

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

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

プレドニン[®]眼軟膏**Predonine[®]**

剤形	眼軟膏
製剤の規制区分	
規格・含量	1g中 プレドニゾン酢酸エステル 2.5mg
一般名	和名：プレドニゾン酢酸エステル 洋名：Prednisolone Acetate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1957年8月16日 薬価基準収載年月日：1962年10月1日 発売年月日：1958年5月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノギファーマ株式会社 販売元：塩野義製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	塩野義製薬株式会社 医薬情報センター TEL 0120-956-734 FAX 06-6202-1541 医療関係者向けホームページ http://www.shionogi.co.jp/med/

本 IF は 2019 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

〔IF の発行〕

- ① 「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目	1	VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 開発の経緯.....	1	1. 警告内容とその理由.....	12
2. 製品の治療学的，製剤学的特性.....	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	12
1. 販売名.....	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	12
2. 一般名.....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	12
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	12
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 相互作用.....	12
5. 化学名（命名法）.....	2	8. 副作用.....	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	9. 高齢者への投与.....	15
7. CAS登録番号.....	2	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	15
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与.....	15
1. 物理化学的性質.....	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	13. 過量投与.....	15
3. 有効成分の確認試験法.....	3	14. 適用上の注意.....	15
4. 有効成分の定量法.....	3	15. その他の注意.....	15
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他.....	15
1. 剤形.....	4	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 製剤の組成.....	4	1. 薬理試験.....	16
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法.....	4	2. 毒性試験.....	16
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	5	X. 管理的事項に関する項目	18
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	1. 規制区分.....	18
6. 溶解後の安定性.....	5	2. 有効期間又は使用期限.....	18
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	5	3. 貯法・保存条件.....	18
8. 溶出性.....	5	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	18
9. 生物学的試験法.....	5	5. 承認条件等.....	18
10. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	5	6. 包装.....	18
11. 製剤中の有効成分の定量法.....	5	7. 容器の材質.....	18
12. 力価.....	5	8. 同一成分・同効薬.....	18
13. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	9. 国際誕生年月日.....	18
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報.....	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	18
15. 刺激性.....	6	11. 薬価基準収載年月日.....	19
16. その他.....	6	12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容.....	19
V. 治療に関する項目	7	13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	19
1. 効能又は効果.....	7	14. 再審査期間.....	19
2. 用法及び用量.....	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	19
3. 臨床成績.....	7	16. 各種コード.....	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9	17. 保険給付上の注意.....	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	9	XI. 文献	20
2. 薬理作用.....	9	1. 引用文献.....	20
VII. 薬物動態に関する項目	10	2. その他の参考文献.....	20
1. 血中濃度の推移・測定法.....	10	XII. 参考資料	21
2. 薬物速度論的パラメータ.....	10	1. 主な外国での発売状況.....	21
3. 吸収.....	10	2. 海外における臨床支援情報.....	21
4. 分布.....	11	XIII. 備考	21
5. 代謝.....	11	その他の関連資料.....	21
6. 排泄.....	11		
7. 透析等による除去率.....	11		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

眼科領域において外眼部及び前眼部の炎症疾患の対症療法として副腎皮質ホルモンが使用されている。プレドニゾロンは、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.によって開発された合成副腎皮質ホルモンでヒドロコルチゾンのA環中のC₁, C₂の位置が脱水素され二重結合となった構造を持つ。プレドニン眼軟膏はプレドニゾロン酢酸エステルを主薬とし、基剤に白色ワセリン，流動パラフィンを用いた眼軟膏である。

2019年12月，塩野義製薬株式会社からシオノギファーマ株式会社へ製造販売承認の承継が行われた。

2. 製品の治療学的，製剤学的特性

- (1) 白色ワセリン，流動パラフィンを基剤としており，主薬の粒子が非常に細かく，基剤への分散が良好であるため，組織との接触面が広い。（6頁）
- (2) 再評価結果における有効性評価対象例は318例であり，有効率は92.5%（294例）であった。（7頁）
- (3) 再評価結果における安全性評価対象例319例中，副作用は認められなかった。（13頁）
- (4) 重大な副作用：緑内障，後囊白内障があらわれることがある。角膜ヘルペス，角膜真菌症，緑膿菌感染症を誘発することがある。（角膜）穿孔を生じることがある。（13頁）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プレドニン®眼軟膏

(2) 洋名

Predonine®

(3) 名称の由来

Prednisolone + O (中間語呂調整)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

プレドニゾロン酢酸エステル (JAN) [日局]

