

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

オロパタジン点眼液0.1%「ニッテン」

Olopatadine Ophthalmic Solution 0.1% 「Nitten」

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 オロパタジン塩酸塩 1.1mg (オロパタジンとして 1mg)
一般名	和名：オロパタジン塩酸塩 (JAN) 洋名：Olopatadine Hydrochloride (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：2021年8月16日 薬価基準収載年月日：2021年12月10日 発売年月日：2021年12月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：ロートニッテンファーマ株式会社 販売元：ロートニッテン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口 TEL 0120(691)910 FAX 052(823)9115 医療関係者向けホームページ https://www.rohto-nitten.co.jp/

本 IF は 2022 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。
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
<https://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、添付文書に掲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。

最新の e-IF は、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://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-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。

平成 20 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	16. その他	6
1. 開発の経緯	V. 治療に関する項目	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1. 効能又は効果	7
II. 名称に関する項目	2. 用法及び用量	7
1. 販売名	3. 臨床成績	7
2. 一般名	VI. 薬効薬理に関する項目	
3. 構造式又は示性式	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
4. 分子式及び分子量	2. 薬理作用	8
5. 化学名（命名法）	VII. 薬物動態に関する項目	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1. 血中濃度の推移・測定法	9
7. CAS 登録番号	2. 薬物速度論的パラメータ	9
III. 有効成分に関する項目	3. 吸収	10
1. 物理化学的性質	4. 分布	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5. 代謝	10
3. 有効成分の確認試験法	6. 排泄	11
4. 有効成分の定量法	7. トランスポーターに関する情報	11
IV. 製剤に関する項目	8. 透析等による除去率	11
1. 剤形	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
2. 製剤の組成	1. 警告内容とその理由	12
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 製剤の各種条件下における安定性	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
6. 溶解後の安定性	5. 慎重投与内容とその理由	12
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
8. 溶出性	7. 相互作用	12
9. 生物学的試験法	8. 副作用	12
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	9. 高齢者への投与	13
11. 製剤中の有効成分の定量法	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
12. 力価	11. 小児等への投与	13
13. 混入する可能性のある夾雑物	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13. 過量投与	13
15. 刺激性	14. 適用上の注意	14
	15. その他の注意	14
	16. その他	14

IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び 承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	17
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	17
13. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に 関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
X I. 文献	
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
X III. 備考	
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オロパタジン塩酸塩は、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用を主体とし、メディエーターの産生・遊離抑制作用も有している。
オロパタジン点眼液 0.1%「ニッテン」はオロパタジン塩酸塩を有効成分とする抗アレルギー点眼剤である。規格及び試験方法を設定し、加速試験を行い、後発医薬品として 2021 年 8 月に承認を取得、2021 年 12 月に販売開始した。
(「XIII. 備考」付表参照)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 治療学的特性

- 1) 有効性：抗アレルギー薬であり、選択的ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用および肥満細胞からの化学伝達物質(ケミカルメディエーター)の遊離・産生抑制作用を示す。
- 2) 安全性：オロパタジン塩酸塩点眼液の副作用として、眼痛、角膜炎、そう痒症、眼刺激、眼瞼浮腫、眼の異常感、充血、眼瞼炎等(頻度不明)が報告されている。

(2) 製剤学的特性

なし

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オロパタジン点眼液 0.1% 「ニッテン」

(2) 洋名

Olopatadine Ophthalmic Solution 0.1% 「Nitten」

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

オロパタジン塩酸塩 (JAN)

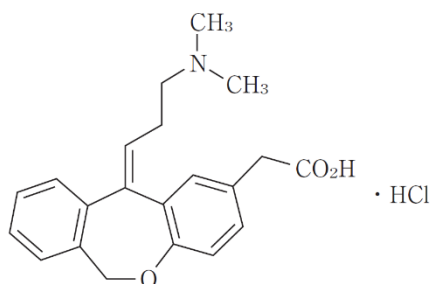
(2) 洋名 (命名法)

Olopatadine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

三環系 H₁ 受容体拮抗薬 : -tadine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₂₁H₂₃NO₃ · HCl

分子量 : 373.87

5. 化学名 (命名法)

{11-[(1*Z*)-3-(Dimethylamino) propylidene]-6,11-dihydrodibenzo[*b, e*]oxepin-2-yl}acetic acid monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号
番号

オロパタジン

7. CAS 登録番号

140462-76-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性¹⁾

溶 媒	日本薬局方の表現
ギ酸	極めて溶けやすい
水	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	極めて溶けにくい
0.01mol/L 塩酸試液	溶ける

(3) 吸湿性²⁾

25℃、32.8～93%RH において重量増加率を測定した結果、吸湿性は示さなかった。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 250℃（分解）¹⁾

