

プロストン系
 緑内障・高眼圧症治療剤

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「TS」

ISOPROPYL UNOPROSTONE Ophthalmic Solution 0.12% 「TS」

イソプロピル ウノプロストン点眼液

承認番号	22100AMX00042000
薬価収載	2009年5月
販売開始	2009年5月

貯 法：遮光、気密容器、室温保存
 使用期限：外箱及びラベルに記載

【組成・性状】

販売名	イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「TS」
有効成分	イソプロピル ウノプロストン
含量 (1mL中)	1.2mg
添加物	ホウ酸、トロメタモール、塩酸、グリセリン、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、クロルヘキシジングルコン酸塩
pH	5.5~7.0
浸透圧比	0.6~0.8
性状	本品は無色澄明の無菌製剤

【効能・効果】

緑内障、高眼圧症

【用法・用量】

通常、1回1滴、1日2回点眼する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本剤投与中に角膜障害があらわれることがあるので、霧視、異物感、眼痛等の自覚症状が持続する場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。

2. 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。

		頻度不明
眼	結 膜	結膜充血、眼脂、結膜浮腫
	角 膜	角膜炎、角膜びらん、角膜点状混濁
	虹 彩	虹彩炎、虹彩色素沈着
	眼 瞼	眼瞼発赤、眼瞼炎、眼瞼色素沈着、眼瞼部多毛
	眼刺激	一過性眼刺激、灼熱感、異物感、眼痛、かゆみ、異和感
	その他	霧視、近視視力障害、複視、視力異常（視力低下、暗黒感、一過性青視症等）、一過性近視
その他	頭痛、頭重、頭部圧迫感、口腔内乾燥、鼻閉、舌先のしびれ、悪心、嘔吐、動悸	

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、注意すること。

※ 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦等：

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のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、生殖毒性試験において器官形成期のラットの高用量群(5mg/kg/day)、周産期・授乳期のラットの高用量群(1.25mg/kg/day)及び器官形成期のウサギの高用量群 (0.3mg/kg/day)で流早産

の増加傾向がみられた。]

(2) 授乳婦：

授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]

5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)

6. 適用上の注意

適用部位：点眼用のみ使用のこと。

点眼時：

(1) 原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開眼し、結膜のうに点眼し、1~5分間閉眼して、指先で涙のう部を圧迫した後開眼するよう指導すること。

(2) 容器の先端が直接目に触れないように指導すること。

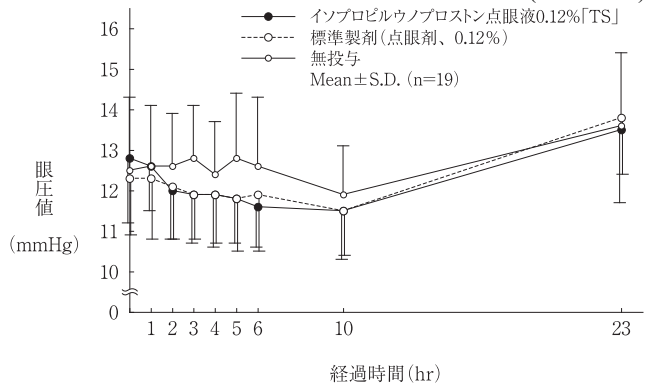
【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「TS」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1滴両眼の結膜嚢内に点眼し、無投与群を含む3群(クロスオーバー法)の眼圧値を測定した。本剤及び標準製剤において各測定時点の眼圧値及び得られたパラメータ(最低眼圧値、眼圧値-時間曲線下面積)を用いて90%信頼区間法にて統計解析を行った。その結果、眼圧値-時間曲線下面積はlog(0.98)~log(1.04)、最低眼圧値はlog(0.96)~log(1.03)であり、いずれのパラメータもlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。

	眼圧値-時間曲線下面積 (mmHg・hr)	最低眼圧値 (mmHg)
イソプロピルウノプロストン点眼液 0.12%「TS」	280.7±28.3	11.0±1.3
標準製剤 (点眼剤、0.12%)	282.9±23.0	10.9±0.9

(mean±S.D.)



眼圧値ならびに最低眼圧値、眼圧値-時間曲線下面積のパラメータは、被験者の選択、眼圧の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

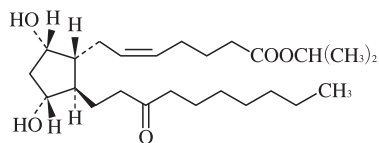
※※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イソプロピル ウノプロストーン

Isopropyl Unoprostone (JAN)

化学名：(+)-isopropyl (Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-3,5-dihydroxy-2-(3-oxodecyl) cyclopentyl] hept-5-enoate

構造式：



分子式：C₂₅H₄₄O₅

分子量：424.61

性状：本品は無色の粘稠性のある液である。

本品はエタノール(95)、エタノール(99.5)、ジエチルエーテル又はヘキサンに極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

※【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾：最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36ヵ月)の結果、イソプロピルウノプロストーン点眼液0.12%「TS」は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】

5mL×10本

※【主要文献】

- 1) 生物学的同等性試験(テイカ製薬社内資料)
- 2) 安定性試験(テイカ製薬社内資料)

※【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ください。

テイカ製薬株式会社 学術部

〒930-0982 富山市荒川一丁目3番27号

TEL 076-431-1717

FAX 076-431-6707