

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

処方箋医薬品^注

プロスタグランジンF_{2α}誘導体
緑内障・高眼圧症治療剤
ラタノプロスト点眼液
ラタノプロスト点眼液0.005% [CH]
Latanoprost Ophthalmic Solution

剤形	水性点眼剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1mL中 ラタノプロスト 0.050mg を含有
一般名	和名：ラタノプロスト 洋名：Latanoprost
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：2011年 7月 15日 薬価基準収載年月日：2011年 11月 28日 販売開始年月日：2011年 11月 28日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 1 月改訂の添付文書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。

(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（<https://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て、「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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	6
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	6
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	6
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	6
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	7
6. RMPの概要	1	12. その他	7
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	8
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	8
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	8
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	8
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	8
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	8
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	8
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	8
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	8
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	8
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	8
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	8
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	8
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	8
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	9
(2)溶解性	3	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	9
(3)吸湿性	3	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	9
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	9
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	10
(6)分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	10
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	10
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	11
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	12
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	12
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	12
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	12
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	12
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	12
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	12
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	12
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	12
(3)熱量	4	(3)消失速度定数	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	4		
5. 混入する可能性のある夾雑物	4		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	6		

(4)クリアランス	12	(1)臨床使用に基づく情報	18
(5)分布容積	12	(2)非臨床試験に基づく情報	18
(6)その他	12		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12	IX. 非臨床試験に関する項目	19
(1)解析方法	12	1. 薬理試験	19
(2)パラメータ変動要因	12	(1)薬効薬理試験	19
4. 吸収	12	(2)安全性薬理試験	19
5. 分布	13	(3)その他の薬理試験	19
(1)血液－脳関門通過性	13	2. 毒性試験	19
(2)血液－胎盤関門通過性	13	(1)単回投与毒性試験	19
(3)乳汁への移行性	13	(2)反復投与毒性試験	19
(4)髄液への移行性	13	(3)遺伝毒性試験	19
(5)その他の組織への移行性	13	(4)がん原性試験	19
(6)血漿蛋白結合率	13	(5)生殖発生毒性試験	19
6. 代謝	13	(6)局所刺激性試験	19
(1)代謝部位及び代謝経路	13	(7)その他の特殊毒性	19
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	13	X. 管理的事項に関する項目	20
(3)初回通過効果の有無及びその割合	13	1. 規制区分	20
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	13	2. 有効期間	20
7. 排泄	13	3. 包装状態での貯法	20
8. トランスポーターに関する情報	14	4. 取扱い上の注意	20
9. 透析等による除去率	14	5. 患者向け資材	20
10. 特定の背景を有する患者	14	6. 同一成分・同効薬	20
11. その他	14	7. 国際誕生年月日	20
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15	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	20
1. 警告内容とその理由	15	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	21
2. 禁忌内容とその理由	15	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15	11. 再審査期間	21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15	12. 投薬期間制限に関する情報	21
5. 重要な基本的注意とその理由	15	13. 各種コード	21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15	14. 保険給付上の注意	21
(1)合併症・既往歴等のある患者	15	X I. 文献	22
(2)腎機能障害患者	16	1. 引用文献	22
(3)肝機能障害患者	16	2. その他の参考文献	22
(4)生殖能を有する者	16	X II. 参考資料	23
(5)妊婦	16	1. 主な外国での発売状況	23
(6)授乳婦	16	2. 海外における臨床支援情報	23
(7)小児等	16	X III. 備考	24
(8)高齢者	16	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	24
7. 相互作用	16	(1)粉碎	24
(1)併用禁忌とその理由	16	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	24
(2)併用注意とその理由	16	2. その他の関連資料	24
8. 副作用	17		
(1)重大な副作用と初期症状	17		
(2)その他の副作用	17		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17		
10. 過量投与	17		
11. 適用上の注意	17		
12. その他の注意	18		

略語表

略語	略語内容
RH	相对湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ラタノプロストを有効成分とする緑内障・高眼圧症治療剤である。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2011 年 7 月に承認を得て、2011 年 11 月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、プロスタグランジン $F_{2\alpha}$ 誘導体で、緑内障、高眼圧症に対し効果が認められている。