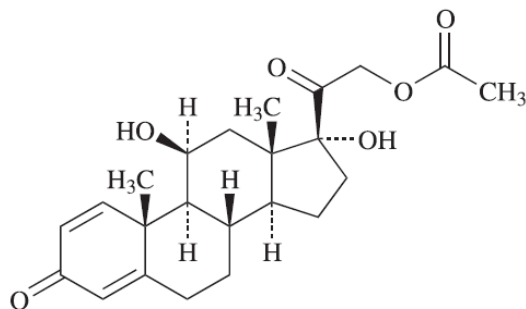
(2) 洋名 (命名法)

Prednisolone Acetate (JAN)

(3) ステム

プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体 : pred

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{23}H_{30}O_6$

分子量 : 402.48

5. 化学名 (命名法)

11 β ,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione 21-acetate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

52-21-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性¹⁾

表Ⅲ-1 溶解性

(測定温度 20 ± 5℃)

溶媒	溶質 1 g を溶かすに要する溶媒量*	日本薬局方による溶解性の用語
メタノール	100 mL 以上 1000 mL 未満	溶けにくい
エタノール (95)	100 mL 以上 1000 mL 未満	溶けにくい
エタノール (99.5)	100 mL 以上 1000 mL 未満	溶けにくい
クロロホルム	100 mL 以上 1000 mL 未満	溶けにくい
水	10000 mL 以上	ほとんど溶けない

*：日局 17 通則 30 による

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 235℃（分解）¹⁾

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数²⁾

250 [1-オクタノール/水]

(7) その他の主な示性値¹⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +128 ~ +137°

(乾燥後, 70 mg, メタノール, 20 mL, 100 mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「プレドニゾン酢酸エステル」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日局「プレドニゾン酢酸エステル」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

下記「表IV-1 組成・性状」参照

(2) 剤形の区別, 規格及び性状

表IV-1 組成・性状

販売名	プレドニン眼軟膏
投与経路	局所投与 (眼)
有効成分 (1 g 中)	プレドニゾロン酢酸エステル 2.5 mg
添加物	パラオキシ安息香酸プロピル, パラオキシ安息香酸メチル, 白色ワセリン, 流動パラフィン
性状・剤形	白色～微帯黄白色のなめらかな, 均一な半固体である。(軟膏, 無菌製剤)
pH	5.3 ~ 7.0

(3) 製剤の物性

上記「表IV-1 組成・性状」参照

(4) 識別コード

該当しない (販売名等をチューブ等, 直接の容器に印刷している。)

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

上記「表IV-1 組成・性状」参照

(6) 無菌の有無

上記「表IV-1 組成・性状」参照

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

上記「表IV-1 組成・性状」参照

(2) 添加物

上記「表IV-1 組成・性状」参照

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

〔保存形態：気密容器（二重チューブ）〕

表Ⅳ-2 製剤の安定性（長期保存試験）

（測定温度 20 ± 5℃，3 ロットの平均値）

保存条件	試験項目	保存期間					
		試験開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	48 ヶ月	60 ヶ月
室温	外観	白色～微帯 黄白色のな めらかな均 一な半固体	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	含量* (%)	100	101	99	103	98	100
	pH	5.8	5.8	5.8	5.8	6.0	5.8

*：初期値に対する残存率（%）で表示，測定法；HPLC（High Performance Liquid Chromatography；液体クロマトグラフィー）

塩野義製薬製造部内報告（1998）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) クロロホルム抽出物へのメタノール及び 80%硫酸・メタノール試液添加による呈色（赤紫色：プレドニゾン）
- (2) クロロホルム抽出物への硫酸・エタノール試液添加による酢酸エチルのにおい発生（酢酸）

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィーにより定量する。

12. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

ウサギ（日本白色種）の正常結膜へ塗布し、眼組織障害度を Drize 法で評価した結果、角膜及び虹彩に障害を起こさず、結膜の発赤、浮腫及び分泌物、涙の増加も極めて軽度であった³⁾。

16. その他

白色ワセリン、流動パラフィンを基剤としており、主薬の粒子が非常に細かく、基剤への分散が良好であるため、組織との接触面が広い。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

外眼部及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）

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

再評価結果における有効性評価対象例は318例であり，有効率は92.5% (294例)であった⁴⁾。

表V-1 臨床効果

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率* (%)
眼瞼炎（湿疹性眼瞼炎等）	44/46	95.7
結膜炎（アレルギー性結膜炎等）	49/59	83.1
角膜炎（表層角膜炎等）	116/127	91.3
強膜炎（上強膜炎等）	24/24	100
ブドウ膜炎（虹彩炎等）	25/26	96.2
その他（術後炎症等）	36/36	100
計	294/318	92.5

