

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（1998年9月）に準拠して作成

老人性白内障治療剤

カタリン[®]点眼用0.005%

CATALIN[®] FOR OPHTHALMIC 0.005%

ピレノキシシン点眼剤

剤形	水性点眼剤（錠剤を添付の溶解液に溶解後）
規格・含量	1 mL中にピレノキシシン0.05mg含有 （錠剤を添付の溶解液に溶解後）
一般名	和名：ピレノキシシン（JAN） 洋名：Pirenoxine（JAN）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年9月27日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1958年12月15日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：千寿製薬株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	Tel： Fax：

*本IFは2007年11月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販 売 名	2
(1) 和 名	2
(2) 洋 名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一 般 名	2
(1) 和 名 (命名法)	2
(2) 洋 名 (命名法)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化 学 名 (命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. C A S 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶 解 性	3
(3) 吸 湿 性	3
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3

3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	3
5. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
(1) 投与経路	4
(2) 剤形の区別、規格及び性状	4
(3) 製剤の物性	4
(4) 識別コード	4
(5) 無菌の有無	4
(6) 酸価、ヨウ素価等	4
2. 製剤の組成	4
(1) 有効成分（活性成分）の含量	4
(2) 添加物	4
(3) 添付溶解液の組成及び容量	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
8. 混入する可能性のある夾雑物	5
9. 溶出試験	5
10. 生物学的試験法	5
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
12. 製剤中の有効成分の定量法	6
13. 力価	6
14. 容器の材質	6
15. 刺激性	6
16. その他	6

V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
(1) 臨床効果	7
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	7
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	7
(4) 検証的試験	7
(5) 治療的使用	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11
(1) 治療上有効な血中濃度	11
(2) 最高血中濃度到達時間	11
(3) 通常用量での血中濃度	11
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
(1) 吸収速度定数	11
(2) バイオアベイラビリティ	11
(3) 消失速度定数	11
(4) クリアランス	11
(5) 分布容積	11
(6) 血漿蛋白結合率	11
3. 吸　　収	11
4. 分　　布	11

(1) 血液－脳関門通過性	11
(2) 胎児への移行性	12
(3) 乳汁中への移行性	12
(4) 髄液への移行性	12
(5) その他の組織への移行性	12
5. 代 謝	12
(1) 代謝部位及び代謝経路	12
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	13
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	13
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	13
6. 排 泄	13
(1) 排泄部位	13
(2) 排 泄 率	13
(3) 排泄速度	13
7. 透析等による除去率	13
(1) 腹膜透析	13
(2) 血液透析	13
(3) 直接血液灌流	13
Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
8. 副 作 用	14
(1) 副作用の概要	14

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	15
(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	15
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	15
15. その他の注意	16
16. その他	16
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	17
1. 一般薬理	17
2. 毒性	17
(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 反復投与毒性試験	18
(3) 生殖発生毒性試験	18
(4) その他の特殊毒性	18
Ⅹ. 取扱い上の注意等に関する項目	19
1. 有効期間又は使用期限	19
2. 貯法・保存条件	19
3. 薬剤取扱い上の注意点	19
4. 承認条件	19
5. 包装	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	20
9. 薬価基準収載年月日	20

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	20
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
12. 再審査期間	20
13. 長期投与の可否	20
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	21
15. 保険給付上の注意	21
XI. 文 献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
3. 文献請求先	22
XII. 参考資料	23
主な外国での発売状況	23
XIII. 備 考	24
その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

白内障は水晶体が混濁して視力が低下する疾患で、多くの種類があり、そのうち最も多いのが老人性白内障である。

この老人性白内障の成因については古来諸説があるが、1955年に荻野は、「白内障の成因は水晶体の水溶性蛋白が有核アミノ酸（トリプトファン、チロジンなど）の代謝異常で生じるキノイド物質（キサントレン酸、ベンツキノン酢酸など）によって変性し不溶性化することによる」というキノイド学説を提唱し、キノイド物質のこの作用を競合的に阻害する化合物ピレノキシンが合成された。

