

# 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

眼圧下降剤 ブリンゾラミド懸濁性点眼液 <b>ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1%「センジュ」</b> BRINZOLAMIDE OPHTHALMIC SUSPENSION 1%
--

剤形	水性懸濁点眼剤
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 ブリンゾラミド10mg含有
一般名	和名：ブリンゾラミド (JAN) 洋名：Brinzolamide (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：2018年2月15日 薬価基準収載年月日：2018年6月15日 販売開始年月日：2018年6月15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12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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	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
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	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 .....	2
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	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 .....	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	5
1. 剤 形 .....	5
2. 製剤の組成 .....	5
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	5
4. 力 価 .....	5
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6

7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>8</b>
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>11</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>13</b>
1. 血中濃度の推移	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
4. 吸 収	14
5. 分 布	14
6. 代 謝	15
7. 排 泄	15
8. トランスポーターに関する情報	15
9. 透析等による除去率	15
10. 特定の背景を有する患者	15
11. その他	16

<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	17
1. 警告内容とその理由.....	17
2. 禁忌内容とその理由.....	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	17
5. 重要な基本的注意とその理由.....	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	17
7. 相互作用.....	18
8. 副作用.....	19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
10. 過量投与.....	19
11. 適用上の注意.....	19
12. その他の注意.....	20
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	21
1. 薬理試験.....	21
2. 毒性試験.....	21
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	22
1. 規制区分.....	22
2. 有効期間.....	22
3. 包装状態での貯法.....	22
4. 取扱い上の注意.....	22
5. 患者向け資材.....	22
6. 同一成分・同効薬.....	22
7. 国際誕生年月日.....	23
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.....	23
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.....	23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	23
11. 再審査期間.....	23

12. 投薬期間制限に関する情報	23
13. 各種コード	23
14. 保険給付上の注意	23
<b>XI. 文 献</b>	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	25
<b>XII. 参考資料</b>	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
<b>XIII. 備 考</b>	26
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	26
2. その他の関連資料	26

## 略語表

なし

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ブリンゾラミドは炭酸脱水酵素を阻害することにより房水産生を抑制し眼圧下降を示す。  
千寿製薬株式会社では、後発医薬品として『ブリンゾラミド懸濁性点眼液1%「センジュ」』  
の販売名で2018年2月に承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的特性

本剤はブリンゾラミドを有効成分とする1回1滴、1日2回の懸濁性点眼液で、なお、十分な効果が得られない場合には1日3回まで点眼することができる。「次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：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

ブリンゾラミド懸濁性点眼液1%「センジュ」

#### (2) 洋 名

BRINZOLAMIDE OPHTHALMIC SUSPENSION 1%「SENJU」

#### (3) 名称の由来

有効成分であるブリンゾラミドに剤形及び含量（濃度）を記載し、屋号「センジュ」を付した。

### 2. 一般名

#### (1) 和 名（命名法）

ブリンゾラミド（JAN）

#### (2) 洋 名（命名法）

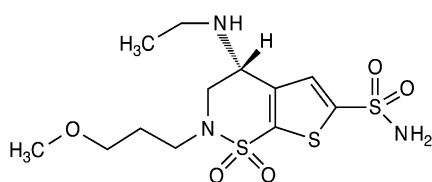
Brinzolamide（JAN）

#### (3) ス テ ム

炭酸脱水酵素阻害剤：-zolamide

### 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>12</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S<sub>3</sub>

分子量：383.51

### 5. 化学名（命名法）又は本質

(*R*)-4-(ethylamino)-3,4-dihydro-2-(3-methoxypropyl)-2*H*-thieno[3,2,*e*]-1,2-thiazine-6-sulfonamide 1,1-dioxide (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

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

エタノール（99.5）に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：129.5～132.5℃

##### (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

#### 2. 有効成分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
長期保存試験	温度：25℃ 湿度：60%RH	60 ヶ月	ポリエチレン二重袋 ＋アルミ袋＋ポリエチレンドラム	規格内
加速試験	温度：40℃ 湿度：75%RH	60 ヶ月		規格内

〔測定項目〕性状、乾燥減量、純度試験、定量法

(千寿製薬社内資料)

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### 確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法