*：有効例数/有効性評価対象例数×100

塩野義製薬集計；浅山亮二ほか：臨床眼科，1958，12(1)，42を含む計11文献

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

合成副腎皮質ホルモン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位：局所（眼）

2) 作用機序：プレドニゾロン酢酸エステルは合成糖質副腎皮質ホルモンであり，抗炎症作用，抗アレルギー作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

抗炎症作用（ウサギ）

1) ウサギ（日本白色種）の角膜に卵白によるアレルギー性炎症を起こし，0.1%，0.5%プレドニゾロン酢酸エステル眼軟膏の局所使用による抗炎症作用を検討した結果，アレルギー性炎症抑制作用が認められた⁵⁾。

2) ウサギ（日本白色種）の結膜に牛血清による Arthus 現象（アレルギー性結膜炎）を起こし，抗炎症作用を検討した結果，消炎効果が認められた⁶⁾。

プレドニゾロン酢酸エステルは合成糖質副腎皮質ホルモンであり，抗炎症作用，抗アレルギー作用のほか，広範囲にわたる代謝作用，また，種々の刺激に対する生体の免疫反応を修飾する。ヒドロコルチゾンの約4倍の抗炎症作用を有する⁷⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

- (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

- (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

- (4) 中毒域

該当資料なし

- (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル

該当資料なし

- (2) 吸収速度定数

該当資料なし

- (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

- (4) 消失速度定数

該当資料なし

- (5) クリアランス

該当資料なし

- (6) 分布容積

該当資料なし

- (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること）】

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。]

（解説）

免疫機能を抑制するため、これらの症状を悪化させるおそれがある。

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。]

（解説）

免疫機能を抑制するため、これらの症状を悪化させるおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

再評価結果における安全性評価対象例 319 例中、副作用は認められなかった⁴⁾。

(2) 重大な副作用と初期症状

眼

- 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ので、定期的に眼圧検査を実施すること。
- 2) **角膜ヘルペス, 角膜真菌症, 緑膿菌感染症の誘発 (頻度不明)** : 角膜ヘルペス, 角膜真菌症, 緑膿菌感染症を誘発することがある。このような場合には適切な処置を行うこと。
- 3) **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。
- 4) **後嚢白内障 (0.1%未満)** : 長期使用により、後嚢白内障があらわれることがある。

(3) その他の副作用

種類 \ 頻度	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1}	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2}	創傷治癒の遅延

注1 : このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

注2 : 長期連用を避けること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

再評価結果における安全性評価対象例 319 例中、副作用は認められなかった。

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

(2) その他の副作用		
種類 \ 頻度	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1}	刺激感	

注1：このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

パッチテスト

(1) 貼布時間

48時間クローズドパッチ

(2) 貼布部位

傍脊椎部の背部が最善で、アレルギー反応、刺激反応共に高い。貼布は少なくとも外見上正常な部位に施行する。

(3) 判定時間

パッチテストユニット除去後1時間以上経過して、第1回目の判定、2回目以降は貼布後72時間、96時間、できれば1週間後も判定する。

(4) パッチテストユニット

国際接触皮膚炎研究班（International Contact Dermatitis Research Group 略して ICDRG）の基準では Finn Chamber（Epitest, Finland） on Scanpor tape（Norges-plaster, Norway）あるいは Al-test（Imeco, Sweden）と Dermicel tape（Johnson&Johnson, USA）と決められている。

(5) 製品・接触物質のパッチテスト方法

外用剤特にゲル製品は刺激反応を伴うのでアレルギー反応を確認するためにはオープンテストが必要である。他の製品は同様にその製品でパッチテストする。

(6) パッチテストの判定基準

本邦基準と ICDRG 基準によるパッチテストの判定基準を示した。パッチテスト結果を発表するときには判定基準を明記する必要がある。

表Ⅷ-1 本邦及び ICDRG のパッチテスト判定基準

	本邦	ICDRG
判定基準	— : 反応なし	— : 反応なし
	± : 軽い紅斑	±? : 紅斑のみ
	+	+: 紅斑+浸潤, 丘疹
	++ : 紅斑+浮腫, 丘疹	++ : 紅斑+浮腫+丘疹+小水疱
	+++ : 紅斑+浮腫+丘疹+小水疱	+++ : 大水疱
	++++ : 大水疱	IR : 刺激反応