(5) 酸塩基解離定数²⁾

$pK_a'_{1}=4.18$ (カルボキシル基)、 $pK_a'_{2}=9.79$ (3級アミノ基)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 2.3～3.3 である。¹⁾

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

日局「オロパタジン塩酸塩」による

4. 有効成分の定量法

日局「オロパタジン塩酸塩」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：本品は 1mL 中にオロパタジン塩酸塩 1.1mg（オロパタジンとして 1mg）を含有する。

性状：無色～微黄色澄明の無菌水性点眼剤

(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：6.8～7.2

浸透圧比：0.9～1.1

(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 オロパタジン塩酸塩 1.1mg（オロパタジンとして 1mg）を含有

(2) 添加物

ベンザルコニウム塩化物、無水リン酸一水素ナトリウム、pH 調節剤、等張化剤

(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

加速試験³⁾

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器、最終包装形態（紙箱入り）、
40°C、75%RH

3ロット、n=3 で試験を実施

	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状 (無色～微黄色澄明 の液)	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
pH (6.8～7.2)	7.1	7.1	7.1	7.1
浸透圧比 (0.9～1.1)	1.0	1.0	1.0	1.0
含量(%) [*]	99.1～99.5	100.4～100.6	100.4～100.7	101.0～101.4

※表示量に対する割合

長期保存試験⁴⁾

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器、最終包装形態（紙箱入り）、
25°C、60%RH

3ロット、n=3 で試験を実施

	開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状 (無色～微黄色澄明 の液)	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液	無色澄明 の液
pH (6.8～7.2)	7.1	7.1	7.1	7.1
浸透圧比 (0.9～1.1)	1.0	1.0	1.0	1.0～1.1
含量(%) [*]	99.1～99.5	100.0～100.6	101.4～101.8	103.2～103.6

※表示量に対する割合

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

紫外可視吸光度測定法

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	<p>眼刺激性試験⁵⁾ オロパタジン点眼液 0.1%「ニッテン」を白色家兎に1回 100μL (50μL\times2)、30分間隔で1日12回、7日間反復点眼した試験において、前眼部に刺激反応が認められる場合もあったが、Kay and Calandraらの眼刺激性評価法では「ほとんど刺激がない」と評価された。</p>
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	アレルギー性結膜炎
2. 用法及び用量	通常、1回1～2滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。
3. 臨床成績	<ul style="list-style-type: none">(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：忍容性試験 該当資料なし(4) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし(5) 検証的試験<ul style="list-style-type: none">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<ul style="list-style-type: none">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

エピナスチン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、レボカバスチン塩酸塩、クロモグリク酸ナトリウム、トラニラスト、ペミロラστοカリウム、イブジラスト、アシタザノラスト水和物など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：眼組織

作用機序：選択的ヒスタミン H_1 受容体拮抗作用を主作用とし、更に肥満細胞からの化学伝達物質の遊離・産生抑制作用を有する。⁶⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

[生物学的同等性試験]

オロパタジン点眼液 0.1% 「ニッテン」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量(濃度)が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。⁷⁾

(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²⁾

アレルギー患者（12例）に本剤を、両眼に1回2滴、6時間ごとに（1日4回点眼）4日間反復点眼時のオロパタジン（未変化体）の血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータは次の通り。

〔定量限界値は0.05ng/mL。点眼日3日目、4日目、検定（3日目と4日目の比較、Paired t test）の順〕

C_{max} (ng/mL) : 0.610±0.518、0.520±0.416、 $p=0.0814$

T_{max} (hr) : 1.21±0.62、1.23±0.62、検定せず

AUC_{0-6} (ng・hr/mL) : 2.07±1.46、1.90±1.16*）、 $p=0.1249$

消失半減期(hr) : 算出できず、3.1±1.3、検出せず

*)11例

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

「VII. 薬物動態に関する項目」の「1. (2) 最高血中濃度到達時間」の項を参照。

(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

点眼による該当資料なし

<参考>

健康成人男子（摂食下）にオロパタジン塩酸塩10mgを単回経口投与したときの吸収速度定数 K_a は2.95(hr^{-1})、その時の吸収ラグタイムは0.24hrであった。¹⁾

