＊＊2013年2月改訂（第7版）
＊2011年1月改訂

日本標準商品分類番号
871319

老人性白内障治療剤

ピレノキシン点眼用0.005%「ニットー」

Pirenoxine for Ophthalmic 0.005%「NITTO」

ピレノキシン点眼液

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】

1. 組成

販売名		ピレノキシン点眼用0.005%「ニットー」
粉末	有効成分	日局　ピレノキシン
	含量（1g中）	10mg
	添加物	ホウ砂、タウリン
溶解液	添加物	ホウ酸、イプシロン－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
溶解後	含量（1mL中）	0.05mg

2. 性状

粉末	性状	だいだい黄色
溶解液	性状	無色澄明
溶解後	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1mLあたりピレノキシンとして0.05mgを用時溶解し、1回1～2滴を1日3～5回点眼する。

＜粉末溶解方法＞

粉末溶解方法は、最終頁をご参照下さい。

【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、そう痒感、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。

(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。ピレノキシン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。

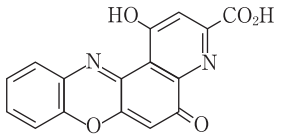
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピレノキシン

Pirenoxine

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

構造式：



分子式：$C_{16}H_8N_2O_5$

分子量：308.25

性　状：ピレノキシンは黄褐色の粉末で、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本、10mL×50本

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本、15mL×50本

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×1本

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】

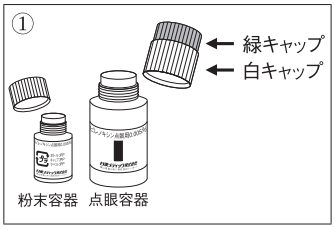
主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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

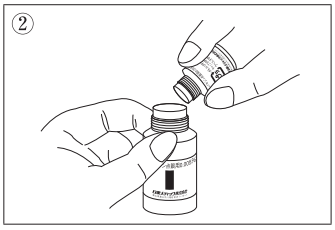
**

●粉末溶解方法

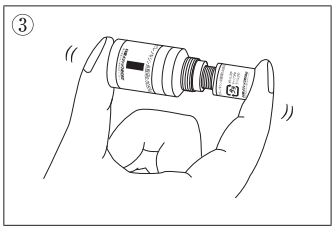
この点眼液は粉末（粉末容器）と溶解液（点眼容器）の組み合わせになっています。



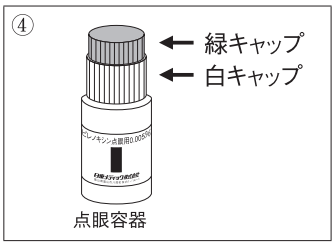
点眼容器は緑・白の二重キャップです。
点眼容器の二重キャップの白キャップをはずしてください。
また、粉末容器のキャップもはずしてください。



粉末容器の粉末や点眼容器の溶解液がこぼれないように点眼容器に粉末容器を固定するまで、しっかりさしこんでください。



点眼容器の底と粉末容器の底を押さえ、溶解液と粉末が完全に溶けあうまでよく振ってください。



溶解した薬液を点眼容器に移した後、粉末容器をとりはずし、白キャップを再び点眼容器にセットしてください。

●ご使用にあたっての注意事項

・使用する際は、緑キャップのみをはずして点眼してください。
誤って白キャップをはずしますと薬液がこぼれますので、ご注意ください。
・溶解後は冷暗所に保存し、5週間以内に使用してください。

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

3CG