〔参 考〕

早川律子：アレルギーの臨床，1990，10（9），666

9. 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減量するなど注意すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していないので，特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験⁸⁾

表Ⅸ-1 亜急性毒性試験

動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/日)	観察項目	観察結果
ラット Wistar系 雄	20日	皮下注射	1.0	体重	減少が認められた。
				臓器重量	副腎，胸腺，脾臓の絶対・相対重量の減少，甲状腺の絶対重量の減少が認められた。
				血中並びに副腎 コルチコステロン	著明な減少が認められた。
				副腎組織像	皮質での束・網状帯の著明な狭少，球状帯・移行帯の幅の広がり，及び脂肪顆粒の球状帯での増加，束・網状帯での減少が認められた。
				下垂体組織像	塩基好性細胞は増加，酸好性細胞は減少の傾向を認めた。
				その他諸臓器の 組織所見	甲状腺は上皮細胞の空胞変性・剥離脱落・コロイド消失・間質細胞湿潤と結合織増生変化，膵臓はラ氏島の増数・細胞の肥大増生，胸腺は著しい退縮，脾臓はリンパ濾胞の著しい退縮，肝臓は細胞の脂肪変性を認めた。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

〔参 考〕 プレドニゾロンのデータ

ウサギ (New Zealand White 種) の妊娠 13 ～ 16 日目にプレドニゾロン (1.0 ～ 8.0 mg/日) を連続筋肉内投与した試験において, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0 mg/日の用量で胎児に口蓋裂が発生した。8.0 mg/日の用量投与では胎児死亡がみられた⁹⁾。

(4) その他の特殊毒性

局所刺激性 (ウサギ)

ウサギ (日本白色種) の正常結膜へ 10 分ごと 7 時間又は 24 時間ごと 4 日間塗布し, 眼組織障害度を Drize 法で評価した結果, 角膜, 虹彩の障害, 結膜, 角膜の浮腫を起こさず, 結膜発赤及び分泌物, 涙の増加も極めて軽度であった³⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤 : プレドニン眼軟膏 該当しない
有効成分 : プレドニゾロン酢酸エステル 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 : 外箱等に表示 (使用期間 5 年)
(5 頁「IV. 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 貯法・保存条件

室温保存 (下記「4. 薬剤取扱い上の注意点」の項参照)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)

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。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

プレドニン眼軟膏 : チューブ 5 g × 10

7. 容器の材質

チューブ : ポリエチレン内装のアルミチューブ (二重チューブ)
キャップ : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : 後発品あり
同 効 薬 : 眼科用合成副腎皮質ホルモン剤

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

表 X-1 承認年月日及び承認番号

承認年月日	1957 年 8 月 16 日
承認番号	13227KUZ07289001

11. 薬価基準収載年月日

1962年10月1日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

一部変更承認年月日：1963年7月3日

健康保険による副腎皮質ホルモンの使用基準に基づく効能又は効果の一部変更

一部変更承認年月日：1980年3月11日

第13次再評価結果に伴う効能又は効果, 用法及び用量の一部変更

7頁「V.1. 効能又は効果」, 「V.2. 用法及び用量」の項参照

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1977年10月28日

14. 再審査期間

再審査は実施されていない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

表X-2 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
プレドニン眼軟膏	102050201	1315705M1037	661310130

17. 保険給付上の注意

XI. 文献

(文献請求番号)

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, 2016, C-4727-4730, 廣川書店, 東京
- 2) Tomida, H. et al. : Chem. Pharm. Bull., 1978, **26**, 2832 197800939
- 3) 糸賀鋭治ほか : 社内資料 (市販点眼液のウサギ正常眼組織障害作用, 1976) 200900173
- 4) 塩野義製薬集計 ; 浅山亮二ほか : 臨床眼科, 1958, **12** (1), 42 [195800093]
を含む計 11 文献
- 5) 浅山亮二ほか : 臨床眼科, 1958, **12** (1), 42 195800093
- 6) 湖崎 弘ほか : 日本眼科紀要, 1960, **11** (5), 320 196000121
- 7) 第十五改正日本薬局方解説書, 2006, C-3744-3748, 廣川書店, 東京
- 8) 井村裕夫 : 日本内分泌学会雑誌, 1962, **38** (8), 825 196200085
- 9) Walker, B. E. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 1967, **125**, 1281 196700167

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2005年11月現在、外国では発売されていない。

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII 備考

その他の関連資料

®：登録商標

製造販売元

シオノギファーマ株式会社

大阪府摂津市三島2丁目5番1号

販売元

塩野義製薬株式会社

大阪府中央区道修町3丁目1番8号