

\*\*2008年6月改訂(第5版 販売名変更に基づく改訂)

\*2007年11月改訂

日本標準商品分類番号	871319
**承認番号	22000AMX00523
薬価収載	1984年6月
販売開始	1984年7月

\*貯法: 1. 凍結を避け、冷所に保存すること。

2. 外箱開封後は、遮光して保存すること。

\*使用期限: 外箱に表示の使用期限内に使用すること(使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること)。

## 抗ヘルペスウイルス点眼剤 日本薬局方 イドクスウリジン点眼液

\*\* I.D.U. 点眼液0.1%「センジュ」®

\*\* I.D.U. OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%「SENJU」®

### 【組成・性状】\*

成分・含量 (1mL中)	イドクスウリジン 1 mg
*添加物	エデト酸ナトリウム水和物、クロロブタノール、酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、塩酸
剤形	水性点眼剤
色	無色澄明
pH	4.5~7.0
その他	無菌製剤

### 【効能・効果】

単純ヘルペスウイルスに起因する角膜炎

### 【用法・用量】

通常、1回1~2滴を1~2時間ごとに点眼する。

なお、症状により適宜回数を増減する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

角膜実質の深層潰瘍のある患者[治療が遅れると角膜穿孔を起こすことがある。]

#### 2. 重要な基本的注意

(1)本剤を7~8日間使用し、角膜上皮病巣に変化がみられないときは投与を中止し、他の治療に切り替えること。

(2)本剤を頻繁に点眼すると、角膜上皮の点状糜爛がとれにくくなることがあるので、規定の用法・用量を厳守させること。

#### 3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ホウ酸	刺激症状があらわれおそれがある。	ホウ酸が強酸として電離するため。

#### 4. 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。

なお、副作用発現頻度については文献等を参考にした。

	0.1~5%未満
過敏症 <sup>(注)</sup>	眼瞼炎、結膜炎、涙点閉塞
眼	刺激性、角膜上皮の微細欠損、羞明感

注)発現した場合には、投与を中止すること。

#### 5. 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投与しないことが望ましい。[動物実験(ウサギ・点眼)で催奇形性が報告されている。]

#### 6. 適用上の注意

(1)投与経路: 点眼用のみ使用すること。

(2)投与時: 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こと。

### 【薬効薬理】\*

ウサギのヘルペス性角膜炎モデルを用いて本剤の効果を検討した結果、角膜上皮病変の抑制作用が認められた<sup>1)</sup>。

<生物学的同源性試験>

ウサギの角膜上皮に傷をつけ、単純ヘルペスウイルスを結膜嚢内に接種することによりヘルペス性角膜炎を惹起した。本剤あるいは標準製剤をウイルス接種48時間後より2時間間隔で1日5回、片眼に投与した。ウイルス接種48時間後(点眼治療開始直前)から1日1回、接種10日後までローズ・ベンガル液により染色された角膜上皮病変の程度を点数化して、角膜炎の指標とした。各観察日の本剤及び標準製剤の平均点数についてt検定にて統計解析した結果、すべての観察日において両製剤間に有意な差は認められず、生物学的同源性が確認された<sup>1)</sup>。

接種後の 日数	角膜上皮病変の点数	
	I.D.U.点眼液0.1%「センジュ」	標準製剤(点眼液、0.1%)
2	3.9±1.34	3.4±1.52
3	4.2±1.35	3.4±1.14
4	3.9±1.56	4.0±0.61
5	3.4±0.74	4.2±1.25
6	3.7±0.91	3.5±0.79
7	3.6±1.39	4.2±1.25
8	3.7±1.35	4.1±0.96
9	3.2±1.30	3.1±0.96
10	3.1±1.19	2.6±1.39

(平均値±標準偏差, n=5)

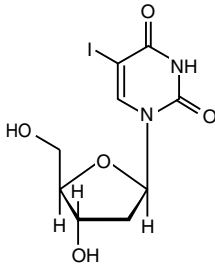
## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イドクスウリジン

(Idoxuridine)〔JAN〕 略名：I.D.U.

化学名：5-Iodo-2'-deoxyuridine

構造式：



分子式：C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>IN<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

分子量：354.10

性状：イドクスウリジンは、無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはない。

*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、水に溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点：約176℃(分解)

## 【取扱い上の注意】\*

〈安定性試験〉<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(15℃、2年)の結果、本剤は15℃の保存温度において、2年間安定であることが確認された。

## 【包装】

5mL×5

## 【主要文献】\*

- 1) 千寿製薬株式会社 社内資料
- 2) 千寿製薬株式会社 社内資料

## 【文献請求先】\*

主要文献に記載の社内資料をご請求の場合は、下記までお問合せ下さい。

〈文献請求先・製品情報お問合せ先〉

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号

TEL 06-6201-9618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9：00～17：30(土、日、祝日を除く)

製造販売元 千寿製薬株式会社  
大阪市中央区平野町二丁目5番8号

販売 武田薬品工業株式会社  
大阪市中央区道修町四丁目1番1号