

Drug Information

	〔動物用医薬品〕〔要指示〕 犬・猫用フルオロキノロン系抗菌剤 ビクタス[®]S注射液5% 〈オルビフロキサシン注射液〉	〔動物用医薬品〕〔要指示〕 犬・猫用フルオロキノロン系抗菌剤 ビクタスSS錠 10mg・20mg・40mg・80mg 〈オルビフロキサシン錠〉	〔動物用医薬品〕〔要指示〕 犬・猫用フルオロキノロン系抗菌剤 ビクタス[®] MTクリーム ミコナゾール硝酸塩・トリアムシノロンアセトニド配合 〈オルビフロキサシン クリーム〉
組成	ビクタスS注射液5%は1 mL中オルビフロキサシン50mgを含有する。なお、添加物として1 mL中ベンジルアルコール20mgを含有する。	ビクタスSS錠10mgは1錠中オルビフロキサシン10mgを含有する。ビクタスSS錠20mgは1錠中オルビフロキサシン20mgを含有する。ビクタスSS錠40mgは1錠中オルビフロキサシン40mgを含有する。ビクタスSS錠80mgは1錠中オルビフロキサシン80mgを含有する。	ビクタスS MTクリームは1 g中オルビフロキサシン10mg、ミコナゾール硝酸塩10mg、トリアムシノロンアセトニドを1mg含有する。
効能・効果	【有効菌種】 ブドウ球菌属、連鎖球菌属、腸球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、緑膿菌、パステラ・ムルトシダ 【適応症】 犬：細菌性尿路感染症、細菌性皮膚感染症 猫：細菌性尿路感染症、細菌性皮膚感染症	【有効菌種】 本剤感受性の下記の菌種 ブドウ球菌属、レンサ球菌属、腸球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、緑膿菌、パステラ・ムルトシダ、クロストリジウム・パーフリンゲンス、カンピロバクター・ジェジュニ 【適応症】 犬：細菌性尿路感染症、細菌性皮膚感染症、細菌性下痢症、細菌性外耳炎 猫：細菌性尿路感染症、細菌性皮膚感染症、細菌性下痢症	【有効菌種】 犬：スタフィロコッカス属菌、ストレプトコッカス属菌、シュードモナス属菌、大腸菌、マラセチア・パチデルマチス、皮膚糸状菌 猫：スタフィロコッカス属菌、シュードモナス属菌、大腸菌、マラセチア・パチデルマチス、皮膚糸状菌 【適応症】 犬・猫：細菌性および真菌性外耳炎 細菌性および真菌性皮膚感染症
用法・用量	1日1回、体重1kg当たりオルビフロキサシンとして下記の量を犬および猫の皮下に注射する。 犬：2.5～5.0mg〔製剤として0.05～0.1mL〕、2～7日間 猫：2.5～5.0mg〔製剤として0.05～0.1mL〕、2～7日間	1日1回、体重1kg当たりオルビフロキサシンとして下記の量を犬および猫に経口投与する。 犬：細菌性尿路感染症、細菌性皮膚感染症、細菌性外耳炎：5.0mg 猫：細菌性尿路感染症、細菌性皮膚感染症、細菌性下痢症：2.5～5.0mg	1日1回、患部に適量を塗布する。
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） （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にのみ使用すること。 （3）本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。なお、用法・用量に定められた期間以内の投与であっても、それを反復する投与は避けること。 （取扱い及び廃棄のための注意） （1）本剤を分割投与する場合は、速やかに使用すること。 （2）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。 （3）小児の手の届かないところに保管すること。 （4）本剤の保管は、直射日光、高温を避けること。 （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）注射器具は滅菌又は煮沸滅菌されたものを使用すること。薬剤により消毒した器具又は他の薬剤に使用した器具は使用しないこと（ガス滅菌によるものを除く）。なお、乾熱、高圧蒸気滅菌又は煮沸消毒を行った場合は、室温まで冷えたものを使用すること。 2.使用に際して気を付けること（使用者に対する注意） （1）誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。 （犬及び猫に関する注意） （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。 （専門的事項） 1.対象動物の使用制限等 （1）4ヵ月齢未満の幼若犬に対する本剤の安全性は確認されていない。 2.重要な基本的注意 （1）本剤は、第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること。 （2）本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、適応症の治療に必要な最小限の期間の投与に止めること。 （3）本剤の使用に当たっては、病気の状態を良く観察して慎重に投与すること。 3.相互作用 （1）類似化合物で、非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、まれに痙攣が発現すると報告がある。 4.副作用 （1）本剤は、注射部位にまれに、腫脹、硬結、腫瘍物あるいは壊死を生じることがある。 （2）本剤投与により、まれに嘔吐、下痢、虚脱、浮腫、発赤、そう痒感が現れることがある。 5.