

眼科用合成副腎皮質ホルモン製剤

※ **PSゾロン点眼液0.11%「日点」**

PS・SOLONE Ophthalmic Suspension 0.11% [NITTEN]

※プレドニゾロン酢酸エステル点眼液

※※貯法 気密容器、遮光、室温保存
使用期限 外箱及びラベルに表示

※ 承認番号	22000AMX00956000
※ 薬価収載	2008年6月
販売開始	1968年4月
再評価結果	1977年10月

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

原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

- (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

成分・分量	プレドニゾロン酢酸エステル 1 mL中 プレドニゾロンとして 1 mg
添加物	ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、等張化剤

2. 製剤の性状

色・剤形	振り混ぜると白濁する無菌水性懸濁点眼剤
pH	5.0 ~ 6.0
浸透圧比	約 1

【効能・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）

【用法・用量】

通常、1日数回、1回1～2滴宛点眼する。なお、症状により適宜増減する。使用前によく振り混ぜること。

※※【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。

(1)重大な副作用（頻度不明）

眼

- 1) **緑内障**：連用により、数週後から眼圧亢進、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**：角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等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**：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) **後嚢下白内障**：長期使用により、後嚢下白内障があらわれることがある。

(2)その他の副作用

副作用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。
全身使用の場合と同様な症状があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

	頻度不明
過敏症	刺激性
下垂体・副腎皮質系機能（長期連用した場合）	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
その他	創傷治癒の遅延

2. 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減量するなど注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回投与を避けること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

4. 小児等への投与

特に2歳未満の場合には、慎重に投与すること。[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]

5. 適用上の注意

- (1) **投与経路**：点眼用のみ使用すること。
- (2) **投与時**：薬液汚染防止のため、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よう指導すること。

【薬効薬理】

プレドニゾロンは糖質コルチコイドであり、抗炎症作用や免疫抑制作用を有する¹⁾。

※※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プレドニゾロン酢酸エステル

Prednisolone Acetate

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

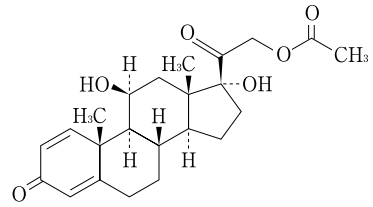
分子式：C₂₃H₃₀O₆

分子量：402.48

性状：プレドニゾロン酢酸エステルは、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）

構造式：



※※【包装】

5 mL×10

※※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) 藤原元始 他：グッドマン・ギルマン薬理書 第8版
（廣川書店）P.1776, 1992

〈文献請求先〉

（株）日本点眼薬研究所 営業本部学術部学術課
〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2
TEL 〈052〉823-9110 FAX 〈052〉823-9115

株式会社 **日本点眼薬研究所**
名古屋市南区西桜町76番地