

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 2013 に準拠して作成

緑内障・高眼圧症治療剤<ニプラジロール>製剤

ニプラジロール点眼液0.25%「わかもと」

NIPRADILOL OPHTHALMIC SOLUTION 0.25% 「WAKAMOTO」

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中にニプラジロール2.5mgを含有
一般名	和名：ニプラジロール (JAN) 洋名：Nipradilol (JAN)
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：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：2007年7月6日 発売年月日：2007年7月9日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272 医療関係者向けホームページ：http://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2017年10月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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2013」(以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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應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2013」においては、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ある。

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もあり、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、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。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	13
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	14
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	14
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	15
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	15
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	15
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	15
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	16
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	2. 毒性試験	16
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	17
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	17
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	17
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	3. 貯法・保存条件	17
8. 溶出性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
9. 生物学的試験法	5	5. 承認条件等	17
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6. 包装	17
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	7. 容器の材質	17
12. 力価	6	8. 同一成分・同効薬	17
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	9. 国際誕生年月日	17
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
15. 刺激性	6	11. 薬価基準収載年月日	18
16. その他	6	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	18
V. 治療に関する項目	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
1. 効能又は効果	7	14. 再審査期間	18
2. 用法及び用量	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
3. 臨床成績	7	16. 各種コード	18
VI. 薬効薬理に関する項目	8	17. 保険給付上の注意	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	XI. 文献	19
2. 薬理作用	8	1. 引用文献	19
2. 薬理作用	8	2. その他の参考文献	19
VII. 薬物動態に関する項目	9	XII. 参考資料	19
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 主な外国での発売状況	19
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. 海外における臨床支援情報	19
3. 吸収	10	XIII. 備考	19
4. 分布	10	その他の関連資料	19
5. 代謝	10		
6. 排泄	11		
7. トランスポーターに関する情報	11		
8. 透析等による除去率	11		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ニプラジロールは興和株式会社によって開発された α β 遮断剤であり、その点眼剤は緑内障・高眼圧症治療薬として広く使用されている。

ニプラジロール点眼液0.25%「わかもと」は、ニプラジロールを含有する緑内障・高眼圧症治療剤であり、健康成人男子を対象とした生物学的同等性試験において、先発品と同等の眼圧下降作用が認められ、2007年3月に製造販売承認を取得し2007年7月の発売に至った。本剤はフィルターを装着した無菌点眼容器を採用することにより、ベンザルコニウム塩化物等の防腐剤を含有しない製剤設計となっている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 生物学的同等性試験により、標準製剤との同等性が確認されている。（「VI.薬効薬理に関する項目-2.薬理作用」の項 参照）
- (2) フィルターを装着した無菌点眼容器の採用により、ベンザルコニウム塩化物等の防腐剤を含有しない。
- (3) 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。（再審査対象外）
重大な副作用(頻度不明)として、喘息発作を誘発することが報告されている。類薬で眼類天疱瘡、心ブロック、うっ血性心不全、心停止、洞不全症候群、脳虚血、脳血管障害、全身性エリテマトーデスの報告がある。（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目-8.副作用」の項 参照）

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ニプラジロール点眼液0.25% 「わかもと」

(2) 洋名

NIPRADILOL OPHTHALMIC SOLUTION 0.25% 「WAKAMOTO」

(3) 名称の由来

有効成分名、剤形、濃度及び社名

(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号に基づく)

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ニプラジロール (JAN)

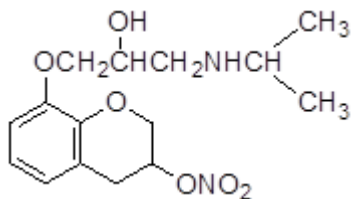
(2) 洋名(命名法)

Nipradilol (JAN)

(3) ステム

血管拡張薬： - dilol

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₂₂N₂O₆

分子量：326.35

5. 化学名(命名法)

3,4-Dihydro-8-(2-hydroxy-3-isopropylamino)propoxy-3-nitroxy-2H-1-benzopyran (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

81486-22-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。光によって着色する。

(2) 溶解性

メタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。希塩酸に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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

