

# 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2018（2019年更新版）に準拠して作成

緑内障・高眼圧症治療剤  
ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩配合点眼液

**ラタチモ<sup>®</sup> 配合点眼液「センジュ<sup>®</sup>」**  
**LATACHIMO<sup>®</sup> COMBINATION OPHTHALMIC SOLUTION**

剤形	水性点眼剤
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	1 mL中 ラタノプロスト50 µg チモロールマレイン酸塩6.83mg (チモロールとして5 mg) 含有
一般名	和名：ラタノプロスト (JAN) チモロールマレイン酸塩 (JAN) 洋名：Latanoprost (JAN) Timolol Maleate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2017年2月15日 薬価基準収載年月日：2017年6月16日 販売開始年月日：2017年6月16日
製造販売（輸入）・ 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	
問い合わせ窓口	千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室 TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577 受付時間 9:00～17:30 (土、日、祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.senju.co.jp/">https://www.senju.co.jp/</a>

※本IFは2023年2月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

※最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7

7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	8
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>9</b>
1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>13</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>15</b>
1. 血中濃度の推移	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 母集団（ポピュレーション）解析	16
4. 吸収	16
5. 分布	16
6. 代謝	17
7. 排泄	17
8. トランスポーターに関する情報	17
9. 透析等による除去率	17
10. 特定の背景を有する患者	17
11. その他	17

<b>Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	18
1. 警告内容とその理由.....	18
2. 禁忌内容とその理由.....	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	18
5. 重要な基本的注意とその理由.....	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	19
7. 相互作用.....	20
8. 副作用.....	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	22
10. 過量投与.....	22
11. 適用上の注意.....	22
12. その他の注意.....	22
<b>Ⅸ. 非臨床試験に関する項目</b> .....	23
1. 薬理試験.....	23
2. 毒性試験.....	23
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	24
1. 規制区分.....	24
2. 有効期間.....	24
3. 包装状態での貯法.....	24
4. 取扱い上の注意.....	24
5. 患者向け資材.....	24
6. 同一成分・同効薬.....	24
7. 国際誕生年月日.....	25
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	25
9. 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.....	25
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	25
11. 再審査期間.....	25

12. 投薬期間制限に関する情報	25
13. 各種コード	25
14. 保険給付上の注意	25
<b>XI. 文 献</b>	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	27
<b>XII. 参考資料</b>	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
<b>XIII. 備 考</b>	27
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	27
2. その他の関連資料	28

## 略語表

なし

# 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 $F_{2\alpha}$ 誘導体であるラタノプロストと $\beta$ 遮断薬であるチモロールマレイン酸塩を含有する緑内障・高眼圧症治療剤である。ラタノプロストはぶどう膜強膜流出路からの房水排出を促進し、一方、チモロールマレイン酸塩は房水産生の抑制によりそれぞれ異なった作用機序によって眼圧下降を示す。

千寿製薬株式会社では、後発医薬品として『ラタチモ配合点眼液「センジュ」』の販売名で2017年2月に承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

本剤はラタノプロストとチモロールマレイン酸塩を有効成分とする1回1滴、1日1回の配合点眼液で、緑内障・高眼圧症に適応を有している。

## 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和 名

ラタチモ配合点眼液「センジュ」

#### (2) 洋 名

LATACHIMO COMBINATION OPHTHALMIC SOLUTION 「SENJU」

#### (3) 名称の由来

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品学会の登録商標である「ラタチモ」に剤形及び屋号「センジュ」を付して『ラタチモ配合点眼液「センジュ」』とした。

### 2. 一般名

#### (1) 和 名 (命名法)

ラタノプロスト (JAN)

チモロールマレイン酸塩 (JAN)

#### (2) 洋 名 (命名法)

Latanoprost (JAN)

Timolol Maleate (JAN)

#### (3) ステム

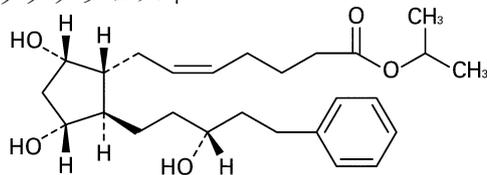
プロスタグランジン類：-prost

$\beta$  遮断剤：-olol

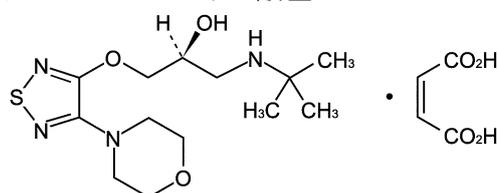
### 3. 構造式又は示性式

構造式：

ラタノプロスト



チモロールマレイン酸塩



#### 4. 分子式及び分子量

ラタノプロスト

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

分子量：432.59

チモロールマレイン酸塩

分子式：C<sub>13</sub>H<sub>24</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S · C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：432.49