(2) 液体クロマトグラフィー

##### 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) 剤形の区別

水性懸濁性点眼剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

白色～微黄白色の無菌水性懸濁性点眼剤

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH : 7.0～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.9～1.2

#### (5) そ の 他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販 売 名	ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1% 「センジュ」
有効成分	1 mL中 ブリンゾラミド10mg
添 加 剤	カルボキシビニルポリマー、チロキサポール、D-マンニトール、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、等張化剤、pH調節剤

#### (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

ブリンゾラミド由来の分解物を認めた。

## 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
長期保存試験	温度：25℃ 湿度：40%RH	36 ヶ月	最終包装品（5 mL ポリエチレン容器/ シュリンクラベル/紙箱）	規格内

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

（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（物理化学的変化）

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 5 mL×5、5 mL×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

12. その他

## 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又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、1回1滴、1日2回点眼する。なお、十分な効果が得られない場合には1回1滴、1日3回点眼することができる。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 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

##### ①国内第Ⅱ相試験<sup>1)</sup>

原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者68例を対象とし、無作為化非遮蔽法で実施した用量反応試験で、眼圧下降率は、ブリンゾラミド懸濁性点眼液の0.25%群で13.4%、0.5%群で14.9%、1%群で17.9%、2%群で18.2%であり、有意な用量反応性が認められ、眼圧下降効果は1%群でプラトーに達していた。

副作用は全ての投与群で69例中6例(8.7%)に認められ、角膜炎1例(1.4%)、眼充血1例(1.4%)、眼痛1例(1.4%)、嘔気1例(1.4%)、疲労1例(1.4%)、赤血球数の減少1例(1.4%)であった。

## ②海外第Ⅱ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、無作為化二重遮蔽法で実施した用量反応試験で、眼圧下降率は、プラセボ群で4.8%、布林ゾラミド懸濁性点眼液の0.3%群で11.9%、1%群で16.1%、2%群で16.1%、3%群で15.4%であり、いずれの用量群ともプラセボに比し有意差が認められ、眼圧下降効果は1%群でプラトーに達していた。

副作用は0.3%群で28例中4例(14.3%)、1%群で34例中9例(26.5%)、2%群で30例中9例(30.0%)及び3%群で33例中12例(36.4%)に認められた。主な副作用は、0.3%群で味覚倒錯2例(7.1%)、1%群で味覚倒錯5例(14.7%)、眼内不快感2例(5.9%)、口内乾燥2例(5.9%)、2%群で味覚倒錯5例(16.7%)、霧視2例(6.7%)、鼻炎2例(6.7%)及び3%群で味覚倒錯8例(24.2%)、霧視3例(9.1%)、眼沈着物2例(6.1%)であった。

<注意>本剤の承認された濃度は1%である。

## (4) 検証的試験

### 1) 有効性検証試験

#### ①海外第Ⅲ相試験

開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした、2%ドルゾラミド点眼液との無作為化二重遮蔽比較試験で、1%布林ゾラミド懸濁性点眼液1日2回単独投与時の眼圧下降値は、3.4~5.7mmHg(各測定時点における平均値)であり、2%ドルゾラミド点眼液と同等(非劣性)であった<sup>3、4)</sup>。開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした、0.5%チモロール点眼液との併用療法による2%ドルゾラミド点眼液との無作為化二重遮蔽比較試験で、1%布林ゾラミド懸濁性点眼液1日2回投与時の眼圧下降値は、3.6~5.3mmHg(各測定時点における平均値)であり、2%ドルゾラミド点眼液と同等(非劣性)であった<sup>5)</sup>。

開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした長期投与試験で、1%布林ゾラミド懸濁性点眼液の眼圧下降効果は、18ヵ月間の長期投与でも減弱しなかった<sup>6)</sup>。

#### ②海外第Ⅲ相比較試験

1%布林ゾラミド懸濁性点眼液1日2回単独投与時の眼圧下降値は、3.4~5.7mmHg(各測定時点における平均値)であり、1日3回投与時の4.1~5.6mmHg(各測定時点における平均値)と同等(非劣性)であったが、1日3回投与の効果が若干高かった<sup>3、4)</sup>。

