

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

アドレナリン α_2 受容体作動薬

緑内障・高眼圧症治療剤

処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）

ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「わかもと」

BRIMONIDINE TARTRATE OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%「WAKAMOTO」

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中にブリモニジン酒石酸塩1mgを含有
一般名	和名：ブリモニジン酒石酸塩（JAN） 洋名：Brimonidine Tartrate（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2月15日 薬価基準収載年月日：2021年6月18日 発売年月日：2021年8月16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2021年6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<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、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	11
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	11
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)	11
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	11
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	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
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	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	12
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	13
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	13
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	13
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	13
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	13
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	14
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	2. 毒性試験	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	15
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	15
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	3. 貯法・保存条件	15
8. 溶出性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
9. 生物学的試験法	5	5. 承認条件等	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6. 包装	15
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	7. 容器の材質	15
12. 力価	6	8. 同一成分・同効薬	15
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	9. 国際誕生年月日	15
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
15. 刺激性	6	11. 薬価基準収載年月日	16
16. その他	6	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	16
V. 治療に関する項目	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
1. 効能又は効果	7	14. 再審査期間	16
2. 用法及び用量	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
3. 臨床成績	7	16. 各種コード	16
VI. 薬効薬理に関する項目	8	17. 保険給付上の注意	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	XI. 文献	17
2. 薬理作用	8	1. 引用文献	17
2. 2. その他の参考文献	8	2. その他の参考文献	17
VII. 薬物動態に関する項目	9	XII. 参考資料	17
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 主な外国での発売状況	17
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. 海外における臨床支援情報	17
3. 吸収	9	XIII. 備考	17
4. 分布	10	その他の関連資料	17
5. 代謝	10		
6. 排泄	10		
7. トランスポーターに関する情報	10		
8. 透析等による除去率	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「わかもと」は、アドレナリン α_2 受容体作動薬の緑内障・高眼圧症治療剤である。ブリモニジンは、アドレナリン α_2 受容体に作用し、房水産生の抑制及びぶどう膜強膜流出路を介した房水流出の促進により眼圧を下降させると考えられている。

本剤は後発医薬品として2021年2月に製造販売承認を取得、同年6月に薬価基準に収載、同年8月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ブリモニジン酒石酸は、アドレナリン α_2 受容体に作用し、房水産生の抑制及びぶどう膜強膜流出路を介した房水流出促進作用を有する。

(「VI. 薬効薬理に関する項目 -2. 薬理作用」の項 参照)

(2) ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「わかもと」は、ブリモニジン酒石酸塩点眼液の後発医薬品であり、標準製剤と生物学的に同等とみなされている。

(「VI. 薬効薬理に関する項目 -2. 薬理作用」の項 参照)

(3) 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。(再審査対象外) 主な副作用(頻度不明)として、点状角膜炎、結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む)、眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎を含む)などがある。

(「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

ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「わかもと」

(2) 洋名

BRIMONIDINE TARTRATE OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%「WAKAMOTO」

(3) 名称の由来

有効成分名、剤形、濃度及び社名

(平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号に基づく)

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ブリモニジン酒石酸塩 (JAN)

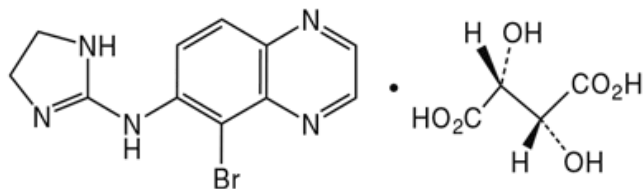
(2) 洋名(命名法)

Brimonidine Tartrate (JAN)

(3) ステム

クロニジン系降圧薬：-onidine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₁H₁₀BrN₅・C₄H₆O₆

分子量：442.22

5. 化学名(命名法)

5-Bromo-N-(4,5-dihydro-1H-imidazol-2-yl) quinoxaline-6-amine mono- (2R,3R) -tartrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

ブリモニジン酒石酸塩：70359-46-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄色の結晶性の粉末または粉末である。

(2) 溶解性

水にやや溶けやすく、メタノールに溶けにくく、N-メチルピロリドン及びアセトンにほとんど溶けない。

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +9.0~+10.5° (乾燥物に換算したものの0.5g、水、50mL、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

赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法

(吸収波数：3265 cm^{-1} 、1730 cm^{-1} 、1651 cm^{-1} 、1595 cm^{-1} 及び1074 cm^{-1} 付近)

