

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

抗アレルギー点眼剤
日本薬局方 ペミロラストカリウム点眼液
ペミロラストK点眼液0.1%「杏林」
PEMIROLAST K Ophthalmic Solution 0.1% “KYORIN”

剤形	水性点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中、日局ペミロラストカリウム1mgを含有
一般名	和名：ペミロラストカリウム(JAN) 洋名：Pemirolast Potassium(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：2017年2月1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2017年12月8日（販売名変更による） 発売年月日：2004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：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyorin-rmd.co.jp/

本 IF は 2017 年 9 月 作成 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、 独立 行政 法人 医薬 品 医療 機器 総合 機構 ホーム ページ <http://www.pmda.go.jp/> にて ご 確認 下さい。

I F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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 判、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。
- ② I F 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「I F 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。

【 I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F 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

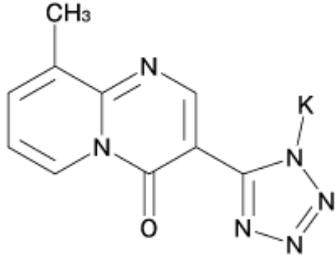
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	10
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	10
1. 販売名	2	4. 分布	11
2. 一般名	2	5. 代謝	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	12
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	12
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
7. CAS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

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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	18
16. 各種コード.....	18
17. 保険給付上の注意	18
XI. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献.....	19
XII. 参考資料	20
1. 主な外国での発売状況.....	20
2. 海外における臨床支援情報	20
XIII. 備考	21
1. その他の関連資料.....	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	本剤は、後発医薬品として医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2004 年 2 月に承認を取得、2004 年 7 月に「アラジオフ点眼液 0.1%」として発売に至った。その後、2017 年 12 月に「ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」」に名称変更した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1) 抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエン C4・D4 などのケミカルメディエーターの遊離を抑制することによって、アレルギー症状を緩和する。 ¹⁾ 2) その他の副作用として、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、結膜充血、刺激感、眼脂、そう痒感、結膜炎が報告されている。 (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。)

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」
(2) 洋名	PEMIROLAST K Ophthalmic Solution 0.1% “KYORIN”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	ペミロラストカリウム(JAN)
(2) 洋名（命名法）	Pemirolast Potassium(JAN) Pemirolast(INN)
(3) ステム	主作用が抗ヒスタミン作用でない抗喘息薬又は抗アレルギー薬：-ast
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₁₀ H ₇ KN ₆ O 分子量：266.30
5. 化学名（命名法）	Monopotassium 5-(9-methyl-4-oxo-4H-pyrido[1,2-a]pyrimidin-3-yl)-1H-tetrazol-1-ide(IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	100299-08-9(Pemirolast Potassium) 69372-19-6(Pemirolast)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	淡黄色の結晶性の粉末である。 においはなく、味は苦い。 ¹⁾
(2) 溶解性	水に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。 水酸化カリウム試液に溶ける。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	融点：約 322℃（分解）
(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	該当資料なし
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「ペミロラストカリウム」の確認試験による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) (3) カリウム塩の定性反応(1)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「ペミロラストカリウム」の定量法による。 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、外観及び性状	剤形：水性点眼剤 性状：無色澄明、無菌製剤
(3) 製剤の物性	該当資料なし
(4) 識別コード	PH012
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	pH：7.5～8.5 浸透圧比：0.7～0.9（生理食塩液に対する比）
(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、日局ペミロラストカリウム 1mg を含有
(2) 添加物	濃グリセリン、トロメタモール、塩酸、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、ポリソルベート 80、pH 調節剤
(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

