

## 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2013に準拠して作成

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%「AA」****LATANOPROST OPHTHALMIC SOLUTION**

ラタノプロスト製剤

剤形	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	1mL中 ラタノプロスト 50 $\mu$ g
一般名	和名：ラタノプロスト（JAN） 洋名：Latanoprost（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：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・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：コーアバイオテックベイ株式会社 発売元：あすか製薬株式会社 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	あすか製薬株式会社 くすり相談室 TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html">http://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html</a>

本IFは2017年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## 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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「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。

ただし、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（以下「医薬品医療機器等法」という）・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

#### 【IF の様式】

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [ I Fの作成]

- ① I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F記載要領 2013」と略す）により作成された I Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [ I Fの発行]

- ①「I F記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I Fが改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I Fについては、医薬品医療機器総合機構ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、医薬品医療機器等法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、医薬品医療機器等法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂・一部変更)

## 目 次

I. 概要に関する項目 .....	1	VI. 薬効薬理に関する項目 .....	10
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	10
II. 名称に関する項目 .....	2	VII. 薬物動態に関する項目 .....	12
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	12
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	12
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	13
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	13
5. 化学名（命名法） .....	3	5. 代謝 .....	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	3	6. 排泄 .....	14
7. CAS登録番号 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	14
III. 有効成分に関する項目 .....	4	8. 透析等による除去率 .....	14
1. 物理化学的性質 .....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4	1. 警告内容とその理由 .....	15
3. 有効成分の確認試験法 .....	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	15
4. 有効成分の定量法 .....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	15
IV. 製剤に関する項目 .....	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	15
1. 剤形 .....	5	5. 慎重投与内容とその理由 .....	15
2. 製剤の組成 .....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	16
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 .....	5	7. 相互作用 .....	16
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	6	8. 副作用 .....	16
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	9. 高齢者への投与 .....	17
6. 溶解後の安定性 .....	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	18
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	11. 小児等への投与 .....	18
8. 溶出性 .....	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	18
9. 生物学的試験法 .....	6	13. 過量投与 .....	18
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	6	14. 適用上の注意 .....	18
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....	6	15. その他の注意 .....	19
12. 力価 .....	6	16. その他 .....	19
13. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7	IX. 非臨床試験に関する項目 .....	20
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	7	1. 薬理試験 .....	20
15. 刺激性 .....	7	2. 毒性試験 .....	20
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		

X. 管理的事項に関する項目 .....	21
1. 規制区分 .....	21
2. 有効期間又は使用期限 .....	21
3. 貯法・保存条件 .....	21
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	21
5. 承認条件等.....	21
6. 包装.....	21
7. 容器の材質.....	21
8. 同一成分・同効薬.....	22
9. 国際誕生年月日 .....	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	22
11. 薬価基準収載年月日 .....	22
12. 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.....	22
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	22
14. 再審査期間 .....	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	22
16. 各種コード .....	22
17. 保険給付上の注意 .....	23
X I . 文献.....	24
1. 引用文献 .....	24
2. その他の参考文献.....	24
X II . 参考資料.....	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
X III . 備考 .....	26



## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ラタノプロストは、プロスタノイド FP 受容体に対する選択性を高めた  $\text{PGF}_{2\alpha}$  の誘導体であり、著明な眼圧下降作用を有することから、本邦では 1999 年 3 月に承認されている。

ラタノプロスト点眼液 0.005%「AA」は、バイオテックベイ株式会社（現 コーアバイオテックベイ株式会社）が後発医薬品として開発し、2010 年 1 月に承認を得て、あすか製薬が 2010 年 5 月に発売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 1 回 1 滴、1 日 1 回の点眼で眼圧を良好にコントロールする製剤である。
- (2)  $\text{PGF}_{2\alpha}$  誘導体であり、ぶどう膜強膜流出経路から房水流出を促進することにより眼圧下降作用を示す。
- (3) 重大な副作用として、虹彩色素沈着が報告されている。（頻度不明）

## 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% 「AA」

#### (2) 洋名

LATANOPROST OPHTHALMIC SOLUTION

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格含量+屋号

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ラタノプロスト (JAN)

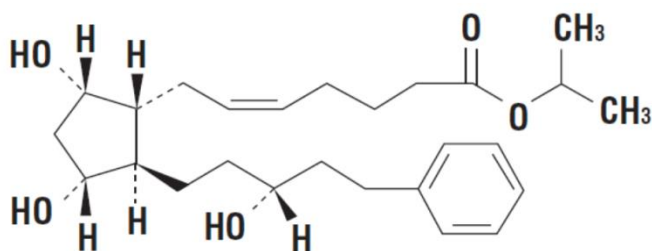
#### (2) 洋名 (命名法)

