2024年４月(改訂第４版)　日本標準商品分類番号 871319

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

プロストン系緑内障・高眼圧症治療剤

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」

ISOPROPYL UNOPROSTONE

イソプロピル ウノプロストン点眼液

剤形	無菌水性点眼液
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	１mL中イソプロピル ウノプロストン1.2mg含有
一般名	和名：イソプロピル ウノプロストン 洋名：Isopropyl Unoprostone
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年 1月 8日 薬価基準収載年月日：2009年 5月15日 発売年月日：2009年 5月15日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社　医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ：http://med.sawai.co.jp

本IFは2012年２月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページhttp://www.info.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要
―日本病院薬剤師会―

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第２小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年９月に日病薬学術第３小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年９月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA４版、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、２頁にまとめる。

[IFの作成]

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」(以下、「IF記載要領2008」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IFの発行］

①「IF記載要領2008」は、平成21年４月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

３．IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年９月)

目次

Ⅰ．概要に関する項目 1
　１．開発の経緯 1
　２．製品の治療学的・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 2
　１．販売名 2
　２．一般名 2
　３．構造式又は示性式 2
　４．分子式及び分子量 2
　５．化学名(命名法) 2
　６．慣用名、別名、略号、記号番号 3
　７．CAS 登録番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 4
　１．物理化学的性質 4
　２．有効成分の各種条件下における安定性 4
　３．有効成分の確認試験法 4
　４．有効成分の定量法 4

Ⅳ．製剤に関する項目 5
　１．剤形 5
　２．製剤の組成 5
　３．用時溶解して使用する製剤の調製法 5
　４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
　５．製剤の各種条件下における安定性 6
　６．溶解後の安定性 7
　７．他剤との配合変化(物理化学的変化) 7
　８．溶出性 7
　９．生物学的試験法 7
　10．製剤中の有効成分の確認試験法 7
　11．製剤中の有効成分の定量法 7
　12．力価 7
　13．混入する可能性のある夾雑物 7
　14．治療上注意が必要な容器に関する情報 8
　15．刺激性 8
　16．その他 8

Ⅴ．治療に関する項目 9
　１．効能又は効果 9
　２．用法及び用量 9
　３．臨床成績 9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 10
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
　２．薬理作用 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目 12
　１．血中濃度の推移・測定法 12
　２．薬物速度論的パラメータ 12
　３．吸収 13
　４．分布 13
　５．代謝 13
　６．排泄 14
　７．透析等による除去率 14

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 15
　１．警告内容とその理由 15
　２．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 15
　３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 15
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 15
　５．慎重投与内容とその理由 15
　６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 15
　７．相互作用 15
　８．副作用 16
　９．高齢者への投与 16
　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 16
　11．小児等への投与 17
　12．臨床検査結果に及ぼす影響 17
　13．過量投与 17
　14．適用上の注意 17
　15．その他の注意 17
　16．その他 17

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 18
　１．薬理試験 18
　２．毒性試験 18

Ⅹ．管理的事項に関する項目 19
　１．規制区分 19
　２．有効期間又は使用期限 19
　３．貯法・保存条件 19
　４．薬剤取扱い上の注意点 19
　５．承認条件等 19
　６．包装 19
　７．容器の材質 19
　８．同一成分・同効薬 19
　９．国際誕生年月日 20
　10．製造販売承認年月日及び承認番号 20
　11．薬価基準収載年月日 20
　12．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 20
　13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 20
　14．再審査期間 20
　15．投薬期間制限医薬品に関する情報 20
　16．各種コード 20
　17．保険給付上の注意 20

XI．文献 21
　１．引用文献 21
　２．その他の参考文献 21

Ⅻ．参考資料 22
　１．主な外国での発売状況 22
　２．海外における臨床支援情報 22

XIII．備考 22
　その他の関連資料 22

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」は、イソプロピル ウノプロストンを含有するプロストン系緑内障・高眼圧症治療剤である。

イソプロピル ウノプロストンは、プロスタグランジン$F_{2α}$の関連物質で、房水流出を促進する。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成17年３月31日 薬食発第0331015号
承　認	2009年１月
上　市	2009年５月

