

動物用医薬品

2023年3月改訂

貯法	室温保存
----	------

	8mg	32mg
承認指令書番号	4動薬第1810号	4動薬第1812号

分離不安治療補助剤 犬用

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

リコンサイル[®]錠 8mg リコンサイル[®]錠 32mg

【本品の説明又は製造方法】

リコンサイル錠は有効成分としてフルオキセチンを含み、嗜好性を高めるためにビーフフレーバーを添加した錠剤である。

「分離不安」とは動物が最も愛着を感じている飼い主と離れたときの不安を伴ったストレス反応で、飼い主が外出等で犬と離れた際に犬が不安状態となり、破壊的行動・不適切な排便・排尿行動・過剰に吠える・過剰流涎等の異常行動を示す。分離不安を呈する犬では不安に関与するセロトニンのシナプス間隙での濃度が低い傾向にあるといわれている。フルオキセチンは選択的セロトニン取り込み阻害作用により、セロトニンの濃度を高めることで犬の不安状態を緩和し、「行動療法」とともに分離不安の「薬物療法」として使用する。

【成分及び分量】

1錠中にそれぞれ次の成分を含有

製品名	リコンサイル錠 8mg	リコンサイル錠 32mg
有効成分	フルオキセチン	
含量(1錠中)	8mg	32mg

【効能又は効果】

犬：行動療法を伴う分離不安の治療の補助

【用法及び用量】

体重1kgあたりフルオキセチン1~2mgを基準量とし、下表に従って1日1回投与すること。

なお、分離不安の治療には、本剤は行動療法の補助として投薬すること。

体重	リコンサイル錠 8mg	リコンサイル錠 32mg
4.0kg以上~8.0kg未満	1錠	
8.0kg以上~16.0kg未満	2錠	
16.0kg以上~32.0kg未満		1錠
32kg以上		体重1kgあたりフルオキセチン1~2mgを基準量とし、錠剤を組み合わせ投与する

【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）

- 本剤は要指示医薬品であるので獣医師等の処方せん・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。
- 犬以外の動物には使用しないこと。

（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。なお、本剤の容器には吸湿を防ぐ目的で乾燥剤が入っているため、薬剤使用中は取り除かないこと。また、開封後はきちんとふたを閉め、乾燥した涼しい場所で保管すること。
- 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。なお、本剤を分包する場合は2週間分を限度とし、常温保存

すること。

- 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。
- 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。

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には、直ちに医師の診察を受け、選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)を飲んだことを伝えること。人が過量に誤用した場合には、特異的な解毒剤は知られていない。

人が過量に誤用した場合の症状：

最も多くみられる症状は、てんかん発作、傾眠、悪心、頻脈及び嘔吐等である。

（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等

- フルオキセチン及び関連の選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)に対して過敏症の犬に投与しないこと。
- 本剤は6ヶ月齢未満の子犬又は体重4kg未満の犬には投与しないこと。
- 本剤はてんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往症のある犬に対しては慎重に投与すること。
- 妊娠中及び授乳中の雌犬に対する本剤の安全性は確認されていない。マウス及びラットでの繁殖試験では特定の繁殖毒性はみられていない。
- 本剤は生理機能の低下が疑われる高齢な犬に対しては慎重に投与すること。

②重要な基本的注意

- 本剤の8週間以上の継続投与時の臨床的な有効性及び安全性は評価されていない。
- 分離不安に対する問題行動の治療には行動療法と本剤投与の併用が必要である。
- 投与前の分離不安の的確な診断並びに投与期間中の行動療法が常に適正に実施されているかどうかを把握すること。
- 分離不安に対する問題行動の治療には本剤を4~8週間投与することが必要である。8週間以内に改善が認められない場合は、治療内容を再度検討し、薬剤の変更又は行動療法の見直しもしくは投与の中止を検討すること。

- ・フルオキセチン及びその主要代謝物のノルフルオキセチンは半減期が長いこと、フルオキセチン又はノルフルオキセチンと相互作用を示す可能性のある薬剤を本剤投与後に投与する場合、本剤での治療の中止後6週間の休薬期間を遵守すべきである。
- ・本剤の投与を終了する場合、減薬を行うかどうかは、獣医師の判断により決定すること。

③相互作用

- ・本剤はモノアミンオキシダーゼ(MAO)阻害薬(例:アミトラズ、セレギリン等)と併用しないこと。
- ・チトクロムP450酵素系に影響を及ぼす薬剤との併用は評価されていないため、チトクロムP450酵素系に影響を及ぼす薬剤との併用は慎重に行うこと。相互作用が知られている薬剤として、ケトコナゾール、ワーファリン、三環系抗うつ薬、ベンゾジアゼピン系薬剤、カルバマゼピン、ハロペリドール等がある。
- ・三環系抗うつ薬(TCA)との相互作用を評価する試験は実施されておらず、TCAから本剤に移行するための休薬期間は評価されていない。公表薬物動態データから、TCA中止後4日程度の休薬が推奨される。

