

動物用医薬品

2019年10月改訂

貯法	室温保存
----	------

承認指図書番号	25動薬第578号
販売開始	2010年5月
再審査結果	2019年9月

マラセブ®

【成分及び分量】

品名	マラセブ
有効成分	ミコナゾール硝酸塩 クロルヘキシジングルコン酸塩液（20%溶液）
含量	100mL 中 ミコナゾール硝酸塩 2.0g クロルヘキシジングルコン酸塩液（20%溶液）10mL （クロルヘキシジングルコン酸塩として2.0g）

【効能又は効果】

犬：マラセチア皮膚炎

【用法及び用量】

犬の被毛を温湯又は水で十分に湿らせ、本剤を全身に擦り込むように泡立てる。10分間放置した後、薬液を残さないように全身を温湯又は水で十分に濯ぎ洗う。

投与回数は1日1回、3日以上間隔をあけて週2回投与する。

1回当たりの基準使用量は体表面積に対して50mL/m²とする。

体重と体表面積の関係から、体重別の投与量は下表のとおりとし、該当する範囲内で被毛長等を考慮して十分な泡立ちが得られ、流れ落ちない投与量を選択する。

体重	1回当たりの投与量
1.5～3kg 未満	5～10 mL
3～5kg 未満	10～15 mL
5～10kg 未満	15～25 mL
10～15kg 未満	25～30 mL
15～20kg 未満	30～40 mL
20～30kg 未満	40～50 mL
30～40kg 未満	50～60 mL
40～50kg 未満	60～70 mL

【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）

- 本剤は効能効果において定められた目的のみ使用すること。本剤は、界面活性剤が含まれているが、汚れを落とすことのみ目的としたシャンプー等の洗浄剤とは異なるため、適応疾患以外には絶対に使用しないこと。
- 本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- 本剤は犬用なので、他の動物種には使用しないこと。
- 2週間使用しても症状の改善が見られない場合には獣医師に相談すること。
- 継続使用する場合は4週間を限度とすること。
- 症状が改善しない場合には使用を中止すること。
- 獣医師が処方指定した期間内に使用すること。

（使用者に対する注意）

- 本剤に含まれるミコナゾール硝酸塩を含有する人用医薬品には、皮膚の過敏症の副作用が記載されているため、取り扱いには十分注意すること。
- 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人は使用しないこと。
- 本剤に含まれるクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する人

用医薬品には、皮膚の過敏症の副作用が記載されているため、取り扱いには十分注意すること。

- 事故防止のため、使用時には保護メガネ、マスク、ゴム手袋等を着用すること。
- 本剤は高濃度の抗真菌薬（ミコナゾール）及び消毒薬（クロルヘキシジン）が含まれており、また、薬剤を擦り込んだ後の放置時間が10分と長い場合、犬の身震いなどによる本剤の飛散には十分注意して取り扱うこと。
- 人用医薬品において、クロルヘキシジングルコン酸塩を溶液の状態です長時間皮膚と接触させた場合に、人で皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、注意すること。
- 使用後は、石けん等で手をよく洗うこと。
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性は使用しないこと。
- 授乳中の女性は使用しないことが望ましいが、やむを得ず使用する場合には授乳を避けること。
- ワルファリンを服用中の者は、本剤に含まれるミコナゾール硝酸塩との相互作用によりワルファリンの作用が増強する場合がありますので、皮膚等に付着しないよう注意すること。
- 獣医師が小分けする場合は、使用者に対して使用方法を説明すること。とくに、人に対する副作用や注意事項をわかりやすく説明し、薬の取り扱い及び管理についても、指導すること。