本剤は、このピレノキシンの眼科用製剤で、基礎並びに臨床試験の結果、初期老人性白内障の進行防止に有用性が認められ、1958年8月に「カタリン点眼液」の販売名で承認を取得し、1958年12月に発売、1984年6月に再評価結果が通知された。

その後、販売名を「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付厚生省医薬安全局長通知医薬発第935号）に従った「カタリン点眼用0.005%」として代替新規申請を行い、2007年9月に承認を取得した。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 老人性白内障の原因とされている、水晶体膜機能障害、蛋白変性、過酸化脂質生成に対して抑制作用を示す。(in vitro)
- (2) 実験的ナフトリン白内障における水晶体の混濁進行を防止する。(ウサギ、ラット)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

カタリン点眼用0.005%

(2) 洋 名

CATALIN FOR OPHTHALMIC 0.005%

(3) 名称の由来

Cataractolysine (白内障溶解素) の下線部を使用したものである。

2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)

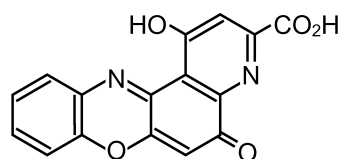
ピレノキシシン (JAN)

(2) 洋 名 (命名法)

Pirenoxine (JAN)

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₈N₂O₅

分子量：308.25

5. 化学名 (命名法)

1-Hydroxy-5-oxo-5*H*-pyrido [3,2-*a*] phenoxazine-3-carboxylic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

1043-21-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄褐色の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約250°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

日局「ピレノキシシン」の確認試験による。

5. 有効成分の定量法

日局「ピレノキシシン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 投与経路

点 眼

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別：水性点眼剤（錠剤を添付の溶解液に溶解後）

2) 規格・性状：錠 剤 本品は定量するとき、表示量の90～110%に対応するピレノキシシ
($C_{16}H_{18}N_2O_5$: 308.25) を含む。

本品はだいたい黄色の錠剤である。

溶解液 本品は無色澄明の液である。

錠剤を添付の溶解液に溶解後 黄色澄明の液

(3) 製剤の物性

錠剤を添付の溶解液に溶解後のpH : 5.5～6.5

(4) 識別コード

な し

(5) 無菌の有無

無菌製剤

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分の含量：1錠中 ピレノキシシ0.75mg含有

(2) 添 加 物

タウリン（賦形剤）、ホウ砂（賦形剤）、ホウ酸（賦形剤）を含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

添付の溶解液（15mL）は、添加物としてホウ酸（緩衝剤）、パラオキシ安息香酸プロピル（保存剤）、パラオキシ安息香酸メチル（保存剤）、塩化カリウム（等張化剤）、水酸化ナトリウム（pH調節剤）を含有する。

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

V. 治療に関する項目 2. 用法及び用量の項（P. 7）を参照。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

本剤（錠剤・溶解液）は、室温で36ヵ月間安定であった。（溶解前）

6. 溶解後の安定性

錠剤を添付の溶解液で溶解後は、冷所遮光保存で3週間安定であった。

保存条件：15mLの褐色ポリプロピレン容器に入れ、15℃の暗所で保存した。

試験項目	期間（週）				
	溶解直後	1	2	3	4
外 観	黄色 澄 明	同 左	同 左	同 左	同 左
p H	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
ピレノキシン残存率（%）	100	96.7	93.6	90.6	88.3

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

8. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

9. 溶出試験

該当しない

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 還元及び酸化による色調変化による確認

(2) 紫外可視吸光度測定法

12. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

13. 力 価

本剤は力価表示に該当しない

14. 容器の材質

錠剤PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

溶解液瓶：ポリプロピレン

ノズル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

15. 刺 激 性

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目 2. 毒性（4）その他の特殊毒性の項（P. 18）参照。

