

DRUG INFORMATION 使用前に必ず添付文書を読み注意事項を守って使用してください。

犬及び猫歯肉炎の症状の軽減剤

インターベリーα[®]

動物用医薬品

貯法 冷暗所

商品名	インターベリーα [®] InterBerry α
区分	一般医薬品
成分・分量	本剤は、主剤として1g中に改変イヌインターフェロンアルファ-4発現イチゴ果実凍結乾燥粉末(遺伝子組換え)を $1.0 \times 10^3 \sim 1.2 \times 10^3$ LU含有し、安定剤としてマルトース水和物を含有する。
効能・効果	犬：歯肉炎の症状の軽減(ただし、歯周炎病変が疑われるような重度歯肉炎は対象外とする) 猫：歯肉炎の症状の軽減(ただし、歯周炎病変が疑われるような重度歯肉炎は対象外とする)
用法・用量	対象動物：6ヶ月以上の犬及び猫 (1)獣医師が本剤1包装分(2.75g:10回分)を1回分ずつに分包する。 (2)獣医師がラミネートパウチ袋に1回分に分包した本剤を入れ、チャックで封をする。 (3)飼飼主は、投与(歯肉に塗り込み)する際、指先又は投与に使用する治具(綿棒など)を水道水で濡らして本剤の1回分を1日1回、犬又は猫の歯肉に塗り込み投与する。 (4)投与は3又は4日に一回の間隔で合計10回行う。

(基本的事項)

1. 守らなければならないこと

【一般的注意】

- ・本剤は効能・効果につ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。
- ・本剤は獣医師の指導の下で使用すること。
- ・本剤には歯肉炎の予防効果は認められないため、注意すること。

【使用者に対する注意】

- ・本剤は犬又は猫の口内に直接指を入れるため、必要があれば手袋等を着用して投与すること。
- ・投与者がイチゴ(バラ科植物)に対するアレルギーを持つ場合は、事前に医師に確認をすること。
- ・犬又は猫が神経質な場合や飼飼主が歯肉塗布に慣れない場合等は、指を噛まれないように獣医師の指導を受ける等、事故を避けるように注意すること。

【犬及び猫に関する注意】

- ・犬又は猫がイチゴ(バラ科植物)に対するアレルギーを持つ場合は、事前に獣医師に確認をすること。

【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、ラミネートパウチ袋等の遮光密閉容器以外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。

使用上の注意

2. 使用に際して気を付けること

【使用者に対する注意】

- ・本剤は速やかに投与すること。

【犬及び猫に関する注意】

- ・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)

その他の注意

(1) 獣医師が行う分包装の注意事項

- 1) ラミネートパウチ袋には、10回投与分の散剤が入っています。
- 2) 本剤の封を開け、分包装機または天秤等で計量し10回分に分けて分包装してください。
- 3) 添付のさじはすり切り1杯が1回分です。
- 4) ラミネートパウチ袋には本剤の他にシート状のシリカゲルが入っています。分包装の際にシリカゲルを取り除いてください。
- 5) 分包装後はシリカゲルとともに本剤1回分×10包をラミネートパウチ袋等の遮光密閉容器に入れ、封をしてください。

(2) 本剤の適応対象について

本剤は歯周炎が疑われる重度歯肉炎等の軽減については対象ではありません。そのため、既存の歯科処置等により症状が軽減され、歯肉炎と認められる状態になったもの等へ使用してください。

歯周病原細菌への抗菌作用が認められた医薬品

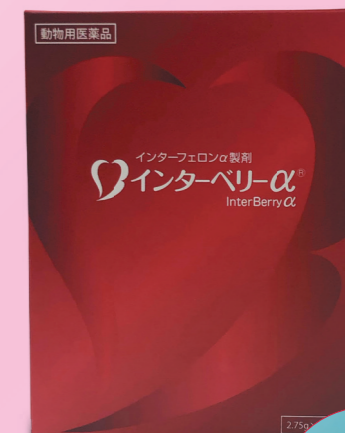
インターフェロンα製剤
インターベリーα[®]
InterBerry α

プラスアルファ

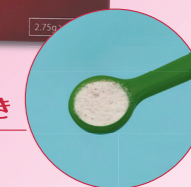
スケーリング+αで 歯周病の悪化を抑制できる。

動物用医薬品ですので「ペット保険」が使えることも！

(ご加入の保険会社にご確認ください。)