（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

(2) 本剤は、1 回 1 滴、1 日 1 回の点眼で効果が得られる。（〔V.3.用法及び用量〕の項参照）

(3) 重大な副作用として、虹彩色素沈着があらわれることがある。（〔VIII. 8.(1)重大な副作用と初期症状〕の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

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

ラタノプロスト点眼液 0.005% 「CH」

(2) 洋名

Latanoprost Ophthalmic Solution 0.005% “CH”

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「CH」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ラタノプロスト (JAN)

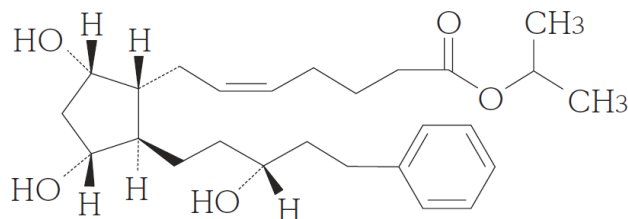
(2) 洋名 (命名法)

Latanoprost (JAN、INN)

(3) ステム (s t e m)

プロスタグランジン類 : -prost

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{26}H_{40}O_5$

分子量 : 432.59

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(+)-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)

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

無色～淡黄色の粘性の液である。

(2) 溶解性

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けやすく、エタノール（99.5）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

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: + 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）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（ATR 法）

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) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ラタノプロスト点眼液 0.005% 「CH」
色調・剤形	無色澄明の液・無菌水性点眼剤
pH	6.5～6.9
浸透圧比	0.9～1.0

(3) 識別コード

なし

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

有効成分（活性成分）の含量

1mL 中 ラタノプロスト 0.050mg 含有

添加剤

塩化ナトリウム、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、ポリソルベート 80、エデト酸ナトリウム水和物、濃ベンザルコニウム塩化物液 50、塩酸、水酸化ナトリウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

加速試験（40℃、 相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (ポリエチレン製容器)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	浸透圧比	適合	適合	適合	適合
	pH	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合
	無菌試験	適合	—	—	適合
	定量試験	98.4%	97.8%	99.0%	100.6%

(2) 長期安定性試験²⁾

長期保存試験（25℃、 相対湿度 60%、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (ポリエチレン製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	浸透圧比	適合	適合
	pH	適合	適合
	純度試験	適合	適合
	不溶性異物検査	適合	適合
	不溶性微粒子試験	適合	適合
	無菌試験	適合	適合
	定量試験	99.7%	102.6%

(3) 苛酷試験³⁾

苛酷試験の結果、いずれの保存条件下においても変化を認めなかった。

保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
50±1℃	最終包装製品 (ポリエチレン製容器)	2 ヶ月	性状・浸透圧比・ pH・純度試験・ 定量試験	変化なし
40℃⇔5℃※, 75%RH		3 サイクル	性状	変化なし
25℃⇔-20℃※, 60%RH		3 サイクル	性状	変化なし
25℃, 50%RH, 2500lux (白色蛍光灯)	ポリエチレン製容器	20 日	性状	変化なし

※1 サイクル各 1 週間

7. 調製法及び溶解後の安定性

用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

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）

〔XⅢ.2.その他の関連資料〕

ラタノプロスト点眼液 0.005%「CH」の配合変化試験結果 参照

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

22. 包装

プラスチック点眼容器 2.5mL×10 本

※遮光点眼袋 10 枚を同梱

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリエチレン製容器、ポリエチレン製中栓、ポリエチレン製キャップ、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

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

6. 用法及び用量
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

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

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

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

全国35施設で実施された二重盲検試験において、原発開放隅角緑内障及び高眼圧症に対する改善率は、87.5% (70/80) であった⁴⁾。

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

プロスタグランジン F_{2α} 誘導体

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

ラタノプロストの眼圧下降作用は、房水の流出経路のうち、ぶどう膜強膜流出経路からの流出を促進することによりもたらされると考えられている⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 ぶどう膜強膜流出促進作用

18.2.1 サルのラタノプロスト点眼後の房水動態を constant pressure infusion 法及び¹²⁵I、¹³¹I 標識アルブミン灌流法により検討したところ、ぶどう膜強膜流出量は有意に増大した⁶⁾。

