

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

プロスタグランジンF_{2α}誘導体
緑内障・高眼圧症治療剤
ラタノプロスト点眼液0.005%「NIG」
Latanoprost Ophthalmic Solution

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1mL中ラタノプロスト50μgを含有
一般名	和名：ラタノプロスト 洋名：Latanoprost
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2010年1月15日 薬価基準収載：2022年6月17日 発売年月日：2010年5月28日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年6月改訂（第12版，承継に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準記載年月日	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
X I. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
X II. 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	21
X III. 備考	22
その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、プロスタグランジン F_{2α}誘導体であるラタノプロストを有効成分とする緑内障・高眼圧症治療剤である。

「ラタノプロスト点眼液 0.005%「コーワ」」は、興和株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010年1月15日に承認を取得、2010年5月28日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

2012年3月31日、武田テバ薬品株式会社(旧大正薬品工業株式会社)へ製造販売承認が承継され、販売名を「ラタノプロスト点眼液 0.005%「コーワ」」から「ラタノプロスト点眼液 0.005%「TYK」」に変更した。

2012年4月2日に薬価収載され、2012年5月より販売を開始した。

2022年6月1日、日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「NIG」に変更した。

2022年6月17日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、プロスタグランジン F_{2α}誘導体であるラタノプロストを有効成分とする緑内障・高眼圧症治療剤である。
- (2) 本剤はプロドラッグであり、角膜内で加水分解されて効果を発現する。
- (3) 1回1滴、1日1回点眼する緑内障・高眼圧症治療剤である。
- (4) 重大な副作用(頻度不明)として、虹彩色素沈着が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NIG」

(2) 洋名

Latanoprost Ophthalmic Solution

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ラタノプロスト (JAN)

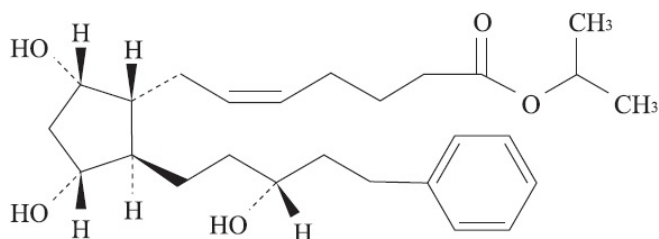
(2) 洋名 (命名法)

Latanoprost (JAN)

(3) ステム

プロスタグランジン類 : -prost(-)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{26}H_{40}O_5$

分子量 : 432.59

5. 化学名 (命名法)

(+)-Isopropyl (*Z*)-7-[(1*R*,2*R*,3*R*,5*S*)-3,5-dihydroxy-2-[(3*R*)-3-hydroxy-5-phenylpentyl]cyclopentyl]-5-heptenoate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

130209-82-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色～微黄色の粘稠性のある液である。

(2) 溶解性

アセトニトリルには極めて溶けやすく, アセトン, 酢酸エチル, メタノール, エタノール(95), 2-プロパノール, 又は 1-オクタノールに溶けやすく, 水にはほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +32~+38°

(脱残留溶媒及び脱水物に換算したもの, 0.1g, アセトニトリル, 10mL, 100mm)

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

(1) 液体クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たラタノプロストに相当するピークの保持時間は等しい。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

ATR 法により試験を行い, 本品のスペクトルと定量用ラタノプロストのスペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器: 紫外吸光光度計

移動相: ヘキサン, エタノール(99.5)混液

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

販売名	ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NIG」
性状	無色澄明・無菌水性点眼液
pH	6.4~6.8
浸透圧比	1.0~1.1 (生理食塩液に対する比)

(3) 製剤の物性

(「IV. 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(4) 識別コード

なし

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

(「IV. 1. (2) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(6) 無菌の有無

本剤は無菌の水性点眼液である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NIG」
有効成分	ラタノプロスト
含量 (1mL 中)	50 μ g
添加物	トロメタモール, クエン酸, 塩酸, D-マンニトール, グリセリン, ポリソルベート 80, ヒプロメロース, ベンザルコニウム塩化物

(2) 添加物

(「IV.2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(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¹⁾