専用の計量スプーン付き
すり切り1杯が1回分！



製造販売

ホクサン株式会社
北海道北広島市北の里2-7番地4

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

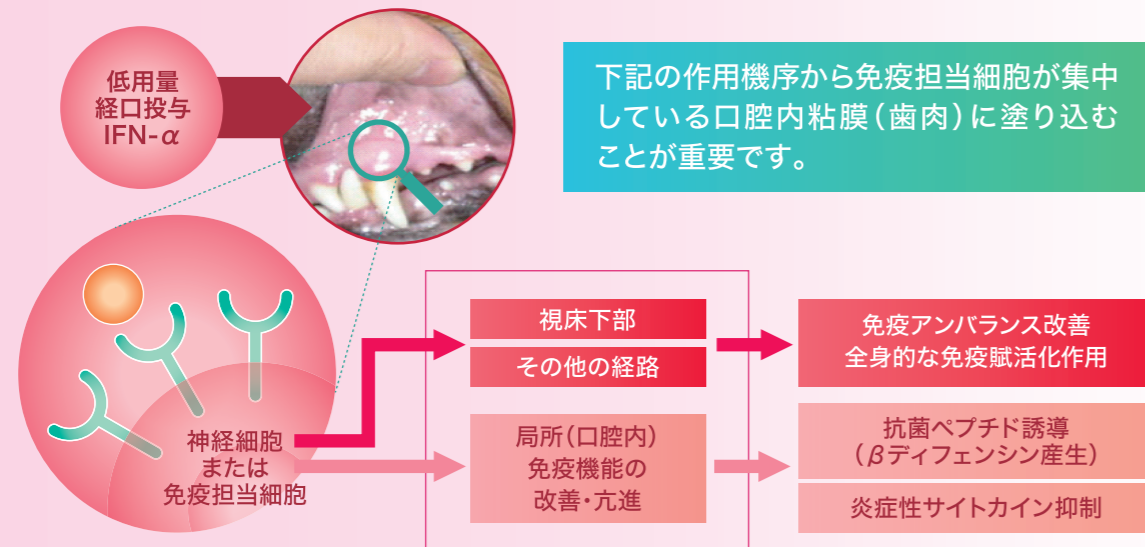
bah 物産アニマルヘルス

インターベリーαの特徴

1. 犬と猫の歯肉炎を適応とする世界で初めての動物用医薬品です。
2. 口腔内の免疫力等が高めることで歯周病原細菌数を減少させます。
3. 6ヶ月齢以上の犬猫に使用できます。
4. 5週間計10回の使用で長期にわたり歯肉炎の症状を改善します。
5. スケーリング後に使用することで臨床効果が高まります。

動物用医薬品ですので「ペット保険」が使えることもあります。(ご加入の保険会社にご確認ください。)

作用機序



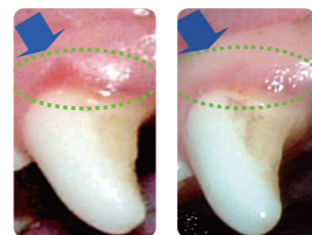
● 完全密閉型植物工場

インターベリーαの原材料となるイチゴは、完全人工光型の完全密閉型植物工場(容易に閉鎖環境を構築、気象条件に捕らわれず計画的・安定的栽培・生産が可能)において栽培、生産されています。