0.2mol/L塩酸試液溶液（1→20）は旋光性を示さない。

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

日本薬局方外医薬品規格「ニブラジロール」の確認試験法による

4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格「ニブラジロール」の定量法による

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、外観及び性状

剤形の区別：点眼剤

外観及び性状：無色澄明な液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

キャップの色：白色

キャップ天面：

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：6.5～7.5

浸透圧比：0.9～1.1（生理食塩液に対する比）

(6) 無菌の有無

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中にニプラジロール2.5mgを含有

(2) 添加物

ホウ酸、ホウ砂、エデト酸ナトリウム水和物、希塩酸

(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

加速試験¹⁾、苛酷試験（熱、光）^{2),3)}

試験項目：性状**、確認試験*、pH**、浸透圧比**、含量、不溶性異物試験**、不溶性微粒子試験*、無菌試験*、純度試験（類縁物質）***

*：加速試験のみ

**：加速試験、苛酷試験（熱）のみ

***：苛酷試験（熱、光）のみ

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃、75±5%RH、 遮光	6ヵ月	点眼用プラスチック製 気密容器	規格に適合
苛酷試験	熱	5℃、暗所	点眼用プラスチック製 気密容器	規格に適合
		40℃、暗所	点眼用プラスチック製 気密容器	3ヵ月まで規格に適合 (6ヵ月で含量低下)
		60℃、暗所	点眼用プラスチック製 気密容器	1週まで規格に適合 (3週目で類縁物質増加)
	光	25℃、白色蛍光灯下 3000Lux・hr	120万 Lux・hr	点眼用プラスチック製 気密容器（ラベルあり）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

別資料参照

8. 溶出性

該当しない

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) ジフェニルアミン試液による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法（吸収極大波長：273~277nm、吸収極小波長：247~251nm）

IV. 製剤に関する項目

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

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

有効成分ニプラジロールの類縁物質

8-(2-ヒドロキシ-3-イソプロピルアミノ)プロポキシ-6-ニトロ-2H-1-ベンゾピラン

3,4-ジヒドロ-8-(2-ヒドロキシ-3-イソプロピルアミノ)プロポキシ-6-ニトロ-3-ニトロキシ-2H-1-ベンゾピラン

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

本剤は、フィルターを装着した特殊な容器（NP容器）を使用している。患者には使用方法を指導すること。

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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)

該当しない

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

チモロールマレイン酸塩、カルテオロール塩酸塩、ベタキソロール塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：眼局所

作用機序：房水産生抑制及び房水流出促進により眼圧下降作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 眼圧下降作用⁴⁾

健康成人男子に本剤を1回1滴点眼した結果、眼圧は速やかに低下し、点眼12時間後においても眼圧下降作用が認められた。

2) 生物学的同等性試験⁴⁾

対象：健康成人男子(各群6例、計12例)

方法：2群2期クロスオーバー試験法によりニプラジロール点眼液 0.25%「わかもと」及び標準製剤(点眼液、0.25%)をそれぞれ1回1滴ずつ両眼に点眼し、点眼後0.5、2、4、8、12及び24時間の眼圧値を測定した。

結果：最低眼圧値及び眼圧値の時間曲線下面積(AUC)を同等性の指標とし、得られた値の平均値の差を90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	最低眼圧値 (mmHg)	AUC _{0→24} (mmHg・hr)
ニプラジロール点眼液 0.25%「わかもと」	12.43±1.14	338.9±33.82
標準製剤(点眼液、0.25%)	12.32±1.35	336.9±31.03

(Mean±S.D.,n=12)

最低眼圧値並びにAUC等のパラメータは、被験者の選択、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。

(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

該当資料なし

(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) 解析方法

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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

該当資料なし

(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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

[禁忌(次の患者には投与しないこと)]

1. 気管支喘息、気管支痙攣、又はそれらの既往歴のある患者、重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者 [β受容体遮断による気管支平滑筋収縮作用により、喘息発作の誘発・増悪がみられるおそれがある。]
2. コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック(Ⅱ、Ⅲ度)、心原性ショックのある患者[β受容体遮断による陰性変時・変力作用により、これらの症状を増悪させるおそれがある。]
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 肺高血圧による右心不全の患者[β受容体遮断による陰性変時・変力作用により、症状を増悪させるおそれがある。]
- (2) うっ血性心不全の患者[β受容体遮断による陰性変時・変力作用により、症状を増悪させるおそれがある。]
- (3) 糖尿病性ケトアシドーシス及び代謝性アシドーシスのある患者[アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある。]
- (4) コントロール不十分な糖尿病の患者[低血糖症状をマスクすることがあるので血糖値に注意すること。]

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

全身的に吸収される可能性があり、β遮断薬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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコラミン枯渇剤 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、徐脈を生じ、眩暈、失神、起立性低血圧を起こすことがある。	カテコラミンの枯渇を起こす薬剤は、 β 遮断作用を相加的に増強する可能性がある。
β 遮断薬(全身投与) プロプラノロール塩酸塩 アテノロール メトプロロール酒石酸塩	眼圧下降あるいは β 遮断薬の全身的な作用が増強されることがある。	作用が相加的にあらわれることがある。
カルシウム拮抗薬 ジルチアゼム塩酸塩 ベラパミル塩酸塩	房室伝導障害、左室不全、低血圧を起こすおそれがある。	相互に作用が増強されることがある。
アドレナリン	類薬(チモロールマレイン酸塩点眼液)において散瞳作用が助長されたとの報告がある。	機序不明

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。(再審査対象外)

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用(頻度不明)

喘息発作を誘発することがある。これらの症状があらわれたときは投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用(類薬)

類薬で以下の副作用があらわれたとの報告がある。

- 1) 眼類天疱瘡
- 2) 心ブロック、うっ血性心不全、心停止、洞不全症候群、脳虚血、脳血管障害
- 3) 全身性エリテマトーデス

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) その他の副作用

	頻度不明
眼	結膜充血、表層角膜炎、角膜びらん、眼瞼炎、眼瞼発赤、眼瞼浮腫、眼刺激症状（しみる感じ、灼熱感）、かゆみ、異物感、疼痛感、眼瞼が重い、かぶれ、流涙、充血、霧視、結膜炎、結膜浮腫、結膜濾胞、虹彩炎、眼乾燥感
眼（無水晶体眼又は眼底に病変のある患者等に長期連用した場合）	眼底黄斑部に浮腫、混濁*
肝臓	ALT（GPT）、LDHの上昇
代謝系	CK（CPK）の上昇
循環器	動悸、胸痛
その他	頭痛、呼吸困難、発疹

*定期的に視力測定、眼底検査を行うなど観察を十分に行うこと。

(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

[禁忌(次の患者には投与しないこと)]

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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、動物実験で高用量の経口投与により胎児の死亡率増加及び発育抑制、死亡児数の増加、新生児生存率の低下が報告されている。]
- (2) 本剤投与中は授乳を避けること。[動物実験で、経口投与で母乳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（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- | |
|---|
| <p>(1) 投与経路 点眼用にのみ使用すること。</p> <p>(2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 原則として結膜嚢内に点眼し、1～5 分間閉瞼と共に涙嚢部を圧迫すること。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。3) 点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。4) 必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。 |
|---|

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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

該当資料なし

(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

製 剤：該当しない
有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期間：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) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

- ・「IV.製剤に関する項目-14.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報」の項 参照
- ・「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目-14.適用上の注意」の項 参照
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL×5本、5mL×10本

7. 容器の材質

ボトル：ポリプロピレン
キャップ：ポリエチレン
ラベル：ポリエチレンテレフタレート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ハイパジールコーワ点眼液 0.25%、ハイパジールコーワ錠
同効薬：チモロールマレイン酸塩、カルテオロール塩酸塩、ベタキソロール塩酸塩

9. 国際誕生年月日

1988年9月20日

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2007年3月15日

承認番号：21900AMX00313

11. 薬価基準収載年月日

2007年7月6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

販売名	HOT（9桁）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
ニプラジロール点眼液 0.25%「わかもと」	117782401	1319740Q1102	620005764

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料 [加速試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験]
- 3) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験 (光安定性)]
- 4) わかもと製薬株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験]

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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