



プロストン系緑内障・高眼圧症治療剤

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」

ISOPROPYL UNOPROSTONE

イソプロピル ウノプロストン点眼液

日本標準商品分類番号
8 7 1 3 1 9

承認番号	22100AMX00041000
薬価収載	2009年5月
販売開始	2009年5月

** 貯法：遮光室温保存
使用期限：外箱等に表示

【組成・性状】

・組成

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」は、1mL中にイソプロピル ウノプロストン1.2mgを含有する。

添加物として、グリセリン、クロルヘキシジングルコン酸塩、トロマタモール、ホウ酸、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、pH調節剤を含有する。

・製剤の性状

性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
無色澄明 無菌水性点眼液	5.5~7.0	0.6~0.8

【効能・効果】

緑内障、高眼圧症

【用法・用量】

通常、1回1滴、1日2回点眼する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本剤投与中に角膜障害があらわれることがあるので、霧視、異物感、眼痛等の自覚症状が持続する場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

		頻度不明
眼	結膜	結膜充血、眼脂、結膜浮腫
	角膜	角膜炎、角膜びらん、角膜点状混濁
	虹彩	虹彩炎、虹彩色素沈着
	眼瞼	眼瞼発赤、眼瞼炎、眼瞼色素沈着、眼瞼部多毛
	眼刺激	一過性眼刺激、灼熱感、異物感、眼痛、かゆみ、異和感
	その他	霧視、近見視力障害、複視、視力異常(視力低下、暗黒感、一過性青視症等)、一過性近視
その他	頭痛、頭重、頭部圧迫感、口腔内乾燥、鼻閉、舌先のしびれ、悪心、嘔吐、動悸	

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、生殖毒性試験において器官形成期のラットの高用量群(5mg/kg/day)、周産期・授乳期のラットの高用量群(1.25mg/kg/day)及び器官形成期のウサギの高用量群(0.3mg/kg/day)で流早産の増加傾向がみられた。〕

day)で流早産の増加傾向がみられた。〕

2) 授乳婦：授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

6. 適用上の注意

1) 適用部位：点眼用により使用すること。

2) 点眼時：

(1)原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開眼し、結膜嚢内に点眼し、1~5分間閉眼して、指先で涙嚢部を圧迫した後開眼するよう指導すること。

(2)容器の先端が直接目に触れないように指導すること。

【薬効薬理】

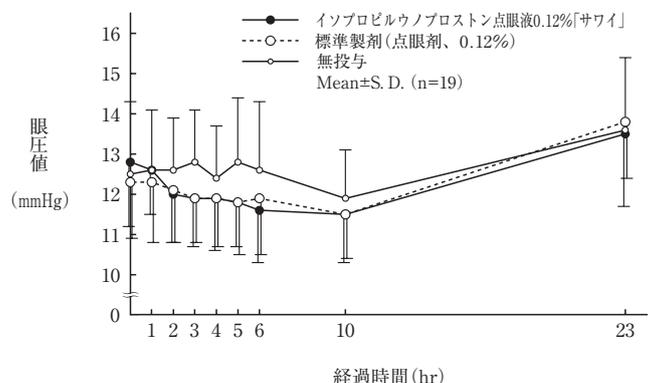
1. イソプロピル ウノプロストンは、プロスタグランジンF_{2α}(PGF_{2α})の関連物質であり、縮瞳・散瞳を伴わずに、主経路(線維柱帯流出路)または副経路(ぶどう膜強膜流出口)からの房水流出を促進し、眼圧下降作用を示すと考えられている。

2. 生物学的同等性試験

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1滴両眼の結膜嚢内に点眼し、無投与群を含む3群(クロスオーバー法)の眼圧値を測定した。各測定時点の眼圧値及び得られたパラメータ(最低眼圧値、眼圧値-時間曲線下面積)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

	最低眼圧値 (mmHg)	眼圧値-時間曲線下面積 (mmHg·hr)
イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」	11.0±1.3	280.7±28.3
標準製剤(点眼剤、0.12%)	10.9±0.9	282.9±23.0

(Mean ± S. D.)



眼圧値ならびに最低眼圧値、眼圧値-時間曲線下面積のパラメータは、被験者の選択、眼圧の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。



【有効成分に関する理化学的知見】

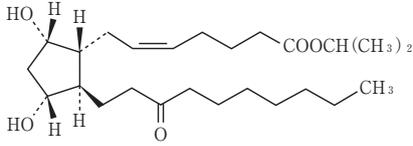
一般名：イソプロピル ウノプロストン (Isopropyl Unoprostone)

化学名：(+)-Isopropyl (Z)-7-[(1R, 2R, 3R, 5S)-3, 5-dihydroxy-2-(3-oxodecyl) cyclopentyl]hept-5-enoate

分子式：C₂₅H₄₄O₅

分子量：424.61

構造式：



性状：イソプロピル ウノプロストンは無色～微黄色澄明の粘性の液で、におい及び味はない。アセトニトリル、エタノール(95)、2-プロパノール、酢酸エチル、ジエチルエーテル、1,4-ジオキサン又はヘキサンに極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

**【取扱い上の注意】

・安定性試験

ポリエチレン容器に充てんしたものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包装】

5 mL×10本

【主要文献及び文献請求先】

*・主要文献

1) 竹内譲他, 診療と新薬, 46(3), 301(2009).

2) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

☎0120-381-999 FAX: 06-6394-7355

製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K03 A110703

