

動物用医薬品

アレルギー用剤

劇薬 要指示医薬品 指定医薬品

承認指令書番号

28 動薬第 3668 号
28 動薬第 3669 号
28 動薬第 3670 号
28 動薬第 3671 号
28 動薬第 3672 号
28 動薬第 3673 号

アレルミューン®HDM 0.1 アレルミューン®HDM 2

アレルミューン®HDM 0.5 アレルミューン®HDM 5

アレルミューン®HDM 1 アレルミューン®HDM 10

犬アトピー性皮膚炎減感作療法薬

【本質の説明又は製造方法】

本剤は国内初の犬アトピー性皮膚炎用減感作療法薬で、犬アトピー性皮膚炎の主要なアレルゲンの1つであるDer f 2抗原を有効成分としています。

【成分及び分量】 1容器(凍結乾燥品)中

成分	分量
アレルミューンHDM 0.1 組換え型Der f 2-プルラン結合体(Der f 2として)	0.1 μg
アレルミューンHDM 0.5 組換え型Der f 2-プルラン結合体(Der f 2として)	0.5 μg
アレルミューンHDM 1 組換え型Der f 2-プルラン結合体(Der f 2として)	1 μg
アレルミューンHDM 2 組換え型Der f 2-プルラン結合体(Der f 2として)	2 μg
アレルミューンHDM 5 組換え型Der f 2-プルラン結合体(Der f 2として)	5 μg
アレルミューンHDM 10 組換え型Der f 2-プルラン結合体(Der f 2として)	10 μg

【効能又は効果】

犬:チリダニ(ハウスダストマイト)のグループ2アレルゲン(Der f 2及びDer p 2)の感作が認められるアトピー性皮膚炎の症状の改善

【用法及び用量】

用時、日局注射用水または日局生理食塩液を用い、1本当たり1mLに溶解する。犬の皮下にほぼ1週間隔でアレルミューンHDM 0.1、アレルミューンHDM 0.5、アレルミューンHDM 1、アレルミューンHDM 2、アレルミューンHDM 5及びアレルミューンHDM 10を、下記の順で5回ないし6回注射する。

- 1回目 1頭当たりアレルミューンHDM 0.1を1本注射する。
2回目 1頭当たりアレルミューンHDM 0.5を1本注射する。
3回目 1頭当たりアレルミューンHDM 1を1本注射する。
4回目 1頭当たりアレルミューンHDM 2を1本注射する。
5回目 1頭当たりアレルミューンHDM 5を1本注射する。
6回目 1頭当たりアレルミューンHDM 10を1本注射する。

【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。
- ・本剤は、アトピー性皮膚炎と診断された犬で、且つチリダニ(ハウスダストマイト)のグループ2アレルゲン(Der f 2及びDer p 2)特異的IgE抗体検査で陽性と判定された犬或いは皮内反応検査にてチリダニ(ハウスダストマイト)のグループ2アレルゲン抗原に対し陽性と判定された犬にのみ用いる。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・本剤には他の薬剤を加えて使用しないこと。
- ・本剤は使用時に溶解し、溶解後は速やかに使用すること。
- ・注射器具は滅菌されたものを使用すること。
- ・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。

- ・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。
- ・使用済みの注射針は、針回収用の専用容器に入れること。針回収用の容器の廃棄は、産業廃棄物収集運搬業及び産業廃棄物処分量の許可を有した業者に委託すること。

2.使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

- ・誤って注射された者は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・事故防止のため、作業時にはマスク、手袋等を着用すること。
- ・作業後は、石けん等で手をよく洗うこと。

(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」

(対象動物の使用制限等)

- ・本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していないため、妊娠犬または妊娠の可能性のある犬には使用しないこと。
- ・表在性膿皮症、毛包炎及びマラセチア感染症の皮膚症状を呈する場合は、これらの疾患の治療を行ってから投与すること。
- ・外部寄生虫症及びノミアレルギー性皮膚炎を併発した犬には投与しないこと。
- ・食物や医薬品等によって過去にアナフィラキシー症状を呈したことが明らかな犬には投与しないこと。

(重要な基本的注意)

- ・本剤の投与前には健康状態について検査し、使用の可否を決めること。
- ・本剤の有効成分は蛋白質であることから、アナフィラキシーショックを起こす可能性がある。アナフィラキシーによる事故を最小限にとどめるため、本剤を注射後30分は観察を続けること。帰宅させる場合は、なるべく安静につとめながら帰宅させ、当日は帰宅後もよく観察するように指導すること。ショック、アナフィラキシーを早期に認識しうる症状として、そう痒症・紅斑・蕁麻疹・嘔吐・下痢等があり、これらの異常が認められたときには、適切な処置を行うこと。
- ・高度にチリダニ(ハウスダストマイト)のグループ2アレルゲン特異的IgE抗体を有する犬では、本剤投与により過敏反応を起こす可能性が高いと考えられることから、注射後は十分に観察を行うこと。

(相互作用)

- ・ヒト治療用アレルゲンエキス皮下注射剤では、非選択的 β 遮断薬が投与された場合にアレルギー反応が強く現れることがある。 β 遮断薬と併用しないこと。
- ・併用薬については、獣医師の判断により症状に応じて選択し使用すること。

(副作用)

- ・本剤の投与により、まれにそう痒症、紅斑、蕁麻疹、顔面の腫脹、嘔吐、下痢、食欲減退が見られることがある。
- ・本剤の注射後、まれに注射部位に一過性の発赤が認められることがある。
- ・本剤の投与により、まれに注射部位の疼痛が見られることがある。

(その他の注意)

- ・本剤の投与によりアトピー性皮膚炎が治癒した場合でも、1年以内に再発することがある。
- ・本剤の追加投与の検討は行っていない。

【使用期限】 包装に表示の使用期限内に使用すること。

【包装】 1バイアル

【製品情報お問い合わせ先】

日本全薬工業株式会社 アレルミューンHDMカスタマーセンター
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台1丁目2番5号
駿河台ビル3F・4F

フリーダイヤル 0120-527-271

受付時間 9:00-17:00(土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

 **日本全薬工業株式会社**
ZENOAQ 福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1

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