２．製品の治療学的・製剤学的特性

１）イソプロピル ウノプロストンはプロスタグランジン$F_{2α}$の関連物質である。

２）縮瞳・散瞳を伴わずに、主経路（線維柱帯流出路）または副経路（ぶどう膜強膜流出路）からの房水流出を促進し、眼圧下降作用を示すと考えられている。

３）既存のイソプロピル ウノプロストン製剤と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。

４）副作用として、結膜充血、角膜炎、眼瞼発赤、一過性眼刺激、霧視、頭痛等が報告されている（頻度不明）。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

1)和名

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」

2)洋名

ISOPROPYL UNOPROSTONE

3)名称の由来

通知「平成17年９月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

２．一般名

1)和名(命名法)

イソプロピル ウノプロストン(JAN)

2)洋名(命名法)

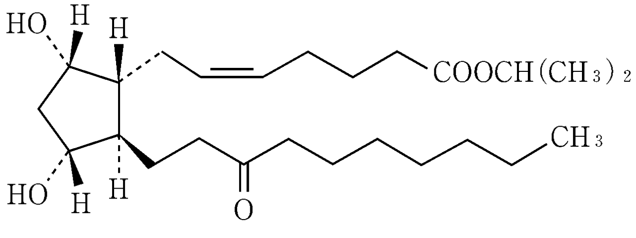
Isopropyl Unoprostone(JAN)

Unoprostone(INN)

3)ステム

prost : prostaglandin類

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{25}H_{44}O_5$

分子量：424.61

５．化学名(命名法)

(+)-Isopropyl(*Z*)-7-[(1*R*, 2*R*, 3*R*, 5*S*)-3, 5-dihydroxy-2-(3-oxodecyl)cyclopentyl]hept-5-enoate(IUPAC)

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

７．CAS 登録番号

120373－24－2[Isopropyl Unoprostone]

120373－36－6[Unoprostone]

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

1)外観・性状

無色～微黄色澄明の粘性の液で、におい及び味はない。

2)溶解性

アセトニトリル、エタノール(95)、２-プロパノール、酢酸エチル、ジエチルエーテル、１，４-ジオキサン又はヘキサンに極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

3)吸湿性

水分：0.3%以下(0.2g、カールフィッシャー法)

4)融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

5)酸塩基解離定数

該当資料なし

6)分配係数

該当資料なし

7)その他の主な示性値

旋光度$〔\alpha〕_{D}^{20}$：＋37～＋39°（脱残留溶媒及び脱水物に換算、0.25g、エタノール(99.5)、25mL、100mm)

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

１)臭素・シクロヘキサン試液による脱色反応
２)紫外可視吸光度測定法による確認
３)赤外吸収スペクトル測定法による確認

４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

1)投与経路

点眼

2)剤形の区別、規格及び性状

区別：点眼剤

規格：１mL中、イソプロピル ウノプロストン1.2mg含有

性状：無色澄明の無菌水性点眼液

3)製剤の物性

該当資料なし

4)識別コード

なし

5)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：5.5～7.0

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：0.6～0.8

6)無菌の有無

本剤は無菌製剤である。

２．製剤の組成

1)有効成分(活性成分)の含量

１mL中にイソプロピル ウノプロストン1.2mgを含有

2)添加物

添加物として、グリセリン、クロルヘキシジングルコン酸塩、トロメタモール、ホウ酸、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、pH調節剤を含有する。

3)添付溶解液の組成及び容量

該当しない

３．用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

５．製剤の各種条件下における安定性

１)ポリエチレン容器充てん品の安定性(加速試験)

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」(ポリエチレン容器に充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。[1)]

保存条件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 ６ヵ月
性状	無色澄明の無菌水性点眼液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.35	6.35
浸透圧比	0.69	0.70
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	101.3	95.6

※：表示量に対する含有率(%)

２)ポリエチレン容器充てん品の安定性(長期保存試験)

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」(ポリエチレン容器に充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。[2)]

保存条件	イニシャル	25℃60%RH・遮光 ３年
性状	無色澄明の無菌水性点眼液であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.37～6.41	6.29～6.33
浸透圧比	0.68～0.72	0.70～0.72
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	99.3	95.7

※：表示量に対する含有率(%)

３)光に対する安定性

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」について、光に対する安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。[3)]