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性^{2),3)}

【長期保存試験】²⁾

< 保存条件 >

25±2°C、60±5%RH

< 試験検体 >

ポリプロピレン製容器、ポリエチレン製中栓及びポリプロピレン製キャップ、紙箱

< 試験項目及び規格 >

試験項目	規 格
性状	無色澄明の液
確認試験	波長 255～259nm 及び 355～359nm に吸収の極大を示す。
pH	7.5～8.5
浸透圧比	0.7～0.9 (生理食塩液に対する比)
純度試験	類縁物質 個々：0.3%以下、合計：1.0%以下
不溶性異物	日局一般試験法、点眼剤の不溶性異物検査法により試験を行うとき、これに適合する。(澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。)
不溶性微粒子	日局一般試験法、点眼剤の不溶性微粒子試験法により試験を行うとき、これに適合する。(本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300 μm 以上の不溶性微粒子が 1 個以下である。)
無菌	日局一般試験法、無菌試験法のメンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。(微生物の増殖が観察されない。)
定量法	含量：95.0～105.0%

< 試験結果 >

試験項目	開始時	0.5 年後	1 年後	2 年後	3 年後
性状	適	適	適	適	適
確認試験	適				適
pH*	7.83	7.88	7.88	7.88	7.84
浸透圧比*	0.80				0.81
純度試験	適	適	適	適	適
不溶性異物	適				適
不溶性微粒子	適				適
無菌	(-)				(-)
定量(含量)**	98.6%	98.6%	99.0%	98.9%	99.4%

(-)：微生物の増殖が観察されなかった、*1ロット n=1 の 3 ロットの平均値、**1ロット n=3 の 3 ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

【加速試験】³⁾

< 保存条件 >

40±1℃、75±5%RH

< 試験検体 >

最終包装品：5mL 点眼用プラスチック容器、紙箱

< 試験項目及び規格 >

試験項目	規 格
性状	無色澄明の水性点眼剤
pH	7.5～8.5
浸透圧比	0.7～0.9（生理食塩液に対する比）
不溶性異物 検査	日局製剤総則、点眼剤の項により試験を行うとき、これに適合する。
不溶性微粒子 試験	日局一般試験法、点眼剤の不溶性微粒子試験法により試験を行うとき、これに適合する。
無菌試験	日局一般試験法、無菌試験法のメンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。
定量法	含量：93～107%

< 試験結果 >

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
pH*	7.97	7.90	7.93	7.93
浸透圧比*	0.80	0.79	0.81	0.80
不溶性異物 検査	適	適	適	適
不溶性微粒子 試験	適	適	適	適
無菌試験	(-)			(-)
定量(含量)*	99.1%	99.0%	98.0%	98.0%

(-)：菌の発育を認めず、*1ロット n=3 の 3 ロットの平均値

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的変化)