(1) 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃，60%RH，3年間）の結果，ラタノプロスト点眼液 0.005%「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

◇ラタノプロスト点眼液 0.005%「NIG」 長期保存試験 25℃・60%RH

[ポリエチレン製容器+紙箱]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=3 <無色澄明の液>	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
確認試験 n=3 (TLC, HPLC)	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
pH n=3 <6.4~6.8>	1	6.62	6.64	6.65	6.54
	2	6.62	6.64	6.67	6.64
	3	6.62	6.63	6.66	6.63
浸透圧比 n=3	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
純度試験 n=3 <※1>	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
無菌試験 n=3 <菌の発育を認めない>	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
不溶性異物 n=3 <澄明でたやすく検出される 不溶性異物はない>	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
不溶性微粒子 n=3 <300µm 以上の不溶性微粒子 数(個)/1mL: 1 個以下>	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
含量 (%) ※2 n=3 <90.0~106.0%>	1	101.8	99.2	97.3	94.6
	2	101.2	100.3	99.0	97.1
	3	101.4	99.9	99.0	95.8

※1：ラタノプロスト遊離酸：1.0%未満

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

(2) 光安定性試験<曝光>

◇ラタノプロスト点眼液 0.005%「NIG」 曝光 25℃, 曝光量 120 万 Lx・hr

[白色蛍光ランプ (2500Lx)]

試験項目 <規格>	開始時	総曝光量 120 万 Lx・hr			
		シュリンクラベルあり	シュリンクラベルなし	キャップ部分のみラベルをはがし携帯袋に保存	シュリンクラベルなし携帯袋に保存
性状 n=10 <無色澄明の液>	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH n=3 <6.4~6.8>	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
浸透圧比 n=3 <1.0~1.1>	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
純度試験 n=3 <※1>	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物 n=10 <澄明でたやすく検出される不溶性異物はない>	たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	たやすく検出される不溶性異物を認めなかった
含量 (%) ※ n=3 <90.0~106.0%>	101.7~102.4	102.5~102.6	102.7~103.7	102.7~103.2	102.1~104.6

※1: ラタノプロスト遊離酸: 1.0%未満

※2: 表示量に対する含有率 (%)

—: 未実施

(3) 開封後安定性試験

保存包装: 正立, シュリンクラベルなし, 紙箱

◇ラタノプロスト点眼液 0.005%「NIG」 30℃・75%RH・暗所 [ポリエチレン製容器]

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	2 週	4 週	6 週
性状 n=15 <無色澄明の液>	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 n=3 <6.4~6.8>	6.7	6.6~6.7	6.7	6.7
浸透圧比 n=3 <1.0~1.1>	1.0	1.0	1.0	1.0
純度試験 n=3 <※1>	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=6 <菌の発育を認めない>	適合	—	—	適合
不溶性異物 n=15 <300µm 以上の不溶性微粒子数 (個) /1mL: 1 個以下>	たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	たやすく検出される不溶性異物を認めなかった	たやすく検出される不溶性異物を認めなかった
含量 (%) ※2 n=3 <90.0~106.0%>	101.7~102.4	102.2~102.5	100.9~102.4	101.9~102.3

※1: ラタノプロスト遊離酸: 1.0%未満

※2: 表示量に対する含有率 (%)

—: 未実施

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）

（「XⅢ. 備考」の項参照）

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）薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た褐色のスポットと色調及び Rf 値が等しい。

（2）液体クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たラタノプロストの保持時間の内標準物質の保持時間に対する比の差は±1.0%以下である。

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：1-オクタンスルホン酸ナトリウム，アセトニトリル，水，リン酸混液

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

該当資料なし

15. 刺激性

眼粘膜刺激性試験（ウサギ）³⁾

白色ウサギにおけるラタノプロスト点眼液 0.005%「NIG」の眼刺激性について Draize 法を参考に検討した。

<試験方法>

ラタノプロスト点眼液 0.005%「NIG」，標準製剤及び陰性対照として生理食塩液を白色雄性ウサギ（各群 6 例）の右眼結膜嚢内に 1 回 0.1mL，2 時間間隔で 1 日 4 回 7 日間点眼投与し，左眼は対照眼として無処置とした。肉眼的検査またはオプタルモスコープを用いた前眼部検査により眼刺激反応を観察し，Draize の判定基準^{注1)}に従い点数化，さらに眼刺激度の評価区分^{注2)}により眼刺激性を評価した。