その他の注意 （1）本剤は、ナリジクス酸高度耐性株に対して効力を示すが、フルオロキノロン高度耐性株には効力を示さない。	（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にのみ使用すること。 （3）本剤は、定められた用法・用量を厳守すること。 （取扱い及び廃棄のための注意） （1）本剤を分割投与する場合は、速やかに使用すること。 （2）小児の手の届かないところに保管すること。 （3）本剤の保管は、直射日光、高温及び多湿を避けること。 （4）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） （1）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。 （犬及び猫に関する注意） （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。 （専門的事項） 1.対象動物の使用制限等 （1）常用最高用量の5倍相当量（25mg/kg）を10日間連続投与した結果、3ヵ月齢以下の犬の一部に、歩行異常を伴わない関節面の微細水泡（剖検所見）が認められたため、3ヵ月齢以下の犬への投与は慎重に行うこと。 （2）妊娠中の犬・猫に対する安全性は確認されていない。 2.重要な基本的注意 （1）本剤は、第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること。 （2）本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、適応症の治療に必要な最小限の期間の投与に止めることとし、8日以上連続投与は避けること。 （3）本剤の投与に当たっては、病気の状態を良く観察して慎重に投与すること。 3.相互作用 （1）類似化合物で、非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、まれに痙攣が発現すると報告がある。 （2）類似化合物で、アルミニウムまたはマグネシウム含有の制酸剤との併用により、吸収が低下し、効果が減弱すると報告がある。 4.副作用 （1）本剤投与により、ときに嘔吐がみられることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 5.その他の注意 （1）猫ではフルオロキノロン剤の高用量投与により網膜の障害が報告されている。	（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、効能又は効果において定められた目的にのみ使用すること。 （3）本剤は、定められた用法及び用量を厳守すること。 （4）連続8日以上塗布は行わないこと。 （5）本剤は、外用以外に使用しないこと。 （取扱い及び廃棄のための注意） （1）誤用を避け、薬の品質を保つために、他の容器に入れかえないこと。 （2）直射日光や高温を避け、涼しいところに密栓して保管すること。 （3）小児の手の届かないところに保管すること。 （4）使用済み容器は、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。 （2）本剤の有効成分トリアムシノロンアセトニドには、実験動物で催奇形性を有するとの文献報告があるので、妊娠又は妊娠している可能性のある使用者は注意し、長期にわたり使用しないこと。 （3）副腎皮質ホルモン系薬剤に対する過敏症の既往症がある使用者は、本剤を直接素手で取り扱わないこと。 （4）使用した後あるいは直接皮膚に付着した場合は、直ちに石けん等で洗浄すること。 （5）人でミコナゾールとワルファリンとの併用により、ワルファリンの作用が増強する報告があるので、ワルファリンを投与されている者は、本剤が皮膚等に付着しないよう注意すること。 （犬及び猫に関する注意） （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）本剤は、塗布後犬及び猫が患部を舐めないような処置を講ずること。 （3）人でミコナゾールとワルファリンとの併用により、ワルファリンの作用が増強する報告があるので、ワルファリンの投与をうけている犬及び猫に本剤を使用する場合は、獣医師に相談すること。 （専門的事項） 1.対象動物の使用制限等 （1）本剤の有効成分トリアムシノロンアセトニドには、実験動物で催奇形性を有するとの文献報告があるので、妊娠又は妊娠している可能性のある犬及び猫への使用は注意すること。 2.重要な基本的注意 （1）本剤は、第一次選択薬が無効の症例に限り使用すること。 （2）本剤の使用に当たっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、適応症の治療に必要な最小限の期間の投与に止めること。 （3）本剤は、重症例においては有効性が低いため、使用は避けること。 3.相互作用 （1）人でミコナゾールとワルファリンとの併用により、ワルファリンの作用が増強し、出血や血液凝固能検査値の変動が報告されている。
包装	ビクタスS注射液5% 20mL×1バイアル	ビクタスSS錠10mg 100錠（10錠×10） ビクタスSS錠20mg 100錠（10錠×10） ビクタスSS錠40mg 100錠（10錠×10） ビクタスSS錠80mg 60錠（10錠×6）	ビクタスS MTクリーム 5g（チューブ） ビクタスS MTクリーム 20g（チューブ） ビクタスS MTクリーム 20g（チューブ）×5 ビクタスS MTクリーム 6g（ボトル）×5

