

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

眼科用表面麻酔剤

オキシブプロカイン塩酸塩ミニムス[®]点眼液0.4%「センジュ[®]」

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液

剤形	水性点眼剤
規格・含量	1 mL中にオキシブプロカイン塩酸塩4mg含有
一般名	和名：オキシブプロカイン塩酸塩（JAN） 洋名：Oxybuprocaine Hydrochloride（JAN）
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：2009年7月13日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：1985年4月17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2009年8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	4
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
(1) 投与経路	5
(2) 剤形の区別、規格及び性状	5
(3) 製剤の物性	5
(4) 識別コード	5
(5) 無菌の有無	5
(6) 酸価、ヨウ素価等	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分（活性成分）の含量	5
(2) 添加物	5
(3) 添付溶解液の組成及び容量	5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
8. 混入する可能性のある夾雑物	6
9. 溶出試験	6
10. 生物学的試験法	6
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
12. 製剤中の有効成分の定量法	7
13. 力価	7
14. 容器の材質	7
15. 刺激性	7
16. その他	7

V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
(1) 臨床効果	8
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	8
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	8
(4) 検証的試験	8
(5) 治療的使用	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
(1) 治療上有効な血中濃度	10
(2) 最高血中濃度到達時間	10
(3) 通常用量での血中濃度	10
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 吸収速度定数	10
(2) バイオアベイラビリティ	10
(3) 消失速度定数	10
(4) クリアランス	10
(5) 分布容積	10
(6) 血漿蛋白結合率	10
3. 吸　　収	10

4. 分 布	10
(1) 血液－脳関門通過性	10
(2) 胎児への移行性	11
(3) 乳汁中への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	11
5. 代 謝	11
(1) 代謝部位及び代謝経路	11
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	11
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11
6. 排 泄	11
(1) 排泄部位	11
(2) 排 泄 率	11
(3) 排泄速度	11
7. 透析等による除去率	12
(1) 腹膜透析	12
(2) 血液透析	12
(3) 直接血液灌流	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13

8. 副作用	13
(1) 副作用の概要	13
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14
(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	14
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
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）	15
15. その他の注意	15
16. その他	15
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	16
1. 一般薬理	16
2. 毒性	16
(1) 単回投与毒性試験	16
(2) 反復投与毒性試験	16
(3) 生殖発生毒性試験	16
(4) その他の特殊毒性	16
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	19
7. 国際誕生年月日	19

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	19
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

一般に、点眼剤には二次汚染防止のために保存剤が添加されている。一方で、保存剤は眼組織に対する影響等が知られている。本剤は、シングルユースタイプ容器を用いた保存剤を含有しないオキシブプロカイン塩酸塩の点眼液で、眼科領域の表面麻酔に用いられ、保存剤の影響が危惧される患者に適している。

1979年12月に塩酸ベノキシネート0.4%点眼液<ミニムス>として承認を取得し、1985年4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）に従ったオキシブプロカイン塩酸塩ミニムス点眼液0.4%「センジュ」として代替新規申請を行い、2009年7月に承認を取得した。

2. 製品の特徴及び有用性

シングルユースタイプ容器を用いた、保存剤を含有しない製剤である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オキシブプロカイン塩酸塩ミニムス点眼液0.4%「センジュ」

(2) 洋名

なし

(3) 名称の由来

一般名のオキシブプロカイン塩酸塩より命名した。

「ミニムス」はminim（一滴、微量）＋s（複数語尾を示す）を合成した「数滴」または「少ない量」の意であって、本剤の容量、形態を表している。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

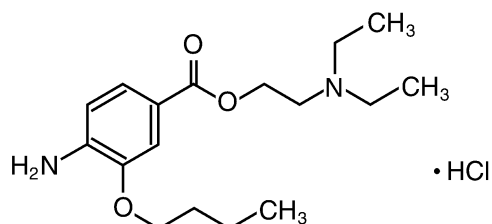
オキシブプロカイン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Oxybuprocaine Hydrochloride（JAN）

