

動物用医薬品

要指示医薬品

# 犬前立腺肥大症治療剤

## ウロエース錠

### UROACE® TABLETS

貯 法：室温で保存してください。  
※使用期限：包装に表示の使用期限内に使用してください。

承認番号	14 生畜第 3617 号
販売開始	2001 年 6 月
※※ 再審査結果	2008 年 8 月

ウロエース錠（有効成分：酢酸オサテロン）は、抗アンドロゲン作用をもつ犬の前立腺肥大症治療剤です。肥大した前立腺を縮小させることにより、直腸や尿道の圧迫を解き、排尿障害や排便障害等の臨床症状を改善します。

## 【組成・性状】

成分・含量	1 錠中酢酸オサテロン 2.5 mg		
添 加 物	ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖		
剤 形	白色裸錠（割線入り）		
外 形	表	側面	裏
	直径6.5mm 厚さ2.4mm 重量100mg		
識別コード	TZ371		

## 【効能・効果】

犬：前立腺肥大症

## 【用法・用量】

通常、体重 1 kg あたり酢酸オサテロンとして、1 回 0.25 ～ 0.50mg を 1 日 1 回経口投与します。

## ※※【使用上の注意】

## 1. 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・指示により使用してください。
- 本剤は効能・効果において定められた目的のみ使用してください。
- 本剤は定められた用法・用量を厳守してください。
- 投与期間は 7 日間とし、それ以上は継続して使用しないでください。

## 2. 使用者に対する注意

- 誤って薬剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
- 本剤投与後は、石けん等でよく手を洗ってください。

## 3. 犬に対する注意

## (1) 制限事項

- 重篤な肝障害、肝疾患を有する犬には投与しないでください。
- 糖尿病を併発している犬には投与しないでください。
- 副腎皮質機能に異常を認める犬には投与しないでください。
- その他の疾病に罹患した犬に投与する場合は慎重に投与してください。

## (2) 副作用

- 本剤投与により副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行い、速やかに獣医師の診察を受けてください。

- 本剤投与により、ときに肝機能検査値の異常が認められることがあります。
- 本剤投与により、精液量の減少及び精子奇形率の増加等の精液性状の悪化が見られることがあります。これらによる繁殖への影響は、確認されていません。
- 本剤投与により、血中コルチゾール値の低下を認めることがあります。

## (3) 適用上の注意

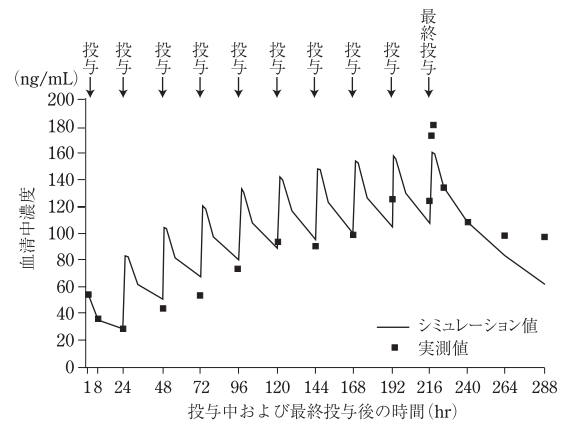
- 本剤による前立腺肥大症に対する治療は、根治療法ではないことに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には、手術療法等其他の適切な処置を考慮してください。なお、前立腺腫瘍及び前立腺膿瘍等の前立腺過形成以外の疾患等において、本剤の有効性は確認されていません。
- 薬剤交付時、PTP シート（錠剤の入っているシート）から取り出して服用させるように指導してください。
- 本剤を分割投与する場合において、分割した製剤はあまり時間をおかず服用するよう指導してください。

## 4. 保管上の注意

- 小児の手の届かないところに保管してください。
- 本剤の保管は直射日光、高温及び多湿を避けてください。
- 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でください。

