



2022年6月改訂  
貯法 室温保存

## 動物用医薬品

要指示医薬品  
指定医薬品 使用基準

# ガストロガード<sup>®</sup>

承認指図書番号	22 動薬第2659号
販売開始	2009年7月

### 【成分及び分量】

100 g中  
オメプラゾール ……………37.0 g

### 【効能又は効果】

馬：胃潰瘍の予防及び治療、胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍の悪化の軽減

### 【用法及び用量】

馬の胃潰瘍の予防に1回体重1 kg当たりオメプラゾールとして1 mg（ペースト製剤として2.7 mg）を、1日1回28日間を限度に経口投与する。

馬の胃潰瘍の治療に1回体重1 kg当たりオメプラゾールとして4 mg（ペースト製剤として10.7 mg）を、1日1回28日間を限度に経口投与する。その後馬の胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍の悪化の軽減に、継続して1回体重1 kg当たりオメプラゾールとして1 mg（ペースト製剤として2.7 mg）を、1日1回28日間を限度に経口投与する。

本剤は25 kg単位で目盛りが設定されたシリンジ容器により、体重575 kg迄の馬に対して、オメプラゾールを100 mgの単位で投薬できるように設計されている。本剤を馬の胃潰瘍の治療を目的にオメプラゾールとして4 mg/kgの用量で投薬する場合には、体重の目盛りにリングの矢印を合わせる。本剤を馬の胃潰瘍の予防、胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍の悪化の軽減を目的にオメプラゾールとして1 mg/kgの用量で投薬する場合には、実体重の1/4重量に成じた目盛りにリングの矢印を合わせる。

### 投薬方法：

1. フランジャーを持ち、フランジャーに付属するリングを反時計方向に4分の1回してスライドさせることによってリングのシリンジに近い側を馬の体重の目盛りに合わせる。
2. リングを時計方向に4分の1回して固定する。
3. 馬の口腔内に飼料がないことを確認し、シリンジキャップを外した後シリンジの先端を馬の歯間から口腔内へ挿入する。
4. フランジャーが止まるまでシリンジ内筒を押し、ペーストを舌の奥側に押し出す。
5. 投薬後は直ちに馬の頭を数秒持ち上げ、ペースト剤が嚥下されたことを確認する。

### 【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・用量を遵守すること。
- ・本剤は馬以外の動物には投与しないこと。
- ・本剤は「使用基準」の定めるところにより使用すること。

注意：本剤は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の4の規定に基づき上記の用法及び用量を含めて使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品ですので、使用対象動物（馬）について上記の用法及び用量並びに次の使用禁止期間を遵守してください。

馬：食用に供するために殺する前5日間

##### （使用者に対する注意）

- ・使用時における喫煙及び飲食は避けること。
- ・使用時には手袋を装着し、使用後は手を洗うこと。

##### （馬に関する注意）

- ・ストレス（高度な調教及び競技会を含む）、給餌、環境及び飼育内容は、馬の胃潰瘍形成と関連していると考えられることから、飼育者は馬の健康に留意し、飼育環境の改善により胃潰瘍誘発要因の削減に努めること。

##### （取扱い及び廃棄に関する注意）

- ・本剤は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。
- ・本剤投与後に残薬の薬剤を再使用する場合には、シリンジキャップを再装着して保管し、数日中に使い切ること。使い切れなかった薬剤は、長期間保管せずに廃棄すること。
- ・容器及び残りの薬剤は、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。
- ・眼に入った場合は、直ちに流水で洗うこと。
- ・本剤の有効成分であるオメプラゾールは、アルビノモットにおいて遅延型接触過敏反応が認められている。本剤が皮膚や眼に直接付着しないよう注意すること。

##### （馬に関する注意）

- ・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。

147616-003

### （専門的事項）

#### ① 対象動物の使用制限等

- ・本剤は生後4週齢未満あるいは体重70 kg未満の子馬には使用しないこと。
- ・本剤は妊娠中あるいは授乳中の雌馬に対する安全性が確認されていないため、これらの馬には使用しないこと。

