

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（1998年9月）に準拠して作成

特殊コンタクトレンズ角膜装着補助剤

スコピゾル[®]眼科用液

SCOPISOL[®] SOLUTION FOR EYE

剤形	眼科用液剤
規格・含量	1 mL中 ヒドロキシエチルセルロース…………… 15mg 塩化ナトリウム…………… 5.5mg 塩化カリウム…………… 1.6mg 乾燥炭酸ナトリウム…………… 0.6mg リン酸水素ナトリウム水和物…………… 1.8mg ホウ酸…………… 12mg 含有
一般名	和名：なし（配合剤） 洋名：なし（配合剤）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年9月27日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：1969年3月7日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：千寿製薬株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	Tel： Fax：

*本IFは2007年11月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販 売 名	2
(1) 和 名	2
(2) 洋 名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一 般 名	2
(1) 和 名 (命名法)	2
(2) 洋 名 (命名法)	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	3
7. C A S 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 有効成分の規制区分	4
2. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶 解 性	4
(3) 吸 湿 性	4
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4

3. 有効成分の各種条件下における安定性	5
4. 有効成分の確認試験法	5
5. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
(1) 投与経路	6
(2) 剤形の区別、規格及び性状	6
(3) 製剤の物性	6
(4) 識別コード	6
(5) 無菌の有無	6
(6) 酸価、ヨウ素価等	6
2. 製剤の組成	6
(1) 有効成分（活性成分）の含量	6
(2) 添加物	7
(3) 添付溶解液の組成及び容量	7
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
8. 混入する可能性のある夾雑物	7
9. 溶出試験	7
10. 生物学的試験法	7
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
12. 製剤中の有効成分の定量法	8
13. 力価	8
14. 容器の材質	8
15. 刺激性	8
16. その他	8

V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9
(1) 臨床効果	9
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	9
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	9
(4) 検証的試験	9
(5) 治療的使用	9
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
(1) 作用部位・作用機序	10
(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11
(1) 治療上有効な血中濃度	11
(2) 最高血中濃度到達時間	11
(3) 通常用量での血中濃度	11
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
(1) 吸収速度定数	11
(2) バイオアベイラビリティ	11
(3) 消失速度定数	11
(4) クリアランス	11
(5) 分布容積	11
(6) 血漿蛋白結合率	11
3. 吸　　収	11

4. 分 布	12
(1) 血液－脳関門通過性	12
(2) 胎児への移行性	12
(3) 乳汁中への移行性	12
(4) 髄液への移行性	12
(5) その他の組織への移行性	12
5. 代 謝	12
(1) 代謝部位及び代謝経路	12
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12
6. 排 泄	12
(1) 排泄部位	12
(2) 排 泄 率	12
(3) 排泄速度	13
7. 透析等による除去率	13
(1) 腹膜透析	13
(2) 血液透析	13
(3) 直接血液灌流	13
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14

8. 副作用	14
(1) 副作用の概要	14
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	15
(3) 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	15
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	17
1. 一般薬理	17
2. 毒性	17
(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 反復投与毒性試験	17
(3) 生殖発生毒性試験	17
(4) その他の特殊毒性	17
Ⅹ. 取扱い上の注意等に関する項目	18
1. 有効期間又は使用期限	18
2. 貯法・保存条件	18
3. 薬剤取扱い上の注意点	18
4. 承認条件	18
5. 包装	18
6. 同一成分・同効薬	18
7. 国際誕生年月日	18

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	18
9. 薬価基準収載年月日	19
10. 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	19
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
12. 再審査期間	19
13. 長期投与の可否	19
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	19
15. 保険給付上の注意	19
XI. 文 献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
3. 文献請求先	20
XII. 参考資料	20
主な外国での発売状況	20
XIII. 備 考	20
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

眼科臨床において、隅角検査、眼底検査あるいは光凝固手術等の際に行われる光学的検査では、角膜の表面に特殊コンタクトレンズを装着して診断する方法が用いられる。

千寿製薬株式会社では、これら眼検査あるいは手術の際に用いられる特殊コンタクトレンズの角膜装着補助剤として「スコピゾル15」を開発、1968年10月に承認を取得し、1969年3月に発売した。