18.2.2 健常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⁵⁾。

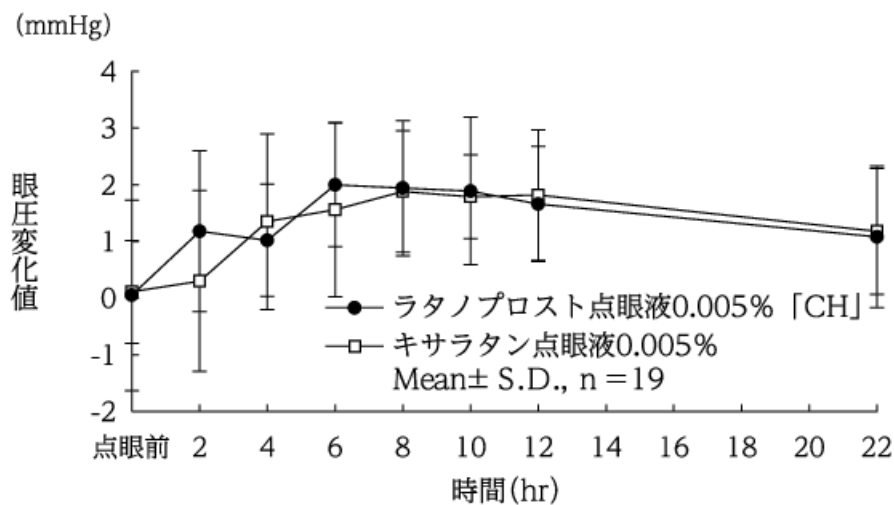
18.3 眼圧下降作用

18.3.1 サルに対するラタノプロストの単回点眼では、点眼後 4～6 時間に用量依存性の眼圧下降が認められた。同じくサルに対する 5 ないし 6 日間の反復点眼では、点眼期間中安定した眼圧下降が持続し、作用の減弱は認められなかった⁷⁾。

18.3.2 健常人又は緑内障・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^{8～12)}。

生物学的同等性試験

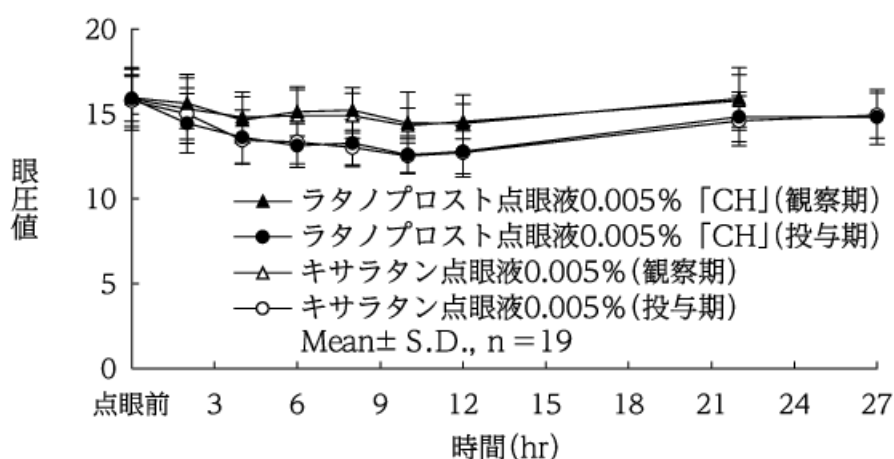
ラタノプロスト点眼液 0.005%「CH」とキサラタン点眼液 0.005%を健康成人男子を対象に、クロスオーバー法によりそれぞれ1滴、両眼の結膜嚢内に単回点眼して眼圧を測定し、得られたパラメータ（点眼前後における最大眼圧差、眼圧変化値－時間曲線下面積）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹³⁾。



	最大眼圧差 (mmHg)	眼圧変化値－時間曲線下面積 (mmHg・hr)
ラタノプロスト点眼液 0.005%「CH」	4.73±1.27	32.56±14.71
キサラタン点眼液 0.005%	4.61±1.67	32.78±15.02

(Mean±S.D., n=19)

〈参考〉眼圧の推移 (mmHg)



眼圧値並びに最大眼圧差、眼圧変化値－時間曲線下面積等のパラメータは、被験者の選択、眼圧の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(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