#### ② 重要な基本的注意

- ・本剤を用法・用量の通りに使用した後に、再び胃潰瘍の治療又は予防のための投与を開始する場合には5日以上の間隔をあけること。
- ・胃潰瘍の発生するストレス環境下で飼養されている馬に対して予防用量を投与する場合には、内視鏡等で胃潰瘍が発生していないことを確認することが望ましい。
- ・胃潰瘍の治療時に、体重が25 kgの倍数にならない場合には、オメプラゾールとして体重1 kg当たり4 mgを超えないように適宜投与量を調節すること。
- ・馬に本剤の有効成分であるオメプラゾールを、承認の用量（4 mg/kg）とは異なるが、3あるいは6 mg/kgの用量で経口投与することにより、投与期間中の胃潰瘍の発生を予防することができる。胃潰瘍の治療のためには1回体重1 kg当たりオメプラゾールとして4 mg（ペースト製剤として10.7 mg）を投与する。

#### ③ 相互作用

- ・本剤はフルファリンの排泄を遅延させることがある。

#### ④ その他の注意

- ・本剤は1回体重1 kg当たりオメプラゾールとして1 mg（ペースト製剤として2.7 mg）を、1日1回28日間を限度に経口投与することにより、投与期間中の胃潰瘍の発生を予防することができる。胃潰瘍の治療のためには1回体重1 kg当たりオメプラゾールとして4 mg（ペースト製剤として10.7 mg）を投与する。
- ・臨床試験において、馬に本剤を胃潰瘍の治療における用量（オメプラゾールとして4 mg/kg/日）で28日間経口投与した後、さらに28日間胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍の悪化の軽減における用量（オメプラゾールとして1 mg/kg/日）の投与を行った場合には33%（21頭/64頭）の馬で胃潰瘍の再発または悪化が認められ、投与を行わなかった場合には、71%（45頭/63頭）で胃潰瘍の再発あるいは悪化が認められた。
- ・ラットに本剤の有効成分であるオメプラゾールを1.7 mg/kg以上で2年間経口投与した毒性試験において、胃にカルチノイドの発生がみられたとの報告がある。このカルチノイドの発生にはラットに種特異性が認められている。
- ・ウサギに本剤の有効成分であるオメプラゾールを138 mg/kgで器管形成期に経口投与した試験において、胎子毒性がみられたとの報告がある。
- ・成馬及び2か月齢以上の子馬に対し体重1 kgあたりオメプラゾールを20 mgまでの用量で91日間毎日投与した安全性試験において、投与に関連する有害事象は認められなかった。また、正常範囲内の値ではあるが赤血球数の低下を示唆するヘモグロビン及びPCV値の低下が4及び20 mg/kg群で認められた。また、正常範囲内の値ではあるが血漿カルシウム値の低下が4及び20 mg/kg群で認められた。なお、91日間を超えて連続投与した場合の安全性は確認されていない。
- ・人の医療分野において非ステロイド性消炎鎮痛剤の投与により発生する胃潰瘍の予防にオメプラゾールを含むプロトンポンプ阻害薬の使用が推奨されているが、馬における有効性は確認されていない。
- ・馬に本剤を投与した試験（対象動物安全性試験、用量設定試験、用量確認試験、野外臨床試験）及び販売後の海外における副作用情報では認められていないが、オメプラゾールを有効成分とする人用医薬品の使用上の注意において、以下の情報が重大な副作用として記載されている：ショック、アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、無顆粒球症、汎血球減少症、溶血性貧血、血小板減少、急性肝不全、黄疸、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、視力障害、間質性腎炎、急性腎不全、低ナトリウム血症、間質性肺炎、横紋筋融解症、錯乱状態。

### 【使用期限】

外箱・ラベルに記載

### 【包装】

ガストロガード 6.16 g 7本入り

### 【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: 03-6417-2800

### 【製造販売元】

Boehringer Ingelheim 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

### ® 登録商標

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思われる疾病、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実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/fyakutou/fukusay/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。