(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

点眼による該当資料なし

<参考>

健康成人男子（摂食下）にオロパタジン塩酸塩10mgを単回経口投与したときの消失速度定数 K_{el} は0.0716(hr^{-1})と算出された。

¹⁾

(5) クリアランス

点眼による該当資料なし

<参考>

健康成人男子（摂食下）にオロパタジン塩酸塩 10mg を単回経口投与したときのクリアランス CL/F は平均で 19.33L/hr と算出された。¹⁾

(6) 分布容積

点眼による該当資料なし

<参考>

健康成人男子（摂食下）にオロパタジン塩酸塩 10mg を単回経口投与したときの分布容積 $Vd\beta/F$ は平均で 305L と算出された。¹⁾

(7) 血漿蛋白結合率

点眼による該当資料なし

<参考>

健康成人男子（摂食下）にオロパタジン塩酸塩 10mg を単回経口投与したときの投与 2 時間後、12 時間後の血漿タンパク結合率は、それぞれ 67.9%、65.6%であった。¹⁾

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

点眼による該当資料なし

<参考>

健康成人男子にオロパタジン塩酸塩 5mg 及び 10mg を単回経口投与した場合の 48 時間までの未変化体の尿中排泄率は、投与量の 63.0～71.8%であった。また、1 回 10mg を 1 日 2 回 6 日間、7 日目に 1 回の計 13 回反復経口投与した時、単回経口投与後の尿中排泄率と同程度であった。¹⁾

(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）
本剤の成分に対して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

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

(1)本剤はベンザルコニウム塩化物を含有するため、含水性ソフト
コンタクトレンズを装用したまま点眼することは避けること。
[「適用上の注意」の項参照]
(2)本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期に
わたり投与しないよう注意すること。

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
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

下記のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

	頻度不明
眼	眼痛、角膜炎、そう痒症、眼刺激、眼瞼浮腫、眼の異常感、充血、眼瞼炎、眼脂、結膜濾胞、結膜出血、眼瞼湿疹、眼瞼紅斑、流涙増加、眼の異物感、眼部不快感、眼瞼障害、眼乾燥、眼瞼縁痂皮、霧視、眼瞼痛
精神神経系	頭痛、味覚異常、めまい
肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇
その他	ヘマトクリット減少、尿中ブドウ糖陽性、接触性皮膚炎、口内乾燥、悪心、過敏症、咽喉乾燥

(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

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。]
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット：経口）で乳汁中へ移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。]

11. 小児等への投与

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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 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：患者に対し次の点に注意するよう指導すること。
- 1) 点眼のとき、薬液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取ること。
 - 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こと。
 - 3) 本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物は、ソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、点眼時はコンタクトレンズをはずし、10分以上経過後装用すること。

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
「IV. 製剤に関する項目」の「15. 刺激性」の項を参照

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（製造後3年）								
3. 貯法・保存条件	気密容器、遮光、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 該当資料なし</p> <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） 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照</p> <p>(3) 調剤時の留意点について 該当資料なし</p>								
5. 承認条件等	該当しない								
6. 包装	5mL×5、5mL×10								
7. 容器の材質	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">容器</th> <th style="width: 20%;">中栓</th> <th style="width: 30%;">キャップ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プラスチック容器</td> <td>ポリプロピレン</td> <td>ポリエチレン</td> <td>ポリプロピレン</td> </tr> </tbody> </table>		容器	中栓	キャップ	プラスチック容器	ポリプロピレン	ポリエチレン	ポリプロピレン
	容器	中栓	キャップ						
プラスチック容器	ポリプロピレン	ポリエチレン	ポリプロピレン						
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分：パタノール点眼液 0.1% (ノバルティス ファーマ)</p> <p>同効薬：エピナスチン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、レボカバスチン塩酸塩、クロモグリク酸ナトリウム、トラニラスト、ペミロラストカリウム、イブジラスト、アシタザノラスト水和物など</p>								
9. 国際誕生年月日	1996年12月18日								
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：2021年8月16日 承認番号：30300AMX00358000								

11. 薬価基準収載年月日 2021年12月10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 (YJコード)	レセプト電算 コード
オロパタジン点眼液 0.1%「ニッテン」	128715802	1319752Q1121	622871502

17. 保険給付上の注意 本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 2021 (廣川書店)
- 2) 日本薬局方医薬品情報 JPDI 2021 (じほう)
- 3) ロートニッテンファーマ株式会社 社内資料 [加速試験]
- 4) ロートニッテンファーマ株式会社 社内資料 [長期保存試験]
- 5) ロートニッテンファーマ株式会社 社内資料 [眼刺激性試験]
- 6) 薬理作用 (パタノール点眼液 0.1% : 2006年7月26日承認、申請資料概要ホ)
- 7) ロートニッテンファーマ株式会社 社内資料 [標準製剤との同一性]

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

付表

薬食発 1121 第 2 号 (平成 26 年 11 月 21 日) に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る医薬品 (後発医薬品)
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項	○	○	○

○：添付、×：添付不要、△：個々の医薬品により判断される

1) 製造方法の変更又は試験方法の変更等、添付文書の記載に変更を生じない内容に関する申請に限り、原則として、チの資料の添付は要しない。