

イヌの結膜炎、角膜炎、  
眼瞼炎の治療に

非ステロイド性抗炎症点眼剤

動物用医薬品

**ティアローズ**<sup>®</sup> プラノプロフェン点眼液

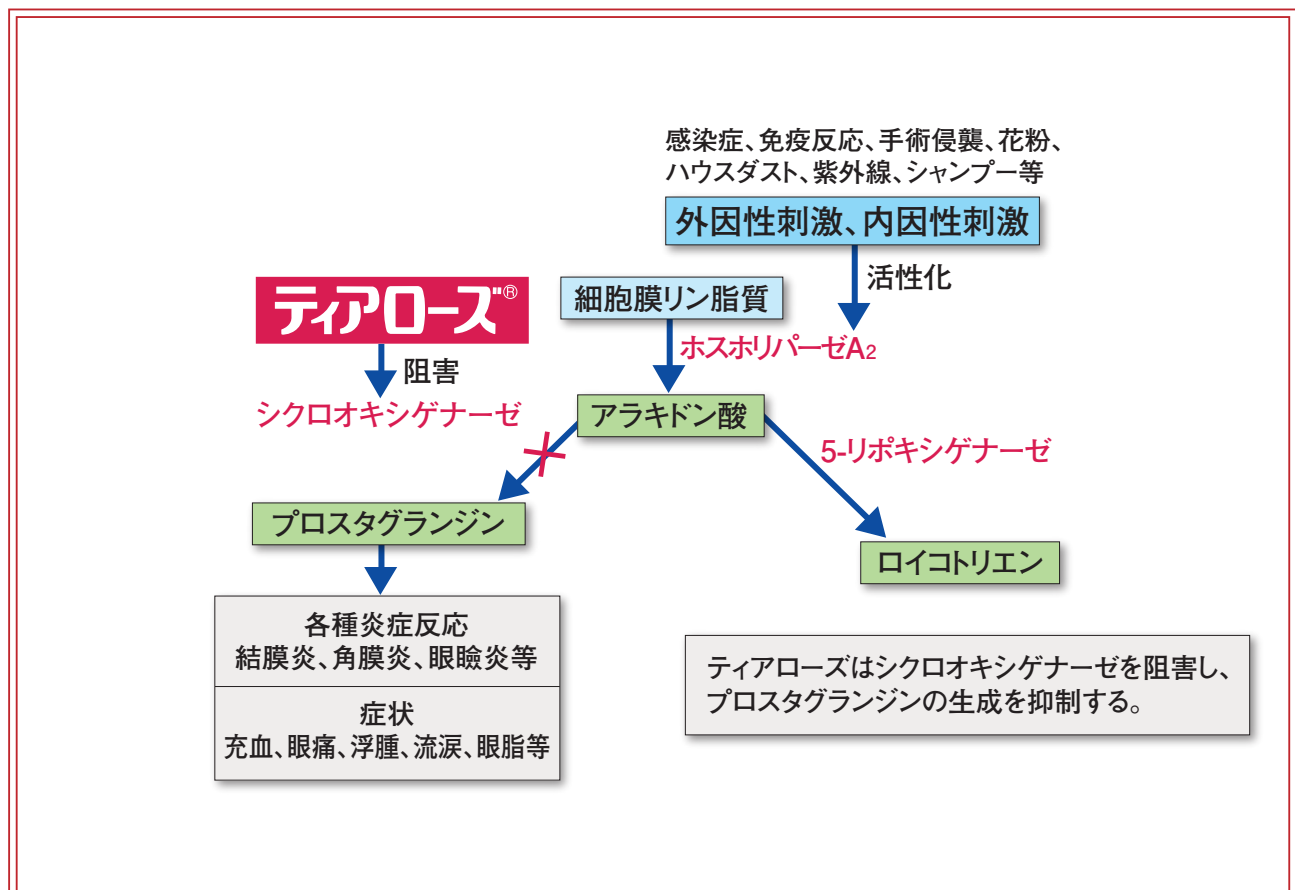
2019年3月作成

## ティアローズ®の特性

ティアローズ®は、三環構造を持つプロピオン酸系化合物である非ステロイド性抗炎症剤プラノプロフェンの点眼剤で、犬の結膜炎、角膜炎、眼瞼炎の治療に有用性が認められている。

1. イヌの結膜炎、角膜炎、眼瞼炎に良好な臨床効果が認められている。
2. 実験的眼炎症においてプロスタグランジンの生成を抑制する。（ウサギ）
3. 外眼部および前眼部の各組織に良好な移行性が認められている。（ウサギ）

## 作用機序



# 試験成績に関する事項

## 1. 臨床試験

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た。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。

### ●疾患別臨床効果

疾患名	症例数	効果(%)					有効率(%) (有効以上)	
		20	40	60	80	100		
結膜炎	128	82.0%					94.5(121/128)	著効
角膜炎	14	78.6%					85.7(12/14)	有効
眼瞼炎	10	50.0%					80.0(8/10)	やや有効
合計	152	79.6%					92.8(141/152)	無効
							悪化	

高島一昭他：動物臨床医学,10.9.2001

## 2. 使用成績調査

本剤適応症例に使用された犬760例についての使用成績調査では、640例 [有効率84.2%(有効以上)]に臨床効果が認められた。

### ●使用成績調査における疾患別臨床効果

疾患名	症例数	効果(%)					有効率(%) (有効以上)	
		20	40	60	80	100		
結膜炎	529	38.8%					86.0(455/529)	著効
角膜炎	130	31.5%					80.8(105/130)	有効
眼瞼炎	43	30.2%					81.4(35/43)	無効
結膜炎 + 角膜炎	30	36.7%					83.3(25/30)	悪化
結膜炎 + 眼瞼炎	21	19.0%					71.4(15/21)	
結膜炎 + 角膜炎 + 眼瞼炎	7						71.4(5/7)	
合計	760	36.3%					84.2(640/760)	

太田充治他：獣医畜産新報,16.1001.2008

## 3. 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件(0.43%)、角膜潰瘍2件(0.22%)、びまん性表層角膜炎1件(0.11%)、創傷性角膜炎1件(0.11%)、眼乾燥症候群1件(0.11%)であった(再審査終了時)。

# 試験成績に関する事項

## 薬効薬理

### 1. 薬理作用

#### (1) ラット実験的結膜炎に対する抗炎症作用

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。

小河貴裕他：日本眼科紀要, 33, 1244, 1982.