シュリンクラベル(UVカット)あり

保存条件	イニシャル	総照射量 60万lx・hr	総照射量 120万lx・hr
性状	無色澄明の無菌水性点眼液	同左	同左
pH	6.32	6.33	6.30
浸透圧比	0.70	0.68	0.70
定量試験※	101.0	101.1	97.0

シュリンクラベル（UVカット）なし

保存条件	イニシャル	総照射量 60万lx･hr	総照射量 120万lx･hr
性状	無色澄明の無菌水性点眼液	同左	同左
pH	6.32	6.33	6.26
浸透圧比	0.70	0.69	0.71
定量試験※	101.0	100.4	97.9

※：表示量に対する含有率（%）

６．溶解後の安定性

該当資料なし

７．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

８．溶出性

該当資料なし

９．生物学的試験法

該当しない

10．製剤中の有効成分の確認試験法

１）硫酸による呈色反応

２）薄層クロマトグラフィーによる確認

11．製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12．力価

該当資料なし

13．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14．治療上注意が必要な容器に関する情報

容器の先端が直接目に触れないように指導すること。

15．刺激性

刺激性試験

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12％「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ１滴両眼の結膜嚢内に点眼し、投与直後、３分後、５分後に、被験者の自覚的な刺激感を０点(なし)、１点(わずか)、２点(軽度)、３点(中等度)、４点(高度)の５段階スコアで評価した。[4)]

刺激感の評価

	スコア(点数)		
	投与直後	３分後	５分後
イソプロピルウノプロストン点眼液0.12％「サワイ」	1.5	0.5	0.4
標準製剤(点眼剤、0.12％)	1.2	0.4	0.4

(19例の平均値)

16．その他

１瓶容量：約５mL

１滴容量：約26μL

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

緑内障、高眼圧症

２．用法及び用量

通常、１回１滴、１日２回点眼する。

３．臨床成績

1)臨床データパッケージ

該当しない

2)臨床効果

該当資料なし

3)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

4)探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

5)検証的試験

(1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2)比較試験

該当資料なし

(3)安全性試験

該当資料なし

(4)患者・病態別試験

該当資料なし

6)治療的使用

(1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ラタノプロスト、タフルプロスト、トラボプロスト等

２．薬理作用

1)作用部位・作用機序

縮瞳・散瞳を伴わずに、主経路(線維柱帯流出路)または副経路(ぶどう膜強膜流出路)からの房水流出を促進し、眼圧下降作用を示すと考えられている。

2)薬効を裏付ける試験成績

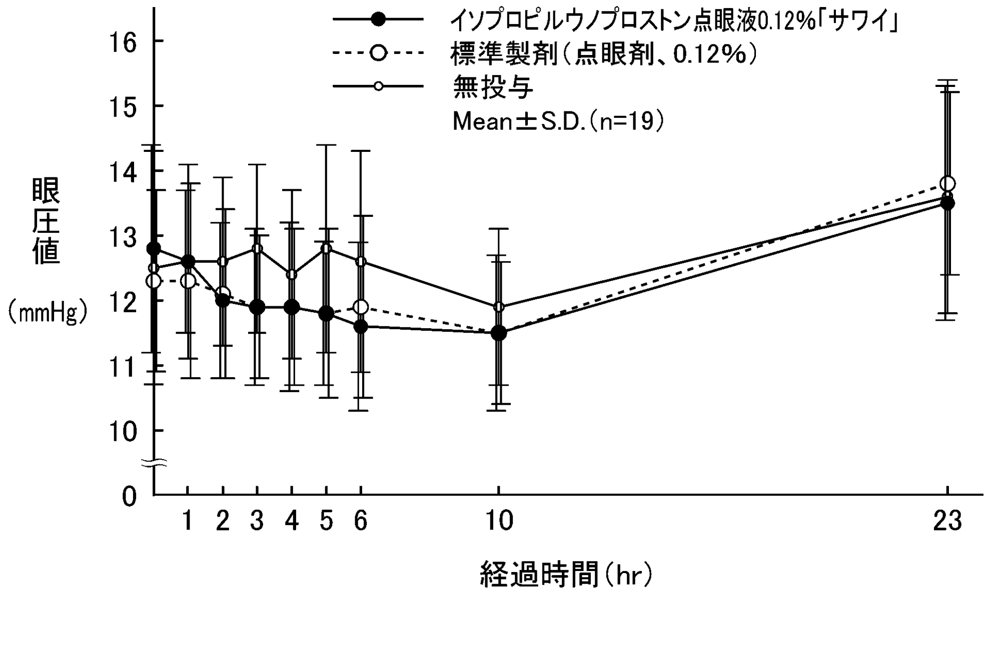
＜薬理学的試験＞[4,5]