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

健康成人（外国人）に³H-ラタノプロスト点眼液 1.5 μ g（50 μ g/mL）を両眼に点眼後、活性代謝物であるラタノプロスト遊離酸の血漿中濃度を測定したとき、点眼 5 分後に 53pg/mL で最高に達し、半減期 17 分で消失した¹⁴⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

〔VIII.7.相互作用〕の項参照

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

(3) 乳汁への移行性

〔Ⅷ.6. (6) 授乳婦〕の項参照

(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

16.3 分布

16.3.1 房水中濃度

白内障手術を受ける患者（外国人）にラタノプロスト点眼液 1.5 μg を片眼に点眼したとき、ラタノプロスト遊離酸の房水中濃度は点眼後約 2.5 時間に 32.6ng/mL となり、24 時間後には 0.2ng/mL 以下に低下した¹⁴⁾。

16.3.2 眼組織移行（サル）

雌雄カニクイザルに ³H-ラタノプロスト点眼液 4.8 μg を単回点眼したとき、眼組織内放射能濃度は常に角膜で最も高く、結膜及び前部強膜においても高濃度で検出された。角膜では、実質層よりも上皮組織で高濃度の放射能が認められた。次いで、虹彩、前房及び毛様体の順に高濃度の放射能が検出され、後房、硝子体及び網膜では検出されなかった。角膜における放射能は点眼後の最初の測定時点（0.5 時間）で最高に達し、半減期 4 時間で消失した¹⁵⁾。

(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

16.5 排泄

健康成人（外国人）に ³H-ラタノプロスト点眼液 1.5 μg (50 $\mu\text{g}/\text{mL}$) を両眼に点眼後、尿及び糞中排泄率はそれぞれ 88%及び 15%で、それぞれほぼ 24 時間及び 72 時間で排泄が完了した¹⁴⁾。

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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

〔V.4.用法及び用量に関連する注意〕を参照すること

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。〔11.1.1 参照〕

8.2 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。

8.3 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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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。〔15.2 参照〕

9.1.3 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。

9.1.4 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。

9.1.5 閉塞隅角緑内障患者

使用経験が少ない。

(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

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（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（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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした国内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
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 ^{14, 15)} 。	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

11.1 重大な副作用

11.1.1 虹彩色素沈着 (2.37%^注)

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。[8.1 参照]

注) 使用成績調査を含む

(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	結膜充血	結膜炎、眼脂、結膜濾胞	偽眼類天疱瘡
眼：ぶどう膜		ぶどう膜炎、虹彩炎	虹彩嚢腫
眼：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：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
眼：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
循環器			動悸、狭心症
その他		頭痛、そう痒感、咽頭違和感、嘔気、めまい、胸痛	喘息、筋肉痛、関節痛、発疹

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。

- 点眼に際しては、原則として仰臥位をとり、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分間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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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) 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。[9.1.2 参照]

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

眼刺激性

ウサギを用いた頻回投与による眼累積刺激性の検討（1回1滴（50 μ L）、30分間隔で計5回点眼）では、角膜、虹彩及び結膜において刺激性反応を認めなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

(1) 製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：劇薬

2. 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

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4週間経過した場合は、残液を使用しないこと。

5. 患者向け資材

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

「ラタノプロスト点眼液 0.005% 「CH」 をお使いの患者さまへ」

日本ジェネリック医療関係者向けホームページ：製品情報ページ〔患者さま向け指導箋〕参照

<https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/>

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：キサラタン[®]点眼液 0.005%

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ラタノプロスト点眼液 0.005% 「CH」	2011年7月15日	22300AMX00897000	2011年11月28日	2011年11月28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 (9桁) 番号	レセプト電算 コード
ラタノプロスト点眼液 0.005%「CH」	1319739Q1010	1319739Q1274	120958702	622095801