<注意>本剤の承認された濃度は1%である。



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

アセタゾラミド、ドルゾラミド塩酸塩等

「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

作用部位：眼毛様体

作用機序：炭酸脱水酵素（CA）は多くの全身組織に存在し、 $\text{CO}_2$ の加水反応及び炭酸の脱水という可逆性の反応を触媒する。ヒトの眼には複数の炭酸脱水酵素アイソザイムが存在するが、布林ゾラミドは活性の高いCA-IIを選択的に阻害する。布林ゾラミドは眼の毛様体中のCA-IIを阻害し、 $\text{HCO}_3^-$ の生成速度を低下させ、それに伴い、 $\text{Na}^+$ 及び水の後房への輸送を抑えることにより房水の分泌を抑制し、その結果眼圧を下げると考えられている<sup>7~10)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 眼圧下降作用<sup>11)</sup>

レーザー線維柱帯形成術によって高眼圧症を誘発された12匹のカニクイザルにおいて、1%布林ゾラミド懸濁性点眼液を1日2回点眼したところ、投与1、3、6及び12時間後の眼圧は24.7%、35.8%、26.5%及び23.5%下降した。

##### 2) 炭酸脱水酵素阻害作用<sup>10)</sup>

布林ゾラミド懸濁性点眼液1%「センジュ」はII型炭酸脱水酵素（CA-II）に親和性が高く、I型炭酸脱水酵素に比べ約95倍の結合能を示した。

##### 3) 生物学的同等性試験<sup>12)</sup>

布林ゾラミド懸濁性点眼液1%「センジュ」又はエイゾプト懸濁性点眼液1%を、部分遮蔽、並行群間比較法により原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者の両眼に1回1滴、1日2回、4週間反復点眼し、眼圧値を測定した。得られたパラメータ〔治療期4週10時におけるベースライン（布林ゾラミド懸濁性点眼液1%「センジュ」：22.1±3.1mmHg、エイゾプト懸濁性点眼液1%：22.1±3.0mmHg）からの眼圧変化量〕について95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、同等の許容域±1.5mmHgの範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

眼圧値の比較 (mmHg)

	ブリンゾラミド懸濁性 点眼液 1% 「センジュ」 (n=44)	エイゾプト懸濁性 点眼液 1% (n=43)
治療期 4 週 (10時)	18.6±2.7	18.4±2.8
眼圧変化量	-3.4±2.1	-3.7±2.3
投与群間差 [95%信頼区間]	0.225 [-0.640~1.15]	

(平均値±標準偏差)

(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

反復投与

①日本人の健康成人（男女）の両眼に1%ブリンゾラミド懸濁性点眼液を1回1滴、1日2回、12週間点眼した時の赤血球中におけるブリンゾラミド濃度は $18.4 \mu\text{mol/L}$ であり、主代謝物であるN-デスエチルブリンゾラミド濃度は定量限界以下であった。また、赤血球中全炭酸脱水酵素（CA）及びⅡ型炭酸脱水酵素（CA-Ⅱ）活性は、それぞれ投与前の約51%及び約24%であり、赤血球中薬物濃度及びCA活性に性差は認められなかった<sup>13、14</sup>。

②外国人の緑内障患者の両眼に1%ブリンゾラミド懸濁性点眼液を1回1滴、1日2回又は1日3回、18ヵ月間点眼した時の赤血球中ブリンゾラミド濃度は、両投与方法で $17.1 \mu\text{mol/L}$ であり、N-デスエチルブリンゾラミド濃度は $2.52 \mu\text{mol/L}$ （1日2回）及び $5.85 \mu\text{mol/L}$ （1日3回）であった。また、18ヵ月後の赤血球中全CA活性は、投与前の約45%（1日2回）及び約49%（1日3回）であり、両投与方法の間で有意な差は認められなかった。赤血球中のCA-Ⅱ活性は、3ヵ月後では約41%（1日2回）及び約28%（1日3回）であったが、18ヵ月後では約18%（1日2回）及び約23%（1日3回）であり、両投与方法の間で有意な差は認められなかった<sup>15、16</sup>。