● イヌインターフェロンα生産イチゴの開発

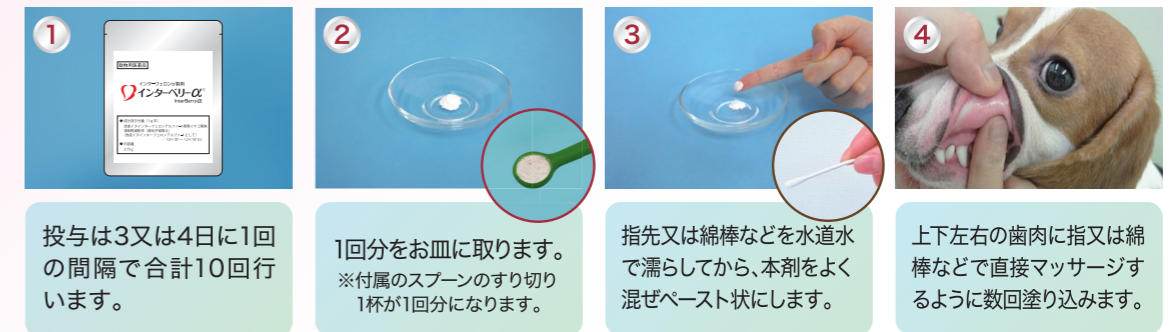
イヌインターフェロンα(サイトカインの一種)を生産する遺伝子組換えイチゴの作出に成功しました。イヌインターフェロンαを生産するイチゴ粉末を、直接イヌに経口投与(歯肉に塗布)することで、歯肉炎の治療効果があることを証明しました。



投与前

投与後

投与方法(犬・猫共通)

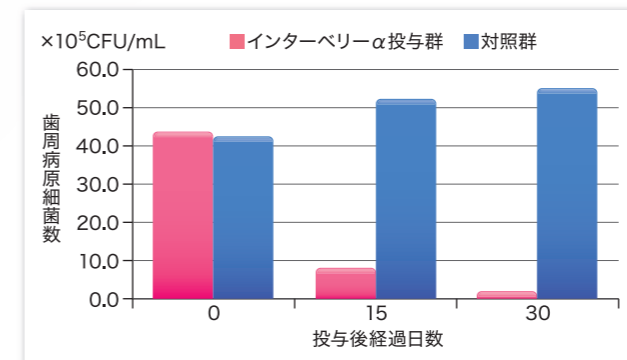


※製品(ラミネートパウチ)には本製剤(2.75g)が直接入っています。粉末ですので、こぼしたりすることの無いように取り扱いに注意してください。
※本剤は犬・猫の口内に直接指を入れるため、必要があれば手袋等を着用して投与してください。

犬 基礎試験

試料 試験群:インターベリーα
対照群:非組換えイチゴ果実凍結乾燥UV照射粉末(添加剤250mg含)
供試犬 ビーグル、8~9ヶ月齢(体重9~10kg)、6頭、1群3頭

● インターベリーα投与による歯周病原細菌数の変化



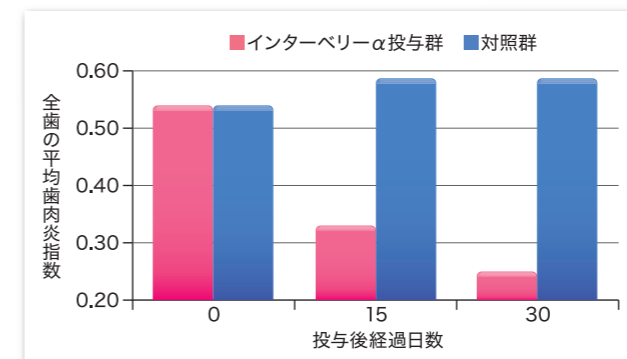
● 試験方法 ●

試験開始から、それぞれに試料を1日1回、30日間連続で投与し、投与開始時、投与15日目及び30日目にそれぞれ犬の唾液を採取した。

(ホクサン株式会社開発データ)

