

**2020年7月改訂（第10版、販売名変更）
*2013年7月改訂

日本標準商品分類番号
871319

老人性白内障治療点眼剤

**承認番号 30200AMX00560000
**薬価収載 2020年12月
**販売開始 1992年7月

ピレノキシン懸濁性点眼液0.005%「参天」

Pirenoxine ophthalmic suspension 0.005%「Santen」

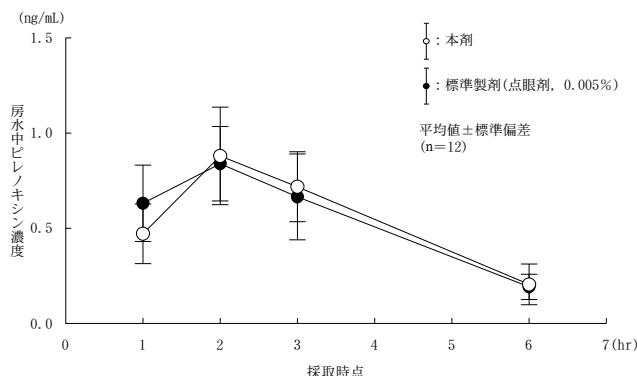
ピレノキシン点眼液

貯法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱及びラベルに記載（3年）
注意：取扱上の注意の項参照

Santen

〔組成・性状〕

販売名	ピレノキシン懸濁性点眼液0.005%「参天」
有効成分	ピレノキシン
含量(1 mL中)	0.05mg
添加剤	エドト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、濃グリセリン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、pH調節剤
pH	3.4~4.0
浸透圧比	0.9~1.2
性状	振り混ぜるとき、だいたい色に懸濁。無菌水性懸濁点眼剤



〔効能・効果〕

初期老人性白内障

〔用法・用量〕

用時よく振り混ぜたのち、1回1~2滴を1日3~5回点眼する。

〔使用上の注意〕

1. 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。

副作用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。

種類	頻度	頻度不明
過敏症		眼瞼炎、接触皮膚炎
眼		びまん性表層角膜炎、結膜充血、結膜炎、刺激感、そう痒感、霧視、眼脂、流涙、眼痛、眼の異常感、眼の異物感

2. 適用上の注意

- 1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。
- 2) 投与時：薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

〔薬物動態〕

＜生物学的同等性試験＞

同一白色ウサギの片眼に本剤を、他眼に標準製剤を点眼し、房水中ピレノキシン濃度を測定した。得られたパラメータについて分散分析法にて統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の90%信頼区間はlog(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

〔薬効薬理〕

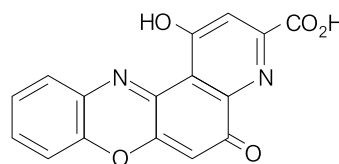
キノイド説によると、老人性白内障の成因は、トリプトファン代謝障害の結果生じるキノン体が惹起する水晶体蛋白の変性現象であるといわれている。ピレノキシンは、キノン体よりもさらに水晶体の水溶性蛋白と親和性が強く、キノン体が水晶体の水溶性蛋白に結合するのを競合的に阻害して水晶体蛋白の変性を防止する。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：ピレノキシン (Pirenoxine)

化学名：1-Hydroxy-5-oxo-5H-pyrido[3,2-a]phenoxazine-3-carboxylic acid

構造式：



分子式：C₁₆H₈N₂O₅

分子量：308.25

性状：本品は黄褐色の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

本品はジメチルスルホキシドに極めて溶けにくく、水、アセトニトリル、エタノール(95)、テトラヒドロフラン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
融点：約250℃(分解)

〔取扱い上の注意〕

1. 本剤は金属イオンの混入によって色調が変化するので注意すること。
2. 本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること。

＜安定性試験＞

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度40%、3年)の結果、外観、含量、pH及び浸透圧比等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

〔包装〕

プラスチック点眼容器 5 mL×10本、5 mL×50本

〔製品に関するお問い合わせ先〕

参天製薬株式会社 製品情報センター
〒530-8552(個別郵便番号) 大阪市北区大深町4-20
TEL 0120-921-839 06-7664-8624
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)