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成９年12月22日 医薬審第487号(平成13年５月31日 医薬審発第786号及び平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号により一部改正)
測定時点	０、１、２、３、４、５、６、10、23hr
休薬期間	７日間
測定方法	非接触眼圧計

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ１滴両眼の結膜嚢内に点眼し、無投与群を含む３群(クロスオーバー法)の眼圧値を測定した。各測定時点の眼圧値及び得られたパラメータ(最低眼圧値、眼圧値－時間曲線下面積)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	最低眼圧値(mmHg)	眼圧値－時間曲線下面積(mmHg･hr)
イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」	11.0±1.3	280.7±28.3
標準製剤(点眼剤、0.12%)	10.9±0.9	282.9±23.0

(Mean±S.D.)



眼圧値ならびに最低眼圧値、眼圧値－時間曲線下面積のパラメータは、被験者の選択、眼圧の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

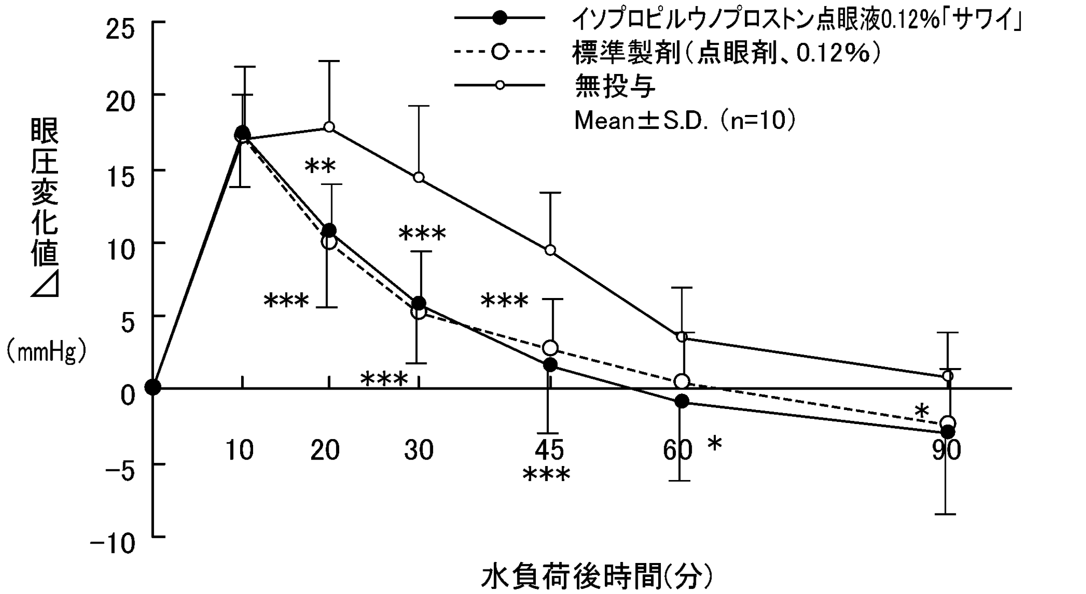
ウサギ水負荷高眼圧モデルにおける眼圧下降作用[6)]

〈方法〉

ウサギ水負荷高眼圧モデル（雄性、JW）を用いてイソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」及び標準製剤の眼圧下降作用を評価した。イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」又は標準製剤を水負荷前に35μL点眼し、その後、水負荷10、20、30、45、60及び90分後の眼圧を測定した。

〈結果〉

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「サワイ」点眼群及び標準製剤点眼群は無投与群に比べ、有意な眼圧下降作用を示した。また、両群間に有意差は認められず、両製剤の眼圧下降作用は生物学的に同等であると判断した。



＊：p<0.05, ＊＊：p<0.01, ＊＊＊：p<0.001 vs 無投与(Studentのt検定)