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ラタノプロスト点眼液 0.005% 「CH」 の加速試験)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ラタノプロスト点眼液 0.005% 「CH」 の長期保存試験)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ラタノプロスト点眼液 0.005% 「CH」 の過酷試験)
- 4) 三嶋 弘ほか：眼科臨床医報. 1996 ; 90 (5) : 607-615
- 5) 高松 倫也ほか：新薬と臨床. 1996 ; 45 (1) : 76-82
- 6) Stjernschantz J , et al . : Adv Prostaglandin Thromboxane Leukot Res. 1995 ; 23 : 513-518
- 7) 眼圧下降作用 (ザラカム配合点眼液 : 2010年1月20日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
- 8) 三嶋 弘ほか：基礎と臨床. 1995 ; 29 (16) : 4271-4285
- 9) 三嶋 弘ほか：眼科臨床医報. 1996 ; 90 (4) : 465-469
- 10) 三嶋 弘ほか：基礎と臨床. 1995 ; 29 (16) : 4071-4084
- 11) 三嶋 弘ほか：基礎と臨床. 1995 ; 29 (16) : 4085-4099
- 12) 三嶋 弘ほか：眼科臨床医報. 1996 ; 90 (3) : 312-316
- 13) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (ラタノプロスト点眼液 0.005% 「CH」 の生物学的同等性試験)
- 14) Stewart WC, et al. : Am J Ophthalmol. 2001 ; 131 (3) : 339-344
- 15) Herndon LW, et al. : Arch Ophthalmol. 2002 ; 120 (6) : 847-849

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

配合変化試験

ラタノプロスト点眼液 0.005%「CH」と配合点眼剤との配合変化試験結果

ここに提供する配合試験データは参考情報であり、配合を推奨するものではありません。
当該試験は、ラタノプロスト点眼液 0.005%「CH」と他剤との配合時におけるラタノプロスト点眼液 0.005%「CH」に関する下記試験項目の経時変化を測定したものであり、臨床的検討を行ったものではありません。また、配合相手薬の変化については、検討を行っておりません。

ラタノプロスト点眼液 0.005%「CH」と配合点眼剤を 1：1 の割合で配合し、室温にて保存した。この検体につき、配合直後、30 分後、1 時間後、24 時間後の外観及び pH を測定し、配合直後及び 24 時間後については浸透圧及び含量^{※1}も測定した。

※1 ラタノプロスト点眼液 0.005%「CH」と生理食塩水を 1：1 の割合で配合した液を対照液とし、対照液に対する含量を求めた。

※2 2011 年 11 月作成の配合変化試験結果を記載した。

分類	配合点眼剤名 性状	試験項目	配合直後	30 分後	1 時間後	24 時間後
緑内障治療剤	チモプトール点眼液 0.5% [チモロールマレイン酸塩] 無色～微黄色透明、無菌水性点眼剤	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
		pH	6.79	6.78	6.77	6.79
		浸透圧比	0.98	—	—	0.98
		含量 (%) (残存率 (%))	98.5 (100.0)	—	—	100.8 (102.3)
	チモプトール XE 点眼液 0.5% [チモロールマレイン酸塩] 無色～わずかに白色を帯びた、 わずかに粘性のある無菌水性点眼剤	外観	無色透明 (ゲル状)	無色透明 (ゲル状)	無色透明 (ゲル状)	無色透明 (ゲル状)
		pH	6.73	6.72	6.72	6.73
		浸透圧比	0.94	—	—	0.94
		含量 (%) (残存率 (%))	96.1 (100.0)	—	—	99.0 (103.0)
	ミケラン点眼液 2% [カルテオロール塩酸塩] 無色透明の液で、無菌製剤である	外観	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
		pH	6.70	6.67	6.69	6.69
		浸透圧比	0.98	—	—	0.98
		含量 (%) (残存率 (%))	98.1 (100.0)	—	—	101.0 (103.0)