その後、販売名を「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付厚生省医薬安全局長通知医薬発第935号）に従った「スコピゾル眼科用液」として代替新規申請を行い、2007年9月に承認を取得した。

2. 製品の特徴及び有用性

粘稠性の澄明な液剤で、角膜の屈折率に近く、特殊コンタクトレンズ装着の際レンズと角膜の間に介在して両者を密着させ、レンズと角膜が一体となった光学系を形成する。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

スコピゾル眼科用液

(2) 洋 名

SCOPISOL SOLUTION FOR EYE

(3) 名称の由来

Scope（視界）とSol（コロイド溶液）の下線部分を組合わせた造語

2. 一般名

(1) 和 名（命名法）

なし（配合剤）

(2) 洋 名（命名法）

なし（配合剤）

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

5. 化学名（命名法）

本剤は配合剤であり、個々の有効成分の分子式、分子量、化学名は次のとおりである。

成 分	分子式	分子量	化 学 名
ヒドロキシエチルセルロース	—*	—	Hydroxyethylcellulose
塩化ナトリウム	NaCl	58.44	Sodium Chloride
塩化カリウム	KCl	74.55	Potassium Chloride
乾燥炭酸ナトリウム	Na ₂ CO ₃	105.99	Dried Sodium Carbonate
リン酸水素ナトリウム水和物	Na ₂ HPO ₄ ・12H ₂ O	358.14	Dibasic Sodium Phosphate Hydrate
ホウ酸	H ₃ BO ₃	61.83	Boric Acid

* セルロースのヒドロキシエチルエーテル

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名、別名、略号：なし

記号番号：S.H.M.-1.5

7. CAS登録番号

なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状
- (2) 溶解性
- (3) 吸湿性
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点
- (5) 酸塩基解離定数
- (6) 分配係数
- (7) その他の主な示性値

成分	外観・性状、溶解性、吸湿性等
ヒドロキシエチルセルロース	白色～灰白色の無晶または繊維状の粉末で、においはない。 エタノール（95）、ジエチルエーテル、ベンゼン、クロロホルム又は酢酸（100）にほとんど溶けない。 水を加えるとき、粘性の液になる。 本品1.0gをとり、水を加えて溶かし、100mLとした液のpHは5.0～8.0である。
塩化ナトリウム （日局）	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。 水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。
塩化カリウム （日局）	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛い。 水に溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 本品の水溶液（1→10）は中性である。
乾燥炭酸ナトリウム （日局）	白色の結晶又は結晶性の粉末である。 水に溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 本品の水溶液（1→10）はアルカリ性である。 吸湿性である。
リン酸水素ナトリウム水和物 （日局）	無色又は白色の結晶で、においはない。 水に溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 温乾燥空气中で風解する。 本品1.0gを水50mLに溶かした液のpHは9.0～9.4である。
ホウ酸 （日局）	無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、わずかに特異な味がある。 温湯、熱エタノール（95）又はグリセリンに溶けやすく、水又はエタノール（95）にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。 本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは3.5～4.1である。