インターベリーαの投与により試験犬の口腔内歯周病原細菌がほぼ検出されなくなった。

● インターベリーαの歯肉炎の軽減効果



● 試験方法 ●

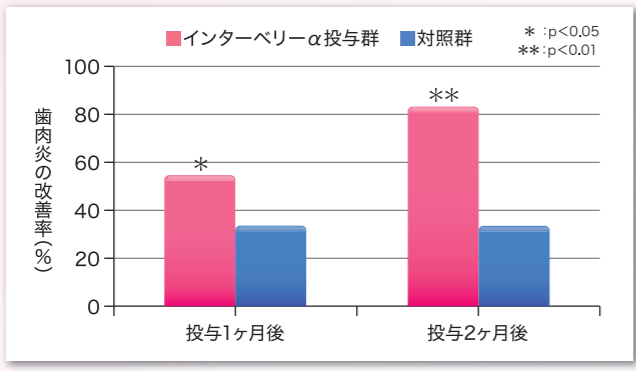
試験開始から、それぞれに試料を1日1回、30日間連続で投与し、投与開始時、投与15日目及び30日目にそれぞれ犬の全歯の歯肉炎指数を測定した。

(ホクサン株式会社開発データ)

インターベリーαの投与により試験犬の歯肉炎が軽減された。



● 重度歯肉炎の改善率 (インターペリーα投与群 犬40頭：対照群 犬20頭)

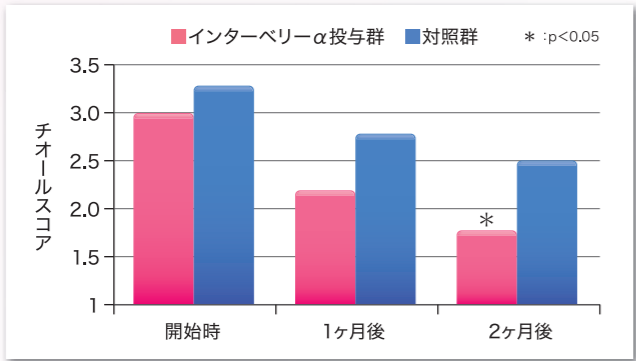


● 試験方法 ●
歯肉炎指数2を含む重度歯肉炎症例犬に、インターペリーαを1週間に2回、5週間の合計10回投与し、投与開始1ヶ月後及び2ヶ月後の歯肉炎改善率をみた。

(ホクサン株式会社開発データ)

インターペリーα投与で歯肉炎指数2を含む重度歯肉炎においても効果が認められた。
※本剤は歯槽骨の吸収(破壊)を伴う歯周炎病変が疑われるような重度歯肉炎は対象外となっています。

● チオールスコアの推移 (インターペリーα投与群 犬40頭：対照群 犬20頭)



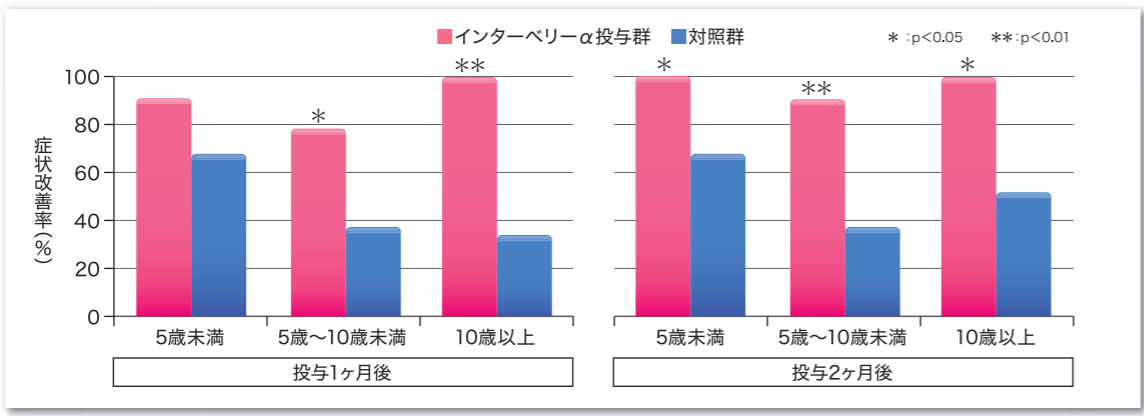
● 試験方法 ●
1.8~15.5歳の被験犬をダブルブラインド法によって2群に分け、インターペリーα投与群ならびに対照群の試験開始時、試験開始1ヶ月後及び試験開始2ヶ月後のオーラストリップ*スコアを測定した。

