

## 緑内障・高眼圧症治療剤

# \*ベタキソロール点眼液0.5%「SW」

## BETAXOLOL

ベタキソロール塩酸塩点眼液

日本標準商品分類番号

871319

貯法：室温保存  
使用期限：外箱等に表示

*承認番号	22600AMX00704000
薬価収載	2014年12月
販売開始	2002年7月

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) コントロール不十分な心不全のある患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕
- 3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

### 【組成・性状】

#### ・組成

ベタキソロール点眼液0.5%「SW」は、1 mL中に日局ベタキソロール塩酸塩5.6mg(ベタキソロールとして5.0mg)を含有する。添加物としてエデト酸ナトリウム、塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤を含有する。

#### ・製剤の性状

性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
無色～微黄色澄明 無菌水性点眼液	6.7～7.7	0.85～1.25

### 【効能・効果】

#### 緑内障、高眼圧症

### 【用法・用量】

通常、1回1滴、1日2回点眼する。なお、症状により適宜増減する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 洞性徐脈、房室ブロック(Ⅱ、Ⅲ度)、心原性ショック、うっ血性心不全のある患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕
- 2) コントロール不十分な糖尿病のある患者〔低血糖症状を隠蔽することがあるので血糖値に注意すること。〕
- 3) 喘息、気管支痙攣、あるいはコントロール不十分な閉塞性肺疾患のある患者〔喘息発作の誘発、増悪がみられることがある。〕

#### 2. 重要な基本的注意

- 1) 全身的に吸収される可能性があり、 $\beta$ 遮断剤全身投与時と同様の副作用があらわれることがあるので、留意すること。
- 2) 本剤の投与を受けている患者で、全身麻酔を施す場合、**過度の心機能抑制**があらわれることがあるので、本剤を徐々に減量し、全身麻酔を行う前には投与を休止すること。
- 3) 本剤の投与により、**血圧が下降**することがあるので、長期投与する場合には、定期的に血圧測定を行うこと。

### 3. 相互作用

#### 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法等	機序・危険因子
カテコールアミン拮抗剤 レセルピン等	交感神経系に対し、過剰の抑制を来すことがあり、低血圧、徐脈等があらわれる可能性があるため、観察を十分に行うなど注意する。	$\beta$ 遮断作用を相加的に増強すると考えられる。
$\beta$ 遮断剤(全身投与) プロプラノロール塩酸塩等	眼圧下降あるいは $\beta$ 遮断剤の全身的な作用が増強される可能性があるため、観察を十分に行うなど注意する。	作用が相加的にあらわれると考えられる。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル塩酸塩等	房室伝導障害、左室不全、低血圧を起こす可能性があるため、観察を十分に行うなど注意する。	相互に作用が増強されると考えられる。

### 4. 副作用

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。

#### 1) 重大な副作用(類薬)

類薬で、眼類天疱瘡、全身性エリテマトーデス、脳虚血、脳血管障害、心不全、洞不全症候群があらわれたとの報告があるので、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 2) その他の副作用

	頻度不明
眼	眼刺激症状(しみる感じ、灼熱感、眼痛、異物感、不快感等)、流涙増加、羞明、霧視、眼痒痒症、眼瞼炎、結膜充血、角膜障害(角膜知覚低下、角膜炎、角膜びらん等)、眼乾燥、眼脂、眼底黄斑部の浮腫・混濁 <sup>注)</sup>
循環器	徐脈、低血圧
呼吸器	喘息、呼吸困難
その他	めまい、頭痛、蕁麻疹、不眠症、接触皮膚炎

注)無水晶体眼または眼底に病変のある患者等に長期連用した場合(定期的な視力測定、眼底検査を行うなど観察を十分に行うこと。)

### 5. 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ため、注意すること。また、心血管系疾患のために $\beta$ 遮断剤の全身投与を受けている患者に対しては、注意すること(「相互作用」の項参照)。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 動物実験で、胚・胎児の死亡の増加が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

2) 動物実験で、乳汁中へ移行することが報告されているので、授乳婦に投与する場合は、投与中は授乳を避けさせること。

#### 7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

#### 8. 適用上の注意

1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。

2) 投与时：

(1) 点眼に際しては原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開眼させ、結膜嚢内に点眼する。

(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。

\*\* (3) 本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物は、ソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、点眼時はコンタクトレンズをはずし、15分以上経過後装用すること。

#### 9. その他の注意

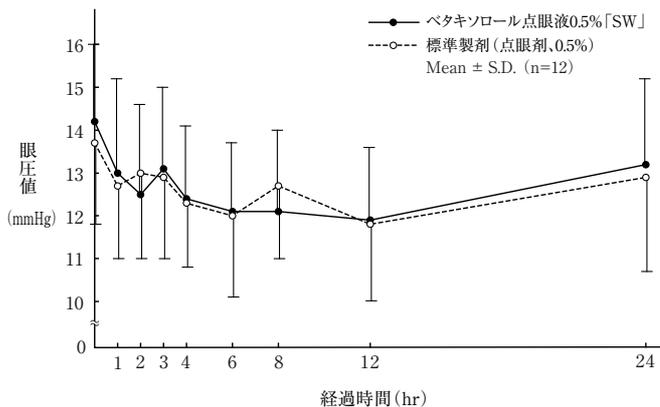
アレルギー性結膜炎等に罹患している患者に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

### 【薬効薬理】

1.  $\beta_1$ 受容体選択性の $\beta$ 遮断薬で、毛様体上皮細胞に作用して房水産生を抑制し、眼圧を低下させる。また、直接的な血管拡張作用を合わせもち、眼血流の改善作用を有する。

2. 生物学的同等性試験

ベタキソロール点眼液0.5%「SW」と標準製剤(点眼剤、0.5%)を健康成人男子にそれぞれ1滴右眼の結膜嚢内に点眼(クロスオーバー法)し、眼圧値を測定した。両剤はいずれの時点においても、点眼前値に比して有意な眼圧下降作用を示し、また、両剤の各測定時点の眼圧値に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>



### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ベタキソロール塩酸塩(Betaxolol Hydrochloride)

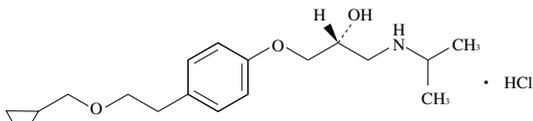
化学名：(2RS)-1-1-[4-[2-(Cyclopropylmethoxy)ethyl]phenoxy]-3-[(1-methylethyl)amino]propan-2-ol monohydrochloride

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>29</sub>NO<sub>3</sub> · HCl

分子量：343.89

融点：114~117°C

構造式：



及び鏡像異性体

性状：ベタキソロール塩酸塩は白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に極めて溶けやすく、メタノール、エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けやすい。1.0gを水50mLに溶かした液のpHは4.5~6.5である。水溶液(1→100)は旋光性を示さない。

### 【取扱い上の注意】

・安定性試験

ポリプロピレン容器に充てんしたものをを用いた長期保存試験(25°C 60%RH、2年間)の結果、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。<sup>2)</sup>

### 【包装】

5 mL×10本

### 【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1) 沢井製薬(株)社内資料 [生物学的同等性試験]

2) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL: 0120-381-999 FAX: 06-6394-7355

製造販売元

**沢井製薬株式会社**

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

Z12 A160302

① ② ③ ④ A