

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

プレドニン[®]眼軟膏**PREDONINE[®] Ophthalmic Ointment**

剤形	眼軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 プレドニゾン酢酸エステル 2.5mg
一般名	和名：プレドニゾン酢酸エステル（JAN） 洋名：Prednisolone Acetate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1957年8月16日 薬価基準収載年月日：1962年10月1日 販売開始年月日：1958年5月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノギファーマ株式会社 販売元：塩野義製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	塩野義製薬株式会社 医薬情報センター TEL 0120-956-734 FAX 06-6202-1541 医療関係者向けホームページ https://med.shionogi.co.jp/

本IFは2023年2月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	11
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	11
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	11
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	12
6. RMP の概要	2	2. 禁忌内容とその理由	12
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	12
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	13
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	14
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	12. その他の注意	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	IX. 非臨床試験に関する項目	15
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	15
1. 剤形	5	2. 毒性試験	15
2. 製剤の組成	5	X. 管理的事項に関する項目	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	1. 規制区分	17
4. 力価	5	2. 有効期間	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	3. 包装状態での貯法	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	4. 取扱い上の注意	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	5. 患者向け資材	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	6. 同一成分・同効薬	17
9. 溶出性	6	7. 国際誕生年月日	17
10. 容器・包装	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	17
11. 別途提供される資材類	6	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	17
12. その他	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
V. 治療に関する項目	7	11. 再審査期間	18
1. 効能又は効果	7	12. 投薬期間制限に関する情報	18
2. 効能又は効果に関連する注意	7	13. 各種コード	18
3. 用法及び用量	7	14. 保険給付上の注意	18
4. 用法及び用量に関連する注意	7	XI. 文献	19
5. 臨床成績	7	1. 引用文献	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9	2. その他の参考文献	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	XII. 参考資料	20
2. 薬理作用	9	1. 主な外国での発売状況	20
VII. 薬物動態に関する項目	10	2. 海外における臨床支援情報	20
1. 血中濃度の推移	10	XIII. 備考	21
2. 薬物速度論的パラメータ	10	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10	2. その他の関連資料	21
4. 吸収	10		
5. 分布	10		
6. 代謝	11		
7. 排泄	11		

略語表

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

眼科領域において外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法として副腎皮質ホルモンが使用されている。プレドニゾロンは、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.によって開発された合成副腎皮質ホルモンでヒドロコルチゾンのA環中のC₁, C₂の位置が脱水素され二重結合となった構造を持つ。

プレドニン眼軟膏はプレドニゾロン酢酸エステルを主薬とし、基剤に白色ワセリン、流動パラフィンを用いた眼軟膏である。

1975年1月、再評価品目の指定を受け、1975年4月に再評価申請を行った。結果、1977年10月に承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。その後、再評価結果による一部変更を申請した結果、1980年3月に効能又は効果、用法及び用量の一部変更が承認された。

2019年12月、塩野義製薬株式会社からシオノギファーマ株式会社へ製造販売承認の承継が行われた。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 再評価結果における有効性評価対象例は318例であり、有効率は92.5%（294例）であった。
（「V. 5. (7) その他」の項参照）
- (2) 重大な副作用：緑内障、角膜ヘルペス、角膜真菌症、眼部の緑膿菌感染症の誘発、眼部の穿孔、後嚢白内障があらわれることがある。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

白色ワセリン、流動パラフィンを基剤としており、主薬の粒子が非常に細かく、基剤への分散が良好であるため、組織との接触面が広い。（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」及び「IV. 12. その他」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有・無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年12月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プレドニン®眼軟膏

(2) 洋名

PREDONINE® Ophthalmic Ointment

(3) 名称の由来

Prednisolone + O (中間語呂調整)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

プレドニゾロン酢酸エステル (JAN) [日局]

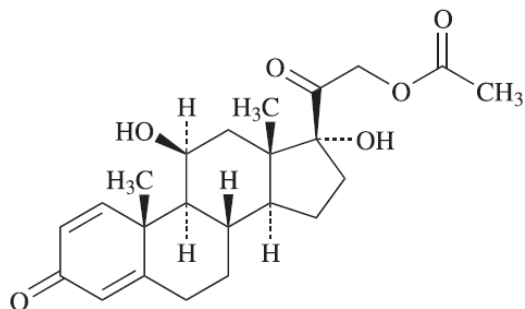
(2) 洋名 (命名法)

Prednisolone Acetate (JAN)

(3) ステム

プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体 : pred

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{23}H_{30}O_6$

分子量 : 402.48

5. 化学名 (命名法) 又は本質

11 β ,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione 21-acetate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である [1]。

結晶多形が認められる [1]。

(2) 溶解性

表Ⅲ－1 溶解性 [1]

(測定温度 20±5℃)

溶媒	溶質 1 g を溶かすに要する溶媒量*	日本薬局方による溶解性の用語
メタノール	100 mL 以上 1000 mL 未満	溶けにくい
エタノール (99.5)	100 mL 以上 1000 mL 未満	溶けにくい
水	10000 mL 以上	ほとんど溶けない

*：日局 18 通則 30 による

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 235℃（分解） [1]

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

250 [1-オクタノール/水] [2]

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +128~+137°（乾燥後、70 mg、メタノール、20 mL、100 mm） [1]

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

日局「プレドニゾン酢酸エステル」の確認試験法 [1]

1) 本品に硫酸を加えるとき、液は濃赤色を呈し、蛍光を発しない。この液に水を加えるとき、液は退色し、灰色の綿状の沈殿を生じる。

2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

参照スペクトル又は標準品のスペクトルと同一波数に同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

日局「プレドニゾン酢酸エステル」の定量法 [1]