④副作用

- ・本剤の投与により食欲不振、嗜眠、鎮静、震え、瞳孔反射の異常並びに嘔吐がみられることがある。

⑤その他の注意

- ・分離不安の定義/概要

分離不安とは動物が最も愛着を感じている1人又は複数の人間と離れた際に認められる不安を伴ったストレス反応であり、一般に分離不安を生じる愛着の対象は飼い主である。即ち、飼い主が外出等で犬と離れることにより犬が不安状態となって生じ、以下のような症状を少なくとも1つ以上示す。

ア 破壊的行動

犬が今の状態から逃れようとして起こるもので特にドア、ドア近くの壁、床あるいは窓を壊すことが多い。

イ 不適切な排便又は排尿行動

犬が不安状態になるために起こるもので、通常の排泄場所以外で認められる。

ウ 不適切(過剰)な吠えの行動

過剰な吠え(遠吠えを含む)、あるいはうなり声が生じる。

エ 過剰な流涎

また、このような犬は飼い主への過剰な愛着から次のような行動を示す。

ア 家庭において常に飼い主の後を追ひ、飼い主との身体的接触を維持しようとする。

イ 飼い主との距離が離れるほど不安状態になる。

ウ 飼い主が外出の準備をすると不安状態となり、飼い主が帰宅すると過剰に興奮して出迎える。

な(>2倍)性差はみられなかった。投与後フルオキセチンはすぐに血漿中に出現した。平均最高血中濃度到達時間T_{max}値の範囲は、試験1日目で1.25~1.75時間、試験21日目で2.50~2.75時間であった。血漿中濃度はすぐに減少し、平均半減期t_{1/2}値は、試験1日に4.57~5.71時間、試験21日目で5.10~10.1時間であった。イヌへの反復投与によりフルオキセチンの蓄積が認められた。フルオキセチン投与後、血漿中にノルフルオキセチン(フルオキセチンの体内代謝産物で、フルオキセチンと同様の作用をもつ)が出現し、徐々に消失した。代謝物への曝露は投与量に伴い増加した。C_{max}及びAUC₀₋₂₄の増加は概ね用量と比例した。C_{max}及びAUCの平均値に顕著な性差はみられなかった。イヌへのフルオキセチン反復投与によりノルフルオキセチンの顕著な蓄積が認められた。フルオキセチン及びノルフルオキセチンの平均血漿中トラフ濃度から、約10日間の投与後に概ね定常状態に達したことが示された。最終投与後、フルオキセチン及びノルフルオキセチンの血漿中濃度は、対数線形性に徐々に減少した。

(臨床試験)

国内で実施した試験において、分離不安と診断された犬27頭に行動療法を伴う分離不安の症状(不適切な場所での排尿・不適切な場所での排便、破壊的(転移的)行動、過剰な流涎、無駄吠え(過度の吠え)、過剰な身震い行動(自虐行動)、身震いや震え、落ち着きがなくなる、うつ状態にみえる)をスコア化して評価した。総合スコアの改善が認められた症例の割合は、投与開始後1週間で30.4%(7/23)、2週目58.3%(14/24)、3週目75.0%(18/24)、4週目79.2%(19/24)5週目91.3%(21/23)、6週目100%(23/23)、7週目91.3%(21/23)、8週目91.3%(21/23)であった。

(安全性)

臨床結果で主に認められた有害事象は、食欲不振、(食欲減少、食欲喪失を含む)、嗜眠又は鎮静(眠気、ぼんやりしている、抑うつ状態を含む)、震え又は身震い(筋肉振戦を含む)及び嘔吐であった。観察された有害事象は本剤の薬理作用から予測される範囲であり、いずれも重篤なものではなかった。

(薬効・薬理)

ヒトのうつ病治療において選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)が有効であることは知られており、広く使用されている。脳内神経伝達物質のモノアミンの一つがセロトニンであり、摂食や睡眠にかかわるほか感情や調節や特異的行動の衝動を抑制するといった働きを持つ。フルオキセチンはセロトニン神経系において、神経終末へのセロトニンの再取り込みを選択的に阻害し、シナプス間隙のセロトニンの濃度を高める作用がある。分離不安を呈する犬では不安に関与するセロトニンのシナプス間隙の濃度が低い傾向にあると言われている。フルオキセチンによりセロトニンの濃度を高めることで犬の不安状態を緩和し、行動療法を受け入れやすくすることができるため、アメリカやEUなどではフルオキセチン投与と行動療法を同時に行うことでその効果が認められ、臨床現場において既に用いられている。

【製品情報お問い合わせ先】

株式会社ミネルヴァコーポレーション
埼玉県狭山市新狭山3-7-28 新狭山ビル1F
TEL: 04-2935-7911

【製造販売元(輸入販売元)】

株式会社ミネルヴァコーポレーション
埼玉県狭山市新狭山3-7-28 新狭山ビル1F

【薬理学的情報】

(薬物動態)

フルオキセチン錠を0.75、1.5及び3.0mg/kg/日をビーグル犬27頭に連続21日間経口投与したところ、フルオキセチン曝露量は用量の増加とともに増加した。最高血中濃度C_{max}及び血中濃度時間曲線下面積AUCの増加は、0.75~1.5mg/kg/日の範囲の用量では、概ね用量の増加に比例した。用量をさらに3.0mg/kg/日に上げると、これらのパラメータで用量比例以上の増加が認められた。C_{max}及びAUCの平均値に顕著

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(<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。