*チオール濃度を段階的にクイックチェックできるシート。

(ホクサン株式会社開発データ)

インターペリーαの投与で、口臭の主原因となるチオールのスコアを2ヶ月後に有意に減少させた。

● 犬年齢別症状改善率 (インターペリーα投与群 犬40頭：対照群 犬20頭)



● 試験方法 ●

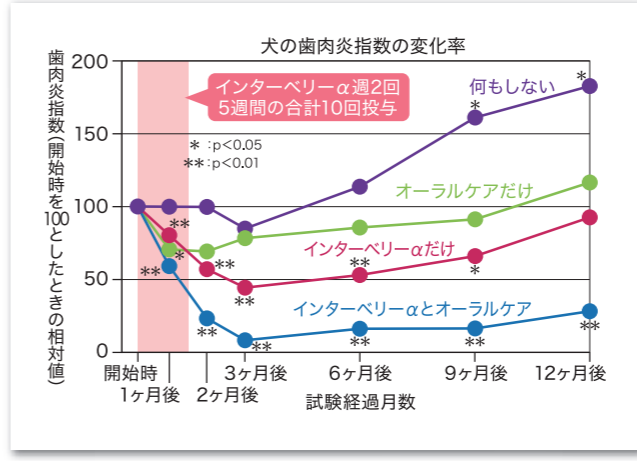
1.8~15.5歳の被験犬をダブルブラインド法によって2群に分け、インターペリーα投与群ならびに対照群の試験開始時、試験開始1ヶ月後及び試験開始2ヶ月後の歯肉炎症状の改善率をみた。

(ホクサン株式会社開発データ)

インターペリーαの投与で10歳以上を含むどの年齢層においても効果が認められた。



● インターペリーαの歯肉炎の軽減及び持続

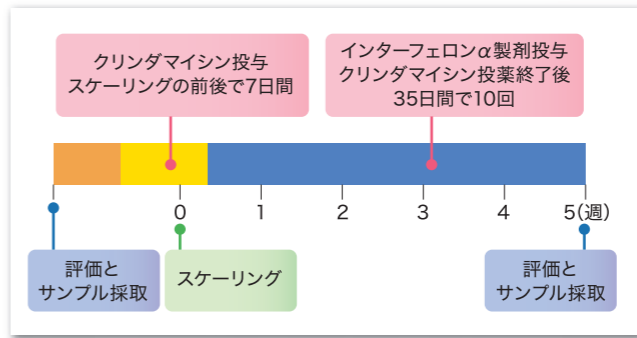


● 試験方法 ●
歯肉炎発症犬を4群に分け、それぞれインターペリーα+オーラルケア群、インターペリーα群、オーラルケア群及び無処置群に分け試験開始時、試験開始3ヶ月目、6ヶ月目、9ヶ月目及び12ヶ月目の歯肉炎指数を測定した。

Yamaki, S. et al. Long-term Follow-up Study after the Administration of Canine Interferon-α Preparation for Gingivitis in Dogs. J. Jpn. Vet. Med. Assoc. (2017) 70, 589~593 (データを一部再解析)