日局：日本薬局方

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

塩化ナトリウム

日局「塩化ナトリウム」の確認試験による。

塩化カリウム

日局「塩化カリウム」の確認試験による。

乾燥炭酸ナトリウム

日局「乾燥炭酸ナトリウム」の確認試験による。

リン酸水素ナトリウム水和物

日局「リン酸水素ナトリウム水和物」の確認試験による。

ホウ酸

日局「ホウ酸」の確認試験による。

ヒドロキシエチルセルロース

アントロン試液による呈色反応を含む定性反応。

5. 有効成分の定量法

塩化ナトリウム

日局「塩化ナトリウム」の定量法による。

塩化カリウム

日局「塩化カリウム」の定量法による。

乾燥炭酸ナトリウム

日局「乾燥炭酸ナトリウム」の定量法による。

リン酸水素ナトリウム水和物

日局「リン酸水素ナトリウム水和物」の定量法による。

ホウ酸

日局「ホウ酸」の定量法による。

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、規格及び性状

1) 剤形の区別

眼科用液剤

2) 規 格

本品は水性の点眼剤で、定量するとき塩素（Cl : 35.453）0.37～0.45w/v%を含む。

3) 性 状

無色澄明で、粘稠な液である。

(3) 製剤の物性

pH : 6.7～7.7

粘度 : 1,500～6,000センチストークス

(4) 識別コード

な し

(5) 無菌の有無

無菌製剤

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分の含量：本品 1 mL中に

ヒドロキシエチルセルロース…………… 15mg

塩化ナトリウム……………5.5mg

塩化カリウム……………1.6mg

乾燥炭酸ナトリウム……………0.6mg

リン酸水素ナトリウム水和物……………1.8mg

ホウ酸…………… 12mg 含有

(2) 添加物

ベンザルコニウム塩化物（保存剤）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

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

室温保存で24ヵ月間安定であった。

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. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

9. 溶出試験

該当しない

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) アントロン試液による呈色反応（ヒドロキシエチルセルロース）。
- 2) 日局一般試験法の塩化物の定性反応(2)による（塩化物）。
- 3) 日局一般試験法の炎色反応試験法(1)による（ナトリウム塩）。
- 4) 日局一般試験法の炎色反応試験法(1)による（カリウム塩）。

12. 製剤中の有効成分の定量法

滴定終点検出法

13. カ 価

本剤はカ価表示に該当しない

14. 容器の材質

15mL瓶

包装材料		材 質
容器本体		ポリプロピレン（褐色）
キャップ		ABS樹脂
スポイト	ゴム部	天然ゴム
	樹脂部	ポリプロピレン

15. 刺 激 性

該当資料なし

16. そ の 他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

眼科診断の際及び光凝固手術時、特殊コンタクトレンズ類の角膜装着を容易かつ密にする。

2. 用法及び用量

特殊コンタクトレンズ類装着時、レンズ凹面に1～2滴滴下し、角膜に装着する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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

なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：角膜

作用機序：1) 適度の粘性を有し、角膜とレンズの間に介在して両者を密着させる。しかもレンズの着脱は容易で、坐位におけるレンズの脱落を防ぎ、装着したレンズを回転させても脱落せず、また固着もしない¹⁾。

2) 澄明で、しかも角膜の屈折率に近く、レンズと角膜が一体となった光学系を形成する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

特殊コンタクトレンズ装着の際、レンズと角膜の間に介入する気泡を防ぎ、たとえ生じても容易にこれを排除できることが認められており^{1、2)}、診断の際、透視観察に支障がなく、撮影した写真の映像も鮮明で、診断を妨害するような異常反射は認められていない。

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) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 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) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

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

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. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

該当しない

3. 効能・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・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

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。

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

	頻度不明
眼	過敏症状 ^{注)}

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

(解 説) 本剤の成分により過敏反応を起こす可能性があるため記載した。また、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ため頻度不明と記載した。

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

(1) 副作用の概要 2) その他の副作用の項 (P. 15) を参照。

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

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

15. その他の注意

結膜囊内に残留して不快感を訴える場合があるので、使用後は洗眼等の処置を行うこと。

（解 説）本剤は粘度が高い成分が含まれていることより眼内や眼瞼皮膚に付着した場合、やや不快な粘稠感を感じることがあるため記載した。なお、本剤が付着した部位は洗眼等の処置により除去できる。

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後2年

外箱に表示の使用期限内に使用すること（使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること）。

2. 貯法・保存条件

貯 法：室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

な し

4. 承認条件

な し

5. 包 装

15mL×1

6. 同一成分・同効薬

同一成分：な し

同 効 薬：な し

7. 国際誕生年月日

不 明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007年9月27日

承 認 番 号：21900AMX01629000

9. 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載

10. 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

な し

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

な し

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

薬価基準未収載

15. 保険給付上の注意

な し

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 梶浦 睦雄 他：眼科臨床医報，61，1028，1967.
- 2) 二見 芳朗 ：眼科臨床医報，60，1140，1966.

2. その他の参考文献

な し

3. 文献請求先

〈文献請求先・製品情報お問合せ先〉

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

〒541-0046 大阪府中央区平野町二丁目5番8号

TEL 06-6201-9618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9：00～17：30（土、日、祝日を除く）

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

XIII. 備 考

その他の関連資料