

承認指令書番号	26動薬第16号
販売開始	1994年3月
再審査結果	2003年2月

貯法 室温保存

イヌ老年性初発白内障進行防止剤

ライトクリーン®

LIGHT CLEAN®

ピレノキシ点眼剤

®：登録商標

【成分及び分量】

成分・含量 〔1包(87mg)中〕	ピレノキシ 0.75mg
----------------------	--------------

添加物：タウリン、ホウ酸、ホウ砂

溶解液の添加物：ホウ酸、イブシロン-アミノカプロン酸、塩化カリウム、パラオキシ安息香酸メチル、クロロブタノール

溶解後の点眼液は、1mL中ピレノキシ0.05mgを含有

【効能又は効果】

イヌ老年性初発白内障

【用法及び用量】

顆粒を溶解液に用時溶解し、1回1～2滴、1日3～5回点眼する。

※顆粒の溶かし方については裏面をご参照ください。

【使用上の注意】

【基本的事項】

1. 守らなければならないこと

(一般的注意)

- (1)本剤は効能・効果において定められた目的のみ使用すること。
- (2)本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
- (3)本剤は獣医師の適正な指導の下で使用すること。

(犬に関する注意)

点眼用のみ使用すること。

(取扱い上の注意)

- (1)小児の手の届かないところに保管すること。
- (2)本剤は室温で保存すること。ただし、溶解後は冷所に遮光して保存すること。
- (3)誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
- (4)本剤は外箱に表示の使用期限内に使用すること。ただし、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。
- (5)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。なお、色調が変化したものは使用しないこと。

2. 使用に際して気を付けること

(使用者に対する注意)

誤って本剤を飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。また、点眼の際に液が目に入った場合や皮膚についた場合は、直ちに水で洗うこと。

(犬に関する注意)

- (1)副作用が認められた場合には、速やかに獣医師の診察を受けること。
- (2)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。

【専門的事項】

副作用

- (1)本剤の投与により、ときに眼瞼炎、結膜充血、流涙を起こすことがある。
- (2)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。

【薬理学的情報等】

【薬効薬理】

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⁾。

【臨床試験成績】

1. 臨床効果

イヌ老年性初発白内障73例についての臨床試験では、65例(有効率89.0%)に臨床効果が認められている。なお、投与期間は平均233(133～371)日であった。

2. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例429例中5例(1.17%)に副作用が認められた。

主な副作用は、結膜充血4件(0.93%)、流涙1件(0.23%)、眼瞼充血1件(0.23%)であった(再審査終了時)。

【安全性】

雄性ビーグル犬の右眼に0.01%ピレノキシ点眼剤(本剤溶解液に2倍量の顆粒を溶解したもの)を1回2滴、1日10回、3日間点眼し、左眼は無処置とした試験では、一般状態及び体重に異常は認められず、眼粘膜についても対照眼と差はなく、異常は認められていない。

【製剤に関する理化学的知見】

1. 製剤

本剤は、無菌に製しただいたい黄色の分包顆粒と無色澄明の溶解液からなる。添付の溶解液に溶解後の点眼液は、黄色澄明の液で、無菌製剤である。

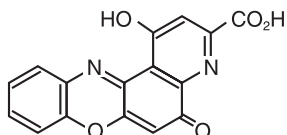
pH：4.5～6.5(添付の溶解液に溶解後)

2. 有効成分

一般名：ピレノキシシ (Pirenoxine)〔JAN〕

化学名：1-Hydroxy-5-oxo-5H-pyrido[3, 2-a]phenoxazine-3-carboxylic acid

構造式：



分子式：C₁₆H₈N₂O₅

分子量：308.25

性状：ピレノキシシは、黄褐色の粉末で、においはなく、味は僅かに苦い。

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。

融点：約250℃(分解)

【包装】

(点眼液用顆粒87mg・溶解液15mL)×1

【主要文献】

- 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.

【製品情報お問い合わせ先】

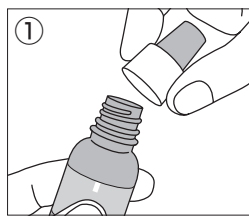
千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577

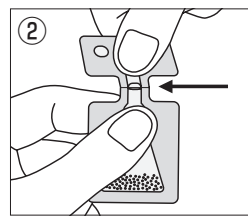
受付時間 9:00~17:30(土、日、祝日を除く)

顆粒の溶かし方

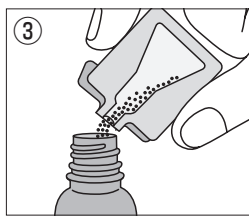


溶解液容器の白色の大キャップをとりはずす。その際、瓶口部に溶解液の膜が張っている場合は、膜が無くなるまで、瓶の胴部を軽く押える。

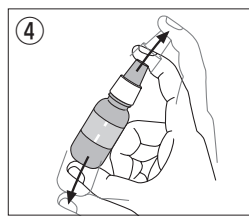
(顆粒パックの開封口が膜に触れると、顆粒が湿って出にくくなりますので、ご注意ください。)



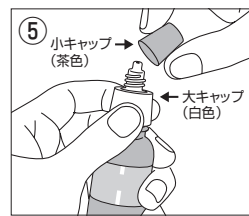
顆粒を大きい方の袋に集め、矢印付近の切り込み線に指をかけないようにして、図のように折る。



顆粒に手を触れないよう注意し、バックから直接溶解液に入れる。



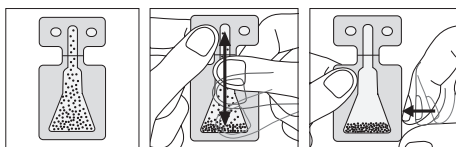
白色の大キャップをかたくしめ、よく振って顆粒を溶解する。



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、容器の先端が目には触れないように注意して点眼する。

このときパックに顆粒が付着していないか確認してください。

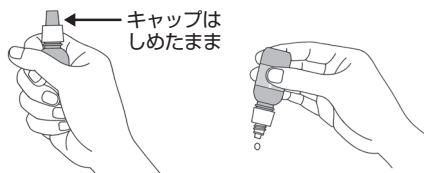
運搬時の振動等により、パックに静電気が生じ、顆粒がパックの内面に付着して湿っているように見えることがあります。このような時は、図のようにパックを指で擦り静電気を除去した後、パックの横を指で軽く叩くと付着が無くなります。



(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。)

点眼される際のお願い

冷所に保存していた点眼液を取り出した後すぐに点眼すると(特に残りの薬液が少ない場合)、容器の中の冷たい空気が手で温められて膨張し、薬液が連続して落ちる場合があります。点眼する前にしばらく容器を手で温めてから点眼すると、1滴ずつ点眼できます。



製造販売元 千寿製薬株式会社
大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

販売 DSファーマアニマルヘルス株式会社
大阪市中央区本町2-5-7

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発症に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、上記【製品情報お問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)にも報告をお願いします。