

貯法 2～8℃

動物用医薬品

緑内障・高眼圧症治療剤
要指示医薬品 **ベトラタン[®]**
VETLATAN[®]
ラタノプロスト点眼液



▲最新の添付文書

®：登録商標

【成分及び分量】

成分・含量 (1mL中)	ラタノプロスト 50μg
-----------------	--------------

添加物：塩化ナトリウム、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、塩酸、水酸化ナトリウム

【効能又は効果】

犬の緑内障、高眼圧症

【用法及び用量】

1回1滴、1日2回(朝・夕)点眼する。

【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。

(犬に関する注意)

- (1)点眼用にのみ使用すること。
- (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。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- (1)小児の手の届かないところに保管すること。
- (2)本剤は外箱に表示の使用期限内に使用すること。
- (3)開栓前は、2～8℃で保存すること。
- (4)開栓後は、室温で保存してもよいが、外箱に表示の使用期限内であっても、開栓後4週間経過した場合は残液を使用しないこと。
- (5)誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えないこと。
- (6)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、点眼の際に液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。

(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。
- (2)縮瞳が認められた場合には、獣医師に相談すること。
- (3)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。
- (4)点眼のとき、眼から本剤がこぼれた場合、拭き取ること(罹患犬又は同居犬が本剤を舐める可能性があるため)。

【専門的事項】

1. 対象動物の使用制限等

- (1)妊娠動物には使用しないこと。
- (2)ぶどう膜炎がある犬には使用しないこと(症状を悪化させるとの報告がある)。
- (3)水晶体亜脱臼、水晶体前房脱臼及び眼内炎が原因となる続発緑内障の犬には使用しないこと(本剤投与により縮瞳が発現する可能性があるため、水晶体亜脱臼、水晶体前房脱臼及び眼内炎を増悪させてしまう恐れがあるため)。

2. 重要な基本的注意

- (1)定期的に眼圧の測定を行い、症状の改善がみられない場合には、漫然と使用せず他の治療に切り替えるなどの適切な処置を行うこと。
- (2)本剤の点眼により、高頻度で縮瞳及び対光反射の低下が発現することから、視覚の低下については十分注意するように指導すること〔通院や戶外運動(散歩)時に視覚低下による事故等のリスクがあるため〕。
- (3)本剤は、29日以上連続投与した場合の安全性及び有効性については確認されていない(使用実績がない)。
- (4)本剤を29日以上連続して投与する場合は、虹彩色素増加及び眼瞼裂拡大に注意すること(虹彩色素増加は人用医薬品の臨床試験において、眼瞼裂拡大はサルに対する長期間投与においてそれぞれ認められているため)。
- (5)小型犬及び若齢犬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(体重2kg以下、月齢10ヵ月以下の犬への使用実績がない)。

3. 副作用

以下の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

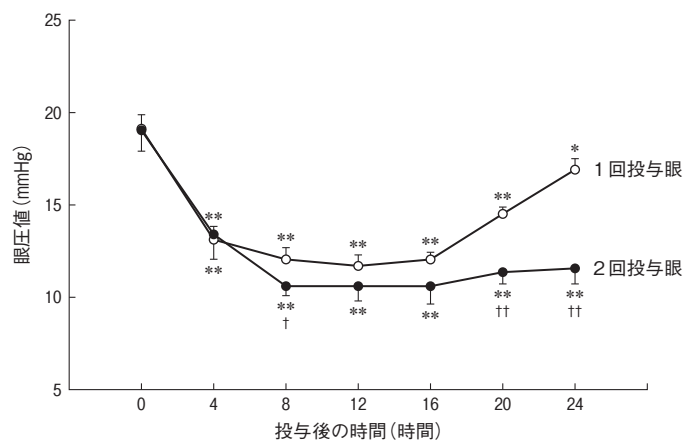
- (1)眼症状として、ときに羞明、ぶどう膜炎、眼刺激、結膜充血、縮瞳、角膜びらん、眼圧上昇があらわれることがある。
- (2)全身症状として、ときに食欲低下、ふらつきがあらわれることがある。