※配合点眼剤由来で白濁、又は着色したもの

分類	配合点眼剤名 性状	試験項目	配合直後	30 分後	1 時間後	24 時間後
緑内障治療剤	ミケラン LA 点眼液 2% [カルテオロール塩酸塩] 無色澄明の液で、無菌製剤である	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.71	6.70	6.71	6.69
		浸透圧比	0.96	—	—	0.95
		含量 (%) (残存率 (%))	98.1 (100.0)	—	—	100.3 (102.2)
	トルソプト点眼液 1% [ドルゾラミド塩酸塩] 無色澄明、わずかに粘稠性のある 無菌水性点眼剤	外観	無色澄明 (わずかに粘性)	無色澄明 (わずかに粘性)	無色澄明 (わずかに粘性)	無色澄明 (わずかに粘性)
		pH	6.45	6.44	6.44	6.44
		浸透圧比	0.96	—	—	0.96
		含量 (%) (残存率 (%))	102.1 (100.0)	—	—	103.3 (101.2)
	エイゾプト懸濁性点眼液 1% [プリンゾラミド] 白色～微黄白色の無菌懸濁性点眼液	外観*	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
		pH	6.81	6.79	6.79	6.80
		浸透圧比	0.97	—	—	0.96
		含量 (%) (残存率 (%))	95.2 (100.0)	—	—	98.4 (103.4)
	サンピロ点眼液 2% [ピロカルピン塩酸塩] 無色澄明、無菌水性点眼剤	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.31	6.31	6.31	6.31
		浸透圧比	1.09	—	—	1.09
含量 (%) (残存率 (%))		98.7 (100.0)	—	—	100.2 (101.5)	
白内障治療剤	カリーユニ点眼液 0.005% [ピレノキシン] 振り混ぜるとき、だいたい色に懸濁。 無菌水性懸濁点眼剤	外観*	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.77	6.76	6.78	6.79
		浸透圧比	1.00	—	—	0.99
		含量 (%) (残存率 (%))	100.8 (100.0)	—	—	100.2 (99.4)
広範囲抗菌剤	クラビット点眼液 0.5% [レボフロキサシン水和物] 微黄色～淡黄色澄明、 無菌水性点眼剤	外観*	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.67	6.68	6.68	6.67
		浸透圧比	0.99	—	—	0.99
		含量 (%) (残存率 (%))	96.8 (100.0)	—	—	99.4 (102.7)
	ベガモックス点眼液 0.5% [モキシフロキサシン塩酸塩] 淡黄色～緑黄色澄明の無菌水性点眼液	外観*	黄緑色澄明	黄緑色澄明	黄緑色澄明	黄緑色澄明
		pH	6.71	6.70	6.70	6.69
		浸透圧比	0.95	—	—	0.95
		含量 (%) (残存率 (%))	98.7 (100.0)	—	—	100.2 (101.5)
	ガチフロ点眼液 0.3% [ガチフロキサシン水和物] 水性点眼剤/微黄色澄明/無菌製剤	外観*	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.64	6.64	6.64	6.63
		浸透圧比	0.95	—	—	0.95
		含量 (%) (残存率 (%))	101.7 (100.0)	—	—	100.0 (98.3)

