

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

角膜疾患用剤

＜フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム＞製剤

ムコファジン[®]点眼液

MUCOFADIN[®]OPHTHALMIC SOLUTION

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中にフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム 0.53 mg (フラビンアデニンジヌクレオチド (FAD) として 0.5 mg)、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 10 mg を含有
一般名	和名： フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 洋名： Flavin Adenine Dinucleotide Sodium (JAN) Chondroitin Sulfate Sodium (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：1966年12月12日 薬価基準収載年月日：1967年7月1日 発売年月日：1967年7月1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： https://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2017年9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/>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	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
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)	14
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	14
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	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
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	14
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	14
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	15
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	15
1. 物理化学的性質	4	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	4	13. 過量投与	15
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	15
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	15
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	15
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	16
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	2. 毒性試験	16
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	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	7	1. 規制区分	17
6. 溶解後の安定性	7	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)	7	3. 貯法・保存条件	17
8. 溶出性	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
9. 生物学的試験法	7	5. 承認条件等	17
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	6. 包装	17
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	7. 容器の材質	17
12. 力価	7	8. 同一成分・同効薬	17
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	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	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
15. 刺激性	7	11. 薬価基準収載年月日	18
16. その他	7	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	8	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	8	14. 再審査期間	18
2. 用法及び用量	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
3. 臨床成績	8	16. 各種コード	18
VI. 薬効薬理に関する項目	10	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	10	XI. 文献	19
2. 薬理作用	10	1. 引用文献	19
VII. 薬物動態に関する項目	11	2. その他の参考文献	19
1. 血中濃度の推移・測定法	11	XII. 参考資料	19
2. 薬物速度論的パラメータ	11	1. 主な外国での発売状況	19
3. 吸収	12	2. 海外における臨床支援情報	19
4. 分布	12	XIII. 備考	19
5. 代謝	12	その他の関連資料	19
6. 排泄	12		
7. トランスポーターに関する情報	13		
8. 透析等による除去率	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ムコファジン点眼液は、角膜において重要な生理的役割を担っているフラビンアデニンジヌクレオチド (FAD) とコンドロイチン硫酸エステルナトリウムを配合し、角膜損傷治癒促進作用に対する相乗効果を持つ点眼剤として開発したもので、1966年12月12日に承認を得て発売に至った。

その後、薬効再評価においてムコファジン点眼液におけるFADとコンドロイチン硫酸エステルナトリウムの配合意義が検討された結果、1981年8月7日に効能・効果、用法・用量、使用上の注意が変更された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 家兎角膜上皮擦過創に対し、修復作用が認められた。(「VI.薬効薬理に関する項目—2.薬理作用」の項 参照)
- (2) 家兎角膜アルカリ腐蝕に対し、修復作用が認められた。(「VI.薬効薬理に関する項目—2.薬理作用」の項 参照)
- (3) コンドロイチン硫酸エステルナトリウムは、FAD の角膜への取り込みを増加させた。(家兎)(「VI.薬効薬理に関する項目—2.薬理作用」の項 参照)
- (4) 総症例 572 症例中、安全性評価対象例は 529 症例で、そのうち 4 例 (0.76%) に副作用が認められた。副作用は癢痒感 2 例 (0.37%)、かすみ 1 例 (0.19%)、眼瞼皮膚発赤 1 例 (0.19%) であった。(再評価結果時における集計)(「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

ムコファジン点眼液

(2) 洋名

MUCOFADIN OPHTHALMIC SOLUTION

(3) 名称の由来

ムコ多糖 (Muco polysaccharide) 及びFADより命名

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム (JAN)

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Flavin Adenine Dinucleotide Sodium (JAN)

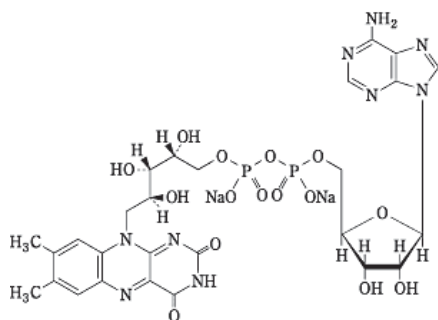
Chondroitin Sulfate Sodium (JAN)

