

貯 法:室温保存
有効期間:3年

眼科用合成副腎皮質ホルモン剤
プレドニゾン酢酸エステル眼軟膏
プレドニゾン酢酸エステル眼軟膏0.25%「ニットー」
Prednisolone Acetate Ophthalmic Ointment 0.25% 「NITTO」

承認番号	30100AMX00045000
販売開始	1995年12月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	プレドニゾン酢酸エステル眼軟膏0.25%「ニットー」
有効成分	1g中 プレドニゾン酢酸エステル 2.5mg
添加剤	流動パラフィン、ゲル化炭化水素

3.2 製剤の性状

販売名	プレドニゾン酢酸エステル眼軟膏0.25%「ニットー」
性状・剤形	やや透明な白色の眼軟膏剤

4. 効能又は効果

外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症)

6. 用法及び用量

通常、1日数回、適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 連用により、数週後から眼圧亢進、また、緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼圧検査を実施すること。[11.1.1参照]
- 8.2 長期連用を避けること。[11.2参照]

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 以下の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き投与しないこと。

(1) 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍の患者

これらの疾患が増悪するおそれがある。

(2) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患の患者

これらの疾患が増悪するおそれがある。

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。また、長期・頻回使用を避けること。

9.7 小児等

特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 緑内障(0.1%未満)

連用により、数週後から眼圧亢進、また、緑内障があらわれることがある。[8.1参照]

11.1.2 角膜ヘルペス、角膜真菌症、眼部の緑膿菌感染症の誘発(いずれも頻度不明)

11.1.3 眼部の穿孔(頻度不明)

角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生じることがある。

11.1.4 後囊白内障(0.1%未満)

長期使用により、後囊白内障があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	0.1%未満	頻度不明
過敏症	刺激感	
下垂体・副腎皮質系		長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制
その他	全身使用の場合と同様な症状 ^注	創傷治癒の遅延

注)[8.2参照]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・ 薬剤汚染防止のため、塗布するとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・ 患眼を開眼して結膜囊内に塗布し、閉眼して軟膏が全体に広がった後、開眼すること。
- ・ 軟膏が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。
- ・ 他の点眼剤を併用する場合には、本剤を最後に使用すること。その際、少なくとも5分以上間隔をあけること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

副腎皮質ホルモンのうち糖質コルチコイドは抗体産生を抑制し、また、組織のヒスタミン合成能を抑制して抗炎症作用をあらわす。

合成副腎皮質ホルモンであるプレドニゾン酢酸エステルは、ヒドロコルチゾンからの構造上の変化により塩類代謝に影響することなく抗炎症作用を示す。

眼においては角膜、結膜や眼瞼の炎症に用いられるが、眼軟膏は点眼液に比べて点眼直後の眼外流出が少なく、眼内滞留時間も長く、また、徐放性でもあるので作用持続の延長が期待できる^{1),2)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名:プレドニゾン酢酸エステル(Prednisolone Acetate)

化学名:11β,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione 21-acetate

分子式:C₂₃H₃₀O₆

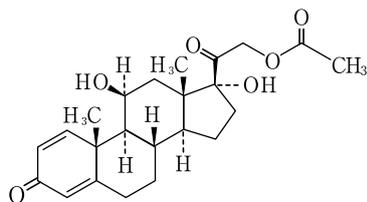
分子量:402.48

性状:プレドニゾン酢酸エステルは白色の結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

結晶多形が認められる。

構造式:



融点:約235°C(分解)

旋光度:[α]_D²⁰:+128~+137°(乾燥後、70mg、メタノール、20mL、
100mm)

20. 取扱い上の注意

高温条件下で軟膏基剤中の低融点物質(液体)が滲出すること
(Bleeding現象)がある。

22. 包装

5本[3.5g(チューブ)×5]、10本[3.5g(チューブ)×10]

23. 主要文献

- 1) Goodman, L. S. et al.:The Pharmacological Basis of
Therapeutics 4th ed.('75)
- 2) 梅原千治ほか:ステロイドホルモンV 南江堂('69)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0031 東京都中央区京橋1-10-7
電話:03-3523-0345
FAX:03-6264-4086

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1