（犬に関する注意）

- 本剤はクロルヘキシジン製剤又はミコナゾール製剤に対して過敏症の既往歴のある犬には使用しないこと。
- 本剤は外用以外に使用しないこと。
- 粘膜面及び耳、眼には使用しないこと。
- 眼に入らないよう注意すること。
- クロルヘキシジンを含有する人用医薬品では、アナフィラキシー、アナフィラキシー様反応の副作用が報告されている。そのため、犬が舐めたり、吸い込んだりするとそれらの症状を引き起こす可能性があるため、注意すること。
- 犬が泡を舐めたり、吸い込んだりすると胃腸や呼吸器官に炎症を起こす場合があるので、本剤使用中は犬から目を離さないこと。
- 本剤に含まれるミコナゾール硝酸塩は、中枢神経系に及ぼす影響として、バルビツレート代謝に関与するチトクロムP450分子種を阻害するため、バルビツレート誘発睡眠時間の延長を示すことが知られている。そのため、犬が泡を舐めたり、吸い込んだりしないように厳重に注意すること。
- 妊娠中又は授乳中の犬には使用しないこと。
- 1.5kg未満の犬には使用しないこと。
- 本剤は生後3ヶ月齢未満の犬には使用しないこと。
- 安全性が確立されていないため、4週間、計8回を越えて使用しないこと。
- 無毛種（ヘアレスドッグ）に本剤を使用する場合は、予め20倍程度に水又はお湯で希釈し、泡立ててから使用すること。

（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。

- ・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえて保管しないこと。
- ・獣医師が小分けをするときは、食品用の容器等、誤用のおそれのあるものを使用しないこと。容器には取扱説明書を添付するか、必要事項が記載された容器を使用し、供与時に適切な使用方法を説明すること。
- ・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は、直ちに医師の診察を受けること。
- ・眼に入った場合には直ちに流水を使用して十分洗浄し、症状が残る場合には医師の診察を受けること。

(犬に関する注意)

- ・本剤の使用により発疹、発赤、じんま疹、紅斑、痒み、接触性皮膚炎、びらん、刺激感、小水疱などの症状が認められた場合には、速やかに使用を中止し、獣医師の診察を受けること。
- ・眼に入った場合には直ちに流水を使用して十分洗浄すること。眼に異変が認められた場合は獣医師の診察を受けること。
- ・ショック症状があらわれることがあるので観察を十分に行い、犬がよるめいたり、気持ち悪そうにしていたり、苦しがつていたり、呼吸困難が認められた場合には、直ちに使用を中止し、獣医師の診察を受け、適切な処置を行なうこと。
- ・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、ワルファリン投与をうけている犬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相互作用

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。

②副作用

- ・健康な犬での安全性試験では、尿素窒素、総コレステロール、ナトリウム、WBCにおいて試験前後で微かに有意な上昇が認められた。
- ・人用医薬品では、これまでに下記のような副作用が報告されている。

ミコナゾール硝酸塩

発赤・紅斑、発疹、そう痒感、接触性皮膚炎、びらん、刺激感、小水疱、浮腫

クロルヘキシジングルコン酸塩

紅斑、皮膚肥厚、皮膚潰瘍、皮膚剥離、皮膚亀裂、接触性皮膚炎、角膜障害、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応、眼部化学的損傷

③その他の注意

- ・本剤は、マラセチア属菌以外の真菌又はスタフィロкокカス属菌以外の細菌、外部寄生虫、内分泌及びアレルギー等が主因と判断される皮膚炎に対する有効性は確認されていない。
- ・本剤の臨床試験は、皮膚炎に罹患し、マラセチアを顕微鏡観察した犬において実施された。
- ・マラセチア皮膚炎は、皮膚分泌機能異常の起きた皮膚で、好脂性のマラセチアが増殖することによって、炎症やそう痒が発生し、さらに、マラセチアとの共生関係が示唆されているスタフィロкокカスの相乗的な増加も皮膚炎の悪化に関与していると考えられている。そのため本剤は、マラセチアには抗真菌薬のミコナゾール、スタフィロкокカス属菌には消毒薬のクロルヘキシジンを配合している。
- ・本剤の臨床試験及び使用成績調査では、重症例や高齢の犬のマラセチア皮膚炎に使用した場合、有効性が低くなる傾向が認められた。

【製品情報のお問い合わせ先】

株式会社キリカン洋行

〒108-0075 東京都港区港南 5-4-12

TEL : 03-6718-4300

製造販売元(輸入発売元)

 株式会社 **キリカン洋行**

東京都港区港南 5-4-12

製造元

 **Dermcare - Vet Pty Ltd.**
(QLD, Australia)

Version 13

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、傷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。