注 1) 角膜，虹彩，結膜の 3 つの部位への反応を症状，程度または範囲により判定し，各々最大 80 点，10 点，20 点の合計 110 点に点数化

注 2) Draize の判定基準により得られた点数について Kay and Calandra's 分類に従い評価

Draize の判定基準

点数※	眼刺激度
0.0 以上 0.5 未満	刺激性なし
0.5 以上 2.5 未満	ほとんど刺激性なし
2.5 以上 15 未満	最小の刺激性あり
15 以上 25 未満	軽度の刺激性あり
25 以上 50 未満	中等度の刺激性あり
50 以上 80 未満	重度の刺激性あり
80 以上 100 未満	極度の刺激性あり
100 以上 100 未満	最大の刺激性あり

※観察期間を通じて得られた平均点数の最大値（眼刺激評点）

<結果>

生理食塩液群では観察期間を通じて全例に眼刺激性反応は認められず、眼刺激評点は 0、評価区分は「刺激性なし」であった。ラタノプロスト点眼液 0.005%「NIG」群では投与 1 日目の 4 回目投与後 1 時間に 3 例、投与 5 及び 6 日目の 1 回目投与前に 1 例結膜発赤（評点 1.0）が認められたが、その後、全例に眼刺激性反応は認められず、眼刺激評点は 1.0、評価区分は標準製剤と同様「ほとんど刺激性なし」に分類され、連続投与による累積刺激性はないものと推察された。なお、一般状態に異常は認められなかった。

投与薬剤	Draize 判定による平均点数									眼刺激度の 評価区分	
	1 日目		2 日目	3 日目	4 日目	5 日目	6 日目	7 日目	最大値（眼 刺激評点）		
	a	b	a	a	a	a	a	c			
ラタノプロスト点眼液 0.005%「NIG」	0	1.0	0	0	0	0.3	0.3	0	0	1.0	ほとんど 刺激性なし
対照 (生理食塩液)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	刺激性なし

動物種（例数）：白色雄性ウサギ（各群 6 例）

a) 1 回目投与前 b) 4 回目投与後 1 時間 c) 4 回目投与後 24 時間

16. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

緑内障，高眼圧症

2. 用法及び用量

1回1滴，1日1回点眼する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能性があるため、1日1回を超えて投与しないこと。

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

プロスタグランジン F_{2α} 及びその誘導体

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ラタノプロストはプロスタグランジン F_{2α} 誘導体であり、房水の流出経路のうち、ぶどう膜強膜経路からの流出を促進することにより眼圧を低下させると考えられている。

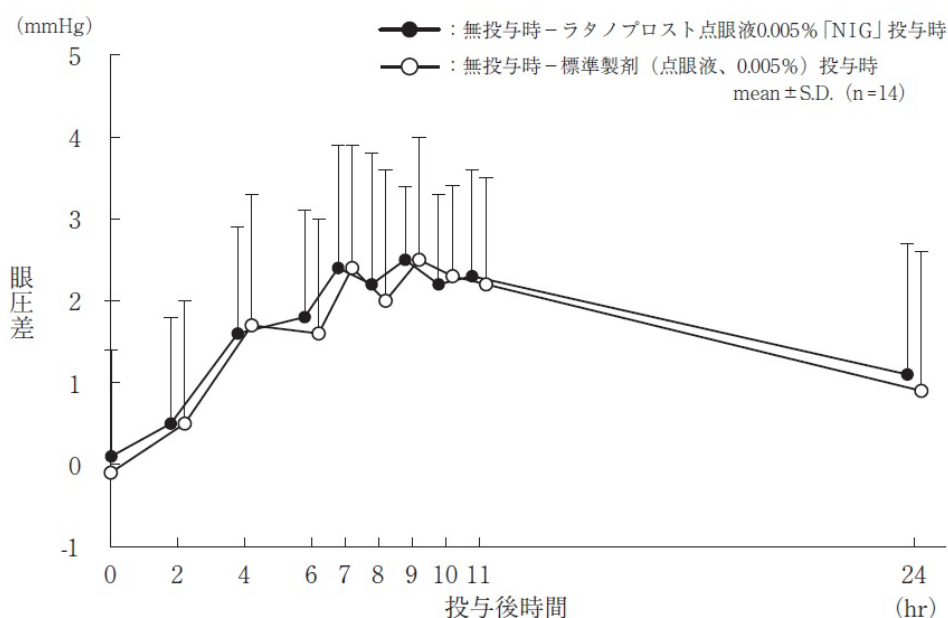
(2) 薬効を裏付ける試験成績²⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号）

