

# 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

処方箋医薬品

プロスタグランジンF<sub>2α</sub>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%「センジュ」<sup>®</sup>

LATANOPROST OPHTHALMIC SOLUTION 0.005%「SENJU」<sup>®</sup>

ラタノプロスト点眼液

剤形	水性点眼剤
規格・含量	1 mL 中に ラタノプロスト 50 μg 含有
一般名	和名：ラタノプロスト (JAN) 洋名：Latanoprost (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：2010年1月15日 薬価基準収載年月日：2010年5月28日 発売年月日：2010年5月28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2015年3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
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	<b>5</b>
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	7
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

<b>V. 治療に関する項目</b> .....	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
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	9
1. 薬理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
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	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 .....	11

(1) 血液－脳関門通過性	11
(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	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	12
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
<b>Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>13</b>
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	14
7. 相互作用	14
(1) 併用禁忌とその理由	14
(2) 併用注意とその理由	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	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
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）	17
15. その他の注意	17
16. その他	17
<b>Ⅸ. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>18</b>
1. 一般薬理	18
2. 毒性	18
(1) 単回投与毒性試験	18
(2) 反復投与毒性試験	18
(3) 生殖発生毒性試験	18
(4) その他の特殊毒性	18
<b>Ⅹ. 取扱い上の注意等に関する項目</b>	<b>19</b>
1. 有効期間又は使用期限	19
2. 貯法・保存条件	19
3. 薬剤取扱い上の注意点	19
4. 承認条件	19
5. 包装	19
6. 同一成分・同効薬	19
7. 国際誕生年月日	20

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	20
9. 薬価基準収載年月日	20
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	20
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
12. 再審査期間	20
13. 長期投与の可否	20
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	20
15. 保険給付上の注意	20
<b>XI. 文 献</b>	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
3. 文献請求先	21
<b>XII. 参考資料</b>	21
主な外国での発売状況	21
<b>XIII. 備 考</b>	21
その他の関連資料	21



## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ラタノプロストは、プロスタグランジンF<sub>2α</sub>誘導体で、強力な眼圧下降作用を示すことが知られており、緑内障、高眼圧症の治療剤として市販されているが、千寿製薬株式会社では、その後発医薬品を開発し、『ラタノプロスト点眼液 0.005%「センジュ」』の販売名で2010年1月に承認を取得した。

### 2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 本剤はプロスタグランジンF<sub>2α</sub>誘導体であるラタノプロストを主成分とする緑内障・高眼圧症治療剤である。
- (2) 強力な眼圧下降作用をもつ。

## 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%「センジュ」

#### (2) 洋名

LATANOPROST OPHTHALMIC SOLUTION 0.005% 「SENJU」

#### (3) 名称の由来

一般名のラタノプロストより命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

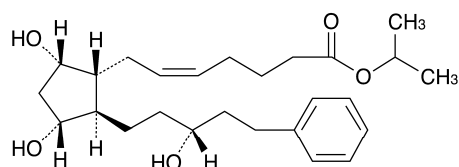
ラタノプロスト(JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

Latanoprost (JAN)

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>26</sub>H<sub>40</sub>O<sub>5</sub>

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

130209-82-4

### 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

無色～微黄色の粘性の液である。

##### (2) 溶解性

アセトニトリルに極めて溶けやすく、エタノール (99.5)、酢酸エチル、イソプロパノール、メタノール、アセトン、又はオクタノールに溶けやすく、水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

該当資料なし

#### 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

##### (1) 液体クロマトグラフィー

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

#### 5. 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、規格及び性状

##### 1) 剤形の区別

水性点眼剤

##### 2) 規 格

1 mL 中に ラタノプロスト 50  $\mu$ g を含有する。

##### 3) 性 状

色：無色澄明

#### (3) 製剤の物性

pH：6.5～6.9

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.9～1.0

#### (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 ラタノプロスト 50  $\mu$ g 含有

#### (2) 添 加 物

ベンザルコニウム塩化物（保存剤）、塩化ナトリウム（等張化剤）、リン酸水素ナトリウム水和物（緩衝剤）、リン酸二水素ナトリウム（緩衝剤）、塩酸（pH調節剤）、水酸化ナトリウム（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長期保存試験（2～8℃、3年）の結果、本剤は2～8℃の保存温度において、3年間安定であることが確認された。

(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）

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

液体クロマトグラフィー

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

容器本体：ポリプロピレン

ノズル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

15. 刺 激 性

該当資料なし

16. そ の 他

5 mL点眼瓶（薬液内容量は2.5mL）

## 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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由の項（P.13）参照

### 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

イソプロピルウノプロストン、タフルプロスト、トラボプロスト、ビマトプロスト

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：ぶどう膜強膜流出路

作用機序：プロスタノイドF P受容体に作用し、ぶどう膜強膜流出路を介した房水排出を促進することより眼圧を下降させると考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

