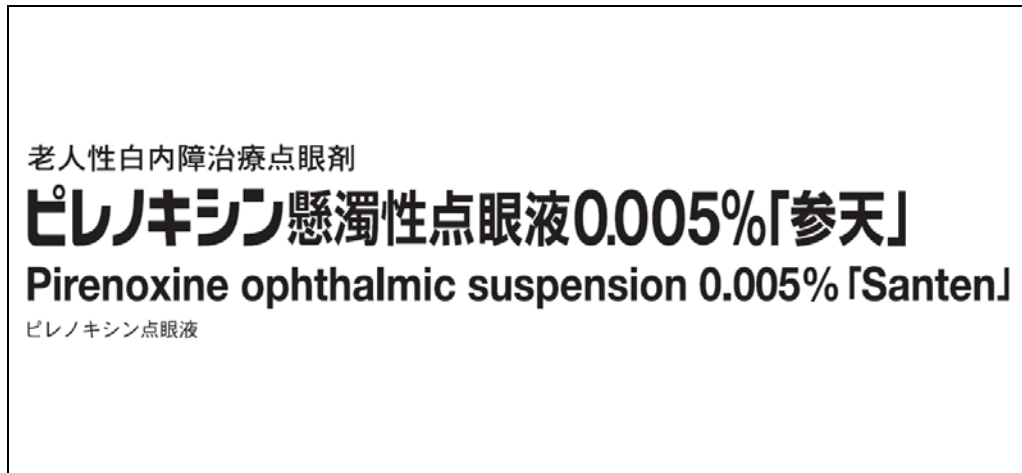


# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成



剤 形	点 眼 剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1mL 中ピレノキシン 0.05mg 含有
一 般 名	和名:ピレノキシン (JAN) 洋名:Pirenoxine (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:2020年7月6日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2020年12月11日(販売名変更による) 発 売 年 月 日:1992年7月17日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:参天製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	参天製薬株式会社 製品情報センター TEL:0120-921-839 06-7664-8624 受付時間:9時~17時(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.santen.co.jp/medical-channel/">http://www.santen.co.jp/medical-channel/</a>

本IFは2020年7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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp> にてご確認ください。

## 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 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。

- 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、今後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. 開発の経緯 -----1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 -----1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 -----2
2. 一般名 ----- 2
3. 構造式又は示性式 -----2
4. 分子式及び分子量 -----2
5. 化学名(命名法) -----2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 -----2
7. CAS 登録番号 -----2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 -----3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 -----3
3. 有効成分の確認試験法 -----3
4. 有効成分の定量法 -----3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 -----4
2. 製剤の組成 -----4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 -----4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 -----4
5. 製剤の各種条件下における安定性 -----4
6. 溶解後の安定性 -----5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) -----5
8. 溶出性 -----5
9. 生物学的試験法 -----5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 -----5
11. 製剤中の有効成分の定量法 -----5
12. 力価 -----5
13. 混入する可能性のある夾雑物 -----5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器  
に関する情報 -----5
15. 刺激性 -----5
16. その他 -----5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 -----6
2. 用法及び用量 -----6
3. 臨床成績 -----6

## 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 -----7
2. 薬理作用 -----7

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ----- 8
2. 薬物速度論的パラメータ ----- 8
3. 吸収 -----8
4. 分布 -----8
5. 代謝 -----9
6. 排泄 -----9
7. トランスポーターに関する情報 -----9
8. 透析等による除去率 -----9

## 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 ----- 10
2. 禁忌内容とその理由  
(原則禁忌を含む) ----- 10
3. 効能・効果に関連する使用上の注意と  
その理由 ----- 10
4. 用法・用量に関連する使用上の注意と  
その理由 ----- 10
5. 慎重投与内容とその理由 ----- 10
6. 重要な基本的注意とその理由及び  
処置方法 ----- 10
7. 相互作用 ----- 10
8. 副作用 ----- 10
9. 高齢者への投与 ----- 11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ----- 11
11. 小児等への投与 ----- 11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ----- 11
13. 過量投与 ----- 11
14. 適用上の注意 ----- 12
15. その他の注意 ----- 12
16. その他 ----- 12

