2021年6月改訂（第11版）
2018年3月改訂（第10版）

貯法	室温保存

動物用医薬品

承認指令書番号	26動薬第18号
販売開始	2001年5月
再審査結果	2008年8月

非ステロイド性抗炎症点眼剤

ティアローズ®
TEAROSE®

プラノプロフェン点眼液

®：登録商標

【成分及び分量】

成分・含量（1mL中）	日本薬局方　プラノプロフェン 1mg

添加物：ホウ酸、ホウ砂、ポリソルベート80、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物

【効能又は効果】

犬：結膜炎、角膜炎、眼瞼炎

【用法及び用量】

通常、1回1～2滴、1日4回点眼する。
なお、症状により適宜回数を増減する。

【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）

⑴本剤は効能・効果において定められた目的にのみ使用すること。
⑵本剤は定められた用法・用量を厳守すること。
⑶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）

点眼用にのみ使用すること。

（取扱い上の注意）

⑴小児の手の届かないところに保管すること。
⑵本剤は室温で保存すること。また、外箱開封後は必ず添付の遮光袋に入れ、直射日光を避けて保存すること。
⑶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。
⑷本剤は外箱に表示の使用期限内に使用すること。
⑸外箱に表示の使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。

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）

⑴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。
⑵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］

1. 重要な基本的注意

⑴本剤の使用に当たっては、2週間の投与を目安とし、症状の改善傾向が認められる場合は4週間までの投与とする。なお、症状の改善がみられない場合には、漫然と使用せず他の治療に切り替えること。
⑵本剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
⑶眼の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には観察を十分行い、適切な抗菌剤等を併用するなど、慎重に投与すること。

2. 副作用

⑴本剤の投与により、ときに点眼時の刺激性、角膜炎及び角膜潰瘍があらわれることがある。なお、新たに角膜炎及び角膜潰瘍があらわれた場合には投与を中止すること。
⑵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］

1. 薬理作用

⑴ラット実験的結膜炎に対する抗炎症作用[1)]

ティアローズはラットにおけるカラゲニン、アラキドン酸等による実験的急性結膜浮腫やナイスタチン、マスタードによる実験的持続性結膜浮腫に対し抗炎症作用が認められている。
また、レアギン様抗血清による実験的アレルギー性結膜炎に対する抗炎症作用も認められている。

⑵イヌ実験的結膜炎に対する抗炎症作用

ティアローズはイヌにおけるカラゲニンによる実験的急性結膜浮腫に対し浮腫抑制作用が認められている。

2. 作用機序[2～7)]

ラット、モルモット及びウサギによる*in vitro*又は*in vivo*の試験において、プロスタグランジン生成抑制作用及びライソソーム膜安定化作用が確認されている。

［臨床試験成績］

1. 臨床効果

結膜炎、角膜炎、眼瞼炎と診断された犬152例についての臨床試験では、141例（有効以上）〔有効率92.8%〕に臨床効果が認められている。なお、1日投与量、投与期間は大部分が1回1～2滴、1日4回、2週間であった。

表. 疾患別臨床効果

疾患名	有効率（%）有効以上
結膜炎	94.5（121/128）
角膜炎	85.7（ 12/ 14）
眼瞼炎	80.0（ 8/ 10）
合計	92.8（141/152）