※詳細は添付文書をご覧ください。

製造販売元

物産アニマルヘルス株式会社
大阪市中央区本町2-5-7

お客様相談窓口 ※携帯電話・PHSからご利用いただけます。
☎ 0120-511022（平日：9:00～18:00）

3815AH

安全性で選ぶなら



〔動物用医薬品〕〔要指示〕 犬・猫用フルオロキノロン系抗菌剤

ビクタス[®]S
〈オルビフロキサシン〉



bah 物産アニマルヘルス

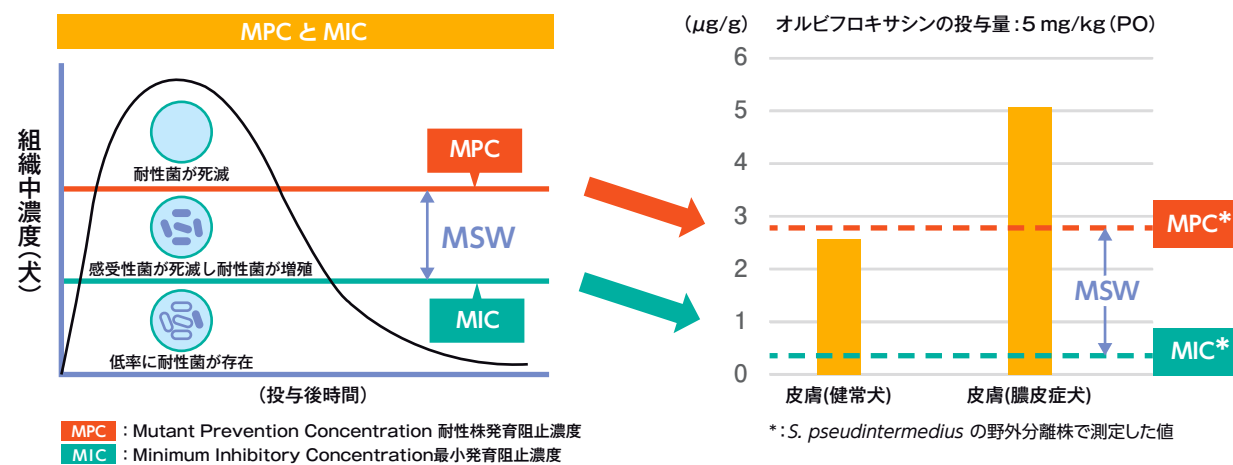
安全性で選ぶなら



耐性菌を増やさないフルオロキノロン系抗菌薬 (濃度依存性抗菌薬) の投与方法とは？

投与後にMPC濃度を越えると耐性菌を選択しにくい。

MSW(耐性菌選択濃度域)理論



濃度依存性抗菌剤の投与量をあげる時にポイントとなるのは安全性です

猫の網膜に対する安全性

6ヵ月齢の猫に、1日1回オルビフロキサシンとして15、45および75mg/kg (各群ともn=8)を30日間連続経口投与し、眼に対する安全性を検討した。その結果、45mg/kg投与群(n=8)および75mg/kg投与群(n=8)ではわずかな変化(タペタム(輝板)の局所的な輪郭部の反射亢進)がみられたが、**15mg/kg投与群では、変化は認められなかった。**

(第32回米獣医眼科専門医学会年次大会(2001年10月)講演要旨集より抜粋)



安全性

① 犬(3ヵ月齢、4ヵ月齢)における安全性

3ヵ月齢と4ヵ月齢のビーグル犬にオルビフロキサシンとして5mg/kg、10mg/kg、25mg/kg (常用最高量の5倍量)を1日1回、10日間連続経口投与、皮下投与する安全性試験を実施した。その結果、10mg/kg及び25mg/kg経口投与群の各1頭に、一過性の嘔吐が認められた以外に異常は認められなかった。なお、投与終了後3日目に解剖検査した結果、3ヵ月齢でのみ25mg/kg投与群の2頭の関節軟骨で、関節液増量を伴わない微細な水疱形成が認められた。

オルビフロキサシン(注射剤・錠剤)の安全性試験成績

動物	犬、猫
投与量、投与日数	5mg/kg、10mg/kg、25mg/kgを10日間連続投与した。
一般状態	犬：10mg/kg及び25mg/kg経口投与群の各1頭に、一過性の嘔吐が認められた。
体重	
血液学的検査所見	猫：25mg/kg皮下投与群に一過性のAST、ALTの増加が認められた。
血液生化学的検査所見	
病理学的検査所見	四肢主要関節
	犬：3ヵ月齢；25mg/kg投与群のみ軟骨に異常所見有り 犬：4ヵ月齢；異常所見無し 猫：異常所見無し
その他	異常所見無し

その他：試験期間を通じて、視覚障害、中枢神経障害、骨髄抑制などの異常所見は認められなかった。

(社内資料)

② 猫(5～9ヵ月齢)における安全性

5～9ヵ月齢の雑種猫にオルビフロキサシンとして5mg/kg、10mg/kg、25mg/kg (常用最高量の5倍量)を1日1回、10日間連続経口投与、皮下投与する安全性試験を実施した。その結果、25mg/kg皮下投与群に一過性のAST、ALTの増加が認められた以外に異常は認められなかった。

市販後調査時の有害事象

オルビフロキサシン(注射剤・錠剤)に関する市販後調査の結果、総症例1362頭(犬791頭、猫571頭)のうち10頭に異常所見が認められた(発生頻度:0.7%)。異常所見の内容は、犬では嘔吐、嘔吐・食欲不振が各1頭、下痢が2頭、猫では嘔吐が6頭であった。

この調査において、動物用フルオロキノロン系抗菌剤で報告されている異常所見(関節毒性、視覚障害、骨髄抑制)や人用フルオロキノロン系抗菌剤で報告されている光線過敏症の発生などは認められなかった。



薬物動態

血漿中濃度



犬におけるオルビフロキサシン5mg/kg
投与後の血漿中濃度



猫におけるオルビフロキサシン5mg/kg
投与後の血漿中濃度

オルビフロキサシンの**血漿中濃度は、高濃度かつ持続的に推移します。**

■薬動学的パラメータの比較

投与法	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)	AUC (μg·hr/mL)
経口 (n=12)	3.6	1.1	8.5	33.9 ^a
皮下 (n=5)	3.4	1.6	8.9	46.8 ^b

a : AUC₀₋₄₈ b : AUC_{0-∞} (社内資料)

■薬動学的パラメータの比較

投与法	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)	AUC (μg·hr/mL)
経口 (n=12)	3.5	1.3	8.6	34.6 ^a
皮下 (n=5)	3.0	1.6	3.7	21.9 ^b

a : AUC₀₋₄₈ b : AUC_{0-∞} (社内資料)

組織中濃度

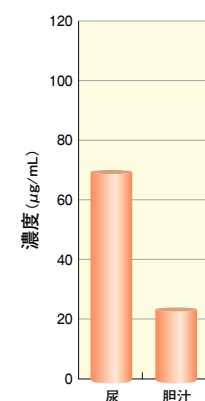
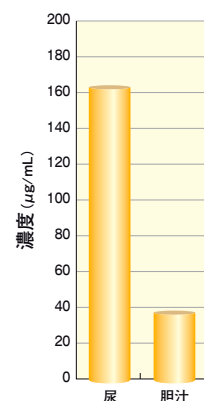