高速液体クロマトグラフィー（HPLC）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

眼軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

表IV-1 組成・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)

(3) 識別コード

該当しない(販売名等をチューブに直接印刷している。)

(4) 製剤の物性

表IV-2 製剤の物性

販売名	プレドニン眼軟膏
pH	5.3～7.0

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

表IV-3 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	プレドニン眼軟膏
有効成分	1 g 中 プレドニゾロン酢酸エステル 2.5 mg
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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

〔保存形態：気密容器〕

表Ⅳ-4 製剤の安定性（長期保存試験）

(測定温度 20±5℃、3 ロットの平均値)

保存条件	試験項目	試験開始時	保存期間	結果
室温	性状	白色～微帯黄白色のなめらかな均一な半固体	60 ヶ月	規格内
	含量* (%)	100		規格内
	pH	5.8		規格内

*：初期値に対する残存率 (%) で表示、測定法；HPLC

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

10 本 [5 g (チューブ) × 10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

チューブ：ポリエチレン内装のアルミチューブ

キャップ：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

主薬の粒子が非常に細かく、基剤への分散が良好であるため、組織との接触面が広い。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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）

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

再評価時^{注)}の臨床試験における疾患別の有効率は表V-1のとおりであった [3]。

表V-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

* : 有効例数/有効性評価対象例数×100

注) : 1975年4月再評価申請、1977年10月再評価結果

再評価結果における安全性評価対象例 319 例中、副作用は認められなかった。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

合成副腎皮質ホルモン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

局所（眼）

2) 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 A₂ 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 κ 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 [4]。

3) 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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

抗炎症作用

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 [5]。

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 [6]。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8.1 連用により、数週後から眼圧亢進、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]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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。

(解説)

免疫機能を抑制するため、これらの症状を悪化させるおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 緑内障 (0.1%未満)

連用により、数週後から眼圧亢進、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。

(2) その他の副作用

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 ^注	創傷治癒の遅延

注) [8.2 参照]

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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囊内に塗布し、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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

表Ⅸ－１ 亜急性毒性試験^[7]

動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/日)	観察項目	観察結果
ラット Wistar 系 雄	20 日	皮下注射	1.0	体重	減少が認められた。
				臓器重量	副腎、胸腺、脾臓の絶対・相対重量の減少、甲状腺の絶対重量は減少の傾向がみられた。
				血中並びに副腎 コルチコステロン	著明な減少が認められた。
				副腎組織像	皮質での束・網状帯の著明な狭少、球状帯・移行帯の幅の広がり、及び脂肪顆粒の球状帯での増加、束・網状帯での減少が認められた。
				下垂体組織像	塩基好性細胞は増加、酸好性細胞は減少の傾向を認めた。
				その他諸臓器の 組織所見	甲状腺は上皮細胞の空胞変性・剥離脱落・コロイド消失・間質細胞湿潤と結合織増生変化、膵臓はラ氏島の増数・細胞の肥大増生、胸腺は著しい退縮、脾臓はリンパ濾胞の著しい退縮、肝臓は細胞の脂肪変性を認めた。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

〔参 考〕 プレドニゾロンのデータ

ウサギ (New Zealand White 種) の妊娠 13～16 日にプレドニゾロン (1.0、1.5、2.0、3.0、4.0、8.0 mg/日) を連続筋肉内投与した試験において、1.5、2.0、3.0、4.0 mg/日の用量投与で胎児に口蓋裂が発生した。8.0 mg/日の用量投与では胎児死亡がみられた [8]。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：プレドニン眼軟膏 該当しない
有効成分：プレドニゾロン酢酸エステル 該当しない

2. 有効期間

有効期間：5年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし
同 効 薬：眼・耳科用リンデロン A 軟膏、点眼・点鼻用リンデロン A 液、
リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1% 等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

表X-1 承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名・履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
プレドニン眼軟膏	1957年8月16日	13227KUZ07289001	1962年10月1日	1958年5月1日
製造販売承認承継	1957年8月16日	13227KUZ07289001	1962年10月1日	2019年12月1日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

一部変更承認年月日：1963年7月3日
健康保険による副腎皮質ホルモンの使用基準に基づく効能又は効果の一部変更
一部変更承認年月日：1980年3月11日
第13次再評価結果に伴う効能又は効果、用法及び用量の一部変更
「V. 1. 効能又は効果」及び「V. 3. (1)用法及び用量の解説」の項参照

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1977年10月28日

承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得て、「X.9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容」に示す変更を行った。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

表X-2 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
プレドニン眼軟膏	1315705M1037	1315705M1037	102050201	661310130

14. 保険給付上の注意

設定されていない

XI. 文献

(文献請求番号)

1. 引用文献

1. 第十八改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店；2021. C-4961-4965
2. Tomida, H. et al. : Chem. Pharm. Bull. 1978 ; 26 : 2832-2837 197800939
3. 塩野義製薬集計：浅山亮二ほか：臨床眼科. 1958 ; 12 : 42-54 [195800093] ほか
4. 片山一朗：アレルギー. 2006 ; 55 : 1279-1283 201900450
5. 浅山亮二ほか：臨床眼科. 1958 ; 12 : 42-54 195800093
6. 湖崎弘ほか：日本眼科紀要. 1960 ; 11 : 320-324 196000121
7. 井村裕夫：日本内分泌学会雑誌. 1962 ; 38 : 825-833 196200085
8. Walker, B. E. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 1967 ; 125 : 1281-1284
(PMID : 6042444) 196700167

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

®：登録商標



SHIONOGI

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2-5-1



SHIONOGI

販売元

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-1-8