(3) ステム

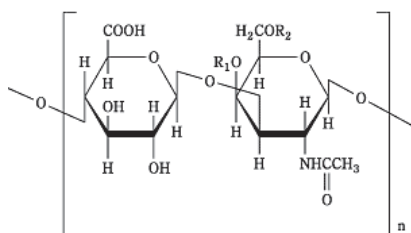
不明

3. 構造式又は示性式

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム



コンドロイチン硫酸エステルナトリウム



$R_1 = \text{SO}_3\text{Na}$, $R_2 = \text{H}$
又は $R_1 = \text{H}$, $R_2 = \text{SO}_3\text{Na}$

4. 分子式及び分子量

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム

分子式： $C_{27}H_{31}N_9Na_2O_{15}P_2$

分子量：829.51

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

分子式： $(C_{14}H_{19}O_{14}NSNa)_n$

5. 化学名(命名法)

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム

Disodium adenosine 5'-[(2*R*,3*S*,4*S*)-5-(7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo [g] pteridin-10(2*H*)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl diphosphate]

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

フラビンアデニンジヌクレオチド 略号：FAD

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 別名：コンドロイチン硫酸ナトリウム

7. CAS登録番号

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム : 84366-81-4

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム : 24967-93-9 (コンドロイチン硫酸 A)

コンドロイチン硫酸ナトリウム : 9082-07-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム

橙黄色～淡黄褐色の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。光によって分解する。

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

白色～微黄褐色の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおい及び味がある。

(2) 溶解性

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム

水に溶けやすく、メタノール、エタノール（95）、エチレングリコール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

水に溶けやすく、エタノール（95）、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム：吸湿性である。

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム：吸湿性である。

(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

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -21.0～-25.5°（脱水物に換算したもの 0.3 g、水、20 mL、100 mm）

pH：本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 5.5～6.5 である。

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

pH：本品の水溶液（1→100）の pH は 5.5～7.5 である。

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

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム

日本薬局方「フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム」の確認試験による
コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

日本薬局方外医薬品規格「コンドロイチン硫酸ナトリウム」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム

日本薬局方「フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム」の定量法による
コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

日本薬局方外医薬品規格「コンドロイチン硫酸ナトリウム」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

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 : やや粘稠性のある淡黄色の液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

キャップの色 : 青色

キャップ天面 : 

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH : 4.5~6.0

浸透圧比 : 0.8~1.2 (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中にフラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム0.53 mg (FADとして0.5 mg)、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム10 mgを含有

(2) 添加物

ホウ酸、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、クロロブタノール、プロピレングリコール、ポリソルベート80

(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

長期保存試験¹⁾、苛酷試験（光）²⁾

試験項目：性状、pH、浸透圧比*、不溶性異物試験*、不溶性微粒子試験*、無菌試験*、含量

*：長期保存試験のみ実施

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2℃、60±5% RH、遮光	42 ヶ月	最終包装	規格内
苛酷試験（光）	25±0.5℃、 白色蛍光灯 1000±200Lx	60 万 Lx・hr	ポリプロピレン容器 (シュリンクラベルあり)	50 万 Lx まで規格内 (経時的に FAD 含量低下)

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)

該当資料なし

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

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム

吸光度測定法（吸収極大波長：450 nm 付近）

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

塩酸アクリフラビン溶液による呈色反応（黄褐色の沈殿）

11. 製剤中の有効成分の定量法

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム：高速液体クロマトグラフィー

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム：酸素フラスコ燃焼法（イオウの定量）

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

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

角膜疾患のうち、ビタミン B₂ の欠乏又は代謝障害が関係し、かつ角膜保護を必要とする場合

2. 用法及び用量

通常、1回1～2滴を1日3～6回点眼する。

なお、症状により適宜増減する。

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

角膜炎、角膜損傷及び角膜潰瘍を対象とした一般臨床試験 543 例における有効率は次のとおりであった^{3)~9)}。

対象疾患名	有効率
角膜炎	75.9% (180/237)
角膜損傷	87.3% (233/267)
角膜潰瘍	84.6% (33/39)

