

貯法	室温保存
----	------

犬慢性心不全用ACE阻害剤

要指示医薬品 指定医薬品

エースワーカー[®]錠0.5

エースワーカー[®]錠1

エースワーカー[®]錠2

テモカプリル塩酸塩製剤

品名	エースワーカー錠0.5	エースワーカー錠1	エースワーカー錠2
承認指令書番号	28動薬第4511号	28動薬第4512号	28動薬第4513号
販売開始	2004年7月		
再審査結果	2011年5月		

【成分及び分量】

本品1錠中

品名	有効成分	含量
エースワーカー錠0.5	テモカプリル塩酸塩	1錠(50mg)中0.5mg
エースワーカー錠1	テモカプリル塩酸塩	1錠(100mg)中1.0mg
エースワーカー錠2	テモカプリル塩酸塩	1錠(120mg)中2.0mg

【効能又は効果】

犬：僧帽弁閉鎖不全による慢性心不全に伴う症状の改善

【用法及び用量】

エースワーカー錠0.5	体重2.5kg以上5kg未満の犬に対して本錠剤1錠を1日1回、経口投与する。(テモカプリル塩酸塩として体重1kg当たり0.1mg)
エースワーカー錠1	体重5kg以上10kg未満の犬に対して本錠剤1錠を1日1回、経口投与する。(テモカプリル塩酸塩として体重1kg当たり0.1mg)
エースワーカー錠2	体重10kg以上20kg未満の犬に対して本錠剤1錠を1日1回、体重20kg以上40kg未満の犬に対して本錠剤2錠を1日1回、経口投与する。(テモカプリル塩酸塩として体重1kg当たり0.1mg)

【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)

- 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。
- 本剤は効能・効果において定められた目的のみに使用すること。
- 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。

(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。
- 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)

- 誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師にACE阻害剤を飲んだことを告げて診察を受けること。

(犬に関する注意)

- 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)

①対象動物の使用制限

- 本剤は妊娠犬及び哺乳犬に対する安全性は確立されていないので、妊娠中及び授乳中の犬には投与しないこと。
- 本剤は80%以上が胆汁から排泄されるので、重度の肝障害の疑いのある犬には慎重に投与すること。
- 1回の処方回数が14日間を超えないこと。

②重要な基本的注意

- 必要により適切な対症療法(利尿・強心・呼吸改善)を行うこと。
- 本剤は80%以上が胆汁から排泄され、腎機能不全を有する犬においても体内に蓄積される危険性は少ない。しかし、ACE阻害剤の薬理学的性質上、腎前性高窒素血症が認められる場合には腎機能の監視を行い、本剤の投与及び対症療法を慎重に行うこと。本剤の投与中に高窒素血症(BUN、クレアチニンの上昇)が認められる場合には、患犬の状態を十分に観察しながら、先ず利尿剤の投与を減少或いは中止する。改善が認められない場合には輸液等の適切な対症療法を行うこと。

③相互作用

- カリウム保持性利尿剤を併用しないこと。
- 本剤はACE阻害剤であるため、非ステロイド系抗炎症剤(NSAIDs)との併用は、急性腎不全を誘発する可能性があるため慎重に投与すること。
- フロセミドを併用する場合、その投与量を減量する必要があるため、慎重に投与すること。

④副作用

- 薬理作用として降圧作用により低血圧症の症状である虚脱あるいはふらつきが現れることがあるので、特に初回投与後は患犬を注意深く観察すること。

【薬理学的情報等】

(薬効薬理)

テモカプリル塩酸塩は経口投与後、加水分解により活性代謝物であるテモカプリラートに変換される。テモカプリラートは血中・組織中のアンジオテンシン変換酵素(ACE)活性を特異的に阻害して、アンジオテンシンⅡの生成を抑制し、血管拡張作用、心肥大抑制作用を示すことにより、総合的に慢性心不全による各種症状の悪化を抑制する。

(薬物動態)

1. 吸収・代謝

本剤は犬に経口投与後、速やかに吸収され、主に肝臓で加水分解を受け活性体(テモカプリラート)に変換される。血漿中では主に活性体として存在し、その血漿中濃度は投与後30分~1時間で最高に達する。また本剤の犬での経口吸収性(バイオアベイラビリティ)は43.7%であった。

2. 排泄

本剤の有効成分テモカプリル塩酸塩を放射能標識した犬に経口投与した結果、約9%が尿中、約90%が糞中に排泄された。

(臨床成績)

国内において僧帽弁閉鎖不全と診断された犬91頭(ニューヨーク心臓協会の心機能分類でクラスⅡ以上に分類された犬)を用いて臨床試験を実施した結果、本剤の有用性が認められた。臨床試験成績の概要は以下の通りである。

1. 臨床スコアの改善による有効性

呼吸困難、咳、運動耐容能、活動性、食欲の各臨床スコアは、本剤投与7日以降有意に減少した。本剤を28日間投与後に臨床スコアが1項目以上改善した症例を有効とした場合の有効率は73.6%、臨床スコアの悪化が認められなかった症例を有効とした場合の有効率は89.0%であった。

2. VHS値 (Vertebral heart size : 心脊椎比) の改善

胸部X線検査においてVHS値を測定した結果、本剤を28日間投与後に肥大した心臓の有意な縮小効果が確認された。

3. 安全性

本剤投与に起因すると考えられる有害事象としては、いびき(1.1%)がみられた。

(安全性)

1. 本剤の常用最高量 (0.2mg/kg) 、及びその2倍量、5倍量をビーグル犬に1日1回、28日間連続経口投与した結果、いずれの用量群においても投薬と関連した異常は見られなかった。

2. 本剤の有効成分テモカプリル塩酸塩をビーグル犬に1日1回1年間経口投与した結果、無影響量は3mg/kg (基準量の30倍量) であった。

【包装】

100錠 (PTP包装10錠×10シート)

【製品情報お問い合わせ先】

共立製薬株式会社 学術

〒102-0073

東京都千代田区九段北一丁目11番5号

TEL : 03-3264-7556

製造販売業者



共立製薬株式会社

東京都千代田区九段南 1-6-5

®登録商標

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。

AWA01-TS2211