#### 5. 化学名（命名法）又は本質

ラタノプロスト

(+)-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)

チモロールマレイン酸塩

(2*S*)-1-[(1, 1-Dimethylethyl)amino]-3-(4-morpholin-4-yl-1, 2, 5-thiadiazol-3-yloxy)  
propan-2-ol monomaleate (IUPAC)

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

ラタノプロスト：無色～淡黄色の粘性の液である。

チモロールマレイン酸塩：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

ラタノプロスト：アセトニトリル又は*N,N*-ジメチルアセトアミドに極めて溶解やすく、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解やすく、水にほとんど溶けない。

チモロールマレイン酸塩：酢酸（100）に溶解やすく、水又はエタノール（99.5）にやや溶解しやすい。0.1mol/L塩酸試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

ラタノプロスト：該当資料なし

チモロールマレイン酸塩：融点 約197℃（分解）

##### (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

ラタノプロスト

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）

チモロールマレイン酸塩

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : -5.7～-6.2°（乾燥後、1.25g、1 mol/L塩酸試液、25mL、100mm）

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

ラタノプロスト

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
長期保存試験	温度：5℃	24ヵ月	テフロンライナー製スク リューキャップ付きガラ スボトル	規格内
加速試験	温度：25℃ 湿度：60%RH	6ヵ月		規格内

[測定項目] 性状、純度試験（類縁物質）、定量法

チモロールマレイン酸塩

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
長期保存試験	温度：25℃ 湿度：60%RH	60ヵ月	二重ポリエチレン袋+段 ボールドラム	規格内
加速試験	温度：40℃ 湿度：75%RH	6ヵ月		規格内

[測定項目] 性状、pH、旋光度、乾燥減量、純度試験、定量法

(千寿製薬株式会社)

## 3. 有効成分の確認試験法、定量法

### 確認試験法

ラタノプロスト：赤外吸収スペクトル測定法

チモロールマレイン酸塩：日局「チモロールマレイン酸塩」の確認試験による。

### 定量法

ラタノプロスト：液体クロマトグラフィー法

チモロールマレイン酸塩：日局「チモロールマレイン酸塩」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤 形

#### (1) 剤形の区別

水性点眼剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の無菌水性点眼剤

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH : 5.8~6.2

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.9~1.1

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加物

製 品 名	ラタチモ配合点眼液「センジュ」
有効成分	1 mL 中 ラタノプロスト 50 $\mu$ g チモロールマレイン酸塩 6.83 mg（チモロールとして 5 mg）
添 加 剤	リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、等張化剤

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱 量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力 価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

ラタノプロスト遊離酸

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	温度：25℃ 湿度：40%RH	6ヵ月	最終包装品 (5mLポリエチレン容器/ ラベル/紙箱)	規格内

〔測定項目〕 性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、ベンザルコニウム塩化物含量、定量法

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
苛酷試験	温度：25℃ 湿度：成り行き	白色蛍光 (60万lx・h以上)	最終包装品 (5mLポリエチレン 容器)	pHのわずかな低下、ラタノプロ スト含量及びチモロールマレイ ン酸塩含量の低下を認め、チモ ロールマレイン酸塩含量につい ては規格外となった。その他は規 格内であった。
			最終包装品 (5mLポリエチレン 容器/アルミ遮光)	ラタノプロスト含量のわずかな 低下を認めたが、すべて規格内 であった。
			最終包装品 (5mLポリエチレン 容器/ラベル)	ラタノプロスト含量及びチモロ ールマレイン酸塩含量のわずかな 低下を認めたが、すべて規格内 であった。
			最終包装品 (5mLポリエチレン 容器/ラベル/投薬袋)	ラタノプロスト含量及びチモロ ールマレイン酸塩含量のわずかな 低下を認めたが、すべて規格内 であった。