3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移・測定法

1)治療上有効な血中濃度

該当しない

2)最高血中濃度到達時間

該当資料なし

3)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

4)中毒域

該当資料なし

5)食事・併用薬の影響

該当資料なし

6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

1)コンパートメントモデル

該当資料なし

2)吸収速度定数

該当資料なし

3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

4)消失速度定数

該当資料なし

5)クリアランス

該当資料なし

6)分布容積

該当資料なし

7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸収

該当資料なし

４．分布

1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

3)乳汁への移行性

＜参考＞動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。

4)髄液への移行性

該当資料なし

5)その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代謝

1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4)代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

1)排泄部位及び経路

該当資料なし

2)排泄率

該当資料なし

3)排泄速度

該当資料なし

７．透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目

１．警告内容とその理由

該当項目なし

２．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当項目なし

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

５．慎重投与内容とその理由

該当項目なし

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

本剤投与中に角膜障害があらわれることがあるので、霧視、異物感、眼痛等の自覚症状が持続する場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。

７．相互作用

1)併用禁忌とその理由

該当項目なし

2)併用注意とその理由

該当項目なし

８．副作用

1)副作用の概要

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。

2)重大な副作用と初期症状

該当項目なし

3)その他の副作用

		頻度不明
眼	結膜	結膜充血、眼脂、結膜浮腫
	角膜	角膜炎、角膜びらん、角膜点状混濁
	虹彩	虹彩炎、虹彩色素沈着
	眼瞼	眼瞼発赤、眼瞼炎、眼瞼色素沈着、眼瞼部多毛
	眼刺激	一過性眼刺激、灼熱感、異物感、眼痛、かゆみ、異和感
	その他	霧視、近見視力障害、複視、視力異常(視力低下、暗黒感、一過性青視症等)、一過性近視
その他		頭痛、頭重、頭部圧迫感、口腔内乾燥、鼻閉、舌先のしびれ、悪心、嘔吐、動悸

4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

９．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、注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1)**妊婦等**：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、生殖毒性試験において器官形成期のラットの高用量群(５mg/kg/day)、周産期・授乳期のラットの高用量群(1.25mg/kg/day)及び器官形成期のウサギの高用量群(0.3mg/kg/day)で流早産の増加傾向がみられた。〕

2)**授乳婦**：授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当項目なし

13. 過量投与

該当項目なし

14. 適用上の注意

１)**適用部位**：点眼用にのみ使用すること。
２)**点眼時**：
(1)原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開瞼し、結膜嚢内に点眼し、１～５分間閉瞼して、指先で涙嚢部を圧迫した後開瞼するよう指導すること。
(2)容器の先端が直接目に触れないように指導すること。

15. その他の注意

該当項目なし

16. その他

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験 ···

1)薬効薬理試験（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」参照）

2)副次的薬理試験

該当資料なし

3)安全性薬理試験

該当資料なし

4)その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験 ···

1)単回投与毒性試験

該当資料なし

2)反復投与毒性試験

該当資料なし

3)生殖発生毒性試験

Ⅷ．-10．参照

4)その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

	規制区分
製剤	該当しない
有効成分	劇薬

２．有効期間又は使用期限

使用期限：３年

３．貯法・保存条件

遮光室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

1)薬局での取り扱いについて

特になし

2)薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

Ⅷ．－６．及びⅧ．-14．参照

５．承認条件等

該当しない

６．包装

５mL×10本

７．容器の材質

容　　器：ポリエチレン

中　　栓：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

８．同一成分・同効薬

同一成分：レスキュラ点眼液0.12％

同効薬：ラタノプロスト、タフルプロスト、トラボプロスト等

９．国際誕生年月日

該当しない

10．製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年１月８日、承認番号：22100AMX00041000

11．薬価基準収載年月日

2009年５月15日

12．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14．再審査期間

該当しない

15．投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16．各種コード

HOT番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
119115802	1319732Q1051	620009591

17．保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI．文献

１．引用文献

１)～３)沢井製薬 社内資料[安定性試験]
４)沢井製薬 社内資料[薬理学的試験]
５)竹内譲他，診療と新薬，**46**(３)，301(2009).
６)沢井製薬 社内資料[薬理学的試験]

２．その他の参考文献

XII．参考資料

１．主な外国での発売状況 ··

２．海外における臨床支援情報 ··

該当資料なし

XIII．備考

その他の関連資料 ··