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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：微黄緑～黄緑色澄明の水性点眼剤

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

<参考> キャップ：灰色（グレー） 点眼ボトル：緑色

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：6.7～7.5

浸透圧比：0.9～1.1（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中にブリモニジン酒石酸塩1mgを含有

(2) 添加物

塩化マグネシウム、ホウ酸、ホウ砂、カルメロースナトリウム、亜塩素酸ナトリウム、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、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

加速試験¹⁾、苛酷試験（湿度²⁾、光³⁾）

試験項目：性状、確認試験*、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質、鉄*）、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験*、含量
*：加速試験のみ実施

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	ポリエチレン製点眼容器 (シュリンク有、紙箱、容器正立)	規格に適合
苛酷試験 (湿度)	40±2℃ 25%RH	6 ヶ月	ポリエチレン製点眼容器 (シュリンク有、容器正立)	規格に適合
苛酷試験 (光)	成り行き温度 成り行き湿度 1000lx (D65 ランプ)	120 万 lx・hr	ポリエチレン製点眼容器 (シュリンクなし、容器横転)	規格に適合
			ポリエチレン製点眼容器 (シュリンク有、容器横転)	

開封後安定性試験（熱⁴⁾、光⁵⁾）

試験項目：性状、浸透圧比、pH、不溶性異物、含量

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
開封後安定性 試験（熱）	40±1℃、75±5%RH 1 滴滴下後、再度キャップ を締める	2 ヶ月	ポリエチレン製点眼容器 (シュリンク有、容器正立)	規格に適合
開封後安定性 試験（光）	成り行き温度・湿度 1000lx (D65 ランプ) 1 滴滴下後、再度キャップ を締める	120 万 lx・hr	ポリエチレン製点眼容器 (シュリンク有、容器横転)	規格に適合

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

(吸収極大波長：246～250nm 及び 317～321nm)

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

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. 非臨床試験に関する項目 2. 毒性試験」の項 参照

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

次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分または使用できない場合：緑内障、高眼圧症

<効能・効果に関連する使用上の注意>

プロスタグランジン関連薬や β 遮断薬等の他の緑内障治療で効果不十分又は副作用等で使用できない場合に本剤の使用を検討すること。

2. 用法及び用量

通常、1回1滴、1日2回点眼する。

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

該当資料なし

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

アプラクロニジン、クロニジン 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：アドレナリン α_2 受容体

作用機序：ブリモニジンは、アドレナリン α_2 受容体に作用し、房水産生の抑制及びぶどう膜強膜流出路を介した房水流出の促進により眼圧を下降させると考えられている⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

眼圧下降作用

高眼圧症患者の片眼に0.2%ブリモニジン酒石酸塩点眼液を点眼した試験（フルオロフォトメトリー法）において、房水産生の抑制及びぶどう膜強膜流出路からの房水流出の促進が認められた⁷⁾。

注) 本剤の承認された濃度は0.1%である。

<生物学的同等性試験>

ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「わかもと」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。

(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

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

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-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

グリモニジンは肝臓で迅速に代謝され、それにはアルデヒドオキシダーゼの関与が示唆されている⁸⁾。

(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

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)〕

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児(「小児等への投与」の項参照)

3. 効能又は効果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-1. 効能又は効果」の項 参照

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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 脳血管障害、起立性低血圧のある患者〔血圧低下により、症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 心血管系疾患のある患者〔血圧及び脈拍数の変動により、症状が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 全身的に吸収されるため、アドレナリン α_2 受容体作動薬の全身投与時と同様の副作用(眠気、めまい、徐脈、低血圧等)があらわれることがあるので留意すること。
- (2) 眠気、めまい、霧視等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事する場合は注意させること。

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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
降圧剤	降圧作用を増強する可能性がある。	本剤による交感神経抑制作用により、相加的に降圧作用が増強されると考えられる。
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 オピオイド系鎮痛剤 鎮静剤 麻酔剤等 アルコール	鎮静作用を増強する可能性がある。	本剤による交感神経抑制作用により、相加的に鎮静作用が増強されると考えられる。
モノアミン酸化酵素阻害剤	血圧変動に影響する可能性がある。	ノルアドレナリンの代謝及び再取り込みに影響すると考えられる。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。(再審査対象外)