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NIG」 及び標準製剤を健康成人男子にそれぞれ 1 滴両眼に単回点眼投与し、無投与を含む 3 群（クロスオーバー法）の眼圧値を測定した。各測定時点の眼圧値及び得られたパラメータ（眼圧下降-時間曲線下面積 [ΔAUC]，最大眼圧差 [ΔPmax]）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。なお、各パラメータは同時点における無投与群の測定値との差の平均値を用いて算出した。

	ΔAUC (mmHg/hr)	ΔPmax (mmHg)
ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NIG」	39.3±26.8	3.4±1.0
標準製剤 (点眼液、0.005%)	37.3±28.5	3.5±1.2

(Mean±S.D., n=14)



眼圧値並びに ΔAUC, ΔPmax 等のパラメータは、被験者の選択、眼圧の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(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

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(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

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

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

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

（「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者〔囊胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下を起こすとの報告がある。〕
- (2) 気管支喘息又はその既往歴のある患者〔喘息発作を悪化又は誘発するおそれがある（「その他の注意」の項参照）。〕
- (3) 眼内炎（虹彩炎，ぶどう膜炎）のある患者〔眼圧上昇がみられたことがある。〕
- (4) ヘルペスウイルスが潜在している可能性のある患者〔角膜ヘルペスがみられたことがある。〕
- (5) 妊婦，産婦，授乳婦等（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の投与により，虹彩色素沈着（メラニンの増加）があらわれることがある。投与に際しては虹彩色素沈着及び色調変化について患者に十分説明しておくこと。この色素沈着は投与により徐々に増加し，投与中止により停止するが，投与中止後消失しないことが報告されている。また，虹彩色素沈着による色調変化があらわれる可能性があり，特に片眼治療の場合，左右眼で虹彩の色調に差が生じる可能性がある。褐色を基調とする虹彩の患者において，虹彩色素沈着が多く報告されているが，虹彩の変色が軽度であり，臨床所見によって発見されないことが多い。（「重大な副作用」の項参照）
- (2) 本剤投与中に角膜上皮障害（点状表層角膜炎，糸状角膜炎，角膜びらん）があらわれることがあるので，しみる，そう痒感，眼痛等の自覚症状が持続する場合には，直ちに受診するよう患者に十分指導すること。
- (3) 本剤を閉塞隅角緑内障患者に投与する場合は，使用経験が少ないことから慎重に投与することが望ましい。
- (4) 本剤の点眼後，一時的に霧視があらわれることがあるため，症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させ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

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロスタグランジン系点眼薬 イソプロピルウノプロストン ビマトプロスト等	眼圧上昇がみられたとの報告がある。	機序不明

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（頻度不明）

虹彩色素沈着：虹彩色素沈着があらわれることがあるので、患者を定期的に診察し、虹彩色素沈着があらわれた場合には臨床状態に応じて投与を中止すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

