

老人性白内障治療剤

*ピレノキシ点眼用0.005%「ニットー」

*Pirenoxine for Ophthalmic 0.005% 「NITTO」

ピレノキシ点眼液

貯法：	室温保存。ただし、溶解後は冷暗所に保存し、5週間以内に使用すること。
使用期限：	外箱及びラベルに表示(3年)

* 承認番号	22000AMX01560000
* 薬価収載	2008年 6 月
販売開始	1994年11月

*【組成・性状】

販 売 名	ピレノキシ点眼用0.005%「ニットー」	
粉 末	有 効 成 分	日局 ピレノキシ
	含 量 (1 g 中)	10mg
	添 加 物	ホウ砂、タウリン
	性 状	だいたい黄色
溶解液	添 加 物	ホウ酸、イブシロン-アミノカプロン酸、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、クロロブタノール、塩化カリウム
	性 状	無色澄明
溶解後	含 量 (1 mL中)	0.05mg
	性 状	黄色澄明
	pH	4.5～6.5
そ の 他	無菌製剤	

【効能・効果】

初期老人性白内障

【用法・用量】

添付溶解液 1 mLあたりピレノキシとして0.05mg を用時溶解し、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。

種類	頻度	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}		眼瞼炎、接触皮膚炎
眼 ^{注)}		びまん性表層角膜炎、結膜充血、結膜炎、刺激感、掻痒感、霧視、眼脂、流涙、眼痛、眼の異常感、眼の異物感

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

2. 適用上の注意

- 1) 投与経路：点眼用により使用すること。
- 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。
- 3) 保 存 時：溶解後は冷暗所に保存し、5 週間以内に使用すること。

【薬 物 動 態】

<生物学的同等性試験>¹⁾

(参考)

房水中薬物濃度推移

本剤と標準製剤（点眼剤、0.005%）について、クロスオーバー法により、ウサギに点眼して房水中濃度を測定し、得られた房水中濃度及び薬物動態パラメーター（AUC）について、それぞれ統計解析及び比較を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【薬 効 薬 理】²⁾³⁾

キノイド説では、老人性白内障の成因は有核アミノ酸の代謝異常により生じるキノイド物質が水晶体の水溶性タンパクを変性させることによるとされている。ピレノキシはこのキノイド物質よりもさらに水溶性タンパクに対する親和性が強く、白内障惹起物質であるキノイド物質が水溶性タンパクに結合するのを競合的に阻害して混濁化を防止する。

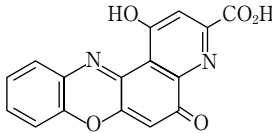
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピレノキシ

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：ピレノキシは黄褐色の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。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】

本剤は、金属イオンの混入により色調が変化するので注意すること。

<安定性試験>⁴⁾

ポリプロピレン容器製品を用いた長期保存試験（30℃±2℃、70%RH±5%RH、3年間）の結果、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】

10mL×20、10mL×50

〔粉末：プラスチック容器
溶解液：10mLプラスチック点眼容器〕

15mL×20、15mL×50

〔粉末：プラスチック容器
溶解液：15mLプラスチック点眼容器〕

500mL

〔粉末：プラスチック容器
溶解液：500mLプラスチック容器〕

【主 要 文 献】

- 1) 日東メディック(株) 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 荻野周三：日本医事新報，第1732号，13('57)
- 3) O. Hockwin，：日本眼科紀要，25，548('74)
- 4) 日東メディック(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下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24

電話：03-3523-0345

FAX：03-3523-0346

製造販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1