(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

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。

	頻度不明
過敏症	接触性皮膚炎、丘疹、発疹、紅斑、蕁麻疹
眼	点状角膜炎、結膜炎(アレルギー性結膜炎を含む) ^{注)} 、眼瞼炎(アレルギー性眼瞼炎を含む) ^{注)} 、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、マイボーム腺梗塞、結膜充血、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼そう痒症、眼刺激、眼痛、眼の異常感、眼の異物感、霧視、視覚障害、眼精疲労、眼乾燥、流涙増加、眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剥離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明、角膜混濁
循環器	徐脈、頻脈、低血圧、高血圧、動悸
呼吸器	鼻刺激感、咳嗽、呼吸困難、気管支炎、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、鼻乾燥
精神神経系	浮動性めまい、回転性めまい、頭痛、耳鳴、傾眠、不眠症、うつ病、失神
消化器	口内乾燥、口渇、胃腸障害、悪心、味覚異常
感染症	インフルエンザ症候群、感冒、呼吸器感染
その他	疣贅、貧血、血中ビリルビン増加、血中ブドウ糖増加、血中トリグリセリド増加、血中尿酸増加、無力症、疲労、高コレステロール血症、気分不良

注) 長期投与において、アレルギー性結膜炎・眼瞼炎の発現頻度が高くなる傾向が認められている。

(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

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

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。
[動物実験(ラット：経口投与)で乳汁中に移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

(1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(国内における使用経験がない)。

(2) 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児には投与しないこと。[外国での市販後において、乳児に無呼吸、徐脈、昏睡、低血圧、低体温、筋緊張低下、嗜眠、蒼白、呼吸抑制及び傾眠があらわれたとの報告がある。]

(3) 外国での臨床試験において、0.2%ブリモニジン酒石酸塩点眼液を1日3回投与した場合2~7歳の幼児及び小児に高頻度(25~83%)で傾眠が認められている。

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

(1) 投与経路：点眼用のみ使用すること。

(2) 投与时：患者に対し次の点に注意するよう指導すること。

1) 点眼に際して、患者は原則として仰向けの状態になり、患眼を開瞼し結膜囊内に点眼し、1~5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫した後開瞼すること。

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

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

白色ウサギの右眼結膜囊内にブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「わかもと」0.1mLを点眼し、その後、1秒間上下眼瞼を閉じて閉眼させた。左眼は対照眼として投与は行わなかった。投与前、投与後1、24、48及び72時間に左眼を対照として肉眼あるいはポータブルスリットランプを用いて前眼部検査(角膜、虹彩、結膜等)、投与後24時間にフローレス試験紙を用いて角膜異常の有無について検査し、Draizeの判定基準に従って、各観察時の刺激性を評価した。その結果、全例において、全観察時点で角膜、虹彩及び結膜の異常及び分泌物は認められなかった。Draize法による評価点数の最大値は0であり、眼刺激度の評価区分では「無刺激物」に区分された⁹⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：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：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期間：3年

3. 貯法・保存条件

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

該当しない

(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)

- ・使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。
- ・「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×5本、5mL×10本

7. 容器の材質

キャップ：ポリプロピレン

ボトル、中栓：ポリエチレン

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：アイファガン点眼液0.1%

同 効 薬：交感神経刺激薬、 β 受容体遮断薬、 $\alpha\beta$ 受容体遮断薬、 α_1 受容体遮断薬、副交感神経刺激薬、プロスタグランジン関連薬、炭酸脱水酵素阻害薬、イオンチャンネル開口薬、Rock阻害薬等

9. 国際誕生年月日

1996年9月6日

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：2021年2月15日

承認番号：30300AMX00133

11. 薬価基準収載年月日

2021年6月18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（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
ブリモニジン酒石酸 点眼液0.1%「わかもと」	128611301	1319761Q1074	622861101

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料 [加速試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験 (湿度安定性)]
- 3) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験 (光安定性)]
- 4) わかもと製薬株式会社 社内資料 [開封後安定性試験 (熱)]
- 5) わかもと製薬株式会社 社内資料 [開封後安定性試験 (光)]
- 6) Burke, J. et al. : Surv. Ophthalmol., 41 Suppl. 1, S9, 1996.
- 7) Toris, C. B. et al. : Arch. Ophthalmol., 113, 1514, 1995.
- 8) Acheampong AA, et al. : Xenobiotica, 26 : 1035, 1996.
- 9) わかもと製薬株式会社 社内資料 [眼粘膜刺激性試験]

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

なし

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