3) 樋渡正五 他：臨床眼科，21(10)，1207-1210 (1967)

4) 高山東洋 他：臨床眼科，22(1)，73-77 (1968)

5) 佐賀歌子 他：眼科臨床医報，62(7)，641-643 (1968)

6) 葉田野博 他：眼科臨床医報，70(11)，1183-1188 (1976)

7) 窪田叔子 他：眼科臨床医報，71(2)，171-174 (1977)

8) 若山曜子 他：基礎と臨床，10(11)，3219-3221 (1976)

9) 深道義尚 他：眼科臨床医報，71(4)，443-445 (1977)

(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

3) 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

4) 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

フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム：ビタミン B₂ 群

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム：ムコ多糖類

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：角膜組織

作用機序：FADは、フラビン酵素の補酵素として細胞内の酸化還元系やミトコンドリアにおける電子伝達系に働き、糖質、脂質、タンパク質などの生体内代謝に広く関与し、角膜上皮の再生過程に働く。

コンドロイチン硫酸エステルナトリウムは、ムコ多糖の一種で、コラーゲン繊維の再生を促進させ角膜の実質再生過程に働く。

FADの上皮再生促進作用がコンドロイチン硫酸エステルナトリウムの実質治癒促進作用を補完している。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 角膜上皮擦過創に対する修復作用（家兎）

家兎眼に角膜上皮擦過創を作成した後、16時間目より左眼にムコファジン点眼液、右眼に1%コンドロイチン硫酸点眼液又は生理食塩液を1回5滴（毎分1滴ずつ）、1日4回点眼した結果、ムコファジン点眼群はコンドロイチン硫酸点眼群及び生理食塩液点眼群に比べて治癒期間の短縮傾向が認められた¹⁰⁾。

2) 角膜アルカリ腐蝕に対する修復作用（家兎）

家兎眼の角膜に水酸化ナトリウム溶液でアルカリ腐蝕を作成した後、16時間目より左眼にムコファジン点眼液、右眼に0.05%FAD点眼液又は1%コンドロイチン硫酸点眼液を1回5滴（毎分1滴ずつ）、1日4回点眼した結果、ムコファジン点眼液は早期に治療効果があらわれた¹⁰⁾。

3) FADの角膜内への取り込みに対するコンドロイチン硫酸の効果（家兎）

家兎眼に0.05%FAD・1%コンドロイチン硫酸点眼液又は0.05%FAD点眼液を1回5滴（毎分1滴ずつ）点眼後、経時的に角膜中のビタミンB₂量を測定した結果、FAD・コンドロイチン硫酸点眼群はFAD点眼群に比べて有意に角膜中ビタミンB₂量が増加した¹¹⁾。

(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

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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

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

総症例 572 症例中、安全性評価対象症例は 529 症例で、そのうち 4 例 (0.76%) に副作用が認められた。副作用は痒痒感 2 例 (0.37%)、かすみ 1 例 (0.19%)、眼瞼皮膚発赤 1 例 (0.19%) であった。(再評価結果時における集計)

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	頻度不明	1%未満
眼	充血*、眼瞼発赤*、刺激感	痒痒感*

*このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用種類別発現頻度 (再評価結果時)

安全性評価対象症例数		529 例
副作用発現例数		4 例 (0.76%)
副作用発現件数		4 件
副作用の種類		発現件数
眼局所	痒痒感	2 (0.37%)
	かすみ	1 (0.19%)
	発赤 (眼瞼皮膚)	1 (0.19%)