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ----- 13
2. 毒性試験 ----- 13

## X. 管理的事項に関する項目

1.規制区分-----	14
2.有効期間又は使用期限-----	14
3.貯法・保存条件-----	14
4.薬剤取扱い上の注意点-----	14
5.承認条件等-----	14
6.包装-----	14
7.容器の材質-----	14
8.同一成分・同効薬-----	14
9.国際誕生年月日-----	14
10.製造販売承認年月日及び承認番号-----	14
11.薬価基準収載年月日-----	14
12.効能・効果追加、用法・用量変更追加等 の年月日及びその内容-----	15
13.再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容-----	15
14.再審査期間-----	15
15.投薬期間制限医薬品に関する情報-----	15
16.各種コード-----	15
17.保険給付上の注意-----	15

## X I . 文献

1.引用文献-----	16
2.その他の参考文献-----	16

## X II . 参考資料

1.主な外国での発売状況-----	17
2.海外における臨床支援情報-----	17

## X III . 備考

1.その他の関連資料-----	18
-----------------	----

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はピレノキシンを主成分とする老人性白内障治療点眼剤である。ピレノキシンの点眼液はこれまで、錠剤又は顆粒と溶解液よりなる用時溶解型製剤として初期老人性白内障治療に広く利用されてきたが、溶解操作に手間を要したり、錠剤や顆粒の内服、溶解液のみの点眼といった誤用のケースもみられていた。

本剤は、溶解度及び安定性がpHに依存するというピレノキシンの性質を利用して、これを化学的に安定な状態で均一に懸濁し、かつその懸濁粒子が点眼直後に涙液により速やかに溶解するように設計した一剤型の製剤であり、1990年9月承認された。

2007年12月、カリーユニ点眼液は「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について(平成16年6月2日付薬食発第0602009号)」に基づき、販売名をカリーユニ点眼液0.005%に変更した。

更に、2020年12月、カリーユニ点眼液0.005%は「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて(平成29年6月30日付医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号)」に基づき、販売名をピレノキシ懸濁性点眼液0.005%「参天」に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

特になし

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ピレノキシシ懸濁性点眼液 0.005%「参天」

#### (2) 洋名

Pirenoxineophthalmic suspension 0.005%「Santen」

#### (3) 名称の由来

後発医薬品の販売名命名法(一般名+剤形+規格(含量)+屋号)に基づき命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ピレノキシシ(JAN)

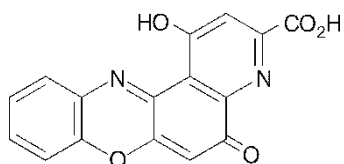
#### (2) 洋名 (命名法)

Pirenoxine(JAN, INN, USAN)

#### (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<sub>16</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

分子量: 308.25

### 5. 化学名 (命名法)

1-Hydroxy-5-oxo-5*H*-pyrido[3,2-*a*]phenoxazine-3-carboxylic acid  
(IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、 記号番号

なし

### 7. CAS登録番号

1043-21-6

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

黄褐色の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

##### (2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解性表現
ジメチルスルホキシド	極めて溶けにくい
水	ほとんど溶けない
アセトニトリル	ほとんど溶けない
エタノール(95)	ほとんど溶けない
テトラヒドロフラン	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点:約 250℃(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

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃、60%RH	60ヵ月	ポリ袋-ポリ袋-缶-ダンボール	変化なし
加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月	ポリ袋-ポリ袋-缶-ダンボール	変化なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ピレノキシシ」による

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ピレノキシシ」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:水性懸濁点眼剤

規格:1mL 中にピレノキシシ 0.05mg を含有する。

性状:振り混ぜるとき、だいたい色に懸濁。

#### (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:3.4~4.0、浸透圧比:0.9~1.2、粒子の大きさ:40µm以下

#### (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 中にピレノキシシ 0.05mg を含有する。

#### (2) 添加物

添加物としてエデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、濃グリセリン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、pH 調節剤を含有する。

