

オンセプト® メラノーマ



2023 年 1 月作成

貯法 2～8℃の暗所

| | |
|---------|--|
| 承認指令書番号 | |
| 販売開始 | |
| 再審査結果 | |

動物用再生医療等製品

条件及び期限付

オンセプト® メラノーマ

【本質の説明又は製造方法】

本剤は、真核細胞発現ベクターである pING プラスミドにヒトチロシナーゼ (hT) 遺伝子をコードしたヒトチロシナーゼ遺伝子挿入 pING (pINGhT) プラスミドDNAを有効成分とする動物用再生医療等製品である。pINGhTプラスミドDNAは大腸菌DH5α株にトランスフォームし、この組換え大腸菌DH5α pINGhT株を増幅培養後、プラスミドDNAを抽出・精製して製剤化する。本剤は、哺乳動物細胞においてヒトチロシナーゼ遺伝子(抗原)を発現することで有効性を示す。

なお、本品は無色透明な液体である。

【成分及び分量】

1 バイアル(0.4 mL) 中

ヒトチロシナーゼ遺伝子挿入pINGプラスミドDNA
(スーパーコイルプラスミドとして)

92.7 μg 以上

【効能又は効果】

原発巣切除後の局所病巣が管理された（切除創遺残病変への放射線照射、並びに所属リンパ節への転移陰性、又は所属リンパ節が陽性である場合には切除又は放射線照射された）ステージII又はIIIの口腔内メラノーマの犬における生存期間の延長

【用法及び用量】

1 回0.4 mLを、針なし注射器ベツジェットを用いて、犬の大腿部内側中央部で大腿骨上を避けた尾側寄りの筋肉内に投与する。初回免疫は2週間隔で4回、補強免疫は6か月間隔で行う。

【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、獣医師が使用すること。
- ・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。

(取扱い及び廃棄のための注意)

- ・外観又は内容に異常を認めたものは使用しないこと。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。
- ・直射日光、加温又は凍結は品質に影響を与えるので、避けること。
- ・使い残りのプラスミドDNAは紙等で吸い取り可燃物として処分し、また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)

- ・誤って人に投与した場合は、患部の消毒等適切な処置を取ること。誤って投与された者は、医師の診察を受けること。その際、プラスミドDNAを誤って投与されたことを医師に告げるとともに本使用説明書を医師に示すこと。

本製剤の成分の特徴

| プラスミド名 | 抗原 | | アジュバント | |
|---------------------------|------------|--------|--------|----|
| | 人獣共通感染症の当否 | 微生物の生死 | 有無 | 種類 |
| ヒトチロシナーゼ遺伝子挿入pINGプラスミドDNA | 否 | 該当なし* | 無 | — |

*プラスミドDNAは、細菌由来のプラスミドDNAであり、投与された動物に免疫反応を誘導する抗原を発現するが、投与動物の細胞内で複製することはない。

(犬に関する注意)

- ・投与部位に一過性の疼痛、腫脹、痂皮形成、まれに発赤や紫斑が認められる場合がある。痂皮及び紫斑は1～2週間継続する場合がある。
- ・投与部位に血清や血液の滴、又は、ごくまれに流血が認められることがある。
- ・本剤の投与後、一過性の発熱、元気・食欲の減退等が認められる場合がある。
- ・本剤の投与により、ごくまれに脱色素反応が起こる可能性がある。
- ・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 警告

- ・本剤は専用の針なし注射器ベツジェットを用いて投与すること。使用に際してはベツジェットの使用説明書を参照すること。必要があれば投与部位の毛を剃ること。
- ・注射器にプラスミドDNAを充填後、きちんと気泡を除いてから投与すること。気泡が残っていると適切に投与されない場合がある。気泡が残っている場合、投与時に空砲音がすることがある。
- ・投与後、投与部位が湿っている等、適切に投与されなかったことが疑われる場合には、直前の投与部位と異なる部位に再度投与すること。

② 対象動物の使用制限等

- ・妊娠及び泌乳中の安全性は確認されていない。
- ・他の医薬品を使用する場合には、免疫学的作用を有する本剤の特徴を踏まえて症例ごとに検討すること。

③ 重要な基本的注意

- ステージII又はIIIの口腔内メラノーマとはそれぞれ次の通りである。
- ・ステージII: 腫瘍の直径が2～4 cmで所属リンパ節への転移又は遠隔転移なし
- ・ステージIII: 腫瘍の直径が>4 cmでリンパ節への浸潤又は遠隔転移なし、又は骨浸潤あり、又は腫瘍のサイズに関係なく所属リンパ節への浸潤があるが遠隔転移なし

④ 副反応

- ・過敏な体質のものでは、まれにアレルギー反応又はアナフィラキシー反応が起こる可能性がある。

⑤ 相互作用

- ・免疫抑制剤は本剤の効果が阻害されることがあるので投与時期を考慮すること。

⑥ その他の注意

- ・本剤での治療中であっても、転移が認められたリンパ節や再発した原発腫瘍の外科的切除が可能である。

【最終有効年月】

バイアル及び外箱に表示

【包装】

4本/箱

【製品情報お問い合わせ先】

ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社
〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1
TEL: 0120-499-419

【製造販売元】

ベーリンガーインゲルハイム アニマルヘルス ジャパン株式会社
東京都品川区大崎 2-1-1