

貯法：室温保存  
有効期間：5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

承認番号 13227KUZ07289001

販売開始 1958年5月

プレドニン®眼軟膏  
PREDONINE® Ophthalmic Ointment



## 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	プレドニン眼軟膏
有効成分	1g中 プレドニゾン酢酸エステル 2.5mg
添加剤	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

### 3.2 製剤の性状

販売名	プレドニン眼軟膏
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）

## 4. 効能・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・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、数週間から眼圧亢進、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、数週間から眼圧亢進、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。

### 11.2 その他の副作用

種類\頻度	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 <sup>注</sup>	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嚢内に塗布し、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。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内臨床試験

再評価時の臨床試験における疾患別の有効率は表 17-1 のとおり  
であった<sup>1)</sup>。

表 17-1 臨床成績

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

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

ステロイドは細胞質に存在する熱ショック蛋白質、抑制蛋白質と  
複合体を形成したステロイド受容体に結合後核内に移行し、ステ  
ロイド反応性の遺伝子を活性化させ、その薬理作用を発揮すると  
考えられている。また、血管内皮細胞やリンパ球等の細胞膜の障

## プレドニン眼軟膏 (2)

害を抑制するような膜の安定性に関与する作用や、フォスホオリパーゼ A<sub>2</sub> と呼ばれる細胞膜リン脂質からロイコトリエンやプロスタグランジンなど種々の炎症惹起物質を誘導する重要な酵素の機能を抑える作用も知られている。

その作用機序としては、単量体のステロイドとその受容体が複合体を形成することで、NF $\kappa$ B や AP-1 と呼ばれるサイトカイン産生の誘導や細胞接着分子の発現等を調節している細胞内転写因子の機能を抑制することで、2量体の受容体と結合した場合、リポコルチン等の誘導を介して、炎症を制御すると考えられている。免疫抑制作用に関しては、リンパ球に対する直接的な機能抑制、アポトーシスの誘導によると考えられている<sup>2)</sup>。

### 18.2 薬理作用

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。

18.2.1 ウサギ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<sup>3)</sup>。

18.2.2 ウサギ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<sup>4)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：プレドニゾロン酢酸エステル

(Prednisolone Acetate) (JAN) [日局]

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

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>

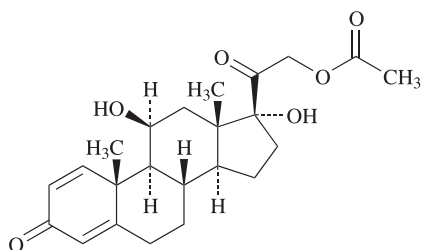
分子量：402.48

性状：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、水にはほとんど溶けない。

結晶多形が認められる。

化学構造式：



融点：約 235°C (分解)

分配係数：250 [1-オクタノール/水]

## 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

10本 [5g (チューブ) × 10]

## 23. 主要文献

[文献請求番号]

- 1) 塩野義製薬集計; 浅山亮二ほか: 臨床眼科. 1958; 12: 42-54 [195800093] ほか
- 2) 片山一朗: アレルギー. 2006; 55: 1279-1283 [201900450]
- 3) 浅山亮二ほか: 臨床眼科. 1958; 12: 42-54 [195800093]
- 4) 湖崎弘ほか: 日本眼科紀要. 1960; 11: 320-324 [196000121]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号

電話 0120-956-734

FAX 06-6202-1541

<https://med.shionogi.co.jp/>

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 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

### 26.2 販売元

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3丁目1番8号