#### (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

該当資料なし

「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

(5) 妊婦」の項（P. 18）参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

「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

(6) 授乳婦」の項（P. 18）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

(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<sup>17、18)</sup>

外国人の中程度腎障害患者（クレアチニンクリアランス値：30～60mL/min/1.73m<sup>2</sup>）にブリンゾラミド1mgを1日2回60週間経口投与した時の定常状態における赤血球中のブリンゾラミド及び主代謝物であるN-デスエチルブリンゾラミドの濃度は、それぞれ29.6 μmol/L及び42.3 μmol/Lであり、また、赤血球中全CA及びCA-II活性は、それぞれ投与前の約24%及び約3%であった。

## 11. その他<sup>12)</sup>

ブリンゾラミド懸濁性点眼液1%「センジュ」又はエイゾプト懸濁性点眼液1%を、部分遮蔽、並行群間比較法により原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者の両眼に1回1滴1日2回4週間反復点眼し、眼圧値を測定した試験（生物学的同等性試験）にて、治療期4週の赤血球中ブリンゾラミド濃度を測定した結果、ブリンゾラミド懸濁性点眼液1%「センジュ」で $3405 \pm 1330$ ng/mL、エイゾプト懸濁性点眼液1%で $3322 \pm 1711$ ng/mLであった〔平均値±標準偏差、n=44（ブリンゾラミド懸濁性点眼液1%「センジュ」）、n=43（エイゾプト懸濁性点眼液1%）〕。

## 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 重篤な腎障害のある患者 [9.2.1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 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 本剤は点眼後、全身的に吸収されるため、スルホンアミド系薬剤の全身投与時と同様の副作用があらわれるおそれがあるので注意すること。
- 8.2 本剤の点眼後、一時的に目がかすむことがあるので、機械類の操作や自動車等の運転には注意させること。

### 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

- 9. 特定の背景を有する患者に関する注意
- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 角膜障害（角膜内皮細胞の減少等）のある患者  
安全性は確立していない。角膜内皮細胞数の減少により角膜浮腫の発現が増加する可能性がある。
- 9.1.2 急性閉塞隅角緑内障の患者  
本剤を用いる場合には、薬物治療以外に手術療法などを考慮すること。

#### (2) 腎機能障害患者

- 9.2 腎機能障害患者
- 9.2.1 重篤な腎障害のある患者  
投与しないこと。本剤及びその代謝物は、主に腎より排泄されるため、排泄遅延により副作用があらわれるおそれがある。[2.2参照]



(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊 婦

9.5 妊婦

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。動物実験で胎盤を通過することが報告されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

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。動物実験で乳汁中に移行することが報告されている。

(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
炭酸脱水酵素阻害剤 (全身投与) アセタゾラミド等	炭酸脱水酵素阻害剤の全身的な作用に対して相加的な作用を示す可能性があるため、異常が認められた場合には、投与を中止すること。	作用が相加的にあらわれる可能性がある。
アスピリン (大量投与)	本剤を大量のアスピリンと併用すると、双方又は一方の薬剤の副作用が増強されるおそれがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止すること。	炭酸脱水酵素阻害剤の血漿蛋白結合と腎からの排泄を抑制し、炭酸脱水酵素阻害剤は血液のpHを低下させ、サリチル酸の血漿から組織への移行を高める可能性がある。

## 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

設定されていない

#### (2) その他の副作用

### 11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
眼	—	霧視、眼瞼炎、乾燥感、異物感、充血、眼脂、不快感、眼痛、眼刺激、そう痒感、結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）、疲れ目、眼瞼辺縁痂皮、角膜炎、角膜上皮障害（点状角膜炎、角膜びらん等）、べとつき感、流涙	角結膜炎、複視	角膜浮腫
消化器	—	下痢、口内乾燥、消化不良、嘔気	—	—
皮膚	—	脱毛、皮膚炎	蕁麻疹	発疹
その他	味覚異常（苦味、味覚倒錯等）	頭痛、鼻炎、胸部痛、めまい、呼吸困難、咽頭炎、うつ病、鼻出血、咳嗽	緊張亢進、腎疼痛、疲労、赤血球数の減少、耳鳴	感覚鈍麻