【薬理学的情報等】

【薬効薬理】

正常眼圧イヌにおける眼圧下降効果¹⁾

正常眼圧のビーグル犬に本剤30 μ Lを片眼に1回、反対眼に2回(12時間間隔)で点眼し、投与前及び投与開始24時間後まで4時間間隔で眼圧を測定した。その結果、いずれも投与4時間後からすべての測定時間で投与前に比べ有意に眼圧を下降させた。また、2回投与眼は1回投与眼に比べて24時間後まで安定した眼圧下降効果を示した。



平均値 \pm 標準誤差(n=6)。0時点は1回目投与前を示す。

*: P<0.05, **: P<0.01, 0時点との対応のあるt検定(片側)

†: P<0.05, ††: P<0.01, 各時点における対応のあるt検定(片側)

【臨床成績²⁾】

1. 臨床効果

緑内障又は高眼圧症と診断されたイヌ64例に、本剤を1回1滴、1日2回(朝・夕)点眼し、投与開始前及び最終投与後(投与開始後28日又は投与終了日)に眼圧を測定した。有効性評価対象症例59例の投与開始前の眼圧は平均51.6 \pm 16.6mmHgで、最終投与後の眼圧は平均32.8 \pm 21.4mmHg、眼圧の変化値は平均18.8 \pm 23.0mmHgであり、統計学的に有意な差が認められた。

2. 副作用

本剤を投与された64例のうち、副作用は15例(23.4%)に認められた。副作用は羞明、ぶどう膜炎が各3例(4.7%)、眼刺激、結膜充血、縮瞳が各2例(3.1%)、角膜びらん、眼圧上昇、食欲低下、ふらつきが各1例(1.6%)であった。

【薬物動態】

1. 単回及び反復点眼投与後の血漿中濃度

ビーグル犬の両眼に本剤を1眼あたり30 μ L、12時間間隔で1日2回、7日間反復点眼投与した。採血は、初回及び最終投与の投与前、投与後5、10、15、30分、1、2、3、4及び6時間に行い、血漿中ラタノプロスト遊離酸濃度を測定したところ、いずれの時点においても定量下限値(1ng/mL)未満であった。

2. 単回点眼投与後の房水中濃度

ビーグル犬の両眼に本剤を1眼あたり30 μ L単回点眼投与し、投与後1、4及び8時間に房水を採取して房水中ラタノプロスト遊離酸濃度を測定し、薬物動態パラメータを算出した。その結果、最高濃度到達時間(T_{max})は投与後1時間、最高濃度(C_{max})は11.7ng/mLであり房水中濃度-時間曲線下面積(AUC₀₋₈)は52.0ng \cdot h/mLであった。

【製剤に関する理化学的知見】

1. 製剤

本剤は、無色澄明の水溶性点眼液で、無菌製剤である。

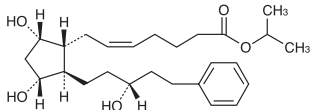
pH: 6.5~6.9

2. 有効成分

一般名: ラタノプロスト(Latanoprost) [JAN]

化学名: (+)-Isopropyl (Z)-7-[(1R, 2R, 3R, 5S)-3,5-dihydroxy-2-[(3R)-3-hydroxy-5-phenylpentyl]cyclopentyl]-5-heptenoate

構造式:



分子式: C₂₆H₄₀O₅

分子量: 432.59

性状: ラタノプロストは、無色~微黄色の粘性の液である。アセトニトリルに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)、酢酸エチル、2-プロパノール、メタノール、アセトン又は1-オクタノールに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

【包装】

5mL \times 1

【主要文献】

1) 千寿製薬株式会社 社内資料

2) 千寿製薬株式会社 社内資料

【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)

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

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症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に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。