Latanoprost (JAN、INN)

#### (3) ステム

プロスタグランジン誘導体：-prost(x)

### 3. 構造式又は示性式



### 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 (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当なし

7. CAS登録番号

130209-82-4

### 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～黄色の粘稠性のある液である。

##### (2) 溶解性

アセトニトリル、メタノール、エタノール (99.5) 又は酢酸エチルに極めて溶けやすく、ヘキサン又は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

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ : +32.0～38.0° (脱水及び脱残留溶媒物に換算したもの 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

赤外吸収スペクトル測定法 (液膜法)

#### 4. 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, 外観及び性状

区別：液剤

外観及び性状：無色澄明の無菌水性点眼液

#### (3) 製剤の物性

pH：6.5～6.9

浸透圧比：0.9～1.0（生理食塩液に対する比）

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

「(3) 製剤の物性」を参照のこと。

#### (6) 無菌の有無

本剤は無菌である。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL 中 ラタノプロストを 50  $\mu$ g 含有

#### (2) 添加物

ベンザルコニウム塩化物、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム、pH 調節剤、等張化剤

#### (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

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	23±1℃、75±5% RH	6 カ月	最終包装形態	変化なし
長期保存試験 <sup>1)</sup>	8±1℃、なりゆき湿度	3 年	最終包装形態	変化なし

試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量、重量変化（加速試験のみ）

#### 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. 溶出性

該当しない

#### 9. 生物学的試験法

該当しない

#### 10. 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

#### 11. 製剤中の有効成分の定量法

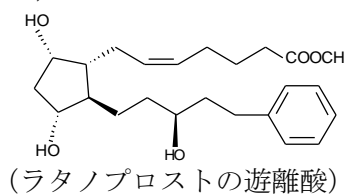
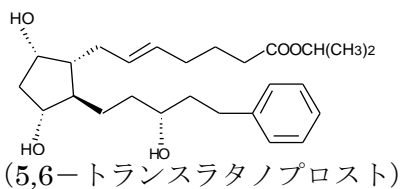
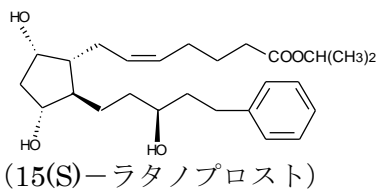
液体クロマトグラフィー

#### 12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

有効成分の安定性試験で見られた主なラタノプロスト類縁物質  
(合成副産物及び分解生成物)



14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. 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

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。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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

該当しない

## 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<sub>2α</sub> 及びその誘導体

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 生物学的同等性試験<sup>2)</sup>

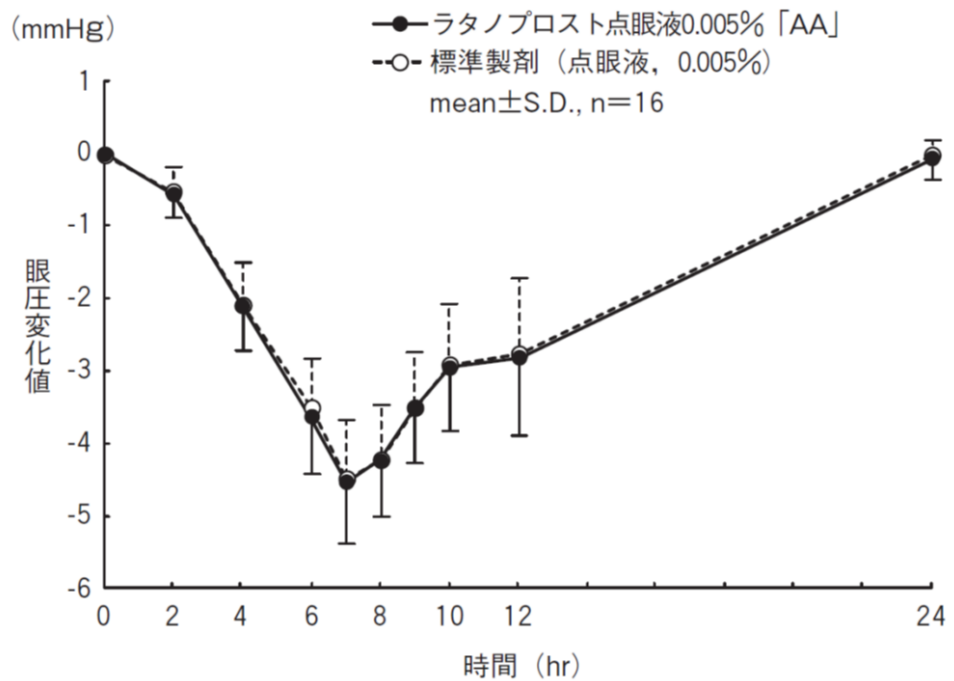
健康成人男性にラタノプロスト点眼液 0.005% 「AA」と標準製剤それぞれ 1 滴を両眼の結膜嚢内に単回点眼投与し、無投与群を含む 3 群の眼圧値を測定した。その結果、無投与群に対しラタノプロスト点眼液 0.005% 「AA」及び標準製剤ではいずれも有意に眼圧が低下し、薬効が確認された。また、ラタノプロスト点眼液 0.005% 「AA」と標準製剤の 2 群（クロスオーバー法）から得られた眼圧値より、眼圧変化値（眼圧実測値から同一被験者の投与前の眼圧値を引いた値）を算出し、パラメータ（ $\Delta AUC_{0-24}$ ：眼圧下降一時間曲線下面積、 $\Delta P_{max}$ ：最高眼圧変化量）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。