(3) その他の副作用

		頻度不明
眼	結膜	結膜充血，結膜炎，眼脂，結膜濾胞，偽眼類天疱瘡
	ぶどう膜	ぶどう膜炎，虹彩炎，虹彩嚢腫
	角膜	角膜上皮障害，点状表層角膜炎，糸状角膜炎，角膜びらん，角膜浮腫，ヘルペス性角膜炎，角膜沈着物，角膜混濁，潰瘍性角膜炎
	眼瞼	眼瞼色素沈着，眼瞼炎，眼瞼部多毛，眼瞼浮腫，眼瞼発赤，眼瞼溝深化
	その他	しみる等の眼刺激症状，そう痒感，眼痛，霧視，前房細胞析出，流涙，睫毛の異常（睫毛が濃く，太く，長くなる），異物感等の眼の異常感，嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫，及びそれに伴う視力低下，接触性皮膚炎，羞明
循環器	動悸，狭心症	
その他	頭痛，そう痒感，咽頭異和感，嘔気，めまい，胸痛，喘息，筋肉痛，関節痛，発疹	

(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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：気管支喘息又はその既往歴のある患者には慎重に投与すること。〔喘息発作を悪化又は誘発するおそれがある。〕（「その他の注意」の項参照）

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので，注意すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) **妊婦**：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。なお、動物実験（妊娠ウサギ）における器官形成期投与試験において、臨床用量の約80倍量（ $5.0\mu\text{g/kg/日}$ ）を静脈内投与したことにより、流産及び後期吸収胚の発現率増加、胎児体重の減少が認められた。〕
- (2) **授乳婦**：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。〔動物試験（ラット：静脈内投与）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（低出生体重児，新生児又は乳児には使用経験がない。幼児又は小児には使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

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) **薬剤交付時**
次のことを患者へ指導すること。
- 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) ベンザルコニウム塩化物によりコンタクトレンズを変色させることがあるので，コンタクトレンズを装用している場合は，点眼前にレンズを外し，15分以上経過後に再装用すること。

15. その他の注意

- (1) 外国において，眼局所有害事象として，網膜動脈閉塞，網膜剥離，糖尿病性網膜症に伴う硝子体出血，全身有害事象として，上気道感染症，感冒，インフルエンザ，筋肉痛，関節痛，腰痛，胸痛，狭心症，皮疹，アレルギー性皮膚反応があらわれたとの報告がある。
- (2) ラタノプロストをサルに静脈内投与（ $2\mu\text{g/kg}$ ）すると一過性の気道抵抗の増加が起こった。しかし，臨床用量（ $1.5\mu\text{g/眼}$ ）の7倍量のラタノプロストを中等度の気管支喘息患者11例に点眼した場合，肺機能に影響はなかったとの報告がある。

16. その他

該当記載事項なし

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	ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NIG」	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	ラタノプロスト	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示（3年：安定性試験結果に基づく）

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）薬局での取り扱い上の留意点について

（「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）

くすりのしおり：有 患者向け医薬品ガイド：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

2.5mL× 5本

2.5mL×10本

7. 容器の材質

容器	中栓	キャップ
ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：キサラタン点眼液 0.005%

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

販売名	製造承認年月日	承認番号
ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NIG」	2010年1月15日	22200AMX00091000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ラタノプロスト点眼液 0.005% 「TYK」	2010年1月15日	22200AMX00091000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ラタノプロスト点眼液 0.005% 「コーワ」	2010年1月15日	22200AMX00091000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ラタノプロスト点眼液 0.005%「NIG」	2022年6月17日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ラタノプロスト点眼液 0.005%「TYK」	2012年4月2日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ラタノプロスト点眼液 0.005%「コーワ」	2010年5月28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	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ラタノプロスト点眼液 0.005%「NIG」	1319739Q1320	621983505	119835505

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ラタノプロスト点眼液 0.005%「TYK」	1319739Q1282	621983503	119835504

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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (眼刺激性試験)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (配合変化試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果，用法及び用量は以下のとおりであり，外国での承認状況とは異なる。