注）発現頻度は使用成績調査を含む。

## 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。

- ・使用時、キャップを閉じたままよく振ってからキャップを開けて点眼すること。
- ・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。
- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも10分以上間隔をあけてから点眼すること。
- ・本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物は、ソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、点眼時はコンタクトレンズをはずし、15分以上経過後装用すること<sup>19)</sup>。

## 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

設定されていない

## 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」の項 (P. 11) 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

該当資料なし

#### (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：布林ゾラミド懸濁性点眼液 1%「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：該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：布林ゾラミド懸濁性点眼液 1%「センジュ」を使用される患者さまへ

「XIII. 備考 その他の関連資料」の項 (P. 26) 参照

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：エイゾプト懸濁性点眼液 1%等

同 効 薬：イソプロピル ウノプロストン、オミデネパグ イソプロピル、カルテオロール塩酸塩、ジピベフリン塩酸塩、タフルプロスト、チモロールマレイン酸塩、トラボプロスト、ドルゾラミド塩酸塩、ニプラジロール、ビマトプロスト、ブナゾシン塩酸塩、ブリモニジン酒石酸塩、ベタキソロール塩酸塩、ラタノプロスト、リパスジル塩酸塩、レボブノロール塩酸塩等

7. 国際誕生年月日

1998年4月1日

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：2018年2月15日

承認番号：23000AMX00396000

薬価基準収載年月日：2018年6月15日

販売開始年月日：2018年6月15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
プリンゾラミド懸濁性 点眼液1%「センジュ」	1319748Q1044	1319748Q1044	1263718010101 (5mL×5) 1263718010102 (5mL×10)	622637101

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) 北澤克明 他：日本眼科紀要，2003；**54**：65-73
- 2) エイゾプト点眼液1%：外国人患者を対象とした第Ⅱ相用量反応試験（承認年月日：2002年10月8日、申請資料概要ト-2（1））
- 3) Sall K, et al. : Surv Ophthalmol, 2000；**44**（S-2）：S155-S162（PMID：10665518）
- 4) Silver LH, et al. : Am J Ophthalmol, 1998；**126**：400-408（PMID：9744373）
- 5) Michaud JE, et al. : Am J Ophthalmol, 2001；**132**：235-243（PMID：11476685）
- 6) March WF, et al. : Am J Ophthalmol, 2000；**129**：136-143（PMID：10682964）
- 7) 中島正之：あたらしい眼科，1993；**10**：959-964
- 8) Maren TH：J Exp Zool, 1997；**279**：490-497（PMID：9392871）
- 9) 佐藤清二：小児科診療，1991；**54**：1513-1520
- 10) エイゾプト点眼液1%：ヒトⅠ型及びⅡ型炭酸脱水酵素に対する結合能（承認年月日：2002年10月8日、申請資料概要ホ-1（1））
- 11) エイゾプト点眼液1%：高眼圧サルにおける眼圧下降作用（承認年月日：2002年10月8日、申請資料概要ホ-1（2））
- 12) 社内資料：生物学的同等性試験
- 13) エイゾプト点眼液1%：日本人の健康成人における点眼による薬物動態（承認年月日：2002年10月8日、申請資料概要へ-3（4））
- 14) エイゾプト点眼液1%：薬物動態試験（承認年月日：2002年10月8日、申請資料概要ト-2（4））
- 15) エイゾプト点眼液1%：外国人患者における長期単独点眼による赤血球中薬物濃度及び炭酸脱水酵素活性（承認年月日：2002年10月8日、申請資料概要へ-3（1））
- 16) エイゾプト点眼液1%：長期投与試験（承認年月日：2002年10月8日、申請資料概要ト-2（3））
- 17) エイゾプト点眼液1%：外国人中程度腎障害患者における反復経口投与時の薬物動態（承認年月日：2002年10月8日、申請資料概要へ-3（1））
- 18) エイゾプト点眼液1%：外国人中程度腎障害患者における反復経口投与時の炭酸脱水酵素活性レベル（承認年月日：2002年10月8日、申請資料概要へ-3（2））
- 19) Christensen MT, et al. : CLAO J, 1998；**24**：227-231（PMID：9800062）

## 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 碎

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）：『ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1%「センジュ」を使用される患者さまへ』