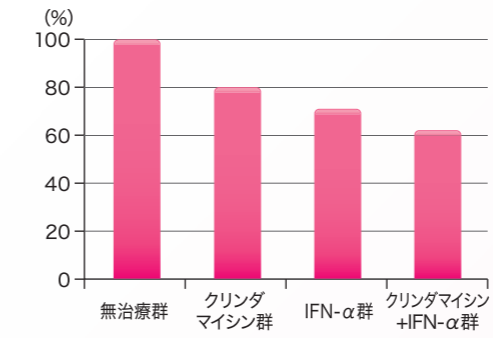
インターペリーα単独投与で9ヶ月間、オーラルケア併用で12ヶ月間効果が認められた。

● スケーリング時のインターペリーα (IFN-α) の効果

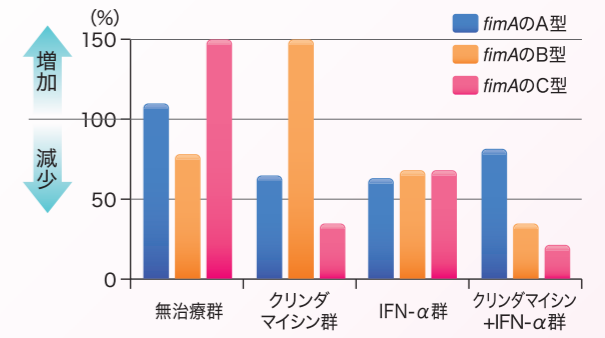


● 試験方法 ●
Porphyromonas gulae (P. gulae) 陽性の歯周病発症犬を4群に分け、スケーリング時にそれぞれ無治療群、クリンダマイシン群、IFN-α群、クリンダマイシン+IFN-α群に分け試験開始時、試験開始1ヶ月後の歯周炎スコアを測定した。

スケーリング5週後の P. gulae の陽性率



スケーリング5週後の fimA 遺伝子型検出率



Nomura, R. et al. Inhibition of Porphyromonas gulae and periodontal disease in dogs by a combination of clindamycin and interferon alpha. Scientific Reports (2020) 10:3113

スケーリング時にクリンダマイシンとインターペリーαを併用することで P. gulae を最も減少させた。中でも重度歯周病のリスク因子と考えられる線毛遺伝子 fimA TypeC の発現を減少させることが明らかになった。このことは、P. gulae の病原性を阻害していることを示しており、歯周病進展抑制に特に効果的であることが示唆された。

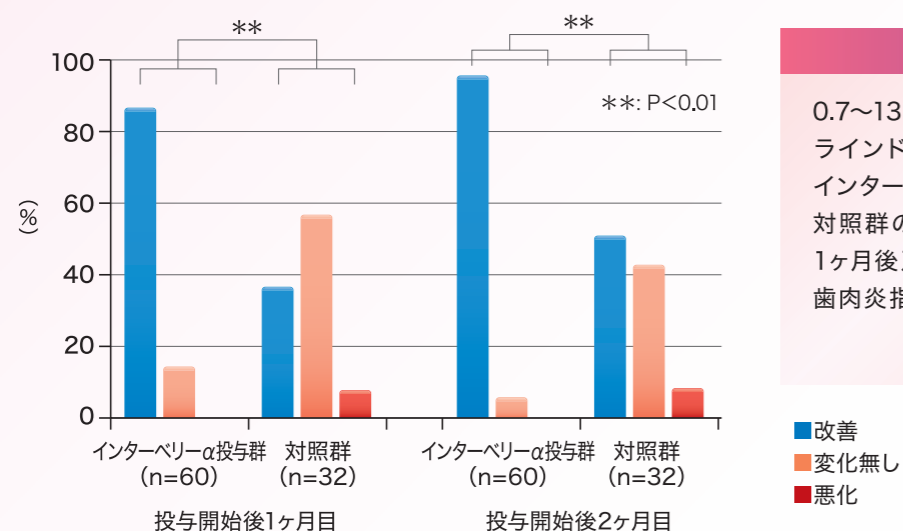
歯肉炎から歯周病に進展させないためには、若齢犬からの歯みがきを基本としたオーラルケアが重要とされています。本剤は歯周病原細菌数を減少させ、口腔内環境を改善することでより効果的なオーラルケアが実現できる薬剤です。