犬におけるオルビフロキサシン5mg/kg
皮下投与2時間後の組織中濃度 (n=3)

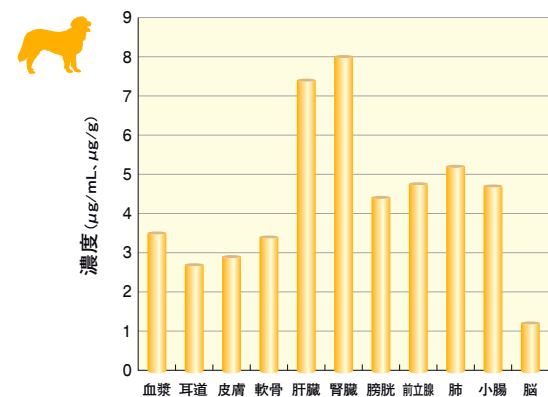


猫におけるオルビフロキサシン5mg/kg
皮下投与2時間後の組織中濃度 (n=3)

オルビフロキサシンは**尿中に高濃度移行します。**

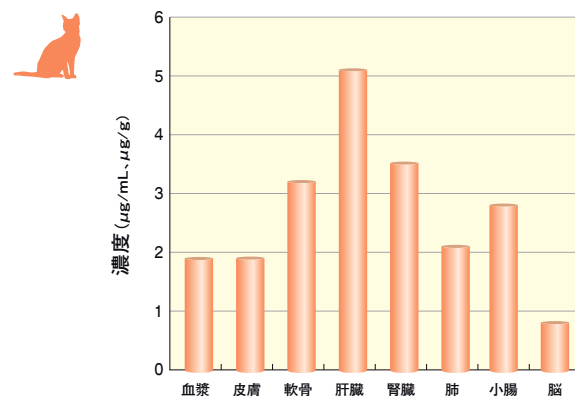


オルビフロキサシンは、**各組織 (脳を除く) に優れた移行性を示します。**



組織中濃度 (μg/mL, μg/g)	血漿	耳道	皮膚	軟骨	肝臓	腎臓	膀胱	前立腺	肺	小腸	脳	尿	胆汁
	3.5	2.7	2.9	3.4	7.4	8.0	4.3	4.8	5.2	4.7	1.2	163.3	370

(社内資料)



組織中濃度 (μg/mL, μg/g)	血漿	皮膚	軟骨	肝臓	腎臓	肺	小腸	脳	尿	胆汁
	1.9	1.9	3.2	5.1	3.5	2.1	2.8	0.8	68.7	20.3

(社内資料)

臨床効果

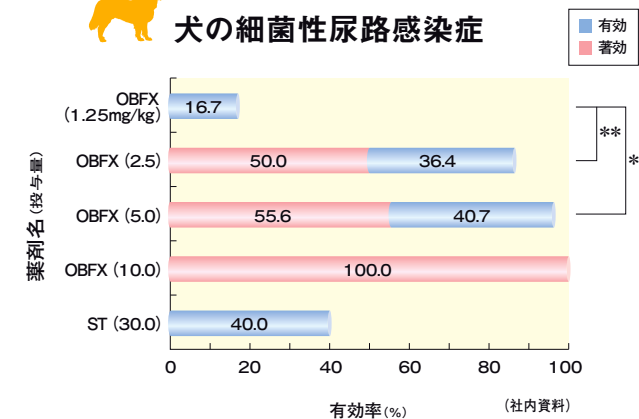
① 犬および猫の細菌性尿路感染症

細菌性尿路感染症と診断された犬61頭、猫51頭にオルビフロキサシン (OBFX:1.25~10.0mg/kg) およびST合剤 (ST:30mg/kg) を経口投与して、有効性および安全性を検討した。

有効性の評価は、投与前後の臨床症状 (尿意、元気、食欲および血尿)、細菌尿および膿尿 (尿中白血球数) の改善度から総合的に臨床効果を判定した。



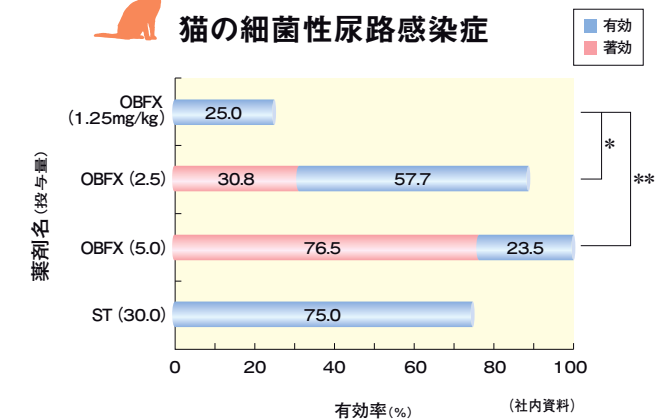
犬の細菌性尿路感染症



有意差検定の結果、OBFX2.5mg/kgおよび5.0mg/kg投与群の有効率はOBFX1.25mg投与群との間に有意差 (**p<0.01) が認められた。



猫の細菌性尿路感染症



有意差検定の結果、OBFX2.5mg/kgおよび5.0mg/kg投与群の有効率はOBFX1.25mg投与群との間に有意差 (*p<0.05, **p<0.01) が認められた。