16. その他

V. 治療に関する項目

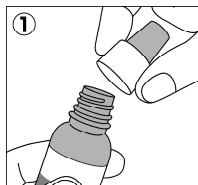
1. 効能又は効果

初期老人性白内障

2. 用法及び用量

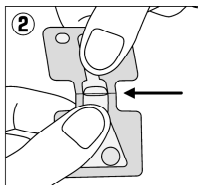
錠剤を添付溶解液に用時溶解し、1回1～2滴を1日3～5回点眼する。

錠剤の溶かし方

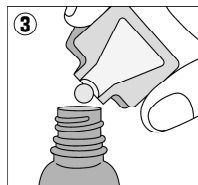


① 溶解液容器の白色の大キャップをとりはずす。その際、瓶口部に溶解液の膜が張っている場合は、膜が無くなるまで、瓶の胴部を軽く押える。

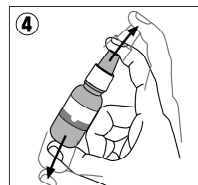
（錠剤パックの開封口が膜に触れると、錠剤が湿って出にくくなりますので、ご注意ください。）



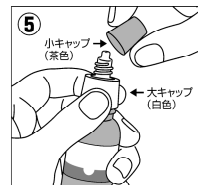
② 錠剤パックを、矢印付近の切り込み線に指をかけるようにして、図のように折る。



③ 錠剤に手を触れないよう注意し、パックから直接溶解液に入れる。



④ 白色の大キャップをかたくしめ、よく振って錠剤を溶解する。



⑤ 点眼する時は、白色の大キャップはそのままにして茶色の小キャップのみをはずし、容器の先端が目につれないように注意して点眼する。

（誤って白色の大キャップをはずしますと、液がこぼれますので、ご注意ください。）

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

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

フェノキサジン化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：水晶体

作用機序：キノイド学説によると、白内障の成因は水晶体の水溶性蛋白が、有核アミノ酸（トリプトファン、チロジン等）の代謝異常で生じるキノイド物質によって変性し不溶性化するためといわれているが、ピレノキシンはキノイド物質のこの作用を競合的に阻害して、水晶体の透明性を維持させることにより白内障の進行を抑制する（モルモット、*in vitro*）。^{1~3)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) ヒトでの検討

① 老人性白内障に対する効果

老人性白内障に対するカタリン点眼用0.005%の投与により、視力においては約78.2%（5007眼／6406眼）で維持・改善が認められ、また徹照写真においては約93.9%（352眼／375眼）で水晶体混濁の増加が抑制された。

（再評価申請時社内集計）

2) 動物での検討

① 水晶体膜機能障害抑制作用（*in vitro*）⁴⁾

ラット培養水晶体を用いた試験において、膜機能障害作用を有するキノイド物質（1,4-ベンゾキノン、トルキノンモノイミン）添加によるカチオンバランスの変化及び乳酸生成の減少をピレノキシンが抑制し、膜機能の障害を抑制した。

② 蛋白変性抑制作用（*in vitro*）

1,2-ナフトキノンがウサギ水晶体水溶性蛋白質を変性、混濁させるが、ピレノキシン添加によって混濁の生成が抑制された。また、ピレノキシンはグリシンと1,2-ナフトキノンの反応を抑制した。

（千寿製薬社内資料）

トリプトファン水溶液をUV照射すると光酸化により363nmで励起され、440nm付近で蛍光を発するが、ピレノキシンを添加すると、添加濃度の増加にともなって蛍光が減少した。このことから、ピレノキシンがトリプトファンからN'-ホルミルキヌレニンへの光酸化過程を抑制すると推察された。

(千寿製薬社内資料)

③ 過酸化脂質生成抑制作用 (*in vitro*)⁵⁾

リノール酸より生成された過酸化脂質はカチオン能動輸送及び解糖を阻害し、培養水晶体において白内障的变化を引き起こす性質を持つが、低濃度のピレノキシンはリノール酸の自動酸化に対して抗酸化作用を示した。