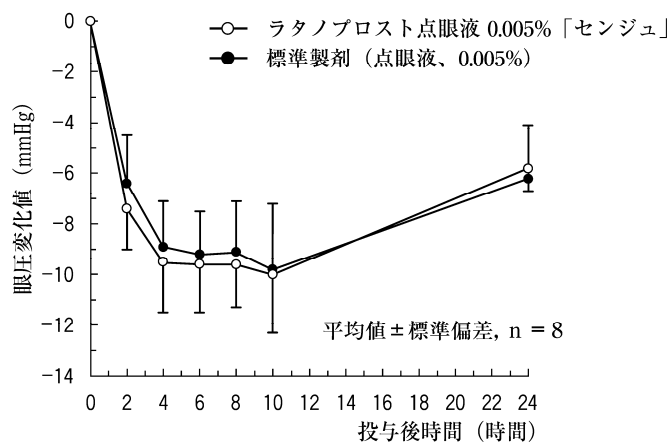
##### <生物学的同等性試験>

正常眼圧イヌにラタノプロスト点眼液 0.005%「センジュ」あるいは標準製剤を単回点眼し、両製剤の薬理効果の時間的推移を 24 時間後までの眼圧を指標として比較検討した。

その結果、各製剤による眼圧下降は、いずれも投与 10 時間後に最大となり、両製剤の最大眼圧変化値の差の平均値の 90%信頼区間は-9.8%~13.4%と±20%の範囲であった。また、投与 2、4、6、8、10 及び 24 時間後の眼圧変化値を用いて台形法により AUC を求めたところ、両製剤間における AUC の差の平均値の 90%信頼区間は-10.6%~14.3%と±20%の範囲であった。

以上のことから、両製剤の生物学的同等性が確認された。

#### ●ラタノプロスト点眼液 0.005%「センジュ」及び標準製剤の眼圧変化値の推移



(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

[参考：ウサギ]

<生物学的同等性試験><sup>1)</sup>

ウサギにラタノプロスト点眼液0.005%「センジュ」あるいは標準製剤を単回点眼し、点眼8時間後までの房水中ラタノプロスト遊離酸濃度を測定した。その結果、標準製剤に対するラタノプロスト点眼液0.005%「センジュ」の房水中薬物濃度時間曲線下面積（AUC）の差の両側90%信頼区間の相対値は-0.149～0.090（生物学的同等性の判定基準：相対値が-0.2～0.2）であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

試験製剤	AUC (ng・h/mL)
ラタノプロスト点眼液 0.005% 「センジュ」	286.08 ± 17.96
標準製剤（点眼液、0.005%）	294.71 ± 16.72

(平均値±標準誤差、n=8)

#### 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

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。

### 5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者 [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に注意すること。

## 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

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 <sup>2), 3)</sup> 。	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。

1) 重大な副作用と初期症状

**虹彩色素沈着**（頻度不明）：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〕

2) 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
	ぶどう膜	ぶどう膜炎、虹彩炎
	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
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	

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当しない

(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

該当しない

(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の項 (P. 13) 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 μg/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。[動物実験（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）

##### (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  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )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  $\mu\text{g}/\text{眼}$ )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

## 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3年

### 2. 貯法・保存条件

2～8℃に保存すること。

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

- 1) 本剤は、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）である。
- 2) 注意：開封後4週間経過した残液は使用しないこと。

#### <安定性試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験（2～8℃、3年）の結果、本剤は2～8℃の保存温度において、3年間安定であることが確認された。

（千寿製薬社内資料）

### 4. 承認条件

なし

### 5. 包装

2.5mL×5、2.5mL×10

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ラタノプロスト点眼液として

キサラタン点眼液0.005%、ラタノプロスト点眼液0.005%「AA」、ラタノプロスト点眼液0.005%「NS」、ラタノプロスト点眼液0.005%「TOA」、ラタノプロスト点眼液0.005%「TS」、ラタノプロスト点眼液0.005%「アメル」、ラタノプロスト点眼液0.005%「イセイ」、ラタノプロスト点眼液0.005%「科研」、ラタノプロスト点眼液0.005%「キッセイ」、ラタノプロスト点眼液0.005%「ケミファ」、ラタノプロスト点眼液0.005%「サワイ」、ラタノプロスト点眼液0.005%「三和」、ラタノプロスト点眼液0.005%「タカタ」、ラタノプロスト点眼液0.005%「トーワ」、ラタノプロスト点眼液0.005%「日医工」、ラタノプロスト点眼液0.005%「ニッテン」、ラタノプロスト点眼液0.005%「ニットー」、ラタノプロスト点眼液0.005%「わかもと」、ラタノプロストPF点眼液0.005%「日点」、ラタノプロスト点眼液0.005%「NP」、ラタノプロスト点眼液0.005%「CH」、ラタノプロスト点眼液0.005%「TYK」、ラタノプロスト点眼液0.005%「杏林」、ラタノプロスト点眼液0.005%「サンド」

同効薬：イソプロピルウノプロストン、タフルプロスト、トラボプロスト、ビマトプロスト

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：2010年1月15日

承認番号：22200AMX00062000

9. 薬価基準収載年月日

2010年5月28日

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

1319739Q1177

15. 保険給付上の注意

な し

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 多鹿哲也 他：医学と薬学, **63**, 435, 2010.
- 2) Stewart, W. C. et al. : Am. J. Ophthalmol., **131**, 339, 2001.
- 3) Herndon, L. W. et al. : Arch. Ophthalmol., **120**, 847, 2002.

### 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

な し

## XIII. 備 考

その他の関連資料

な し