〔測定項目〕 性状、pH、浸透圧比、ベンザルコニウム塩化物含量、ラタノプロスト含量、チモロールマレイン酸塩含量

(千寿製薬社内資料)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包 装

プラスチック点眼容器2.5mL×5、2.5mL×10

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

本 体：ポリエチレン

ノズル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

## 11. 別途提供される資材類

投薬袋（遮光）

## 12. 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. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

原則として、単剤での治療を優先すること。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

1回1滴、1日1回点眼する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当しない

### 4. 用法及び用量に関する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

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。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

##### 国内第Ⅲ相試験（ブリッジング試験）<sup>1)</sup>

ブリッジング試験として実施した原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした無作為化二重遮蔽比較試験において、導入期に0.5%チモロール点眼液を1日2回4週間投与後、二重遮蔽期に0.005%ラタノプロスト/0.5%チモロール点眼液（以下、配合剤）を

1日1回又は対照薬として0.5%チモロール点眼液を1日2回6週間投与した<sup>注)</sup>。投与6週間後の配合剤群の眼圧下降率の海外第Ⅲ相試験（ブリッジング対象試験）との差及び95%信頼区間（調整済み平均値±標準誤差、ベースライン眼圧値を共変量、試験を要因とした共分散分析）は2.2±1.7%及び-1.2%～5.5%であり、海外第Ⅲ相試験と同等の眼圧下降作用が認められた。

また、投与6週後の眼圧下降値及び眼圧下降率は下表のとおりであり、配合剤群と対照薬群との差及び95%信頼区間（調整済み平均値±標準誤差、ベースライン眼圧値を共変量、投与群を要因とした共分散分析）は、眼圧下降値で1.9±0.5mmHg及び0.9～2.9mmHg、眼圧下降率で8.2±2.4%及び3.4%～13.0%であった。

眼圧値、眼圧下降値及び眼圧下降率の比較

	配合剤群 (n = 55)	対照群 (n = 20)
ベースライン（二重遮蔽期開始時） 眼圧値（mmHg）	21.5±2.8	22.1±2.3
二重遮蔽期終了時（6週後） 眼圧値（mmHg）	18.4±3.1	20.8±3.8
二重遮蔽期終了時（6週後） 眼圧下降値（mmHg）	3.2±2.0	1.3±2.0
二重遮蔽期終了時（6週後） 眼圧下降率（%）	14.7±9.2	6.2±9.2

平均値±標準偏差

眼圧下降率 = (眼圧下降値/ベースライン眼圧値) × 100

#### 国内第Ⅲ相試験<sup>2)</sup>

原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした無作為化二重遮蔽比較試験において、導入期に0.005%ラタノプロスト点眼液を1日1回4週間投与後、二重遮蔽期に配合剤又は対照薬として0.005%ラタノプロスト点眼液を1日1回8週間投与した。投与8週後の眼圧値及び眼圧下降値は下表のとおりであり、配合剤群は対照薬群と比較して統計学的に有意な差を示した（ $p < 0.001$ 、ベースライン眼圧値を共変量、投与群を要因とした共分散分析）。

眼圧値及び眼圧下降値の比較

	配合剤群 (n = 144)	対照群 (n = 145)
ベースライン (二重遮蔽期開始時) 眼圧値 (mmHg)	19.6 ± 2.6	19.6 ± 2.7
二重遮蔽期終了時 (8週後) 眼圧値 (mmHg)	17.0 ± 2.7	18.0 ± 2.5
二重遮蔽期終了時 (8週後) 眼圧下降値 (mmHg)	2.6 ± 2.4	1.6 ± 2.2
眼圧下降値の群間差 (配合剤-対照薬、 mmHg) [95%信頼区間]	1.0 [0.5~1.4]	

平均値±標準偏差

海外第Ⅲ相試験 (ブリッジング対象試験) <sup>3)</sup>

原発開放隅角緑内障、色素緑内障、落屑緑内障又は高眼圧症患者を対象とした無作為化二重遮蔽比較試験において、導入期に0.5%チモロール点眼液を1日2回2～4週間投与後、二重遮蔽期に配合剤を1日1回、又は対照薬として0.005%ラタノプロスト点眼液を1日1回又は0.5%チモロール点眼液を1日2回26週間投与した<sup>注)</sup>。眼圧値及び投与26週後までの眼圧下降値は下表のとおりであり、配合剤群の投与2、13及び26週後を通じた平均眼圧下降値はいずれの対照薬群と比較しても統計学的に有意な差がみられた (p < 0.001、ベースライン眼圧値を共変量、患者、施設、来院時期、投与群を要因とし、投与群と来院時期の交互作用を組み込んだ反復測定による共分散分析)。

