

貯法：室温保存
有効期間：5年

日本標準商品分類番号

87629

承認番号 22000AMX01085000

販売開始 1988年9月

イノシン プラノベクス

処方箋医薬品^{注)}

イソプリノシン錠400mg

ISOPRINOSINE® Tablets 400mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1錠中 イノシン プラノベクス 400mg
添加剤	結晶セルロース、パレイショデンブ、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

性状	白色の素錠
外形 (mm)	
重量 (mg)	450
識別コード	MO604

4. 効能又は効果

亜急性硬化性全脳炎患者における生存期間の延長

6. 用法及び用量

イノシン プラノベクスとして、通常1日50～100mg/kgを3から4回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

本剤がイノシンから尿酸に代謝される結果、血中及び尿中の尿酸値の上昇がみられることがあるので、定期的に臨床検査（尿酸値、腎機能検査等）を行うなど観察を十分に行うこと。
[9.1.1、9.1.2、9.2.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 痛風又は血中の尿酸値が上昇している患者

血中尿酸値が上昇し、症状が増悪することがある。[8. 参照]

9.1.2 尿路結石又は腎結石のある患者

血中及び尿中の尿酸値が上昇し、症状が増悪することがある。
[8. 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害のある患者

尿酸の排泄が遅延することがある。[8. 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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うこと。

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	頻度不明
代謝	高尿酸血症		尿路結石
血液		赤血球増加、血小板増加、白血球減少等	
肝臓		AST・ALT・Al-P・LDHの上昇	γ-GTPの上昇等
過敏症		発疹	
消化器		消化管出血、嘔気・嘔吐、胃痛	
その他		間質性肺炎	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

幼児等への投与に際しては薬剤がのどにつかえることのないよう、十分注意し投与すること。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

動物実験（ラット）で一過性の角膜上皮の空胞化が認められている。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男性各2例に本剤3g又は4gを単回経口投与し、本剤の構成成分であるinosine、*p*-acetamidobenzoic acid (PacBA) 及び *N,N*-dimethylamino-2-propanol (DIP) を測定したところ、PacBAが投与後30分～1時間、DIPが投与後1～2時間で最高血中濃度を示し、以後低下し、投与後24時間にはほぼ消失した。一方、inosineは生体内物質であるため、本剤由来のinosineの血中動態は把握出来なかった¹⁾。

16.5 排泄

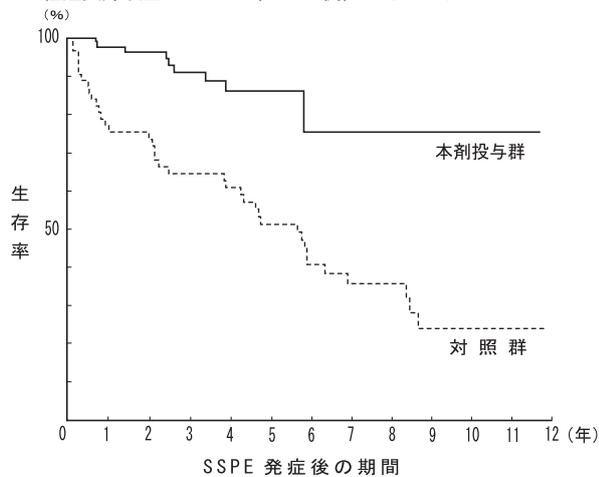
健康成人男性各2例に本剤3g又は4gを単回経口投与したところ、投与後24時間までのPacBAの尿中総排泄量は投与量の54.7～93.5%、DIPの尿中総排泄量は投与量の66.7～80.0%であった¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床成績

亜急性性硬化性全脳炎（SSPE）患者を対象とした随機的調査において、本剤を89例に1日26～190mg/kg、37日～5年1ヵ月間投与したところ、下図に示すとおり、本剤非投与62例（対照群）に比し、生存期間の延長がみられた。また、臨床経過の総合判定においては、経過良好以上が31.4%（27/86例）であった。



副作用発現頻度は、19.1%（17/89例）であった。主な副作用は、高尿酸血症6.7%（6/89例）であった²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

イノシン プラノベクスは抗ウイルス作用と免疫賦活作用により、SSPE患者の臨床症状の進行を遅らせて、生存率を延長させる³⁾。

18.2 抗ウイルス作用

本剤は、高濃度ではあるがSSPEウイルスの増殖を抑制した⁴⁾ (*in vitro*)。

本剤は単純ヘルペスウイルス、ワクチニアウイルスなどのDNAウイルス及びインフルエンザウイルス、パラインフルエンザウイルスなどのRNAウイルスの増殖を抑制し、比較的広い抗ウイルススペクトルを有する⁵⁾ (*in vitro*)。

単純ヘルペスウイルスType2感染ハムスターの生存率を上昇させ、また、免疫抑制下におけるインフルエンザウイルス感染マウスに対しても治療効果を示した⁵⁾。

18.3 免疫賦活作用

本剤は、phytohemagglutinin (PHA)、concanavalin A (Con A) 及びリンパ球混合培養によるリンパ球の分裂増殖を促進したが、lipopolysaccharide (LPS) による分裂増殖を促進しないことから、主としてTリンパ球に作用するものと思われた (*in vitro*)。また、抗体産生を増強し、特に二次反応をより強く増強した (*in vitro*)。さらに、細胞性免疫能及びマクロファージ機能を増強した⁶⁾ (マウス)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：イノシン プラノベクス (Inosine Pranobex)

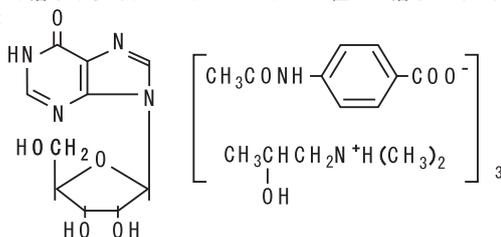
化学名：1:3 Complex of inosine and 2-hydroxypropyldimethylammonium 4-acetamidobenzoate

分子式：C₁₀H₁₂N₄O₅ · 3(C₉H₉NO₃ · C₅H₁₃NO)

分子量：1115.25

性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末で、吸湿性である。水に溶けやすく、メタノール又はエタノール（95）にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

化学構造式：



22. 包装

SP：100錠（10錠×10）

23. 主要文献

- 1) 持田製薬社内資料：Isoprinosineの第一相試験成績
- 2) 福山幸夫 他：日本小児科学会雑誌. 1986；90（10）：2310-2324
- 3) プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班：亜急性性硬化性全脳炎（subacute sclerosing panencephalitis：SSPE）診療ガイドライン 2023
- 4) 持田製薬社内資料：イノシプレックスの亜急性性硬化性全脳炎（SSPE）ウイルスの増殖に及ぼす影響（第1報）
- 5) 大西治夫 他：感染症学雑誌. 1981；55（7）：490-500
- 6) 大西治夫 他：感染症学雑誌. 1981；55（7）：479-489

24. 文献請求先及び問い合わせ先

持田製薬株式会社 くすり相談窓口
東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515
TEL 03-5229-3906 0120-189-522
FAX 03-5229-3955

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地

26.2 提携

ニューポート
ファーマシューティカルズ リミテッド