(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

該当しない

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

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) 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。 2) 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。 3) 本剤と他の点眼剤を併用する場合には、5 分間以上の間隔をあけて点眼すること。 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

局所刺激性

雄性家兎5羽の左眼には生理食塩液に0.05%FADと1%コンドロイチン硫酸を溶解した混合液、右眼には生理食塩液を1日1回、1分間に10滴、8日間点眼し、瞬目度合及び瞬目頻度の測定と眼粘膜損傷度の観察を行った。

瞬目度合及び瞬目頻度については、点眼後10分間、7日間測定した結果、右眼と比較し瞬目頻度に大差なく、瞬目動作に異常は認められなかった。

眼粘膜損傷度については、国立衛生試験所眼粘膜刺激試験症状判定基準に従い、点眼1日目は点眼後1時間、3時間、6時間、24時間、2日目以降は24時間後に、8日間観察した結果、右眼と比較し角膜、虹彩、結膜、瞬膜、眼瞼、角膜反射及び流涙について異常は認められなかった。

これらの結果より、0.05%FADと1%コンドロイチン硫酸を溶解した混合液には局所刺激性は認められなかった¹¹⁾。

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 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム：該当しない
コンドロイチン硫酸エステルナトリウム：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期間：3年6ヵ月

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

「X. 管理的事項に関する項目-3. 貯法・保存条件」の項 参照

(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)

- ・「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×10本、5 mL×50本

7. 容器の材質

ボ ト ル：ポリプロピレン

中 栓：ポリエチレン

キャ ッ プ：ポリプロピレン

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：ムコティア点眼液

同効薬：フラビンアデニンジヌクレオチド点眼液、コンドロイチン硫酸エステル Na 点眼液

9. 国際誕生年月日

不明

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：1966年12月12日

承認番号：14100AZZ06437

11. 薬価基準収載年月日

1967年7月1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

再評価結果公表年月日：1981年8月7日（第18次薬効再評価）

内容：効能・効果及び用法・用量が次の通り変更された。

	変更前	変更後
効能・効果	角膜炎、角膜潰瘍及び浸潤、角膜溷濁、異物による角膜障害、コンタクトレンズによる角膜障害、角膜周擁充血、眼瞼炎	角膜疾患のうち、ビタミン B ₂ の欠乏又は代謝障害が関係し、かつ角膜保護を必要とする場合
用法・用量	通常成人 FAD として 0.05%、コンドロイチン硫酸として 1% 液を 1 回 1～2 滴宛 1 日 3～6 回点眼する。なお、年齢・症状により適宜増減する。	通常、1 回 1～2 滴を 1 日 3～6 回点眼する。なお、症状により適宜増減する。

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
ムコファジン点眼液	102270401	1319811Q2020	661310303

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料 [長期保存試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験 (光)]
- 3) 樋渡正五 他：臨床眼科, 21(10), 1207-1210 (1967)
- 4) 高山東洋 他：臨床眼科, 22(1), 73-77 (1968)
- 5) 佐賀歌子 : 眼科臨床医報, 62(7), 641-643 (1968)
- 6) 葉田野博 他：眼科臨床医報, 70(11), 1183-1188 (1976)
- 7) 窪田叔子 他：眼科臨床医報, 71(2), 171-174 (1977)
- 8) 若山曜子 他：基礎と臨床, 10(11), 3219-3221 (1976)
- 9) 深道義尚 他：眼科臨床医報, 71(4), 443-445 (1977)
- 10) 東野 巖 他：眼科臨床医報, 71(3), 292-302 (1977)
- 11) 釣谷昌敏 他：基礎と臨床, 10(7), 1638-1642 (1976)

2. その他の参考文献

- ・第17改正日本薬局方 解説書, 廣川書店, C-4575-4581, (2016)
- ・日本薬局方外医薬品規格2002, p.296
- ・日本の医薬品 構造式集2017, p.55、123
- ・岩波 理化学事典 第4版, 岩波書店, 466, (1987)

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

該当資料なし