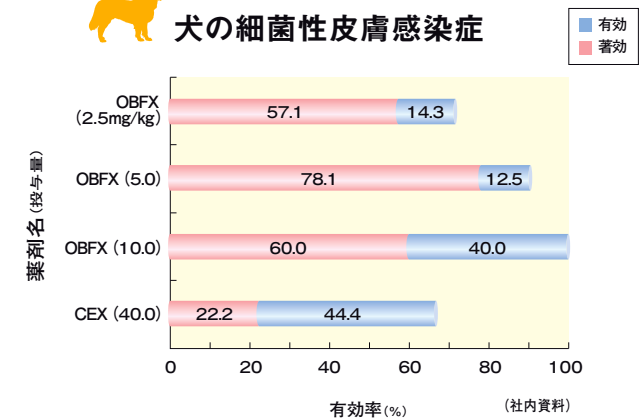
② 犬および猫の細菌性皮膚感染症

細菌性皮膚感染症と診断された犬63頭、猫60頭にオルビフロキサシン (1.25~10.0mg/kg) およびセファレキシン (CEX:30~40mg/kg) を経口投与して、有効性および安全性を検討した。

有効性の評価は、投与前後の臨床症状 (発赤、腫脹、硬結、膿苔付着、膿汁、浸出液、圧痛、瘙痒感) の改善度から臨床効果を判定した。



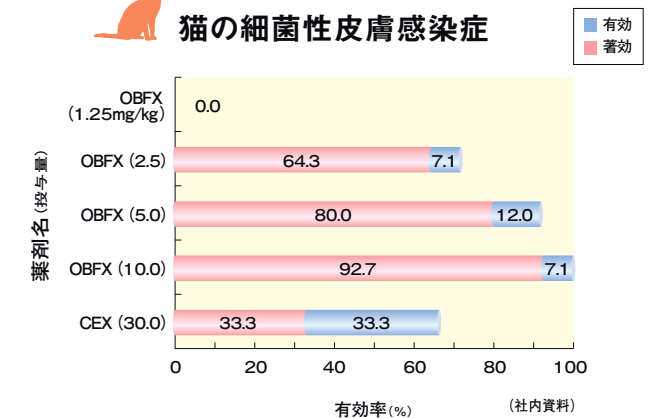
犬の細菌性皮膚感染症



有意差検定の結果、OBFX投与群 (2.5mg/kg、5.0mg/kg、10.0mg/kg) とCEX投与群の有効率は、いずれの投与群間においても有意差は認められなかった。



猫の細菌性皮膚感染症



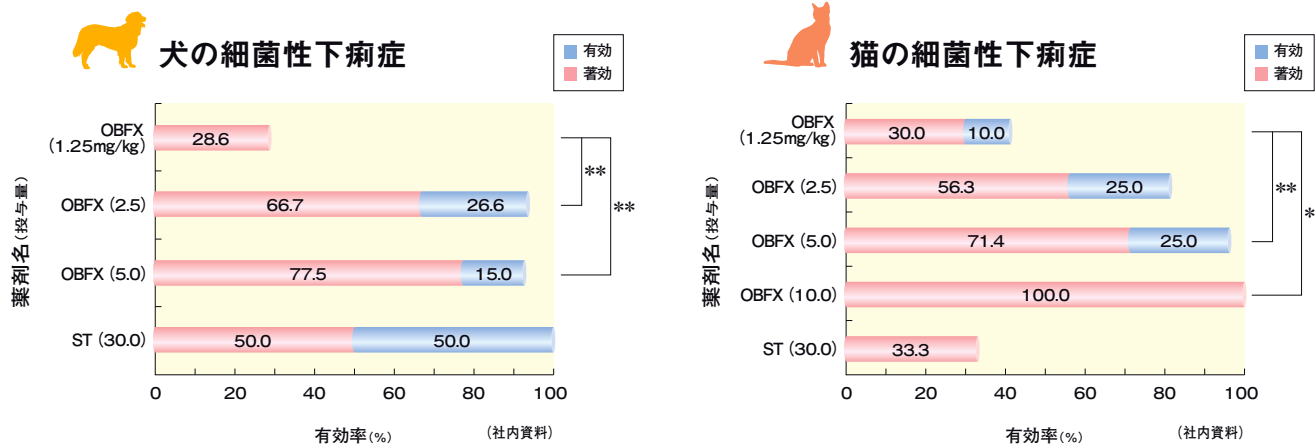


臨床効果



③ 犬および猫の細菌性下痢症

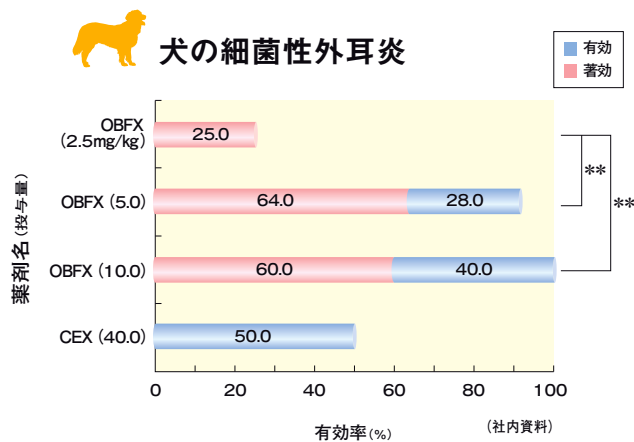
細菌性下痢症と診断された犬64頭、猫61頭にオルビフロキサシン(1.25~10.0mg/kg)およびST合剤(30mg/kg)を経口投与して、有効性および安全性を検討した。
有効性の評価は、投与前後の臨床症状(元気、食欲、飲水欲、嘔吐、被毛、脱水症状)および便性状の回復に要した日数により、臨床効果を判定した。



有意差検定の結果、OBFX2.5mg/kgおよび5.0mg/kg投与群の有効率はOBFX1.25mg/kg投与群との間に有意差(**p<0.01)が認められた。
有意差検定の結果、OBFX5.0mg/kgおよび10.0mg/kg投与群の有効率はOBFX1.25mg/kg投与群との間に有意差(*p<0.05、**p<0.01)が認められた。

④ 犬の細菌性外耳炎

細菌性外耳炎と診断された犬66頭に、オルビフロキサシン(2.5~10.0mg/kg)およびセファレキシン(40mg/kg)を経口投与して、有効性および安全性を検討した。
有効性の評価は、投与前後の臨床症状(耳垢の性状、耳のにおい、発赤、腫脹、硬結、膿苔付着、膿汁、浸出液、圧痛、痒痒感)の改善度から臨床効果を判定した。



有意差検定の結果、OBFX5.0mg/kgおよび10.0mg/kg投与群の有効率はOBFX2.5mg/kg投与群との間に有意差(**p<0.01)が認められた。



腸内細菌に対する影響

オルビフロキサシンはアンピシリンやセファレキシン、**フルオロキノロン系のエンロフロキサシンと比べても比較的嫌気性菌への影響が少なく、腸内細菌叢を乱しません。**

嫌気性菌の抗菌スペクトラム

菌種	最小発育阻止濃度(MIC: μg/mL)					
	オルビフロキサシン (フルオロキノロン系)	エンロフロキサシン (フルオロキノロン系)	カナマイシン (アミノグリコシド系)	アンピシリン (ペニシリン系)	セファレキシン (セフェム系)	エリスロマイシン (マクロライド系)
<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i> GAI 0290	1.56	0.78	12.5	0.01	0.1	0.39
<i>Peptostreptococcus magnus</i> ATCC 14956	6.25	3.13	>100	0.1	0.1	0.39
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC 29327	3.13	1.56	>100	0.39	0.78	1.56
<i>Bacteroides distersonis</i> GM 7007	6.25	3.13	>100	0.39	1.56	3.13
<i>Fusobacterium varium</i> ATCC 8501	12.5	6.25	>100	1.56	100	>100
<i>Fusobacterium mortiferum</i> ATCC 9817	12.5	12.5	>100	1.56	100	>100
<i>Fusobacterium nucleatum</i> GAI 0476	3.13	1.56	100	0.025	100	1.56
<i>Fusobacterium necrophorum</i> Fn 43	3.13	1.56	>100	0.06	100	1.56

(社内資料)

有害事象

臨床試験および市販後調査に供した全例に関して検討した。臨床試験および市販後調査に用いた頭数は、臨床試験で671頭、市販後調査で1362頭であった。これらに関して、異常所見の有無とその内容を調べた結果、犬では嘔吐、嘔吐・食欲不振が各1頭、下痢が2頭、猫では嘔吐が6頭認められた。

臨床試験および市販後調査の実施期間中に発生した有害事象

動物種	フルオロキノロン系抗菌剤 特有の異常所見*	その他の異常所見 (n:頭数)	調査頭数 (n:頭数)
犬	無し	嘔吐(1:錠剤) 嘔吐・食欲不振(1:錠剤) 下痢(2:錠剤)	注射(n=469) 錠剤(n=694)
猫	無し	嘔吐(6:錠剤)	注射(n=475) 錠剤(n=395)

*: 動物で報告されている異常所見(関節毒性、視覚障害(猫)、骨髄抑制)および人で報告されている光線過敏症。

(社内資料)

とびちらず、べとつかない



(動物用医薬品) (要指示) 犬・猫用フルオロキノロン系外耳炎・皮膚感染症治療剤

ビクタス[®]S MTクリーム

<オルビフロキサシン、ミコナゾール硝酸塩、トリアムシノロンアセトニド>



ビクタス[®]S MTクリームの特長

1 優れた抗菌・抗真菌作用および速やかな抗炎症作用

2 細菌性・真菌性の外耳炎・皮膚感染症に高い有効性

3 剃毛が不要で、のびが良く、べとつかない

塗布したガラス板直立による流動性比較



6gプラスチック
ボトル品

5g・20gアルミ
チューブ品

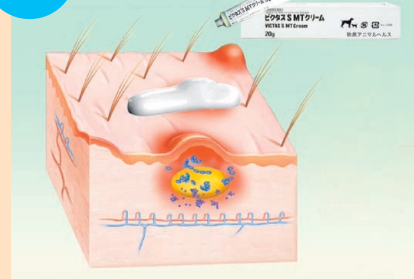
塗布量：0.1g 傾斜角度：90°
経過時間：1分間 温度：室温

資料提供：東興薬品工業（株）

基剤特性

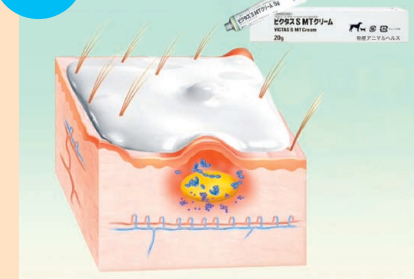
速やかに液化して患部に浸透します。

1



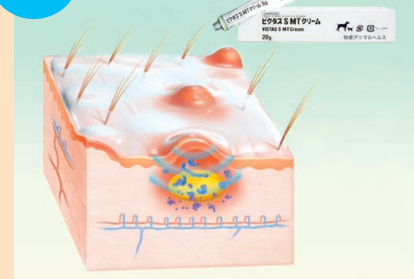
炎症部位に、ビクタスS MTクリームを必要量附着させます。

2



皮膚および皮毛上の金属イオンと基剤（カルボキシビニルポリマー）が反応して瞬時に液化し、皮膚上で薄く広がります。

3



高い薬物透過性により、有効成分が効果的に患部に浸透します。

薬効薬理

外耳炎において分離頻度が2番目に高い *Pseudomonas aeruginosa* に最も有効な薬剤はオルビフロキサシンとゲンタマイシンです。

犬猫の外耳炎由来菌における感受性株分離頻度 (%)

菌名	菌株数	検出率	アモキシシリン／クラバン酸	セファレキシン	セフトキシム	オルビフロキサシン	ゲンタマイシン	クロラムフェニコール
			ヘニシリン系／βラクタマーゼ阻害剤	セファロスポリン系（第一世代）	セファロスポリン系（第三世代）	フルオロキノロン系	アミノグリコシド系	クロラムフェニコール系
<i>Staphylococcus</i> spp. (メチシリン感受性)	310	30.2%	100.0	100.0	100.0	54.2	77.7	77.7
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	226	22.0%	0.0	0.0	0.0	75.2	63.7	0.0
<i>Staphylococcus</i> spp. (メチシリン耐性)	188	18.3%	0.0	0.0	0.0	16.1	30.0	55.5
<i>Streptococcus</i> spp.	153	14.9%	100.0	100.0	100.0	53.6	0.0	98.0
<i>Proteus</i> spp.	117	11.4%	96.6	97.4	100.0	96.6	95.7	67.5
<i>Enterococcus</i> spp.	94	9.2%	100.0	0.0	0.0	91.5	0.0	77.7
その他	68	6.6%	85.3	86.8	92.6	75.0	91.2	88.2

(社内資料)

オルビフロキサシンとミコナゾールの配合理由

ミコナゾール硝酸塩はマラセチアなどの真菌だけでなく、ブドウ球菌にも抗菌作用を示します。オルビフロキサシン+ケトコナゾールの配合剤よりも、ミコナゾールとの配合剤の方がより効果的と言えます。

(MIC: $\mu\text{g/mL}$)

臨床分離株	OBFX + ミコナゾール	OBFX + ケトコナゾール	オルビフロキサシン (OBFX)
<i>S.pseudintermedius</i> 170	1	32	32
<i>S.pseudintermedius</i> 193a	2	64	64
<i>S.pseudintermedius</i> 204	1	32	64
<i>S.pseudintermedius</i> 218	2	64	64
<i>S.pseudintermedius</i> C005	1	16	8
<i>S.pseudintermedius</i> C093	1	16	8
<i>S.pseudintermedius</i> C184	2	64	64

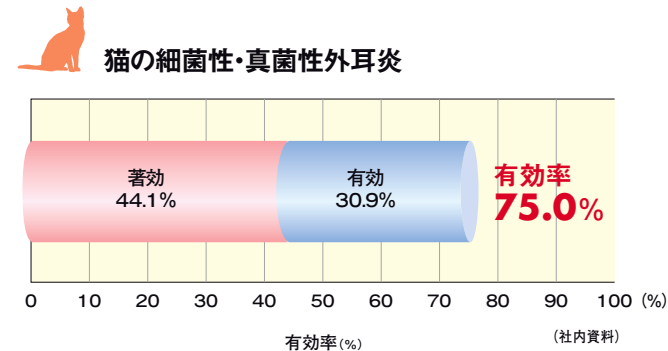
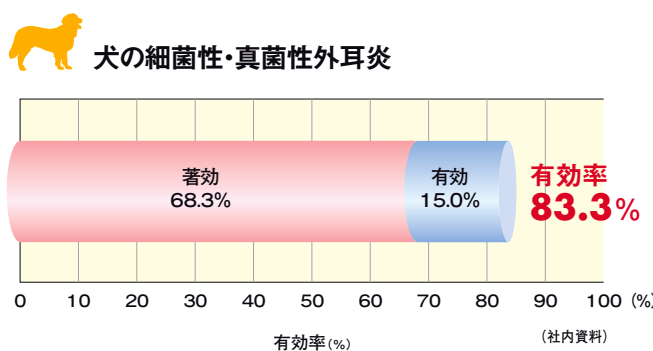
(社内資料)

臨床効果

●犬および猫の細菌性・真菌性外耳炎

細菌性・真菌性外耳炎と診断された犬60頭、猫68頭にビクタスS MTクリームを1日1回（最大7日）塗布して、有効性および安全性を検討した。

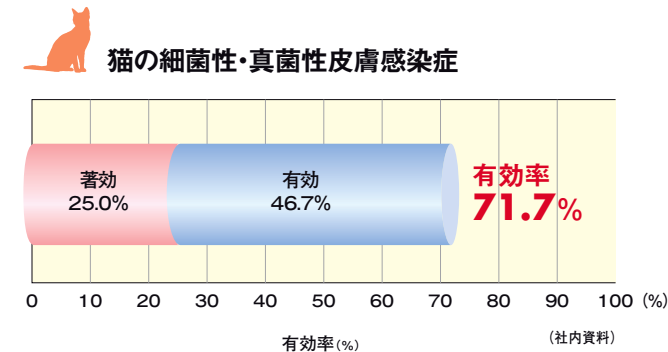
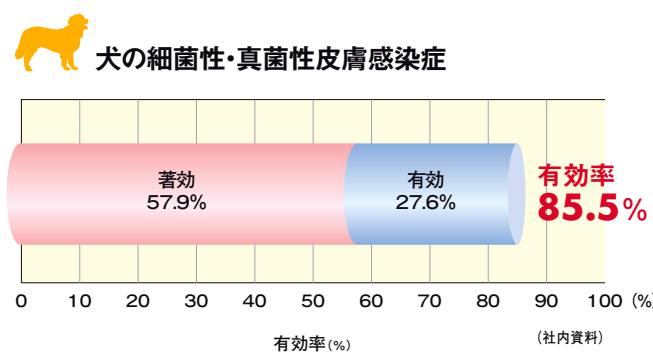
有効性の評価は、投与前後の臨床症状（耳垢の性状、耳垢のにおい、腫脹、掻痒感 他）の改善度から臨床効果を判定した。その結果、ビクタスS MTクリームは高い有効性を示し、有効率は犬で83.3%、猫で75.0%であった。



●犬および猫の細菌性・真菌性皮膚感染症

細菌性・真菌性皮膚感染症と診断された犬76頭、猫60頭にビクタスS MTクリームを1日1回（最大7日）塗布して、有効性および安全性を検討した。

有効性の評価は、投与前後の臨床症状（発赤、腫脹、膿汁、掻痒感 他）の改善度から臨床効果を判定した。その結果、ビクタスS MTクリームは高い有効性を示し、有効率は犬で85.5%、猫で71.7%であった。

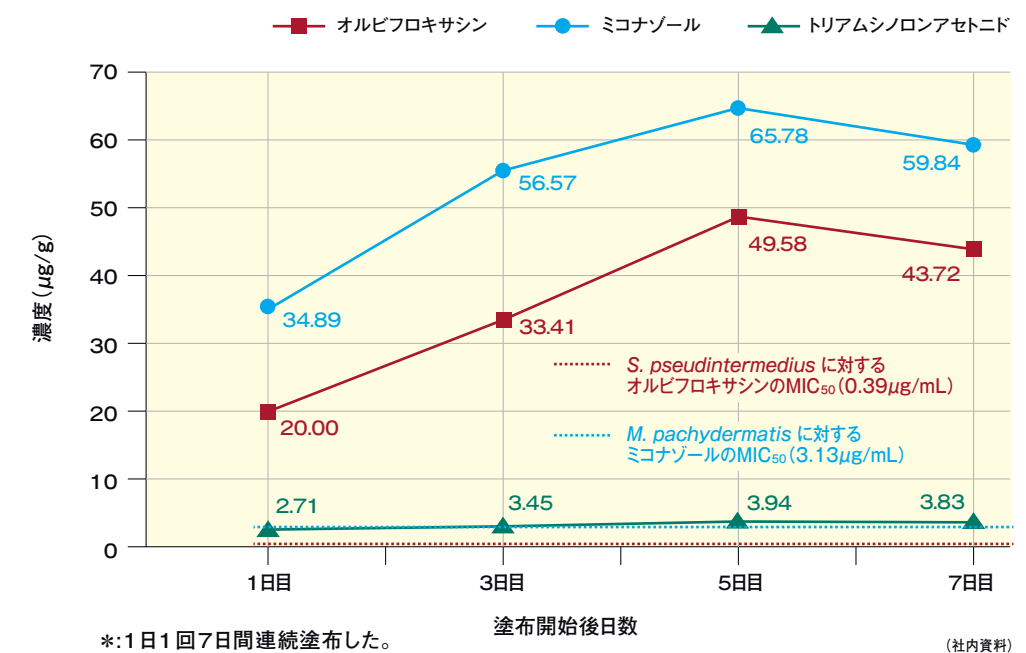


薬物動態

犬にビクタスS MTクリームの適量を1日1回7日間連続塗布し、塗布1日目から7日目まで毎日、薬効成分の皮膚内濃度を測定した。

ビクタスS MTクリームの成分である**オルビフロキサシンおよびミコナゾールの皮膚内濃度は塗布期間の間、高い濃度で良好に推移しました。**

ビクタスS MTクリーム塗布*開始後の各成分の皮膚内濃度



有害事象

臨床試験および市販後調査に供した全症例に関して検討した。臨床試験および市販後調査に供された動物にはビクタスS MTクリームの適量が1日1回連続塗布（7日間以内）されており、頭数は犬が966頭、猫が411頭であった。これらの異常所見を集計した結果、犬では嘔吐が1頭で認められ、猫での異常所見は認められなかった。

臨床試験および市販後調査の実施期間中に発生した有害事象

動物種	フルオロキノロン系抗菌剤特有の異常所見*	その他の異常所見（頭数）	調査頭数
犬	無し	嘔吐（1）	966頭
猫	無し	無し	411頭

*：動物で報告されている異常所見（関節毒性、視覚障害(猫)、骨髄抑制）および人で報告されている光線過敏症。

(社内資料)