投与群	第 I 期	移行期間	第 II 期	休薬期間	第 III 期
A 群 (n=8)	眼圧の日内変動の測定	7 日間以上	ラタノプロスト点眼液 0.005% 「AA」	7 日間以上	標準製剤
B 群 (n=8)	眼圧の日内変動の測定	7 日間以上	標準製剤	7 日間以上	ラタノプロスト点眼液 0.005% 「AA」

	$\Delta AUC_{0-24}$ (hr・mmHg)	$\Delta P_{max}$ (mmHg)
ラタノプロスト点眼液 0.005% 「AA」	47.7±14.0	4.6±0.8
標準製剤（点眼液、0.005%）	46.4±13.7	4.6±0.8

(mean±S.D., n=16)





眼圧変化値並びに  $\Delta AUC_{0-24}$ 、 $\Delta P_{max}$  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・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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 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) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>「Ⅷ. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」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

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) 排泄部位及び経路

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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 (原則禁忌を含む)

**【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使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

**慎重投与**(次の患者には慎重に投与すること)

(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。] (「15. 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 (「10. 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（「8. 副作用（2）重大な副作用と初期症状」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、痒痒感、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

【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。	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（再審査対象外）。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）  
虹彩色素沈着：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（「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）。

(3) 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、偽眼類天疱瘡
	ぶどう膜	ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩嚢腫
	角 膜	ヘルペス性角膜炎、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、角膜沈着物、角膜混濁、潰瘍性角膜炎
	眼 瞼	眼瞼溝深化、眼瞼色素沈着、眼瞼炎、眼瞼部多毛、眼瞼浮腫、眼瞼発赤
	そ の 他	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、しみる等の眼刺激症状、痒痒感、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
循 環 器	動悸、狭心症	
そ の 他	喘息、筋肉痛、関節痛、発疹、頭痛、痒痒感、咽頭異和感、嘔気、めまい、胸痛	

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

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。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

### (2) 授乳婦

授乳中の女性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。

[動物試験（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

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

### (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。  
[他のラタノプロスト製剤における情報]

## 16. その他

該当しない

## 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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 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. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

2～8℃、遮光保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

開封後4週間経過した場合は、残液を使用しないこと。

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

2.5mL×10本

### 7. 容器の材質

ボトル：ポリエチレン

中 栓：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：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、カルテオロール塩酸塩、ジピペフリン塩酸塩、タフルプロスト、トラボプロスト、ニプラジロール、ビマトプロスト、ピロカルピン塩酸塩、ベタキソロール塩酸塩、レボブノロール塩酸塩等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
ラタノプロスト点眼液 0.005%「AA」	2010年 1月 15日	22200AMX00142000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ラタノプロスト点眼液 0.005%「AA」	2010年 5月 28日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

薬価基準収載医薬品コード	HOT (9桁) コード	レセプト電算コード
1319739Q1045	119960401	621996001

## 17. 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) 社内資料（安定性試験）
- 2) 社内資料（生物学的同等性試験）

### 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

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### X Ⅲ . 備考

#### その他の関連資料

承認申請に際し、準拠又は参考とした通知名

- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて（医薬審第 487 号、1997 年 12 月 22 日）
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（医薬審発第 786 号、2001 年 5 月 31 日）
- ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（薬食審査発第 1124004 号、2006 年 11 月 24 日）