

※イオンチャネル開口薬 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%「ニッテン」

Isopropyl Unoprostone Ophthalmic Solution 0.12% [Nitten]

イソプロピル ウノプロストン点眼液

貯 法 気密容器、遮光、冷所（1～15℃）保存
使用期限 外箱及びビラベルに表示
注 意 【取扱い上の注意】の項参照

承認番号	22200AMX00136000
薬価収載	2010年5月
販売開始	2010年5月

【組成・性状】

1. 組成

有効成分	1 mL中 イソプロピル ウノプロストン 1.2mg
添加物	ポリオキシエチレンヒマシ油、ホウ酸、トロメタモール、エデト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、pH調節剤

2. 製剤の性状

色・剤形	無色澄明の無菌水性点眼剤
pH	5.0 ～ 6.5
浸透圧比	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

(5 mg/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。(使用経験が少くない。)

6. 適用上の注意

適用部位：点眼用のみ使用すること。

点眼時：1)原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開眼し、結膜のう内に点眼し、1～5分間閉眼して、指先で涙のう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。

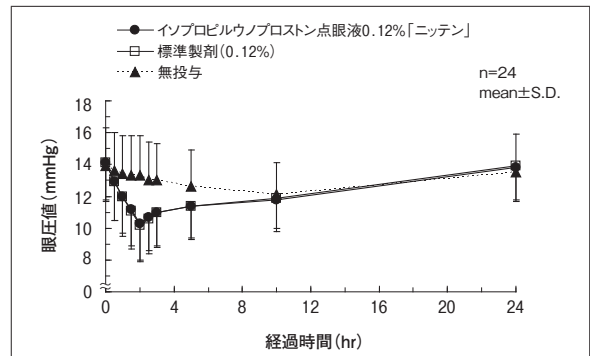
【薬効薬理】

〈生物学的同等性試験〉

本剤（イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「ニッテン」）と標準製剤を健康成人男子を対象としてそれぞれ1滴両眼に点眼し、2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（最高眼圧変化量、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⁾

	最高眼圧変化量 (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%「ニッテン」	3.8±0.8	294.8±48.6
標準製剤 (点眼剤、0.12%)	3.9±0.9	296.4±48.6

(mean ± S.D. n = 24)



眼圧値ならびに最高眼圧変化量、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)

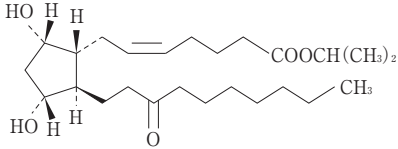
化学名：(+)-isopropyl(Z)-7-[(1R, 2R, 3R, 5S)-3, 5-dihydroxy-2-(3-oxodecyl)cyclopentyl]hept-5-enoate

分子式：C₂₅H₄₄O₅

分子量：424.61

性状：無色～微黄色澄明の粘性のある液で、アセトニトリル、エタノール (99.5)、2-プロパノール、酢酸エチル、1, 4-ジオキサン、ジエチルエーテル、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。

構造式：



【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた加速試験 (30℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、性状及び含量等は規格の範囲内でありイソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「ニッテン」は1～15℃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×5、5 mL×10

※※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) ロートニッテンファーマ(株) 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) ロートニッテンファーマ(株) 社内資料(安定性試験)

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口

〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2

TEL : 0120-691-910 FAX : 052-823-9115

販売元

RN ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2

製造販売元

ロートニッテンファーマ株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2