

## 動物用医薬品

2023年6月改訂(第11版)

2022年4月改訂(第10版)

貯法	室温保存、密栓
----	---------

### 犬・猫用フルオロキノロン系抗菌剤

要指示医薬品

# ビクタス<sup>®</sup>MTクリーム

承認指令書番号	24 動薬第 2643 号
販売開始	1998 年 8 月
再審査結果	2008 年 10 月

®登録商標

#### 【本質の説明又は製造方法】

ビクタスMTクリームは、フルオロキノロン系抗菌剤であるオルピフロキサシンを有効成分とし、東興薬品工業株式会社が特許を有する親水性軟膏基剤を使用してクリーム剤とした犬及び猫用の外耳炎・皮膚感染症治療剤である。オルピフロキサシンは、グラム陽性菌及びグラム陰性菌の広範囲な菌種に対して殺菌的に作用し、抗生物質との間に交差耐性を示さない。また、真菌に対して有効なミコナゾール硝酸塩を配合している。そのため、グラム陽性菌、グラム陰性菌及び真菌の単独あるいは混合感染による外耳炎及び皮膚感染症に優れた効果を発揮する。さらに、合成副腎皮質ホルモン剤のトリウムシロニアセトニドを配合しており、かゆみ、発赤及び腫脹など疾患部位の炎症症状を速やかにしずめる。

#### 【成分及び分量】

品名	ビクタスMTクリーム		
有効成分	オルピフロキサシン	ミコナゾール硝酸塩	トリウムシロニアセトニド
含量(100g中)	1.0g	1.0g	0.1g

#### 【効能又は効果】

##### 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

#### 【用法及び用量】

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ウムシロニアセトニドには、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歴がある使用者は、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ウムシロニアセトニドには、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。

## 【薬理学的情報等】

### (薬効薬理)

#### 1. 抗菌作用

- (1) オルビフロキサシンの抗菌スペクトルは広く、グラム陽性菌、グラム陰性菌及びマイコプラズマなど広範囲の菌種に対して強い抗菌力を示す。
- (2) オルビフロキサシンはアンピシリン、オキシテトラサイクリン及びカナマイシンなどの抗生物質耐性菌にも抗菌力を示す。
- (3) ミコナゾール硝酸塩は強い抗真菌作用を示す。また、抗真菌作用はナイスタチンよりも優れ、ナイスタチン低感受性株にも良好な抗真菌作用を示す。

#### 2. 抗炎症作用

- (1) トリアムシノロンはグルココルチコイドに属し、優れた糖質代謝作用を有し、抗炎症・抗アレルギー作用を発揮する一方、鉱質代謝作用が比較的弱いことが認められている。コルチコイド活性に関する動物実験(ラット)から抗炎症作用、胸腺退縮作用、肝グリコーゲン貯留作用が明らかにされている。トリアムシノロンアセトニドは、トリアムシノロンにくらべ、上記のコルチコイド活性が強く、副腎摘出ラットの延命効果、作用の持続時間、皮膚透過性においても優れている。

#### 3. 耐性

- (1) オルビフロキサシンに対する自然耐性菌の出現頻度は低い。

#### 4. 作用機序

- (1) オルビフロキサシン: 細菌の DNA ジャイレース及びトポイソメラーゼ IV を阻害することにより DNA の複製を妨げ、殺菌的に作用する。
- (2) ミコナゾール硝酸塩: 低濃度では主として膜系(細胞膜並びに細胞壁)に作用して、細胞の膜透過性を変化させることにより抗真菌作用を示す。また、高濃度では細胞の壊死的変化をもたらす、殺菌的に作用する。
- (3) トリアムシノロンアセトニド: 細胞膜のホスホリパーゼ A<sub>2</sub> を抑制し、炎症伝達物質の合成を阻害する。また、ライソソーム膜を安定化し、加水分解酵素の遊出を阻止して炎症の進行を阻害する。蛋白合成阻害作用により、毛細血管や線維芽細胞の増生やコラーゲン沈着を抑制する。

### (体内薬物動態)

#### 1. 皮膚内移行

犬及び猫において皮膚 1cm<sup>2</sup> 当たり本剤 0.02g を 7 日間連続で塗布したところ、犬では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の 3 薬剤ともに 5 日目をピークとして薬剤濃度は飽和状態となり、猫ではオルビフロキサシンとトリアムシノロンアセトニドが 3 日間投与まで皮膚内濃度は上昇し、それ以降、同等の濃度で推移した。ミコナゾール硝酸塩は、投与期間中ほぼ同等の薬剤濃度を示した。

#### 2. 皮膚内消失

本剤の皮膚内からの消失は、皮膚内移行確認試験と同用量を単回塗布したところ、3 薬剤ともに犬では塗布後 10 日目まで、猫では 5 日目まで急速に減少し、いずれもそれ以降は緩やかに減少する傾向にあった。皮膚内に移行した薬剤は、いずれも代謝や分解によらず皮膚の新陳代謝等で減少するものと考えられた。

### (毒性)

#### 1. 製剤の急性毒性

動物種	性	投与経路	動物数	LD <sub>50</sub> (mg/kg)
ラット(SD 系)	♂	経口	10	>2,000
	♀		10	>2,000

#### 2. 亜急性毒性

ラットにオルビフロキサシンを 4 週間連続強制経口投与した試験での無毒性量は、50mg/kg/日であった。ラットにミコナゾール硝酸塩を 30 日間経皮投与した試験での無毒性量は、50mg/頭/日であった。

#### 3. 慢性毒性

ラットにオルビフロキサシンを 13 週間連続強制経口投与した試験での無毒性量は、50mg/kg/日であった。ラットにミコナゾール硝酸塩を 26 週間連続強制経口投与した試験での無毒性量は、3mg/kg/日であった。

#### 4. 催奇形性

オルビフロキサシンのラットへの経口投与による催奇形性は認められなかった。ミコナゾール硝酸塩のラットへの経口投与及び腔内投与においても、催奇形性は認められなかった。

### (安全性)

犬及び猫の背部皮膚の剃毛箇所を用いて、本剤の 7 日間連続塗布時における安全性試験を実施した結果、投与部位における皮膚局所の反応、一般臨床観察、飼料摂取量、増体量、体温、血液学的検査及び血液生化学的検査の全試験項目において、特に問題となる所見は認められなかった。

### (性状)

#### 1. 製剤

ビクタス MT クリームは、微黄白色のクリーム剤で、わずかに特異臭を有する。

### 【包装】

- ビクタス MT クリーム 5g(チューブ)
- ビクタス MT クリーム 20g(チューブ)
- ビクタス MT クリーム 20g(チューブ) × 5
- ビクタス MT クリーム 6g(ボトル) × 5

### 【製品情報お問い合わせ先】

## 物産アニマルヘルス株式会社

〒541-0053 大阪市中央区本町 2-5-7

<https://www.bussan-ah.com>

### 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

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。