猫 臨床試験



● インターペリーα投与による歯肉炎改善効果

二重盲検比較試験(インターペリーα投与群 猫60頭: 対照群 猫32頭)

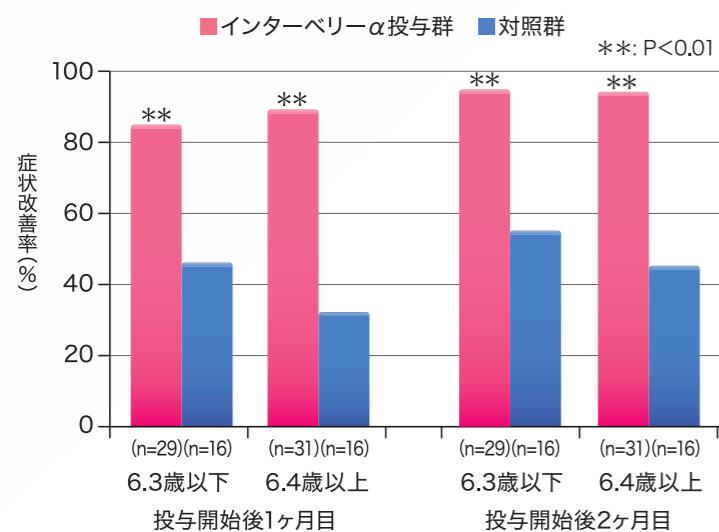


● 試験方法 ●
0.7~13.3歳の被験猫をダブルブラインド法によって2群に分け、インターペリーα投与群ならびに対照群の試験開始時、試験開始1ヶ月後及び試験開始2ヶ月後の歯肉炎指数の改善症例の割合を

個体ごとの歯肉炎指数を判定し、Mann-WhitneyのU検定の結果、投与開始後1ヶ月目及び2ヶ月目において両群間で有意な差が認められ(P<0.01)、インターペリーα投与群の猫歯肉炎改善効果が示された。

(ホクサン株式会社開発データ)

● 年齢に関わりなく歯肉炎の改善効果が期待できる



● 試験方法 ●
全評価対象症例(92頭)について、年齢分布の中央値である6.3歳で二区分に分類し、各区分での症状改善率についてインターペリーα投与群と対照群で比較した。

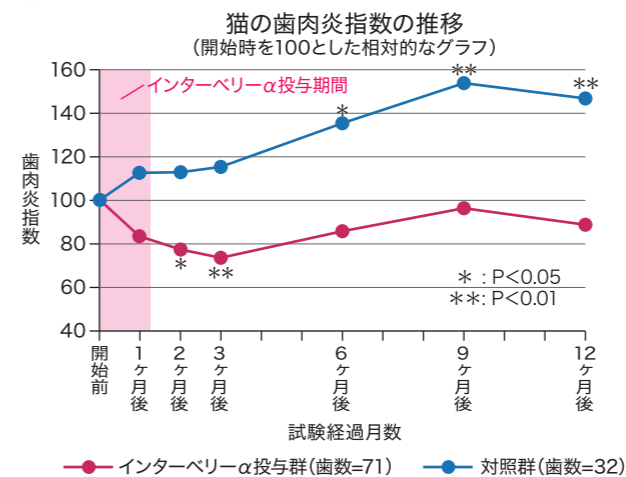
インターペリーα投与群は年齢に関わりなく高い症状改善率を示した。

(ホクサン株式会社開発データ)