#### (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

#### [取扱い上の注意]

本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること。

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃、60%RH	36ヵ月	最終製品(箱入り)	規格内※1
加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月	最終製品(箱入り)	規格内※1
苛酷試験	50℃	7日間	最終製品(箱入り)	規格内※2
	25℃、1000lx	120万lx・hr*	点眼容器 (シュリンクラベルなし、 投薬袋・箱なし)	規格内※2

\*:総照度120万lx・hr以上及び総近紫外放射エネルギー200W・hr/m<sup>2</sup>以上

※1 測定項目:性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性微粒子、粒子径、無菌、含量

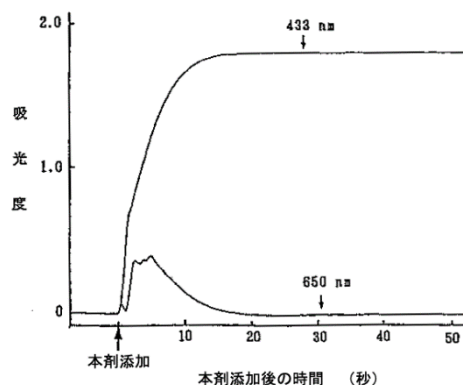
※2 測定項目:性状、pH、浸透圧比、含量

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	(1) 紫外可視吸光度測定法 紫外可視吸収スペクトル 特定の波長に吸収の極大を示す。 (2) 液体クロマトグラフィー ピレノキシンと内標準物質の保持時間の比は、標準物質と内標準物質 の保持時間の比と一致する。
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	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	該当しない
15. 刺激性	Ⅸ-2-(4)眼刺激性の項参照
16. その他	

#### 涙液に対する溶解性

37℃の人工涙液 1mL に本剤 2mL を添加し、紫外可視吸光度測定法(測定波長:433nm、650nm)により連続的に観察した結果、本剤添加後溶解していないピレノキシンに基づく 650nm における一過性の吸光度上昇が認められたが、20秒以内に消失した。一方、溶解したピレノキシンに基づく433nm における吸光度は、本剤添加直後から速やかな増加がみられ、10秒後の吸光度は1.68を示し、最大となる添加20秒後の吸光度1.88の約92%に達していた。20秒後の溶液をメンブランフィルターでろ過したる液中のピレノキシン濃度は本剤の99.6%に相当した。以上から本剤のピレノキシン懸濁粒子は人工涙液中で10秒以内にそのほとんどが溶解することがわかった。

#### 吸光度の経時的変化



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

初期老人性白内障

### 2. 用法及び用量

用時よく振り混ぜたのち、1回1～2滴を1日3～5回点眼する。

### 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

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）

実施していない

##### 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

ピリドフェノキサゾン系

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：水晶体

作用機序：

キノイド説によると、老人性白内障の成因は、トリプトファン代謝障害の結果生じるキノン体が惹起する水晶体蛋白の変性現象であるといわれている。ピレノキシンは、キノン体よりもさらに水晶体の水溶性蛋白との親和性が強く、キノン体が水晶体の水溶性蛋白に結合するのを競合的に阻害して水晶体蛋白の変性を防止する<sup>1)</sup>。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

