。また、外箱開封後は必ずこの箱に入れ、直射日光を避けて保存すること。
- (3) 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。
- (4) 本剤は外箱に表示された使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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）

- (1) 誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。また、点眼の際に本剤が目に入った場合や皮膚についた場合は、直ちに水で洗うこと。
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある者が使用する場合に、点眼した後にこぼれた液や本剤を投与した猫の排泄物に直接接触することがないように注意すること。

（猫に関する注意）

- (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。
- (2) 点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- (3) 点眼のとき、目から本剤がこぼれた場合、ティッシュペーパー、ガーゼ等で拭き取ること（罹患猫又は同居猫が本剤を舐める可能性があるため）。

〔専門的事項〕

1. 禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある猫には投与しないこと。

2. 対象動物の使用制限等

妊娠又は妊娠している可能性のある動物、あるいは妊娠動物以外の授乳動物（繁殖用を含む）に使用しないこと（本剤の有効成分であるイドクスウリジンは、点眼投与により、ウサギで催奇形性がみられたとの報告がある¹⁾）。

3. 重要な基本的注意

- (1) 若齢猫では安全性が確立していないため、投与する場合には十分注意すること（月齢3ヵ月未満の猫への使用実績がない）。
- (2) 本剤の使用に当たっては、15日間の投与を目安とし、症状の改善傾向が認められる場合は4週間までの投与とする。なお、症状の改善がみられない場合には、他の治療に切り替えること。

4. 相互作用

本剤とホウ酸を併用するとホウ酸が強酸として電離し、刺激症状があらわれるおそれがあるため、併用を避けることが望ましい。

5. 副作用

- (1) 本剤の投与により、眼症状として、ときに眼痛、眼の違和感、結膜炎の悪化、角膜炎の悪化、角膜潰瘍、全身症状として、ときに嘔吐、食欲低下があらわれることがある。
- (2) 副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

6. その他の注意

本剤の猫における安全性試験において、軽度であるが高頻度に結膜充血が認められた。

1) 糸井 素一他：臨床眼科, 26, 631, 1972

製品情報お問い合わせ先

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室
〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号
TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577
受付時間 9:00～17:30（土、日、祝日を除く）

for Animal Use

IDU「SENJU」[®]

製造販売元 **千寿製薬株式会社**
大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

販売 **物産アニマルヘルス株式会社**
大阪市中央区本町2-5-7