猫 臨床報告



● 猫の歯肉炎に対する効果発現と効果持続期間

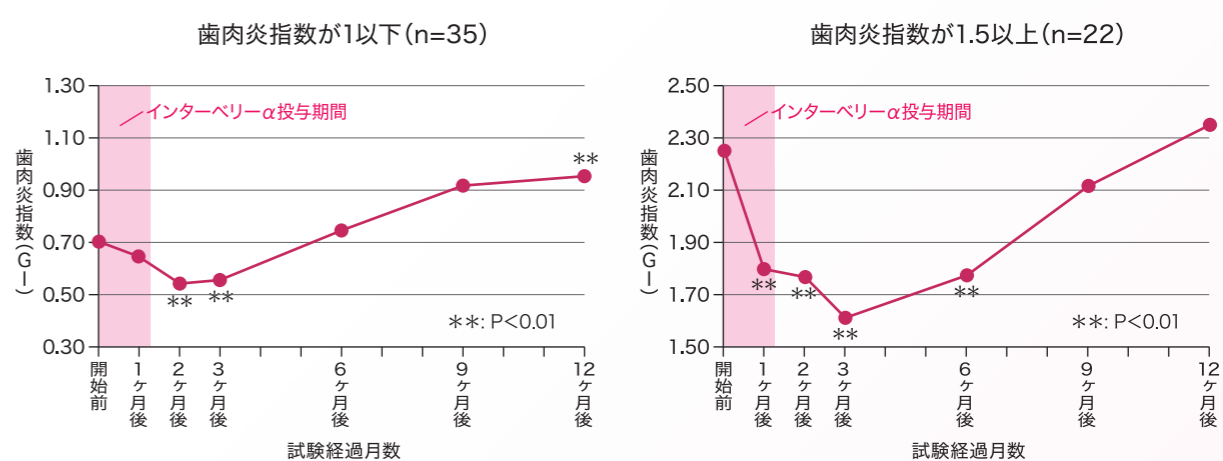


猫の歯肉炎に対し、インターペリーαの投与後2ヶ月目、3ヶ月目に有意に歯肉炎指数が改善した。その効果は半年程度で弱まった。

定期的な来院と継続投与が望ましいと考えられる。

Long-term follow-up study after administration of a canine interferon-α preparation for feline gingivitis. Seiya YAMAKI, et al., J. Vet. Med. Sci. 82(2): 232-236, 2020 (データを一部再解析)

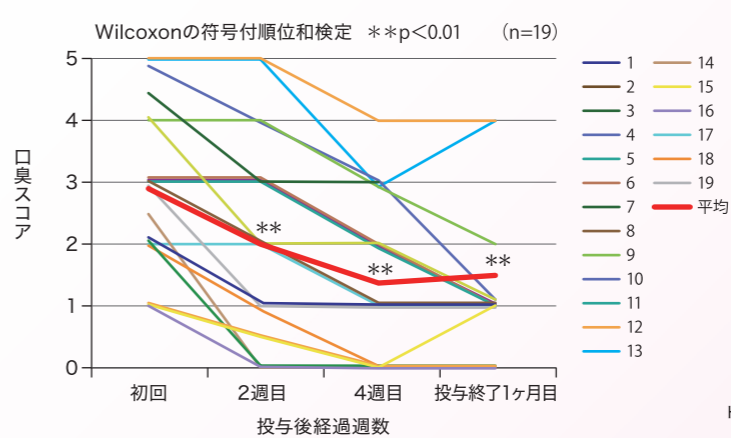
● 歯肉炎指数に関わりなく改善効果が期待できる



Long-term follow-up study after administration of a canine interferon-α preparation for feline gingivitis. Seiya YAMAKI, et al., J. Vet. Med. Sci. 82(2): 232-236, 2020 (データを一部再解析)

歯肉炎指数が高いものほど歯肉炎改善効果がより早く、より顕著であった。

● 口臭改善作用



猫(19頭)にインターペリーαを投与することで口臭スコアは有意に改善した。

投与2週目より4週目の方が改善度が高く、投与終了1ヶ月目でもその効果は持続していた。