

\*\*2013年2月改訂（第4版、使用上の注意の項の記載整備）  
\*2005年4月改訂

日本標準商品分類番号  
871315

貯法：室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）  
使用期限：外箱等に表示（使用期間5年）

眼科用合成副腎皮質ホルモン剤

# プレドニン<sup>®</sup>眼軟膏

プレドニゾロン酢酸エステル眼軟膏  
Predonine<sup>®</sup>

シオノギ製薬

承認番号	13227KU207289
薬価収載	1962年10月
販売開始	1958年5月
再評価結果	1977年10月

## 【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する場合には慎重に使用すること）】

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。〕

## 【組成・性状】

### 1. 組成

販売名	プレドニン眼軟膏
成分・含量 (1g中)	プレドニゾロン酢酸エステル 2.5mg
添加物	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. 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、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。（軟膏、無菌製剤）

## 【効能・効果】

外眼部及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）

## 【用法・用量】

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。

## 【使用上の注意】\*\*

### 1. 副作用

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<sup>1)</sup>。

### (1) 重大な副作用

#### 眼

- 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ので、定期的に眼圧検査を実施すること。
- 2) 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症の誘発（頻度不明）：角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症を誘発することがある。このような場合には適切な処置を行うこと。
- 3) 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。
- 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

種類\頻度	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注1</sup>	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 <sup>注2</sup>	創傷治癒の遅延

注1：このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

注2：長期連用を避けること。

### 2. 高齢者への使用

一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。

### 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

### 4. 小児等への使用

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

## 【臨床成績】

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<sup>1)</sup>。

表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

## 【薬効薬理】

### 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。

1. ウサギの角膜に卵白によるアレルギー性炎症を起し、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<sup>2)</sup>。
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）を起し、抗炎症作用を検討した結果、消炎効果が認められた<sup>3)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称：プレドニゾロン酢酸エステル（JAN）〔日局〕

Prednisolone Acetate

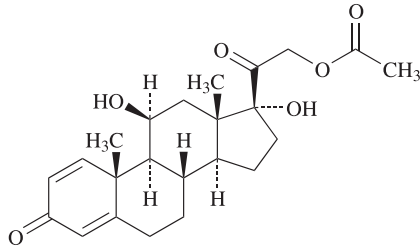
化学名：11β, 17, 21-Trihydroxypregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-acetate

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>

分子量：402.48

プレドニン眼軟膏 (2)

化学構造式：



性状：白色の結晶性の粉末である。

メタノール、エタノール (95)、エタノール (99.5) 又はクロロホルムに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約 235℃ (分解)

分配係数：250 [1-オクタノール/水]

### 【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。

### 【包装】

プレドニン眼軟膏：チューブ 5g×10

### 【主要文献】

[文献請求番号]

- 1) 塩野義製薬集計；浅山亮二ほか：臨床眼科，1958，12(1)，42 [195800093] を含む計 11 文献
- 2) 浅山亮二ほか：臨床眼科，1958，12(1)，42 [195800093]
- 3) 湖崎弘ほか：日本眼科紀要，1960，11(5)，320 [196000121]

### 【文献請求先】

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター  
〒541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号  
電話 0120-956-734  
FAX 06-6202-1541  
<http://www.shionogi.co.jp/med/>

製造販売元\*

**塩野義製薬株式会社**

〒 541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号