眼圧値及び眼圧下降値の比較

		配合剤群 (n = 140)	LAT群 (n = 147)	TIM群 (n = 149)
ベースライン (二重遮蔽期開始時) 眼圧値 (mmHg)		21.6 ± 3.8	22.5 ± 4.0	22.5 ± 4.1
眼圧下降値 (mmHg)	2週後	2.8 ± 2.8	1.7 ± 3.5	0.9 ± 3.2
	13週後	2.7 ± 2.9	1.8 ± 3.7	0.9 ± 3.2
	26週後	2.7 ± 3.1	2.1 ± 3.8	1.1 ± 3.6
投与2、13及び26週後を通じた平均 眼圧下降値の群間差 (配合剤-対照薬、mmHg) [95%信頼区間]		-	1.2 [0.5~1.8]	1.9 [1.2~2.5]

平均値±標準偏差

LAT : 0.005%ラタノプロスト点眼液、TIM : 0.5%チモロール点眼液

### 海外第Ⅲ相試験<sup>4) 5)</sup>

原発開放隅角緑内障、色素緑内障、落屑緑内障又は高眼圧症患者を対象とした無作為化二重遮蔽比較試験において、5日～4週間のウォッシュアウト後、二重遮蔽期に配合剤を1日1回又は併用療法として0.005%ラタノプロスト点眼液を1日1回及び0.5%チモロール点眼液を1日2回で12週間投与した<sup>注)</sup>。投与12週後の眼圧値及び眼圧下降値は下表のとおりであり、配合剤群の併用療法群に対する非劣性が示された（ベースライン眼圧値を共変量、投与群と施設を要因とした共分散分析）。

眼圧値及び眼圧下降値の比較

	配合剤群 (n=248)	併用療法群 (n=239)
ベースライン（二重遮蔽期開始時） 眼圧値（mmHg）	25.4±2.3	25.3±2.4
二重遮蔽期終了時（12週後） 眼圧値（mmHg）	16.8±2.7	16.5±2.6
二重遮蔽期終了時（12週後） 眼圧下降値（mmHg）	8.6±2.9	8.8±3.0
眼圧下降値の群間差（配合剤-併用療法、 mmHg）[95%信頼区間]	0.3 [-0.1～0.7]	

平均値±標準偏差

注) 遮蔽性を確保するため、配合剤群及び対照群の点眼回数を合わせる目的で、プラセボを用いて1日2回投与した。

## 2) 安全性試験

該当資料なし

## (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

## (7) その他

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

ラタノプロスト：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

チモロールマレイン酸塩：カルテオロール塩酸塩、ベタキソロール塩酸塩等

「注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。」

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤の有効成分であるラタノプロストとチモロールマレイン酸塩は異なる作用機序により眼圧下降作用を示す。

ラタノプロスト

作用部位：ぶどう膜強膜流出路

作用機序：1) サルのラタノプロスト点眼後の房水動態を検討したところ、ぶどう膜強膜流出量は有意に増大した<sup>6)</sup>。

2) 健康成人にラタノプロスト点眼液を点眼後、フルオロフォトメトリーにより房水動態を検討したところ、ぶどう膜強膜流出量の増加が認められた<sup>7)</sup>。

チモロールマレイン酸塩

作用部位：眼部交感神経系の $\beta$ -受容体

作用機序：眼圧下降作用機序の詳細は明らかでないが、サル、健康成人でのフルオロフォトメトリー試験及び緑内障患者でのトノグラフィー試験において、チモロールマレイン酸塩の眼圧下降作用は主に房水産生の抑制によることが示唆された<sup>8-11)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 眼圧下降作用

本剤の有効成分であるラタノプロストとチモロールマレイン酸塩はいずれも緑内障・高眼圧症患者又は高眼圧モデルにおいて眼圧下降作用を示した。

ラタノプロスト

(1)サルに対するラタノプロストの単回点眼では、正常眼圧で最大2 mmHg以上の眼圧下降が認められた。サルの線維柱帯のレーザー焼灼により惹起した高眼圧モデルに対するラタノプロストの5日間の反復点眼では、初回点眼より眼圧下降が認められ、作用の減弱は認められなかった<sup>6)</sup>。

(2)健康成人又は緑内障・高眼圧症患者にラタノプロスト点眼液を点眼した場合、瞳孔径、視力、血圧及び脈拍数に影響を及ぼすことなく眼圧を下降させた<sup>12-16)</sup>。

#### チモロールマレイン酸塩

ウサギにおける $\alpha$ -キモトリプシン惹起高眼圧及び水負荷による眼圧上昇試験において、チモロールマレイン酸塩の点眼は有意に眼圧上昇を抑制することが認められた<sup>17)</sup>。

### 2) 生物学的同等性試験

本剤は、ザラカム配合点眼液の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）がザラカム配合点眼液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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>18)</sup>

欧米人健康成人男女（50～80歳）の両眼に0.005%ラタノプロスト/0.5%チモロール点眼液を1日1回5日間、各1滴点眼したとき、ラタノプロストの活性代謝物であるラタノプロスト遊離酸の血漿中濃度は約半数の被験者で検出限界下限値（30pg/mL）未満であり、ラタノプロスト単剤点眼後と同様の結果であった。一方、定常状態において、チモロールは点眼後約40分で最高血漿中濃度（約1ng/mL）に達し、半減期約6時間で消失した。定常状態時の血漿中濃度－時間曲線下面積は5.1ng・h/mLであり、チモロールマレイン酸塩単剤点眼後とほぼ同様の結果であった。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

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) 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) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸 収

該当資料なし

### 5. 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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」  
の項（P. 19）参照

#### (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 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」  
の項（P. 19）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

房水中濃度<sup>19)</sup>

白内障手術を受ける患者（欧米人）に、0.005%ラタノプロスト/0.5%チモロール点眼液を30 $\mu$ L点眼したとき、房水中ラタノプロスト遊離酸は、点眼後2時間で最高濃度（約30ng/mL）に達し、房水中濃度－時間曲線下面積（AUC<sub>0-∞</sub>）は206ng・h/mLであった。ラタノプロスト単剤点眼後と比較して最高濃度は約2倍、AUC<sub>0-∞</sub>は2.4倍高値を示した。一方、チモロールは点眼後1時間で最高濃度（約1 $\mu$ g/mL）に達し、またAUC<sub>0-∞</sub>は3644ng・h/mLであり、チモロールマレイン酸塩単剤点眼後と同様の結果であった。

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排 泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. そ の 他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 気管支喘息又はその既往歴のある患者、気管支痙攣又は重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者 [喘息発作の誘発・増悪がみられるおそれがある。] [11. 1. 3 参照]
- 2.3 コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック（Ⅱ、Ⅲ度）又は心原性ショックのある患者 [これらの症状を増悪させるおそれがある。] [11. 1. 4 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の項（P. 9）を参照

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の項（P. 9）を参照

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 全身的に吸収される可能性があり、 $\beta$ 遮断薬全身投与時と同様の副作用があらわれることがあるので、留意すること。
- 8.2 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。ラタノプロスト投与による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。[11. 1. 1参照]
- 8.3 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。
- 8.4 縮瞳薬からチモロールマレイン酸塩製剤に切り替える場合、縮瞳作用の消失に伴い、屈折調整を必要とすることがあることから、本剤投与の際も注意すること。
- 8.5 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。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 肺高血圧による右心不全のある患者 肺高血圧症による右心不全の症状を増悪させるおそれがある。[11.1.4参照]</p> <p>9.1.2 うっ血性心不全のある患者 うっ血性心不全の症状を増悪させるおそれがある。[11.1.4参照]</p> <p>9.1.3 糖尿病性ケトアシドーシス及び代謝性アシドーシスのある患者 アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある。</p> <p>9.1.4 コントロール不十分な糖尿病のある患者 血糖値に注意すること。低血糖症状をマスクすることがある。</p> <p>9.1.5 無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者 ラタノプロスト投与により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。</p> <p>9.1.6 眼内炎（虹彩炎、ぶどう膜炎）のある患者 ラタノプロスト投与により眼圧上昇がみられたとの報告がある。</p> <p>9.1.7 ヘルペスウイルスが潜在している可能性のある患者 ラタノプロスト投与により角膜ヘルペスがみられたとの報告がある。</p> <p>9.1.8 閉塞隅角緑内障患者 使用経験が少ない。</p>
--

### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊 婦

<p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。</p> <p>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、ラタノプロストを臨床用量の約80倍量（5 µg/kg/日）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。チモロールマレイン酸塩を器官形成期のラットに500mg/kg/日の用量で経口投与した試験で化骨遅延が、マウスに1000mg/kg/日、ウサギに200mg/kg/日の用量で経口投与した試験で死亡胎児数の増加が認められた。</p>
--

### (6) 授乳婦

<p>9.6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</p> <p>動物実験（ラット：静脈内投与）でラタノプロスト及びその代謝物は乳汁中へ移行することが報告されている。チモロールマレイン酸塩はヒト母乳中へ移行することがある。</p>
---

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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
アドレナリン ジピペフリン塩酸塩	散瞳作用が助長されたとの報告がある。	機序不明
カテコールアミン枯渇薬 レセルピン等	交感神経系に対し、過剰の抑制を来すことがあり、低血圧、徐脈を生じ、眩暈、失神、起立性低血圧を起こすことがある。	カテコールアミンの枯渇を起こす薬剤は、β遮断作用を相加的に増強する可能性がある。
β遮断薬 アテノロール プロプラノロール塩酸塩 メトプロロール酒石酸塩等	眼圧下降あるいはβ遮断薬の全身的な作用が増強されることがある。	作用が相加的にあらわれることがある。
カルシウム拮抗薬 ベラパミル塩酸塩 ジルチアゼム塩酸塩等	房室伝導障害、左室不全、低血圧を起こすおそれがある。	相互に作用が増強される。
ジギタリス製剤 ジゴキシン ジギトキシン	心刺激伝導障害（徐脈、房室ブロック等）があらわれるおそれがあるので、心機能に注意する。	相加的に作用（心刺激伝導抑制作用）を増強させる。
CYP2D6阻害作用を有する薬剤 キニジン硫酸塩水和物 選択的セロトニン再取り込み阻害薬等	β遮断作用（例えば心拍数減少、徐脈）の増強の報告がある。	これらの薬剤はチモロールマレイン酸塩の代謝酵素であるP450（CYP2D6）を阻害し、チモロールの血中濃度が上昇する可能性がある。
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
オミデネパグ イソプロピル	チモロールマレイン酸塩との併用例で結膜充血等の眼炎症性副作用の発現頻度の上昇が認められた。	機序不明

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1) 重大な副作用と初期症状

<p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 虹彩色素沈着</b>（頻度不明） 患者を定期的に観察し、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。[8.2参照]</p> <p><b>11.1.2 眼類天疱瘡</b>（頻度不明） 結膜充血、角膜上皮障害、乾性角結膜炎、結膜萎縮、睫毛内反、眼瞼眼球癒着等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p><b>11.1.3 気管支痙攣</b>（頻度不明）、<b>呼吸困難</b>（頻度不明）、<b>呼吸不全</b>（頻度不明） β遮断による気管支平滑筋収縮作用により、気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全があらわれることがある。[2.2参照]</p> <p><b>11.1.4 心ブロック</b>（頻度不明）、<b>心不全</b>（頻度不明）、<b>心停止</b>（頻度不明） β遮断による陰性変時・変力作用により、心ブロック、心不全、心停止があらわれることがある。[2.3、9.1.1、9.1.2参照]</p> <p><b>11.1.5 脳虚血</b>（頻度不明）、<b>脳血管障害</b>（頻度不明）</p> <p><b>11.1.6 全身性エリテマトーデス</b>（頻度不明）</p>
---

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		5%以上	5%未満	頻度不明
眼	結膜		結膜炎、結膜充血	結膜濾胞、結膜障害、眼脂、結膜浮腫、偽眼類天疱瘡
	ぶどう膜			ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩嚢腫
	角膜		角膜障害（角膜炎、点状表層角膜炎、角膜びらんを含む）	角膜知覚低下、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		眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、眼瞼発赤、眼瞼色素沈着、多毛症	睫毛及びうぶ毛の変化（濃く、太く、長くなる）、睫毛乱生、眼瞼浮腫、眼瞼部皮膚障害、眼瞼下垂、眼瞼溝深化
	その他	眼刺激 (15.9%)	眼乾燥感、視力低下	そう痒感、眼痛、眼の異物感、眼の異常感、羞明、霧視、眼充血、流涙、視覚異常、視野欠損、屈折異常、複視、白内障、黄斑浮腫（嚢胞様黄斑浮腫を含む）及びそれに伴う視力低下、前房細胞析出、接触性皮膚炎、眼底黄斑部の浮腫・混濁 <sup>a)</sup>
循環器			不整脈、動悸、狭心症、低血圧、高血圧、レイノー現象、四肢冷感、失神	
精神・神経系		頭痛	重症筋無力症の増悪、錯感覚、感覚異常、不眠、傾眠、悪夢、うつ病、めまい、リビドー減退、精神障害（錯乱、幻覚、不安、失見当識、神経過敏を含む）、記憶喪失、行動の変化	
消化器		便秘	悪心、消化不良、口渇、下痢、食欲不振、腹痛	
呼吸器		鼻炎	喘息、咳、肺水腫、鼻閉、上気道感染、咽頭違和感	
皮膚		発疹	そう痒感、脱毛症、乾癬	
代謝		高カリウム血症	糖尿病、高コレステロール血症	
生殖器			ペイロニー病、勃起不全	
過敏症			血管浮腫、蕁麻疹	
その他		胸部不快感、悪寒、AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、尿糖陽性	耳鳴、胸痛、感染、浮腫、無力症、不快、関節炎、筋肉痛、関節痛	

a) 無水晶体眼又は眼底に病変のある患者等に長期連用した場合

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・薬液汚染防止のため、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。
- ・患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。
- ・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。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
- ・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着している場合には、点眼前にレンズを外し、本剤を投与してから15分以上経過後に再装着すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

## 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」の項 (P. 13) 参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

眼刺激性 (ウサギ)

ウサギの右眼にラタチモ配合点眼液「センジュ」を、対照として左眼に生理食塩液を1回60 $\mu$ L、1時間間隔で5回頻回点眼し、最終点眼1、24、48、72、96時間後に眼刺激性の判定を行った試験では、ラタチモ配合点眼液「センジュ」で、最終点眼1時間後に結膜の発赤又は分泌物が認められたが、刺激は最終点眼24時間後に全て消失し、一過性の反応であった。

(千寿製薬社内資料)

#### (7) 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：ラタチモ配合点眼液「センジュ」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 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

チモロールマレイン酸塩 劇薬

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

2～8℃に保存

### 4. 取扱い上の注意点

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は、遮光して保存すること。

20.2 開栓後は室温保存とする。

20.3 開栓後4週間経過した残液は使用しないこと。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：ラタチモ配合点眼液「センジュ」を使用される患者さまへ

「XIII. 備考 2. その他の関連資料」の項 (P. 27) 参照

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ザラカム配合点眼液

同 効 薬：プロスタグランジン製剤として

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、ラタノプロスト

$\beta$ 遮断薬として

カルテオロール塩酸塩、チモロールマレイン酸塩、ニプラジロール、ベタキ  
ソロール塩酸塩、レボブノロール塩酸塩等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日：2017年2月15日

承認番号：22900AMX00305000

薬価基準収載年月日：2017年6月16日

販売開始年月日：2017年6月16日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (13桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ラタチモ配合点眼液 「センジュ」	1319817Q1039	1319817Q1039	1256574010101 (2.5mL×5) 1256574010102 (2.5mL×10)	622565701

14. 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) ザラカム配合点眼液：日本人患者を対象としたブリッジング試験（0.5%チモロール点眼液との比較試験）（承認年月日：2010年1月20日、申請資料概要2.7.6.9）
- 2) 北澤 克明 他：臨床眼科，2009；**63**：807-815
- 3) ザラカム配合点眼液：外国人患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（0.005%ラタノプロスト点眼液及び0.5%チモロール点眼液との比較試験）（承認年月日：2010年1月20日、申請資料概要2.7.6.10）
- 4) ザラカム配合点眼液：外国人患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（0.005%ラタノプロスト点眼液及び0.5%チモロール点眼液の併用療法との比較試験）（承認年月日：2010年1月20日、申請資料概要2.7.6.15）
- 5) ザラカム配合点眼液：外国人患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（0.005%ラタノプロスト点眼液及び0.5%チモロール点眼液の併用療法との比較試験）（承認年月日：2010年1月20日、申請資料概要2.7.3.3）
- 6) 野村俊治 他：日本薬理学雑誌，2000；**115**：280-286
- 7) 高松倫也 他：新薬と臨床，1996；**45**：76-82
- 8) Miichi H, et al.：Invest Ophthalmol Vis Sci, 1983；**24**：1269-1275
- 9) 新家 真 他：日本眼科学会雑誌，1980；**84**：1436-1446
- 10) 藤永 豊 他：眼科臨床医報，1980；**74**：409-414
- 11) 玉田康房 他：日本眼科紀要，1980；**31**：1667-1673
- 12) 三嶋 弘 他：基礎と臨床，1995；**29**：4271-4285
- 13) 三嶋 弘 他：眼科臨床医報，1996；**90**：465-469
- 14) 三嶋 弘 他：基礎と臨床，1995；**29**：4071-4084
- 15) 三嶋 弘 他：基礎と臨床，1995；**29**：4085-4099
- 16) 三嶋 弘 他：眼科臨床医報，1996；**90**：312-316
- 17) Vareilles P, et al.：Invest Ophthalmol Vis Sci, 1977；**16**：987-996
- 18) ザラカム配合点眼液：反復点眼後の血漿中ラタノプロスト遊離酸及びチモロールの薬物動態（承認年月日：2010年1月20日、申請資料概要2.7.6.2）
- 19) Calissendorff B, et al.：J Ocul Pharmacol Ther, 2002；**18**：127-131

## 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

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## XIII. 備 考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉 砕

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

## 2. その他の関連資料

患者向け資材（点眼方法）：『ラタチモ配合点眼液「センジュ」を使用される患者さまへ』

### 使用にあたっての注意

- 点眼によって、充血・しみる・かゆい・痛い・まぶたのくぼみ・黒目（虹彩）の色が濃くなる、息切れ、脈が減るなどの症状があらわれることがあります。このような症状に気付いたら、すぐに医師または薬剤師にご相談ください。
- この薬は、自己判断で使用を中止したり、使用量を加減したりすると病気が悪化することがあります。医師の指示どおりに使用し続けることが重要です。
- 点眼後に一時的に目がかすむことがあります。このような場合には機械類の操作や自動車等の運転は控え、症状が回復してから行うようにしてください。
- その他、点眼後に異常を感じた際には、すぐに医師または薬剤師にご相談ください。

**千寿製薬株式会社**

03837 2023年6月作成  
E52-1092

## ラタチモ<sup>®</sup>配合点眼液 「センジュ」<sup>®</sup>を 使用される患者さまへ



この点眼液は、緑内障・高眼圧症を治療するお薬です。  
2つの薬を主成分として配合しています。

プロスタグランジン関連薬 <sup>®</sup> (ラタノプロスト)	+	β遮断薬 (チモロールマレイン/酸塩)
--	---	------------------------

※PP作動薬といわれることもあります

5mL用容器に2.5mLの液が入っていますので、薬の量が少なく見えます。

### 点眼時の注意

- この点眼液は1回1滴、1日1回の点眼です。1日1回を超えて使用しないでください。
- 点眼後は、目を1～5分間静かに閉じ、目がしらを軽く押さえてください。
- 同じ目に他の点眼液も使用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼してください。
- コンタクトレンズを使用している場合にはレンズを外してから点眼し、15分以上経過してからレンズをつけてください。

**上手に1滴点眼するコツ**

<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p><b>持ち方</b></p> <p style="font-size: x-small;">点眼容器は、平らな面をはさむように3本の指で、軽く持ちましょう。</p> </div> </div>	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p><b>1滴点眼の方法</b></p> <p style="font-size: x-small;">はさんだ指で容器を軽く押すと、1滴点眼できます。</p> </div> </div>
--	--

### 点眼後の注意

- 目の縁や皮膚についた余分な薬液は、すぐに濡らしたガーゼやティッシュペーパーなどでふき取るか、目を閉じて洗顔してください。



点眼後に目の縁や皮膚に薬液がついたままにしておくと、少しずつ目のまわりが黒ずんだり、まつ毛が長くなったり、太くなることがあります。

### 保管上の注意

- キャップをしっかりと閉めてください。
- 開栓前は、冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- 開栓後は、遮光袋に入れて、室温（1～30℃）で保管してください。（冷蔵庫でも保管できます）
- 開栓後4週間経過した場合は、残液を使用しないでください。
- 高温や直射日光を避けて保管してください。

— 28 —