該当しない

(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

### 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

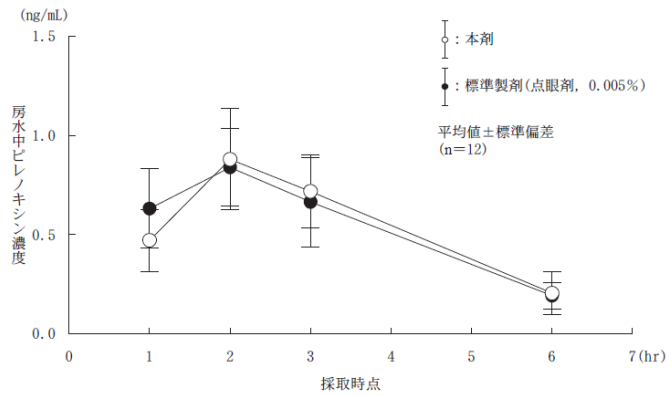
< 生物学的同等性試験 >

< 参考：ウサギ >

同一白色ウサギの片眼に本剤を、他眼に標準製剤(点眼剤、0.005%)を1回50 $\mu$ L、5分間隔で5回点眼し、房水中ピレノキシリン濃度を測定した。得られたパラメータについて分散分析法にて統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。

以上より本剤及び標準製剤の生物学的同等性が確認された。

なお、本剤は最終点眼2時間後に最高濃度0.88ng/mLを示し、その後6時間まで経時的に減少した。



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

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(特に設定されていない) |
| 2. 禁忌内容とその理由<br>(原則禁忌を含む)    | 該当しない(特に設定されていない) |
| 3. 効能・効果に関連する<br>使用上の注意とその理由 | 該当しない(特に設定されていない) |
| 4. 用法・用量に関連する<br>使用上の注意とその理由 | 該当しない(特に設定されていない) |
| 5. 慎重投与内容とその理由               | 該当しない(特に設定されていない) |
| 6. 重要な基本的注意とその<br>理由及び処置方法   | 該当しない(特に設定されていない) |

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由  
該当しない(特に設定されていない)
- (2) 併用注意とその理由  
該当しない(特に設定されていない)

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(特に設定されていない)

(3) 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。

頻度 種類	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、接触皮膚炎
眼	びまん性表層角膜炎、結膜充血、結膜炎、刺激感、そう痒感、霧視、眼脂、流涙、眼痛、眼の異常感、眼の異物感

<解説>

用時溶解型のピレノキシン点眼剤の記載にあわせて記載した。また、本剤は使用成績調査等の発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明とした。

1990年9月以降、国内で報告された副作用発現件数は以下の通り(2013年3月末現在)。

#### 過敏症

眼瞼炎(眼瞼皮膚炎、眼瞼縁炎、アレルギー性眼瞼炎、眼瞼湿疹、眼瞼紅斑、眼瞼発赤、眼瞼浮腫、眼瞼腫脹):87件 [承認時より「眼瞼縁炎」記載、1994年10月「眼瞼縁炎」の記載変更]  
接触皮膚炎:14件 [承認時より「眼瞼縁炎」記載、1994年10月「眼瞼縁炎」の記載変更]

#### 眼

びまん性表層角膜炎(表層角膜炎、点状表層角膜炎、点状表層角膜症、糸状角膜炎、線状角膜炎):11件 [承認時より記載]  
結膜充血(眼充血、眼球結膜充血):31件 [承認時より記載]  
結膜炎(結膜炎、アレルギー性結膜炎):10件 [2011年1月より記載]  
刺激感:30件 [承認時より記載]  
そう痒感(眼瞼そう痒症):34件 [承認時より記載]  
霧視(一過性霧視、かすみ目):21件 [2011年1月より記載]  
眼脂:8件 [2011年1月より記載]  
流涙:5件 [2011年1月より記載]  
眼痛:7件 [2011年1月より記載]  
眼の異常感(眼の乾燥感、眼のべとつき感、視覚異常、視覚障害):5件 [2011年1月より記載]  
眼の異物感:12件 [2011年1月より記載]

#### (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

該当資料なし

#### 9. 高齢者への投与

該当しない(特に設定されていない)

#### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない(特に設定されていない)

#### 11. 小児等への投与

該当しない(特に設定されていない)

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない(特に設定されていない)

#### 13. 過量投与

該当しない(特に設定されていない)



14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1)投与経路:点眼用にのみ使用すること。
- 2)投与時: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。

