2022年４月改訂（第20版）
2021年10月改訂（第19版）

貯法	室温保存

動物用医薬品

承認指令書番号	26動薬第17号
販売開始	1994年９月
再審査結果	2003年６月（犬） 2004年11月（猫）

イヌ・ネコ角膜障害治療剤

パピテイン®

PAPITEIN®

アセチルシステイン点眼液

®：登録商標

【成分及び分量】

成分・含量（1mL中）	日本薬局方　アセチルシステイン 30mg

添加物：リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム水和物、乾燥炭酸ナトリウム、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・猫：創傷性角膜炎、角膜潰瘍における角膜障害の改善

【用法及び用量】

通常、１回１～２滴、１日５～６回点眼する。

【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・猫に関する注意）

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。
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、アルミ袋開封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・猫に関する注意）

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

本剤の使用に当たっては、４週間の投与を目安とし、症状の改善がみられない場合には他の治療に切り替えること。

2. 副作用

⑴本剤の投与により、ときに刺激性、また、まれにそう痒性を示す所見があらわれることがある。
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. 作用

⑴角膜コラゲナーゼ抑制作用[1)]

アセチルシステインは、角膜コラゲナーゼに対する阻害効果を示す（*in vitro*）。

⑵ウサギ実験的角膜潰瘍形成抑制作用[2)]

アセチルシステインは、アルカリ腐食によるウサギ実験的角膜潰瘍の形成を抑制する。

⑶ウサギ実験的角膜炎に対する作用[3)]

ブラストサイジンによるウサギ実験的角膜炎に対して３％アセチルシステイン溶液の点眼により角膜障害を抑制し、回復を促進する作用が認められている。

2. 作用機序[1)]

アセチルシステインは角膜障害に関与するとされている酵素である角膜コラゲナーゼに対して、阻害作用を有する。

［臨床成績］

1. イヌ

⑴**臨床効果**

創傷性角膜炎、角膜潰瘍と診断された犬83例についての臨床試験では、59例（改善以上）〔改善率71.1％〕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５～６回、４週間以内であった。

表1. 疾患別臨床効果（イヌ）

疾患名	改善率（%）	改善以上
創傷性角膜炎	78.9	（30/38）
角膜潰瘍	64.4	（29/45）
合　計	71.1	（59/83）

⑵**副作用**

承認時及び使用成績調査での総症例481例中２例（0.42％）に副作用が認められた。

副作用内容は、羞明感１例（0.21％）、角膜ヘルニア１例（0.21％）であった（再審査終了時）。

2. ネコ

⑴臨床効果

創傷性角膜炎、角膜潰瘍と診断された猫95例についての臨床試験では、89例（改善以上）〔改善率93.7％〕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5～6回、4週間以内であった。

表2. 疾患別臨床効果（ネコ）

疾 患 名	改善率（％）	改善以上
創傷性角膜炎	93.9	（62/66）
角膜潰瘍	93.1	（27/29）
合　　計	93.7	（89/95）

⑵副作用

承認時及び使用成績調査での総症例814例中1例（0.12％）に副作用が認められた。

副作用内容は、刺激感1例（0.12％）であった（再審査終了時）。

［安全性］

1. イヌ

雄性ビーグル犬の右眼に本剤又は6％アセチルシステイン点眼液（本剤の2倍濃度）を1回2滴、1時間毎に1日12回、14日間連続点眼し、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。

2. ネコ

雄性フランス猫に本剤を1回2滴、2時間毎に1日6回又は1時間毎に1日12回、対照として生理食塩液を1時間毎に1日12回、14日間連続点眼した試験では、一般状態及び体重に異常は認められず、前眼部障害度検査及び角膜検査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、無色澄明のわずかに特異なにおいのある水性点眼液で、無菌製剤である。

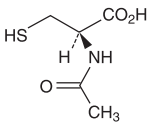
pH：6.3～7.1

2. 有効成分

一般名：アセチルシステイン（Acetylcysteine）〔JAN〕

化学名：(2*R*)-2-Acetylamino-3-sulfanylpropanoic acid

構造式：



分子式：$C_5H_9NO_3S$

分子量：163.19

性　状：アセチルシステインは、白色の結晶又は結晶性の粉末である。
水又はエタノール（99.5）に溶けやすい。
水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融 点：107～111℃

【包装】

5mL×1

【主要文献】

1）真鍋礼三：日本眼科学会雑誌, **77**, 829, 1973.
2）Slansky, H. H. et al.：Ann. Ophthalmol., **2**, 488, 1970.
3）山本佑二郎他：日本眼科紀要, **31**, 1481, 1980.

【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 住友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。