< 参考 >

社内資料⁴⁾参照

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

10. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方「ペミロラストカリウム点眼液」の確認試験による。 紫外可視吸光度測定法
11. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「ペミロラストカリウム点眼液」の定量法による。 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	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	特になし
15. 刺激性 ⁵⁾	<p>【眼粘膜刺激性試験】</p> <p>ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」投与群、ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」基剤投与群、標準製剤（点眼剤、0.1%）投与群の3群を設け、各群に日本白色種雄性ウサギ6匹ずつを割り付けた。投与期間は1日間とし、右眼結膜嚢内に50μLの投与物質を30分毎に10回点眼した。左眼には生理食塩液を同様に点眼した。投与開始前、最終投与終了後1、3、24、48、72、96及び168時間に角膜、虹彩、結膜について生理食塩液を点眼した対照眼と比較し、肉眼的に観察した。障害の程度をDraize法の基準により判定・評価し、投与物質の刺激性を評価した。</p> <p>その結果、いずれの群においても観察期間を通じて刺激性反応は全く認められず、いずれも無刺激物と判定された。各群の生理食塩液投与眼にも変化はみられなかった。</p> <p>以上より、ペミロラストK点眼液0.1%「杏林」は標準製剤（点眼剤、0.1%）と同様にウサギ眼粘膜に対する刺激性がないものと判定された。</p>
16. その他	特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	アレルギー性結膜炎、春季カタル
2. 用法及び用量	通常、1回1滴、1日2回（朝、夕）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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩、レボカバスチン塩酸塩、アンレキサノクス、アシタザノラスト水和物、イブジラスト、オロパタジン塩酸塩、トラニラスト																						
2. 薬理作用	抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエン C4・D4 などのケミカルメディエーターの遊離を抑制することによって、アレルギー症状を緩和する。																						
(1) 作用部位・作用機序 ¹⁾	抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエン C4・D4 などのケミカルメディエーターの遊離を抑制することによって、アレルギー症状を緩和する。																						
(2) 薬効を裏付ける試験成績 ⁶⁾	<p>【生物学的同等性試験】</p> <p>ラットのアレルギー性結膜炎モデルを用いて、その治療効果を抗原惹起による漏出色素濃度の抑制率を指標として比較した。右眼を対照眼として生理食塩液を、左眼には被験物質のペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」基剤、ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」、標準製剤を 10μL ずつ、抗原惹起 10 分前に点眼し、右眼の色素濃度に対する左眼の色素濃度の抑制率について Tukey の多重比較検定を行った。その結果、ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」及び標準製剤の抑制率は対照群及び基剤群と比較して有意な抑制を示し、また、両製剤間に有意な差は認められなかったことより、生物学的な同等性が確認された。</p>																						
	<table border="1" data-bbox="478 1164 1428 1691"> <thead> <tr> <th rowspan="2">被験物質群</th> <th colspan="2">色素濃度 (μg/mL)</th> <th rowspan="2">抑制率^{注1)} (%)</th> </tr> <tr> <th>右眼 (対照眼)</th> <th>左眼</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対照</td> <td>30.97\pm2.19</td> <td>30.39\pm2.59</td> <td>1.86\pm4.94</td> </tr> <tr> <td>ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」基剤</td> <td>31.22\pm1.53</td> <td>29.70\pm2.54</td> <td>5.00\pm4.69</td> </tr> <tr> <td>ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」</td> <td>31.17\pm2.04</td> <td>7.72\pm1.39</td> <td>75.27\pm3.86^{注2 注3)}</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (点眼剤、0.1%)</td> <td>31.60\pm1.85</td> <td>7.47\pm0.89</td> <td>76.35\pm2.73^{注2 注3)}</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(平均値\pm標準偏差、n=10)</p> <p>注1) 抑制率 (%) = (右眼の色素濃度 - 左眼の色素濃度) / 右眼の色素濃度 \times 100 注2) P < 0.01, 対照群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり 注3) P < 0.01, 基剤群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり</p>	被験物質群	色素濃度 (μ g/mL)		抑制率 ^{注1)} (%)	右眼 (対照眼)	左眼	対照	30.97 \pm 2.19	30.39 \pm 2.59	1.86 \pm 4.94	ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」基剤	31.22 \pm 1.53	29.70 \pm 2.54	5.00 \pm 4.69	ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」	31.17 \pm 2.04	7.72 \pm 1.39	75.27 \pm 3.86 ^{注2 注3)}	標準製剤 (点眼剤、0.1%)	31.60 \pm 1.85	7.47 \pm 0.89	76.35 \pm 2.73 ^{注2 注3)}
被験物質群	色素濃度 (μ g/mL)		抑制率 ^{注1)} (%)																				
	右眼 (対照眼)	左眼																					
対照	30.97 \pm 2.19	30.39 \pm 2.59	1.86 \pm 4.94																				
ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」基剤	31.22 \pm 1.53	29.70 \pm 2.54	5.00 \pm 4.69																				
ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」	31.17 \pm 2.04	7.72 \pm 1.39	75.27 \pm 3.86 ^{注2 注3)}																				
標準製剤 (点眼剤、0.1%)	31.60 \pm 1.85	7.47 \pm 0.89	76.35 \pm 2.73 ^{注2 注3)}																				
(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	
(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
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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 ⁷⁾	<p>ウサギの眼にペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」を 50μL 点眼した時の結膜への移行は良好で、1 時間後に最高に達し、経時的に低下したが 24 時間後においても滞留が確認された。</p> <table border="1"> <caption>結膜中ペミロラスト濃度推移</caption> <thead> <tr> <th>投与後経過時間(時間)</th> <th>試験製剤 (ng/g)</th> <th>標準製剤 (ng/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>~1700</td> <td>~1800</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>~200</td> <td>~200</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>~100</td> <td>~100</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>~50</td> <td>~50</td> </tr> </tbody> </table>	投与後経過時間(時間)	試験製剤 (ng/g)	標準製剤 (ng/g)	0	0	0	1	~1700	~1800	4	~200	~200	8	~100	~100	24	~50	~50
投与後経過時間(時間)	試験製剤 (ng/g)	標準製剤 (ng/g)																	
0	0	0																	
1	~1700	~1800																	
4	~200	~200																	
8	~100	~100																	
24	~50	~50																	
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																		