<解説>

- 1)点眼剤の一般的な適用上の注意であることから記載した。

本剤は点眼剤であるので、その他の投与経路では用いないようにすること。

〔承認時より記載〕

- 2)薬剤交付時の患者さんへの指導事項を記載した。

点眼のとき、容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬液が汚染するおそれがある。薬液の汚染及び二次的な感染を防止するために記載した。

〔1999年2月より記載〕

15. その他の注意

該当しない(特に設定されていない)

16. その他

## 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

#### 眼刺激性

白色ウサギを用いた試験（左眼：本剤または生理食塩液を1回50 $\mu$ L、30分間隔で10回点眼、右眼：無処置）において、瞬目回数測定、肉眼による前眼部刺激症状観察（角膜・虹彩および結膜）、細隙灯顕微鏡検査（角膜・前房および虹彩）、ならびに角膜上皮障害性観察（フルオレセイン染色）を行った結果、本剤および生理食塩液のいずれも点眼による影響は認められなかった。

## X. 管理的事項に関する項目

- |               |  |
|---------------|--|
| 1. 規制区分       | 製剤：該当しない<br>有効成分：該当しない   |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 3年(安定性試験結果に基づく)  |
| 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 | <p>(1) 薬局での取扱い上の留意点について</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p><b>取扱い上の注意</b></p> <p>1. 本剤は金属イオンの混入によって色調が変化するので注意すること。</p> <p>2. 本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること。</p> </div> <p>(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）</p> <p style="margin-left: 20px;">Ⅷ-14. 適用上の注意 の項参照</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者向医薬品ガイド：無し</li> <li>・くすりのしおり：有り</li> <li>・服薬指導箋：無し</li> </ul> <p>(3) 調剤時の留意点について</p> <p style="margin-left: 20px;">特になし</p> |
| 5. 承認条件等      | 該当しない  |
| 6. 包装         | プラスチック点眼容器：5mL×10本、5mL×50本   |
| 7. 容器の材質      | <p>本体：ポリエチレン</p> <p>キャップ：ポリプロピレン</p> <p>ラベル：ポリエチレンテレフタレート</p> <p>投薬袋：ポリエチレン</p> <p>箱：紙</p>   |
| 8. 同一成分・同効薬   | <p>同一成分薬：カタリン K 点眼用 0.005%、カタリン点眼用 0.005%</p> <p>同効薬：グルタチオン</p>  |
| 9. 国際誕生年月日    | 不明   |

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

		製造承認年月日	承認番号
ピレノキシン懸濁性点眼液 0.005%「参天」		2020年7月6日	30200AMX00560000
旧販売名	カリーユニ点眼液 0.005%	2007年6月19日	21900AMX00943000
	カリーユニ点眼液	1990年9月4日	(02AM)第0887号

11. 薬価基準収載年月日

ピレノキシシ点眼液0.005%「参天」		2020年12月11日
旧販売名	カリーユニ点眼液0.005%	2007年12月21日
	カリーユニ点眼液	1992年 7月10日

12. 効能・効果追加、用法・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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 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
(10本入)1021202010201	1319706Q3043	620212001
(50本入)1021202010202		

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。

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 荻野周三：日本医事新報1732,13(1957)【52277】
- 2) 細井一弘他：あたらしい眼科 10,1399(1993)【52278】

### 2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書

## X II . 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

2015年2月現在

国名	販売名	会社名	発売年	規格	効能・効果	用法・用量
韓国	Kary Uni	Taejoon Pharm. Co., Ltd.	1993年	0.05mg/mL	初期老人性 白内障	1-2滴/回、 3-5回/日
中国		参天製薬(中国)有限公司	1993年			
香港		Hong Kong Medical Supplies Ltd.	1997年			
台湾		大明産業股份有限公司	1998年			
ベトナム		DKSH Vietnam Co., Ltd.	1999年			
シンガポール		LF ASIA PHARMACEUTICAL DIVISION	2000年			
フィリピン		Croma Medic Inc.	2000年			
インドネシア		PT. Ferron Par Pharmaceuticals	2000年			
タイ		Diethelm Keller Logistics Limited	2001年			

### 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

特になし