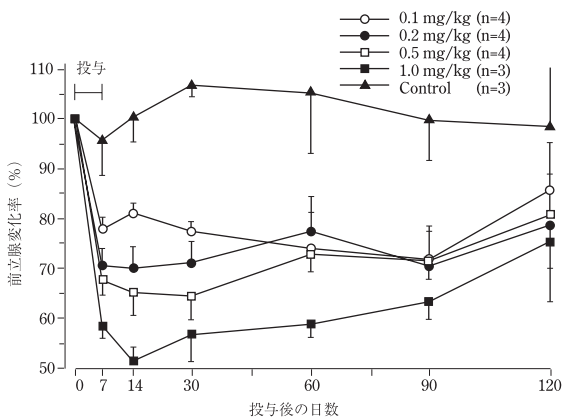
※※【薬物動態】<sup>1)</sup>

健康な雄犬に本剤 1 錠を単回経口投与したときの最高血中濃度到達時間（Tmax）は 1.3 時間、血中濃度半減期は（T<sub>1/2</sub>）は 88.5 時間でした。また、本剤 1 錠を 1 日 1 回 10 日間反復経口投与したときの血中濃度は徐々に上昇し、最終投与後 2 時間で単回投与と比較して約 3 倍高くなりました。



※※【臨床薬理】

- 9～13歳の自然発症前立腺肥大犬に体重1kg当たり0.1～1.0mgの酢酸オサテロンを1日1回7日間連続経口投与し、ラテラルX線撮影により前立腺面積の推移を観察した結果、酢酸オサテロン0.2mg以上を投与した犬では、投与終了後1週間の前立腺面積は投与前の約70%以下に縮小することが認められました<sup>2)</sup>。



- 5～9歳の自然発症前立腺肥大犬に体重1kg当たり0.2又は0.5mgの酢酸オサテロンを1日1回7日間連続経口投与し、CTスキャンにより前立腺容積の推移を観察した結果、投与終了後1週間の前立腺容積は投与前の約60%まで縮小し、去勢犬と同様に推移することが認められました。なお、酢酸オサテロン投与終了後6カ月で、前立腺は投与前の容積まで肥大しました<sup>3)</sup>。

※※【薬効薬理】

前立腺内に取り込まれたテストステロンは5 $\alpha$ -リダクターゼによりジヒドロキシテストステロン (DHT) に変換されます。DHTはアンドロゲンレセプターと複合体を形成することにより作用を発現し、前立腺が肥大します。酢酸オサテロンは肥大した前立腺に対して以下の直接作用により、前立腺縮小効果を示します。

- 前立腺内へのテストステロンの選択的取り込みを阻害します (ラット<sup>4)</sup>)。
- DHT-アンドロゲンレセプター複合体形成を阻害します (ラット<sup>5)</sup>)。
- 前立腺内のアンドロゲンレセプター量を減少させます (ラット<sup>6,7)</sup>)。

【有効成分に関する理化学的知見】

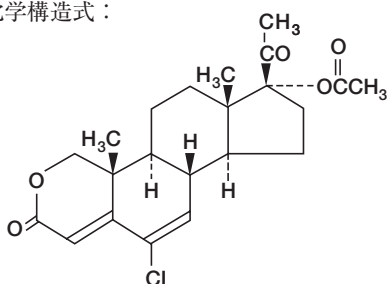
一般名：酢酸オサテロン

Osaterone Acetate[JAN]

化学式：17 $\alpha$ -acetoxy-6-chloro-2-oxa-4,6-pregnadiene-3,20-dione

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>27</sub>ClO<sub>5</sub>

化学構造式：



分子量：406.91

融点：254～259℃

性状：白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。クロロホルムに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、メタノール、エタノール (95) 又はジエチルエーテルに溶けにくく、水にはほとんど溶けない。

【包装】

ウロエース錠：50錠 (10錠×5)

※※【主要文献】

- 長尾英則他：薬理と治療, **28**(3)：213, 2000
- Toshihiko, T. et al. : J. Vet. Med. Sci., **62**(10)：1115, 2000
- Toshihiko, T. et al. : J. Vet. Med. Sci., **63**(4)：453, 2001
- Yasushi, K. et al. : The Prostate, **29**：146, 1996
- 本間誠次郎他：診療と新薬, **36**(5)：367, 1999
- Kazuhiro, S. et al. : The Prostate, **26**：151, 1995
- 本間誠次郎他：日本内分泌学会雑誌, **70**(8)：925, 1994

※※【文献請求先】

あすか製薬株式会社 アニマルヘルス部

〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号

※ 製造販売元

**あすか製薬株式会社**

東京都港区芝浦二丁目5番1号