VII. 薬物動態に関する項目

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）	該当しない
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	該当しない
6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方 法	該当しない
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	該当しない
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	該当しない

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	<p>その他の副作用 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。</p> <table border="1" data-bbox="488 365 1425 517"> <thead> <tr> <th data-bbox="488 365 659 416">分類</th> <th data-bbox="659 365 1425 416">副作用（頻度不明）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="488 416 659 468">過敏症</td> <td data-bbox="659 416 1425 468">眼瞼炎、眼瞼皮膚炎</td> </tr> <tr> <td data-bbox="488 468 659 517">眼</td> <td data-bbox="659 468 1425 517">結膜充血、刺激感、眼脂、そう痒感、結膜炎</td> </tr> </tbody> </table>	分類	副作用（頻度不明）	過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎	眼	結膜充血、刺激感、眼脂、そう痒感、結膜炎
分類	副作用（頻度不明）						
過敏症	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎						
眼	結膜充血、刺激感、眼脂、そう痒感、結膜炎						
(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	<p>その他の副作用（頻度不明） 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。 過敏症：眼瞼炎、眼瞼皮膚炎 眼：結膜充血、刺激感、眼脂、そう痒感、結膜炎</p>						
9. 高齢者への投与	該当資料なし						
10. 妊婦、産婦、授乳婦 等への投与	<p>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]</p>						
11. 小児等への投与	<p>低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。</p>						
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						

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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) 投与時：</p> <p>1) 点眼した時に液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取るよう指導すること。</p> <p>2) 薬液汚染防止のため、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よう指導すること。</p>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	特になし

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：ペミロラストカリウム点眼液 0.1%「杏林」 該当しない 有効成分：ペミロラストカリウム 該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく ^{2),3)}
3. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	特になし
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照 くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	特になし
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	本体：ポリプロピレン(PP) 中栓：ポリエチレン(PE) キャップ：ポリプロピレン(PP) シュリンクラベル：ポリエチレンテレフタレート(PET)
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アレキサール点眼液 0.1%、ペミラストン点眼液 0.1% 同 効 薬：クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩、レボカ バスチン塩酸塩、アンレキサノクス、アシタザノラスト水和物、 イブジラスト、オロパタジン塩酸塩、トラニラスト
9. 国際誕生年月日	1991年1月18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	<p>製造販売承認年月日：2017年 2月 1日 承認番号：22900AMX00088000 (旧販売名) アラジオフ点眼液 0.1% 製造販売承認年月日：2004年 2月25日</p>						
11. 薬価基準収載年月日	<p>2017年12月 8日 (旧販売名) アラジオフ点眼液 0.1% 薬価基準収載年月日：2004年 7月 9日 経過措置期間終了：2018年 3月31日</p>						
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 1393 798 1487">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="798 1393 1117 1487">厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1117 1393 1428 1487">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1487 798 1585">116238704</td> <td data-bbox="798 1487 1117 1585">1319735Q1080</td> <td data-bbox="1117 1487 1428 1585">621623804</td> </tr> </tbody> </table>	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	116238704	1319735Q1080	621623804
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					
116238704	1319735Q1080	621623804					
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	<ol style="list-style-type: none">1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5032 (廣川書店 2016)2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」の安定性試験 (長期保存試験) に関する資料3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」の安定性試験 (加速試験) に関する資料4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」の配合変化に関する資料5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」の眼粘膜刺激性試験に関する資料6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料 (ラットの実験的結膜炎モデルに対する治療効果)7) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: ペミロラストK点眼液 0.1%「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料 (眼組織内移行試験)
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 |

XII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし