

## 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

補酵素型ビタミン B<sub>2</sub> 製剤

# FAD点眼液0.05%「日東」

**FAD** Ophthalmic Solution 0.05%「NITTO」

フラビンアデニンジヌクレオチド点眼液

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中日局フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム 0.528mg (フラビンアデニンジヌクレオチドとして 0.5mg) 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(JAN) 洋名: Flavin Adenine Dinucleotide 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:2016年2月15日 薬価基準収載年月日:2016年6月17日 発売年月日:2016年6月17日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL:03-3523-0345 FAX:03-3523-0346 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nittomedic.co.jp/index.html">http://www.nittomedic.co.jp/index.html</a>

本IFは2016年3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、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、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 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. 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 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。
- 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（PDF）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、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I Fについては、医薬品医療機器総合機構の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、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	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	2	7. 相互作用	14
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	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	8	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	9	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	9	14. 再審査期間	18
2. 用法及び用量	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
3. 臨床成績	9	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	20
2. 薬物速度論的パラメータ	11	1. 主な外国での発売状況	20
3. 吸収	11	2. 海外における臨床支援情報	20
4. 分布	12	XIII. 備考	21
5. 代謝	12	1. その他の関連資料	21
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

フラビンアデニンジヌクレオチド (FAD) は、1938 年 Warburg らによって単離され、1952 年に Christie らの化学合成により、その構造が決定された。リン酸リボフラビン (フラビンモノヌクレオチド、FMN) と共に生体内における補酵素として、生体内酸化還元、すなわちミトコンドリア、ミクロソーム中での電子伝達系に関与している。FAD は角膜上皮に比較的多く含まれ、角膜の酸素消費能を著明に増加させ、呼吸代謝を亢進させることが知られており、本邦では 1960 年に点眼剤として上市されている。本剤は、2016 年 2 月に製造販売承認を取得し、2016 年 6 月発売に至った。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)FAD は、ビタミン B<sub>2</sub> の補酵素型であり、ビタミン B<sub>2</sub> の欠乏又は代謝障害が関与すると考えられる角膜炎、眼瞼炎に効果を有する。

(2)角膜切片の酸素消費能を増加させ、組織呼吸を亢進することが報告されている (動物種:ウサギ) (10 頁参照)。

## 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

FAD 点眼液 0.05%「日東」

##### (2) 洋名

FAD Ophthalmic Solution 0.05%「NITTO」

##### (3) 名称の由来

成分の略語 (FAD) より命名した

#### 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)

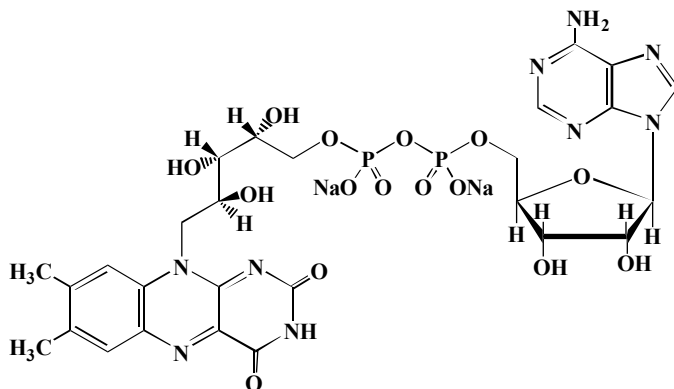
##### (2) 洋名 (命名法)

Flavin Adenine Dinucleotide Sodium (JAN)

##### (3) ステム

不明

#### 3. 構造式又は示性式



#### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_{27}H_{31}N_9Na_2O_{15}P_2$

分子量: 829.51

#### 5. 化学名 (命名法)

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 (IUPAC 命名法による)

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号: FAD (フラビンアデニンジヌクレオチド)

7. CAS 登録番号

84366-81-4

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

だいたい黄色～淡黄褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はわずかに苦い。

#### (2) 溶解性

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。

#### (3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

#### (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<sup>1)</sup>

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

pH: 5.5  $\sim$  6.5 (1 $\rightarrow$ 100)

吸収:

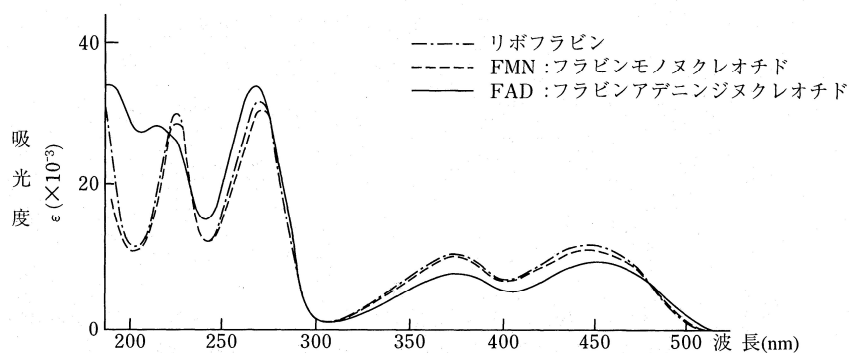


図 フラビンの吸収スペクトル

注) フラビンヌクレオチドからフラビンを遊離させて測定

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

#### 1) 光に対する安定性<sup>1)</sup>

本品は光によって分解する。

FAD 水溶液の光分解は、糖類の添加により促進され、糖の濃度増加に依存する。また、 $\text{Cu}^{2+}$ が混在すると分解が著しく促進される。

#### 2) 酸・アルカリに対する安定性<sup>2)</sup>

中性から弱酸性では安定であるが、強酸及び強アルカリ性で加水分解される。

各種 pH の FAD 水溶液を 100℃の水浴中で 1～5 時間加熱したとき、 $\text{pH} 5.0 > 7.0 > 3.0 > 9.0$  の順



で安定であった。

**3. 有効成分の確認試験法**

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」による。

**4. 有効成分の定量法**

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」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: 水性点眼剤

規格: 1mL 中日局フラビンアデニンヌクレオチドナトリウムを 0.528mg 含有(フラビンアデニンヌクレオチドとして 0.5mg)

性状: 黄色澄明な水性点眼剤

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH: 4.5～6.0

#### (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 中日局フラビンアデニンヌクレオチドナトリウムを0.528mg 含有(フラビンアデニンヌクレオチドとして 0.5mg)

#### (2) 添加物

エドト酸ナトリウム水和物(安定剤)、ホウ酸(緩衝剤)、酢酸ナトリウム(緩衝剤)、クロロブタノール(防腐剤)、パラオキシ安息香酸メチル(防腐剤)、パラオキシ安息香酸プロピル(防腐剤)、氷酢酸(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

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

FAD 点眼液 0.05%「日東」において、各種条件下における安定性は以下であった。<sup>3)</sup>

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果※
加速試験	40±2℃ 75±5%RH	6ヵ月	ポリエチレン製容器、紙箱	変化なし

※試験項目：性状、確認試験、pH、不溶性異物、無菌、定量

## 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)

該当しない

## 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)リボフラビン部分の蛍光反応

(2)薄層クロマトグラフィー

## 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<sup>1)</sup>

リボフラビン、フラビンモノヌクレオチド、アデノシン

## 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

眼に刺激感があらわれることがある。

「VIII.8.副作用」の項「(3)その他の副作用」参照。

#### IV. 製剤に関する項目

---

##### 16. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

下記疾患のうちビタミン B<sub>2</sub> の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合  
角膜炎、眼瞼炎

### 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

リボフラビン、フラビンモノヌクレオチド (FMN)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位: 角膜、眼瞼

作用機序: 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、たん白質等の生体内代謝に広く関与し、重要な役割を果たしている。<sup>1)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

- 1) ウサギの角膜切片の組織呼吸に及ぼすビタミン B<sub>2</sub> の影響を検討した結果、FAD (Flavin Adenine Dinucleotide) は角膜の酸素消費能を増加させ組織呼吸を亢進したがリボフラビン及び FMN (Flavin mononucleotide・リン酸リボフラビン) では、このような作用が認められなかった。<sup>4,5)</sup>
- 2) ビタミン B<sub>2</sub> 欠乏ウサギの角膜中のビタミン B<sub>2</sub> 量は、FAD の点眼により増加した。  
また、ビタミン B<sub>2</sub> 欠乏ウサギに出現したびまん性表層角膜炎の症状は、FAD の点眼により改善が認められた。<sup>6)</sup>

#### (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

### 3. 吸収

該当資料なし

<参考> ウサギにおける点眼時の各種臓器への吸収<sup>6)</sup>

ビタミンB<sub>2</sub>欠乏ウサギにFADを点眼したところ、血中総ビタミンB<sub>2</sub>濃度、各種臓器総ビタミンB<sub>2</sub>量はいずれも上昇しなかったが、角膜中総ビタミンB<sub>2</sub>量は著明に増加した。

## 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

<参考> シロネズミにおける血液－脳関門通過性<sup>7)</sup>

シロネズミに FAD(リボフラビンとして 20mg/kg)を腹腔内注射した試験では、脳内のビタミン B<sub>2</sub> 量が増加したが、リボフラビンを投与した場合よりも低値であったため、リボフラビンに比較すると FAD は通過し難いと考えられる。

#### (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

<参考> 経口又は注射時の乳汁中への移行性<sup>8)</sup>

ビタミン B<sub>2</sub>を経口、皮下注射又は静脈注射により投与したところ、その一部は必ず乳汁へ移行し、最高値は正常値の2～4倍となった。しかし、尿中への移行量に比較すればわずかであった。

#### (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

<参考> ラットにおける皮下注射時の各組織への移行性<sup>9)</sup>

ラットに FAD(リボフラビンとして 300µg)を皮下注射により投与したところ、腎臓、肝臓、心臓に FAD の増加がみられた。

### 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

<参考> シロネズミにおける排泄率<sup>10)</sup>

シロネズミの腹腔内にFADとして200μg/mLを注射した場合、尿中に排泄されるビタミンB<sub>2</sub>の90%以上がリボフラビンで、9%がFMNであり、FADはまったく排泄されなかった。また、また、約6時間でFAD注射量の大部分に相当するビタミンB<sub>2</sub>が排泄された。

**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

#### (3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	過敏症状
眼	刺激感

注) 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**

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**

過敏症状を発現することがある。発現した場合には投与を中止すること。[その他の副作用参照]

**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**

該当資料なし

**11. 小児等への投与**

該当資料なし

**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**

点眼時: 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。眼周囲等に流出した液は拭きとること。

**15. その他の注意**

該当しない

**16. その他**

該当資料なし

## 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

LD<sub>50</sub> : マウス(経口) 7000mg/kg

マウス(静注) 589mg/kg

(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: 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 外箱及びラベルに表示(3年)

### 3. 貯法・保存条件

貯法: 室温保存

(外箱開封後は遮光して保存すること。)

### 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) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「VIII.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

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

FAD 点眼液 0.05%「日東」: 5mL×10本

5mL×50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

同一成分薬: フラビタン点眼液 0.05%

同 効 薬: なし

### 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

製造販売承認年月日:2016年2月15日

承認番号:22800AMX00128000

### 11. 薬価基準収載年月日

2016年6月17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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

### 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
FAD点眼液0.05% 「日東」	125061901	1319714Q3129	622506101

### 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書(廣川書店), C-4057(2011)
- 2) 小松豊彦:生化学, **32**(5), 355(1960)
- 3) 日東メディック(株) 社内資料:安定性試験
- 4) 船津英裕:日眼会誌, **62**, 1668(1958)
- 5) 船津英裕:日眼会誌, **63**, 461(1959)
- 6) 篠塚清志:日眼会誌, **65**, 1129(1961)
- 7) 永津俊治 他:神経研究の進歩, **6**(3), 701(1962)
- 8) 森島忠:ビタミン, **9**, 246(1955)
- 9) 八木國夫:生化学, **23**, 151(1951)
- 10) 八木國夫 他:ビタミン, **22**, 294(1961)

### 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

### 1. その他の関連資料

該当資料なし