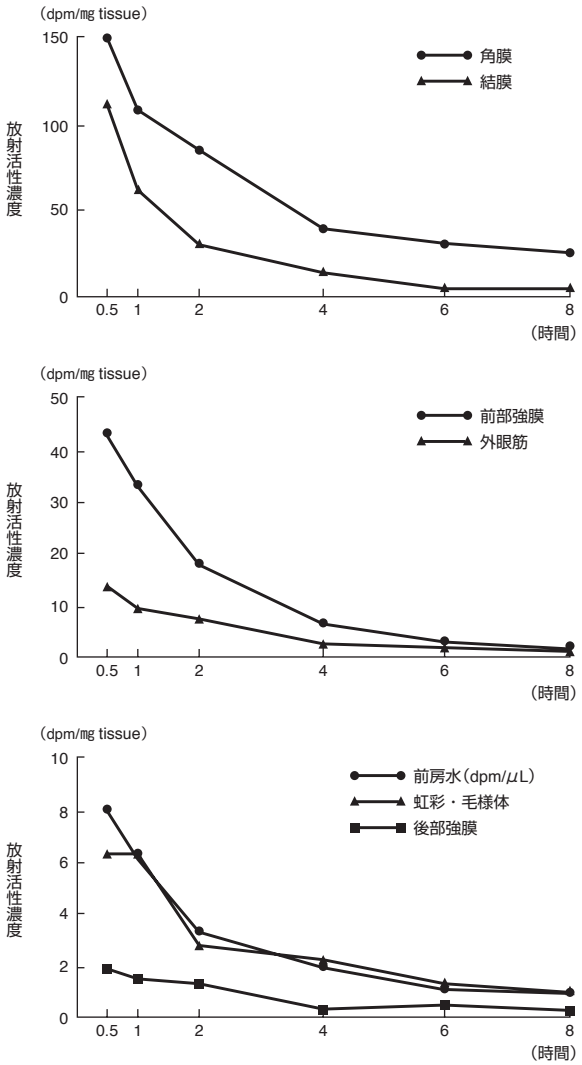
2. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例921例中9例（0.98%）に副作用が認められた。
副作用内容は、点眼による刺激4例（0.43%）、角膜潰瘍2例（0.22%）、びまん性表層角膜炎1例（0.11%）、創傷性角膜炎1例（0.11%）、眼乾燥症候群1例（0.11%）であった（再審査終了時）。

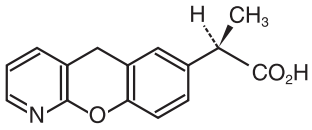
［安全性］
雄性ビーグル犬の両眼にティアローズを１回２滴、１時間間隔で１日10回又は30分間隔で１日20回、対照として生理食塩液を30分間隔で１日20回、２週間連続点眼した。その結果、一般状態、体重、摂餌量、眼科学的検査（前眼部刺激症状、角膜上皮障害性、中間透光体及び眼底検査）、尿検査、血液学的検査、血液化学的検査において、特記すべき所見は認められなかった。

［眼内移行］[8)]
ウサギの両眼に0.1%^{14}C-プラノプロフェン点眼液を１回0.01mL、３分間隔で４回点眼し、30分、1、2、4、6、8 時間後に放射活性を測定した試験では、眼内分布及び各眼組織内濃度の時間的推移は図のとおりである。
点眼30分後の眼組織の放射活性は、角膜、結膜、前部強膜、外眼筋、前房水、虹彩・毛様体、後部強膜の順に高い。
一方、網・脈絡膜、水晶体、血液、肝臓への分布は少なく、硝子体にはほとんど認められていない。

各眼組織における放射活性濃度の時間的推移



［製剤に関する理化学的知見］
1. 製剤
本剤は、無色澄明の水性点眼液で、無菌製剤である。
pH：7.0～8.0
2. 有効成分
一般名：プラノプロフェン（Pranoprofen）〔JAN〕
化学名：(2*RS*)-2-(10*H*-9-Oxa-1-azaanthracen-6-yl)-propanoic acid
分子式：$C_{15}H_{13}NO_3$　分子量：255.27
構造式：



及び鏡像異性体

性　状：プラノプロフェンは、白色～微黄白色の結晶性の粉末である。
N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、酢酸（100）にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、アセトニトリル、エタノール（95）又は無水酢酸に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。
N,N-ジメチルホルムアミド溶液（1→30）は旋光性を示さない。

【包装】5mL×10

【主要文献】

1）小河貴裕他：日本眼科紀要, **33**, 1244, 1982.
2）今吉朋憲他：炎症, **4**（Suppl.）, 223, 1984.
3）後藤一洋他：薬学雑誌, **97**, 1211, 1977.
4）中西美智夫他：薬学雑誌, **95**, 1027, 1975.
5）中西美智夫他：薬学雑誌, **95**, 672, 1975.
6）後藤一洋他：薬学雑誌, **97**, 382, 1977.
7）後藤一洋他：薬学雑誌, **96**, 1013, 1976.
8）小河貴裕他：日本眼科紀要, **37**, 829, 1986.

【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）

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（https://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html）にも報告をお願いします。