【効能又は効果】

緑内障，高眼圧症

【用法及び用量】

1回1滴，1日1回点眼する。

<Daily Med, 2022年5月検索>

外国における発売状況	
国名	米国
会社名	Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc.
販売名	XALATAN
剤形・規格	XALATAN Sterile Ophthalmic Solution is a clear, isotonic, buffered, preserved colorless solution of latanoprost 0.005% (50 µg/mL). It is supplied as a 2.5 mL solution in a 5 mL clear low density polyethylene bottle with a clear low density polyethylene dropper tip, a turquoise high density polyethylene screw cap, and a tamper-evident clear low density polyethylene overcap.
承認年月	03/20/1995
効能又は効果	INDICATIONS AND USAGE XALATAN is indicated for the reduction of elevated intraocular pressure (IOP) in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension.
用法及び用量	DOSAGE AND ADMINISTRATION The recommended dosage is one drop in the affected eye(s) once daily in the evening. If one dose is missed, treatment should continue with the next dose as normal. The dosage of XALATAN should not exceed once daily; the combined use of two or more prostaglandins, or prostaglandin analogs including XALATAN is not recommended. It has been shown that administration of these prostaglandin drug products more than once daily may decrease the IOP lowering effect or cause paradoxical elevations in IOP. Reduction of the IOP starts approximately 3 to 4 hours after administration and the maximum effect is reached after 8 to 12 hours. XALATAN may be used concomitantly with other topical ophthalmic drug products to lower IOP. In vitro studies have shown that precipitation occurs when eye drops containing thimerosal are mixed with XALATAN. If more than one topical ophthalmic drug is being used, the drugs should be administered at least five (5) minutes apart. Contact lenses should be removed prior to the administration of XALATAN, and may be reinserted 15 minutes after administration.
https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/index.cfm	

<electronic Medicines Compendium (UK) , 2022年5月検索>

外国における発売状況	
国名	英国
会社名	Upjohn UK Limited
販売名	Xalacom eye drops, solution
剤形・規格	Dropper container (5 mL) of polyethylene with a screw cap and tamper evident polyethylene overcap. Each bottle contains 2.5 mL eye drop solution.
承認年月	16th February 2007
効能又は効果	Therapeutic indications Xalacom is indicated in adults (including the elderly) for the reduction of intraocular pressure (IOP) in patients with open angle glaucoma and ocular hypertension who are insufficiently responsive to topical beta-blockers or prostaglandin analogues.

続き

用法及び 用量	<p>Posology and method of administration</p> <p><u>Posology</u></p> <p>Adults (including the elderly)</p> <p>Recommended therapy is one eye drop in the affected eye(s) once daily.</p> <p>If one dose is missed, treatment should continue with the next dose as planned. The dose should not exceed one drop in the affected eye(s) daily.</p> <p>Paediatric population</p> <p>The safety and efficacy of Xalacom in children and adolescents has not been established.</p> <p><u>Method of administration</u></p> <p>Contact lenses should be removed before instillation of the eye drops and may be reinserted after 15 minutes (see section 4.4).</p> <p>If more than one topical ophthalmic drug is being used, the drugs should be administered at least five minutes apart.</p> <p>When using nasolacrimal occlusion or closing the eyelids for 2 minutes, the systemic absorption is reduced. This may result in a decrease in systemic side effects and an increase in local activity.</p>
https://www.medicines.org.uk/EMC/	

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 10. 妊婦，産婦，授乳婦への投与」の項参照）

出典	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3

(2022年5月検索, <https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database>)