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₂₈N₂O₃・HCl

分子量：344.88

5. 化学名（命名法）

2-(Diethylamino)ethyl 4-amino-3-butyloxybenzoate monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

5987-82-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

劇薬

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛く、舌を麻ひする。

(2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール（95）又はクロロホルムに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

常温、70%RH以下では約4%以上は吸湿しない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：158～162℃

(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

1.0gを水10mLに溶かした液のpHは5.0～6.0である。

3. 有効成分の各種条件下における安定性

光照射により徐々に微黄色となり、含量もわずかに低下する。

4. 有効成分の確認試験法

日局「オキシブプロカイン塩酸塩」の確認試験による。

5. 有効成分の定量法

日局「オキシブプロカイン塩酸塩」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

水性点眼剤

2) 規 格

1 mL中にオキシブプロカイン塩酸塩 4 mgを含有する。

3) 性 状

色：無色～微黄褐色澄明

その他：わずかに粘性がある。

(3) 製剤の物性

pH：3.5～4.5

(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：1 mL中 オキシブプロカイン塩酸塩 4 mg 含有

(2) 添 加 物

エデト酸ナトリウム水和物（安定剤）、ポリビニルアルコール（粘調剤）、酢酸ナトリウム水和物（緩衝剤）、塩化ナトリウム（等張化剤）、塩酸（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

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

(千寿製薬社内資料)

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

亜硝酸ナトリウム試薬及びアンモニア試薬による沈殿反応

12. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

13. 力 価

本剤は力価表示に該当しない

14. 容器の材質

0.5mLシングルユース容器

容器本体：ポリエチレン

15. 刺 激 性

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 2. 毒性 (4)その他の特殊毒性 2)眼粘膜刺激性の項 (P. 16) 参照。

16. そ の 他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

眼科領域における表面麻酔

2. 用法及び用量

通常、成人では1～4滴を点眼する。

なお、年齢、体質により適宜増減する。

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

安息香酸エステル系局所麻酔剤

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：イオンの細胞内への流入を阻止し、活動電位の発生を抑制（神経伝導を遮断）することにより局所麻酔作用を発現する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ウサギにオキシブプロカイン塩酸塩ミニムス点眼液0.4%「センジュ」を点眼し、刺激毛を用いた角膜知覚測定法で判定した結果、麻酔効果が認められた。

<生物学的同等性試験>

ウサギの角膜を刺激毛で刺激することによって起こる瞬目反射を指標とし、オキシブプロカイン塩酸塩ミニムス点眼液0.4%「センジュ」及び標準製剤について得られた麻酔作用発現時間（表1）及び麻酔持続時間（表2）について、t検定にて統計解析を行った。いずれの結果においてもオキシブプロカイン塩酸塩ミニムス点眼液0.4%「センジュ」と標準製剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

(表1)

	麻酔作用発現 開始時間（秒）
オキシブプロカイン塩酸塩ミニムス 点眼液0.4%「センジュ」	13.0±3.5
標準製剤（点眼液、0.4%）	14.0±3.9

(平均値±標準偏差、n=10)

(表2)

	麻酔持続時間（分）
オキシブプロカイン塩酸塩ミニムス 点眼液0.4%「センジュ」	55.5± 8.0
標準製剤（点眼液、0.4%）	52.0±10.6

(平均値±標準偏差、n=10)

(千寿製薬社内資料)

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) 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

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分又は安息香酸エステル（コカインを除く）系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

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

鎮痛のみの目的には投与しないこと。

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。
なお、副作用発現頻度については文献等を参考にした。

1) 重大な副作用とその初期症状

ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー様症状（頻度不明）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪心、顔面蒼白、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	過敏症状
眼	角膜糜爛 ^{注)}

注) 発現した場合には、投与を中止すること。

(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

2. 禁忌内容とその理由（P.13）の項参照

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

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。]

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）

- | |
|--|
| <p>(1) 投与経路：点眼用にのみ使用し、注射用として使用しないこと。</p> <p>(2) 投 与 時：1) 頻回に使用しないこと。</p> <p>2) 患者には渡さないこと。</p> <p>3) 使用の際は、最初の 2～3 滴は点眼せずに捨てること（開栓時の容器破片除去のため）。</p> <p>4) シングルユースタイプの製剤で、保存剤を含有しないので、必ず 1 本で 1 回の使用に限定し、使用後の容器は廃棄すること。</p> |
|--|

15. その他の注意

該当しない

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

急性毒性 (LD₅₀、mg/kg)

5.6 (ウサギ、静脈内)¹⁾

7.8 (マウス、静脈内)²⁾

4.5 (マウス、皮下)³⁾

(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

1) 眼毒性⁴⁾

0.4%及び1%オキシブプロカイン塩酸塩をウサギ結膜嚢に充満させ、角膜上皮損傷惹起時間を測定した結果、0.4%では12分後に、1%では7～8分後に軽度の糜爛が認められた。

2) 眼粘膜刺激性

① ウサギの右眼にオキシブプロカイン塩酸塩ミニムス点眼液0.4%「センジュ」を、対照として左眼に生理食塩液を1回1滴、15分間隔で2時間頻回点眼した試験では、オキシブプロカイン塩酸塩ミニムス点眼液0.4%「センジュ」点眼により角膜表面に不整を生じる場合があり、フルオレセイン染色斑も出現したが、点眼を終了した翌日には治癒していた。なお、結膜、瞬膜、虹彩等の刺激所見は対照眼と比較して差は認められなかった。

(千寿製薬社内資料)

- ② ウサギの右眼にオキシブプロカイン塩酸塩ミニムス点眼液0.4%「センジュ」を、対照として左眼に生理食塩液を1回1滴、2時間間隔で1日5回、1週5日で4週間連続点眼した試験では、各観察日（1、2日目、1、2、3、4週目）の点眼終了後、オキシブプロカイン塩酸塩ミニムス点眼液0.4%「センジュ」点眼により角膜表面に不整を生じる場合があり、フルオレセイン染色斑も出現したが、翌日には治癒していた。なお、結膜、瞬膜、虹彩等の刺激所見は、対照眼と比較して差は認められなかった。

(千寿製薬社内資料)

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3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）。

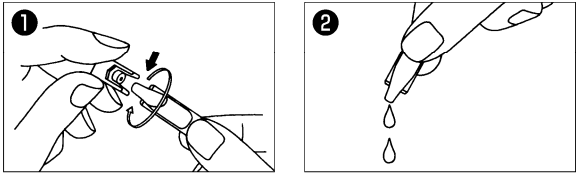
2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

<使用法>

オキシブプロカイン塩酸塩ミニムス点眼液0.4%「センジュ」
の使用法



① 薬液が入っていない部分を持ち、↑印のところをねじ切ってください。

② 使用する前に2～3滴捨ててください。

● 1本で1回の使用に限定し、使用後の容器は薬液が残っていても必ず捨ててください。

<安定性試験>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

（千寿製薬社内資料）

4. 承認条件

なし

5. 包装

0.5mL×10

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ネオベノール点眼液0.4%

ベノキシール点眼液0.4%

ラクリミン点眼液0.05%

同効薬：局所麻酔点眼剤として

リドカイン塩酸塩

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：2009年7月13日

承認番号：22100AMX01931000

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

本剤は平成18年3月6日付、厚生労働省告示第107号（改正：平成20年3月19日付、厚生労働省告示第97号）、第10、2「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

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) Büchi, J. et al. : Helv. Chem. Acta, **34**, 1002, 1951.
- 2) Keil, W. et al. : Arzneim. Forsch., **3**, 612, 1953.
- 3) 栗原藤三郎他 : 薬学雑誌, **75**, 215, 1955.
- 4) Steiner, L. : Klin. Mbl. Augenheilk., **148**, 536, 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 大阪市中央区平野町二丁目5番8号

TEL ☎ 0120-06-9618 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