④ 実験的ナフタリン白内障に対する効果 (ウサギ、ラット)

ウサギに実験的ナフタリン白内障を起こし、その初発症状が確認されると同時にピレノキシンの点眼 (1日2回) と筋肉内注射 (隔日0.1mg) を行ったところ、初回投与期 (第1期2ヵ月間) で72%に水晶体混濁の進行防止が認められた。また、投薬中止 (3ヵ月間) により、再び混濁の進行がみられたが、ピレノキシンの再投与 (第2期) により50%に効果が認められ、水晶体混濁進行を防止した⁶⁾。

ラット及びウサギの実験的ナフタリン白内障に対し、水晶体に空胞が発生したことを観察した直後から、ピレノキシンをラットには0.1mg、14日間、ウサギには0.5mg、30日間連続で結膜下注射し、光学顕微鏡で組織学的に検討した結果、ピレノキシンを投与した水晶体は対照に比較して、その症状は軽度であった⁷⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

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) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

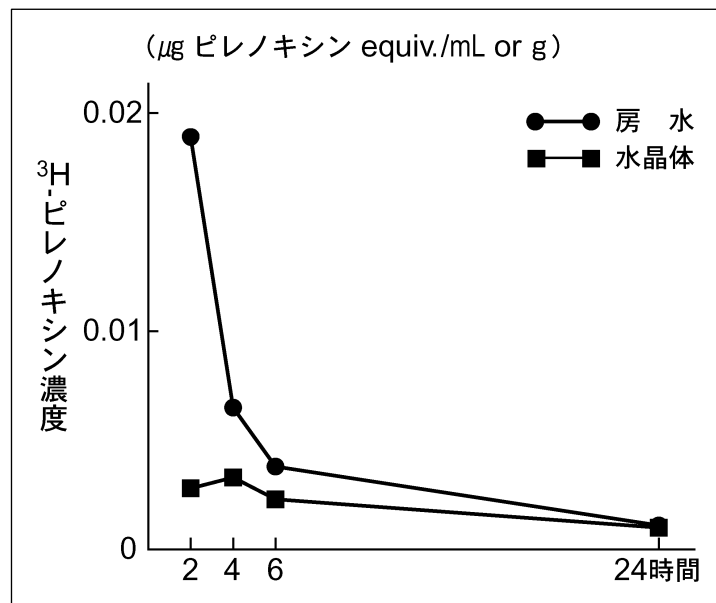
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

眼内移行 (ウサギ)

ウサギに³Hでラベルしたカタリン点眼用0.005%を1回0.05mL、5分間隔で7回点眼した試験では、ピレノキシンの濃度は房水において2時間後に0.0189 μgピレノキシネquiv./mL、水晶体において4時間後に最高濃度の0.003 μgピレノキシネquiv./gを示した。

●点眼による³H-ピレノキシンの眼内移行 (ウサギ)



(千寿製薬社内資料)

5. 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 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位

該当資料なし

(2) 排 泄 率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

該当しない

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

	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、刺激感、痒感

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

(解 説) 再評価終了時(1984年)及び自発報告より入手した副作用報告をもとに記載した。なお、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ため頻度不明と記載した。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

(1) 副作用の概要 2) その他の副作用の項(P.15)を参照

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

- | |
|--|
| (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。 |

(解 説) 第(1)項：本剤は点眼投与の場合にその有効性・安全性が認められており、本剤の点眼以外での使用(点耳、点鼻等)による投与を防ぐため記載した。

第(2)項：本剤の容器の先端が直接目に触れ、薬液が二次汚染されることを防ぐため記載した。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理⁸⁾

ピレノキシシナトリウムは、マウスの自発運動量に対する影響並びに抗ベメグリド痙攣作用、ペントバルビタール催眠に対する作用、鎮痛作用の中樞神経系に対する作用は認められなかった。

呼吸及び循環器系に対しては、ピレノキシシナトリウムをウサギ及びネコに1mg/kg静注したところ、一過性の血圧上昇が認められたが、心電図、心拍数に影響はなかった。また、モルモットの摘出心臓、摘出心房の運動及びウサギ摘出耳介血管の流量に影響は認められなかった。

ピレノキシシナトリウムは、マウス小腸炭末輸送能、ウサギ生体腸管運動、モルモット摘出回腸の収縮、弛緩などの消化管に対する作用は認められなかった。

ラットにピレノキシシナトリウムを50mg/kg皮下注射したところ、抗利尿作用が認められた。ウサギに0.4%ピレノキシシナトリウムを1回点眼したところ、瞳孔径の変化、角膜表面麻酔作用はなく、眼機能に対して影響は認められなかった。

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験⁹⁾

LD₅₀ (mg/kg、ピレノキシシナトリウムとして)

動物種		投与経路		
		皮下	腹腔内	経口
マウス	雄	>5,000	2,120	>10,000
	雌	>5,000	2,250	>10,000
ラット	雄	>5,000	2,400	>10,000
	雌	>5,000	1,460	>10,000

(2) 反復投与毒性試験

ラットにピレノキシナトリウムを10、50、100mg/kg/日3ヵ月間皮下注射した試験では、投与量に比例して白血球数の若干の増加と血清アルブミン/グロブリン比の若干の低下がみられた以外、特記すべき異常所見は認められなかった⁹⁾。

ラットにピレノキシナトリウムを10mg/kg/日6ヵ月間及び0.1、0.5、2.5mg/kg/日12ヵ月間皮下注射した試験では、2.5、10mg/kg/日投与群において注射部位に粟粒大の薬物の沈着した硬結が認められた以外、特記すべき異常所見は認められなかった¹⁰⁾。

(3) 生殖発生毒性試験¹¹⁾

マウス、ラットの器官形成期にピレノキシナトリウムを5、20、100mg/kg皮下注射及びマウスに10、1,000mg/kg、ラットに10、500mg/kg経口投与した試験では、母体、胎児、出産児いずれにも特記すべき異常所見は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性

眼粘膜刺激性

ウサギの片眼にカタリン点眼用0.005%を、対照として反対眼に生理食塩液を点眼した試験では、刺激性瞬目反応はなく、15分間隔2時間の頻回点眼及び1日5回4週間の連続点眼において、いずれも刺激症状は認められなかった。

(千寿製薬社内資料)

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年

外箱に表示の使用期限内に使用すること（溶解後の使用期限は次項参照）

2. 貯法・保存条件

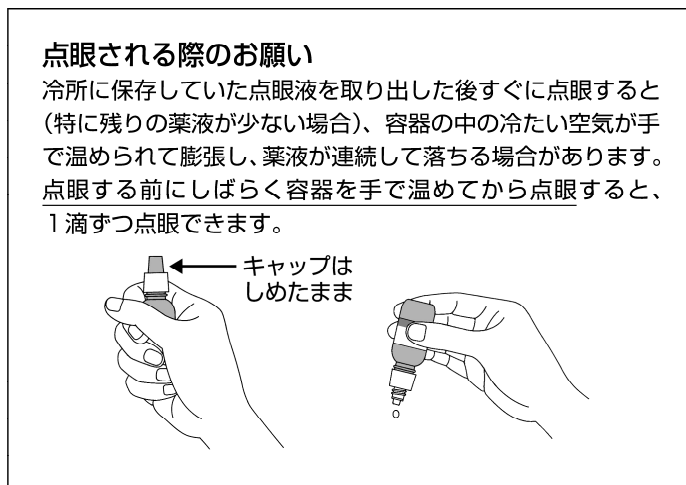
(1) 室温保存

(2) 溶解後は、冷所に遮光して保存し、3週間以内に使用すること。

3. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 注 意：本剤は、金属イオンの混入によって色調が変化するので注意すること。

(2) 点眼時



4. 承認条件

なし

5. 包 装

(点眼液用錠剤 1 錠・溶解液15mL) ×10

(点眼液用錠剤 1 錠・溶解液15mL) ×50

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カタリンK点眼用0.005%、カリーユニ点眼液0.005%、点眼用ピレノキシント、
ピレキロン点眼用0.005%「ニットー」

同 効 薬：老人性白内障治療点眼剤として
グルタチオン

7. 国際誕生年月日

不 明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007年9月27日

承 認 番 号：21900AMX01690000

9. 薬価基準収載年月日

2007年12月21日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

な し

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1984年6月1日

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は平成18年3月6日付、厚生労働省告示第107号、第10、2「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

1319706Q2039

15. 保険給付上の注意

なし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 荻野 周三 : 日本眼科学会雑誌, 59, 666, 1955.
- 2) 荻野 周三 : 日本医事新報, 第1732号, 13, 1957.
- 3) 荻野 周三 : 臨床眼科, 11, 272, 1957.
- 4) 岩田 修造 他 : 第50回日本薬理学会関東部会講演, 千葉, 1974.
- 5) 成田不二生 他 : 日本薬学会第89年会講演, 名古屋, 1969.
- 6) Hockwin, O. 他 : 日本眼科紀要, 25, 548, 1974.
- 7) 藤永 豊 他 : 眼科臨床医報, 73, 175, 1979.
- 8) 池本 文彦 他 : 応用薬理, 8, 937, 1974.
- 9) 池本 文彦 他 : 応用薬理, 8, 911, 1974.
- 10) 池本 文彦 他 : 応用薬理, 8, 923, 1974.
- 11) 山本佑二郎 他 : 基礎と臨床, 8, 2365, 1974.

2. その他の参考文献

特になし

3. 文献請求先

〈文献請求先・製品情報お問合せ先〉

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号

TEL 06-6201-9618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9:00~17:30 (土、日、祝日を除く)

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

製品名	会社名	販売国	発売年月
CATALIN	TAKEDA (THAILAND), LTD.	タイ	1959年4月*
CATALIN	TAKEDA PHARMACEUTICALS TAIWAN, LTD. HONG KONG BRANCH	香港	1959年7月*
CATALIN	HELIX PHARMA (PVT) LTD.	パキスタン	1961年3月*
CATALIN	TAKEDA (THAILAND), LTD.	シンガポール	1962年1月
CATALIN	TAKEDA PHARMACEUTICALS (PHILIPPINES), INC.	フィリピン	1962年10月*
CATALIN	CJ CHEILJEDANG CORPORATION	韓国	1966年12月
CATALIN	P. T. TAKEDA INDONESIA	インドネシア	1968年5月*
CLARVISAN	SEBER PORTUGUESA FARMACEUTICA S. A.	ポルトガル	1969年10月
CLARVISAN	ALCON CUSI S. A.	スペイン	1970年10月
CLARVISAN	LABORATORIOS HORMONA S. A. DE C. V.	メキシコ	1970年11月
CATALIN	VIANEX S. A.	ギリシャ	1971年1月
CATALIN	ZUELLIG & WOO (H. K.) CO., LTD.	中国	1972年4月*
CATALIN	SAUDI ARABIAN DRUG STORE CO., LTD.	サウジアラビア	1974年10月*
CATALIN	BIDDLE SAWYER LTD.	インド	1974年11月*
CLARVISAN	TECNOQUIMICAS S. A.	コロンビア	1976年9月
CATALIN	TAKEDA (THAILAND), LTD.	ナイジェリア	1978年
clarvisol oculum	ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.	ブラジル	1978年2月
clarvisan	ALLERGAN S. P. A.	イタリア	1979年2月
CATALIN	mitsubishi corporation SA BRANCH IN POLAND	ポーランド	1991年10月

*：日本からの初出荷

XIII. 備 考

その他の関連資料