<参考：分類の概要>

オーストラリアの分類：(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

XIII. 備考

その他の関連資料

本項の情報に関する注意：

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

<ラタノプロスト点眼液 0.005%「NIG」配合変化試験>⁴⁾

試験実施月：2010年3月

保存条件：室温，遮光

試験検体：

試験検体	性状	pH	ラタノプロスト含量 (%)
ラタノプロスト点眼液 0.005% 「NIG」 (Lot.EK03)	無色澄明	6.7	102.2%

試験項目：外観（性状），pH，ラタノプロスト含量（配合直後を100としたときの残存率）

配合方法：ガラス試験管内にてラタノプロスト点眼液 0.005% 「NIG」と配合薬剤を1：1（容量比）で混合した。

分類	配合薬剤 [成分名]	試験項目	配合後の経過時間		
			配合直後	1時間	24時間
副交感神経 刺激剤	ウブレチド点眼液 0.5% [ジスチグミン臭化物]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.0	6.0	6.0
		残存率 (%)	100	—	99.0
	サンピロ点眼液 4% [ピロカルピン塩酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	—
		pH	5.3	5.3	5.3
		残存率 (%)	100	—	100.2
緑内障治療薬	チモプトール点眼液 0.5% [チモロールマレイン酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.8	6.9	6.8
		残存率 (%)	100	—	99.2
	チモプトール XE 点眼液 0.5% [チモロールマレイン酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.8	6.8	6.8
		残存率 (%)	100	—	100.1
	リズモン TG 点眼液 0.5% [チモロールマレイン酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.2	7.2	7.2
		残存率 (%)	100	—	99.5
	ミケラン点眼液 2% [カルテオロール塩酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.7	6.7	6.7
		残存率 (%)	100	—	99.6
	ミケラン LA 点眼液 2% [カルテオロール塩酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.7	6.7	6.7
		残存率 (%)	100	—	97.9
	ベトプティック点眼液 0.5% [ベタキソロール塩酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.6	6.7	6.7
		残存率 (%)	100	—	99.7
αβ遮断薬	ハイパジールコーワ点眼液 0.25% [ニプラジロール]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.8	6.9	6.9
		残存率 (%)	100	—	99.7
	ニプラノール点眼液 0.25% [ニプラジロール]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.8	6.9	6.9
		残存率 (%)	100	—	99.7
	ミロル点眼液 0.25% [レボブノロール塩酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.7	6.8	6.7
		残存率 (%)	100	—	96.1

続き

分類	配合薬剤 [成分名]	試験項目	配合後の経過時間			
			配合直後	1時間	24時間	
緑内障治療薬	α遮断薬 デタントール 0.01%点眼液 [ブナゾシン塩酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.4	5.4	5.4	
		残存率 (%)	100	—	98.3	
	炭酸脱水 酵素阻害剤	トルソプト点眼液 1% [ドルゾラミド塩酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.0	5.9	5.9
			残存率 (%)	100	—	100.2
エイゾプト点眼液 1% [プリンゾラミド]		外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
		pH	7.1	7.1	7.1	
		残存率 (%)	100	—	99.6	
NSAIDs	ニフラン点眼液 0.1% [プラノプロフェン]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.5	6.5	6.5	
		残存率 (%)	100	—	98.4	
イドロ	フルメトロン点眼液 0.1% [フルオロメトロン]	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
		pH	7.1	7.1	7.1	
		残存率 (%)	100	—	98.4	
抗菌剤	クラビット点眼液 0.5% [レボフロキサシン水和物]	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	6.6	6.6	6.6	
		残存率 (%)	100	—	99.8	
	タリビット点眼液 0.3% [オフロキサシン]	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	6.6	6.6	6.6	
		残存率 (%)	100	—	99.4	
オゼックス点眼液 0.3% [トスフロキサシントシル酸塩水和物]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
	pH	6.1	5.8	5.6		
	残存率 (%)	100	—	95.8		
抗アレルギー剤	パタノール点眼液 0.1% [オロパタジン塩酸塩]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.0	7.0	7.0	
		残存率 (%)	100	—	97.8	
	リボスチン点眼液 0.025% [レボカバスチン塩酸塩]	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	
		pH	7.0	7.0	7.0	
		残存率 (%)	100	—	99.0	
	インターール点眼液 2% [クロモグリク酸ナトリウム]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.7	6.7	6.7	
残存率 (%)		100	—	98.2		
ゼペリン点眼液 0.1% [アシタザノラスト水和物]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
	pH	6.1	6.1	6.1		
	残存率 (%)	100	—	99.7		
その他	ヒアレイン点眼液 0.1% [精製ヒアルロン酸ナトリウム]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.7	6.6	6.6	
		残存率 (%)	100	—	101.1	
	サンコバ点眼液 0.02% [シアノコバラミン]	外観	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明	
		pH	5.3	5.3	5.3	
		残存率 (%)	100	—	99.4	
	コンドロン点眼液 3% [コンドロイチン硫酸エステルナトリウム]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.5	6.5	6.5	
		残存率 (%)	100	—	100.1	

【適用上の注意（抜粋）】

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。