#### (2) 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

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。

今吉朋憲他：炎症, 4 (Suppl.), 223, 1984.

中西美智夫他：薬学雑誌, 95, 672, 1975.

後藤一洋他：薬学雑誌, 97, 1211, 1977.

後藤一洋他：薬学雑誌, 97, 382, 1977.

中西美智夫他：薬学雑誌, 95, 1027, 1975.

後藤一洋他：薬学雑誌, 96, 1013, 1976.

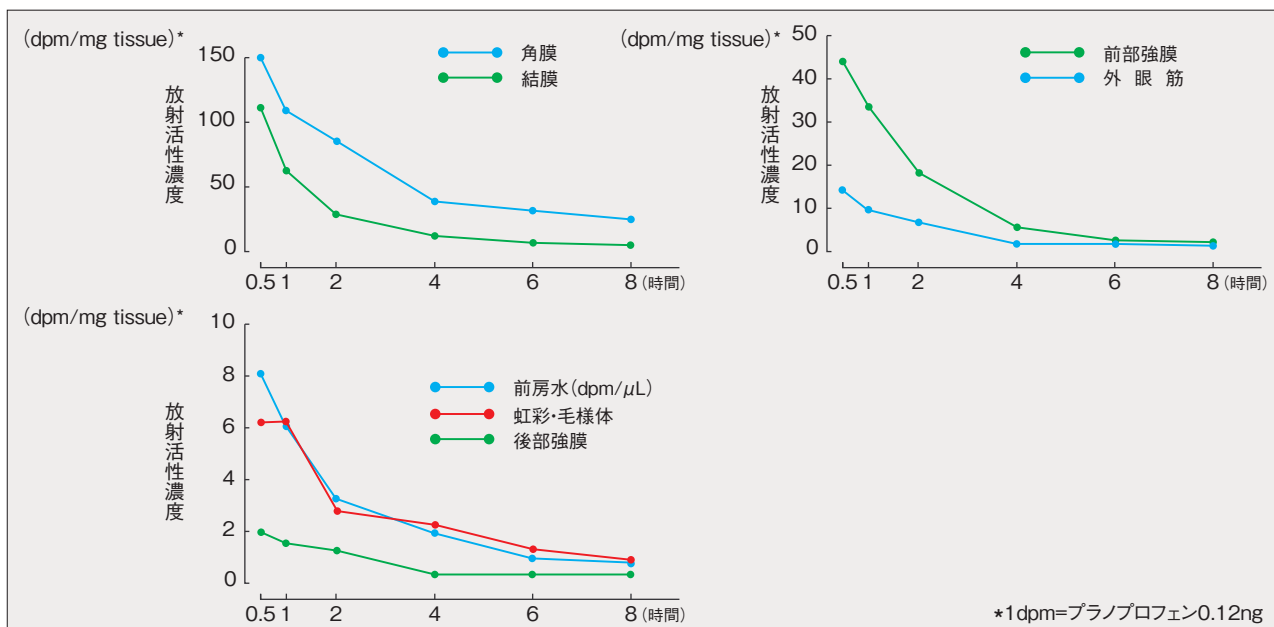
## 吸収・分布

### 眼内移行(ウサギ)

ウサギの両眼に 0.1%<sup>14</sup>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り、角膜や結膜の外眼部のみならず、虹彩・毛様体の前眼部へも良好な移行を示した。

なお、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、後部強膜の順に高かった。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なかった。

#### ●各眼組織における放射活性濃度の時間的推移



小河貴裕他：日本眼科紀要, 37, 829, 1986.

# 製品概要

## 効能・効果

犬：結膜炎、角膜炎、眼瞼炎

## 用法・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。

## 組成・性状

成分・含量 (1mL中)	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
剤形	水性点眼液
色	無色澄明
pH	7.0～8.0
その他	無菌製剤

## 有効成分に関する理化学的知見

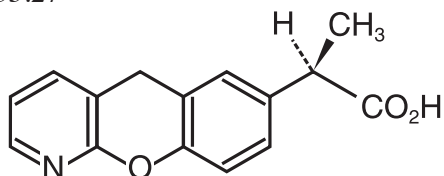
一般名：プラノプロフェン(Pranoprofen)〔JAN〕

化学名：(2*RS*)-2-(10*H*-9-Oxa-1-azaanthracen-6-yl)-propanoic acid

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>3</sub>

分子量：255.27

構造式：



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。

## 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にのみ使用すること。
- (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)

点眼用にのみ使用すること。

##### (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。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。
- (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。
- (5) 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)

- (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)

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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

- (1) 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。
- (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。

## 製剤の安定性

本剤の最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH）の結果、3年間安定であることが確認された。

ティアローズの使用上の注意 [基本的事項]

#### 1. 守らなければならないこと

##### (取扱い上の注意)

- (2) 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。

# 貯法

室温保存

# 包装

5mL×10



for Animal Use

**TEAROSE<sup>®</sup>**

製造  
販売元

SENJU

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