*配合点眼剤由来で白濁、又は着色したもの

分類	配合点眼剤名 性状	試験項目	配合直後	30分後	1時間後	24時間後
広範囲抗菌剤	タリビッド点眼液 0.3% [オフロキサシン] 微黄色～淡黄色澄明、 無菌水性点眼剤	外観*	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.69	6.69	6.69	6.68
		浸透圧比	0.99	—	—	0.99
		含量 (%) (残存率 (%))	102.1 (100.0)	—	—	101.3 (99.2)
	トスフロ点眼液 0.3% [トスフロキサシントシル酸塩 水和物] 無色澄明の無菌水性点眼剤	外観	白色懸濁	白色沈殿	白色沈殿	白色沈殿
		pH	6.58	6.58	6.58	6.58
浸透圧比		0.96	—	—	0.96	
含量 (%) (残存率 (%))		100.1 (100.0)	—	—	85.0 (84.9)	
抗アレルギー剤	パタノール点眼液 0.1% [オロパタジン塩酸塩] 無色～微黄色澄明の無菌水性点眼液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.80	6.80	6.80	6.80
		浸透圧比	0.98	—	—	0.97
		含量 (%) (残存率 (%))	100.0 (100.0)	—	—	101.8 (101.8)
	リザベン点眼液 0.5% [トラニラスト] 微黄色澄明の無菌水性点眼液	外観*	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	7.05	7.04	7.05	7.04
		浸透圧比	1.02	—	—	1.02
		含量 (%) (残存率 (%))	97.9 (100.0)	—	—	96.6 (98.7)
	リボスチン点眼液 0.025% [レボカバスチン塩酸塩] 振り混ぜるとき白濁、無菌製剤	外観*	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
		pH	6.87	6.86	6.85	6.87
		浸透圧比	2.16	—	—	2.15
		含量 (%) (残存率 (%))	102.6 (100.0)	—	—	101.2 (98.6)
ザジテン点眼液 0.05% [ケトチフェンフマル酸塩] 無色～微黄色澄明の無菌に製した 水性点眼液で、においはないか、 又はわずかに特異なにおいがある	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
	pH	6.79	6.78	6.78	6.79	
	浸透圧比	0.90	—	—	0.90	
	含量 (%) (残存率 (%))	101.8 (100.0)	—	—	102.9 (101.1)	
非ステロイド性抗炎症剤	プロナック点眼液 0.1% [プロムフェナクナトリウム水 和物] 水性点眼剤/黄色澄明/無菌製剤	外観*	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	7.91	7.90	7.90	7.90
		浸透圧比	1.05	—	—	1.05
		含量 (%) (残存率 (%))	99.8 (100.0)	—	—	100.0 (100.2)
	ジクロード点眼液 0.1% [ジクロフェナクナトリウム] 無色～微黄色の澄明な無菌製剤	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.97	6.97	6.97	6.98
		浸透圧比	1.07	—	—	1.07
		含量 (%) (残存率 (%))	102.0 (100.0)	—	—	102.7 (100.7)
	ニフラン点眼液 0.1% [プラノプロフェン] 水性点眼剤/無色澄明/無菌製剤	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.28	7.28	7.29	7.30
		浸透圧比	1.07	—	—	1.05
		含量 (%) (残存率 (%))	99.5 (100.0)	—	—	98.5 (99.0)

*配合点眼剤由来で白濁、又は着色したもの

分類	配合点眼剤名 性状	試験項目	配合直後	30分後	1時間後	24時間後
ステロイド性 抗炎症剤	リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1% [ベタメタゾンリン酸エステル ナトリウム] 無色澄明の液である。(無菌製剤)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.09	7.09	7.09	7.10
		浸透圧比	0.86	—	—	0.86
		含量 (%) (残存率 (%))	100.7 (100.0)	—	—	98.7 (98.0)
	フルメトロン点眼液 0.1% [フルオロメトロン] 振り混ぜるとき、白濁。 無菌水性懸濁点眼剤	外観*	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色沈殿
		pH	6.80	6.80	6.81	6.80
		浸透圧比	0.96	—	—	0.96
		含量 (%) (残存率 (%))	100.9 (100.0)	—	—	102.3 (101.4)
	サンテゾーン点眼液 (0.1%) [デキサメタゾンメタスルホ 安息香酸エステルナトリウム] 無色～淡黄色澄明、無菌水性点眼剤	外観	無色澄明	わずかに白濁	わずかに白濁	わずかに白濁
		pH	6.73	6.71	6.71	6.71
		浸透圧比	1.02	—	—	1.02
		含量 (%) (残存率 (%))	101.9 (100.0)	—	—	101.0 (99.1)
角膜上皮障害 治療剤	ヒアレイン点眼液 0.1% [精製ヒアルロン酸ナトリウム] 無色澄明、粘稠性のある 無菌水性点眼剤	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.70	6.70	6.70	6.71
		浸透圧比	0.96	—	—	0.94
		含量 (%) (残存率 (%))	100.3 (100.0)	—	—	100.3 (100.0)
調節機能 改善剤	サンコバ点眼液 0.02% [シアノコバラミン] 紅色澄明、無菌水性点眼剤	外観*	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
		pH	6.67	6.67	6.67	6.66
		浸透圧比	0.91	—	—	0.91
		含量 (%) (残存率 (%))	98.3 (100.0)	—	—	101.1 (102.8)
調節麻痺・ 散瞳剤	ミドリンM点眼液 0.4% [トロピカミド] 無色澄明、無菌水性点眼剤	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	6.60	6.60	6.60	6.60
		浸透圧比	0.95	—	—	0.95
		含量 (%) (残存率 (%))	99.4 (100.0)	—	—	101.1 (101.7)

*配合点眼剤由来で白濁、又は着色したもの

Memo

Memo

