

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領（1998年9月）に準拠して作成

プロストン系
緑内障・高眼圧症治療剤

イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「TS」 ISOPROPYL UNOPROSTONE Ophthalmic Solution 0.12% 「TS」

イソプロピル ウノプロストン点眼液

剤形	点眼剤
規格・含量	1mL 中 イソプロピル ウノプロストン 1.2mg 含有
一般名	和名：イソプロピル ウノプロストン (JAN) 洋名：Isopropyl Unoprostone (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：2009年 1月 8日 薬価基準収載年月日：2009年 5月 15日 発売年月日：2009年 5月 18日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：テイカ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・ FAX番号	

本I Fは2014年7月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

I F 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、I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I Fの記載事項とはならない。

3. I F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。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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I F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	5
1.	開発の経緯	
2.	製品の特徴及び有用性	
II.	名称に関する項目	6
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	C A S登録番号	
III.	有効成分に関する項目	7
1.	有効成分の規制区分	
2.	物理化学的性質	
3.	有効成分の各種条件下における安定性	
4.	有効成分の確認試験法	
5.	有効成分の定量法	
I V.	製剤に関する項目	8
1.	剤 形	
2.	製剤の組成	
3.	製剤の各種条件下における安定性	
4.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
5.	混入する可能性のある夾雑物	
6.	製剤中の有効成分の確認試験法	
7.	製剤中の有効成分の定量法	
8.	容器の材質	
9.	刺激性	
10.	その他	
V.	治療に関する項目	10
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
V I.	薬効薬理に関する項目	11
1.	薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	

V II.	薬物動態に関する項目	13
	1. 血中濃度の推移・測定法	
	2. 薬物速度論的パラメータ	
	3. 吸 収	
	4. 分 布	
	5. 代 謝	
	6. 排 泄	
	7. 透析等による除去率	
V III.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
	1. 警告内容とその理由	
	2. 禁忌内容とその理由	
	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	
	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	
	5. 慎重投与内容とその理由	
	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
	7. 相互作用	
	8. 副作用	
	9. 高齢者への投与	
	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
	11. 小児等への投与	
	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
	13. 過量投与	
	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）	
	15. その他の注意	
	16. その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	19
	1. 一般薬理	
	2. 毒 性	
X.	取扱い上の注意等に関する項目	20
	1. 有効期間又は使用期限	
	2. 貯法・保存条件	
	3. 薬剤取扱い上の注意点	
	4. 承認条件	
	5. 包 装	
	6. 同一成分・同効薬	
	7. 国際誕生年月日	
	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	
	9. 薬価基準収載年月日	
	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	
	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
	12. 再審査期間	
	13. 長期投与の可否	
	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	

15. 保険給付上の注意

X I . 文 献	21
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
X II . 参考資料	21
主な外国での発売状況	
X III . 備考	21
その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

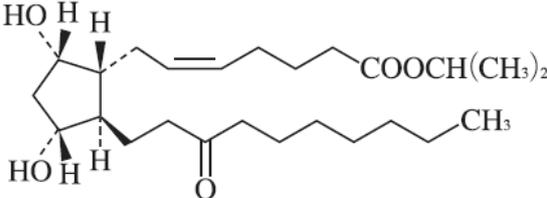
1. 開発の経緯

イソプロピルウノプロストン点眼液は、本邦において1994年に緑内障、高眼圧症を適応症として上市された。イソプロピルウノプロストン点眼液0.12%「TS」はテイカ製薬株式会社が後発医薬品として開発した医療用点眼液で、加速試験、生物学的同等性試験等を実施の上、平成21年1月に承認、同年5月に薬価収載され同月に上市した。

2. 製品の特徴及び有用性

1. 本剤は緑内障・高眼圧症の眼に対し眼圧を下降させる。
2. 縮・散瞳を伴わない房水流出促進作用により眼圧を下降させる。
3. 開放隅角緑内障、正常眼圧緑内障など各種緑内障及び高眼圧症に幅広く適用できる。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	<p>(1)和名 イソプロピルウノプロストン点眼液 0.12% 「TS」</p> <p>(2)洋名 ISOPROPYL UNOPROSTONE Ophthalmic Solution 0.12% 「TS」</p> <p>(3)名称の由来 一般名のイソプロピルウノプロストンより引用し命名した。</p>
2. 一般名	<p>(1)和名(命名法) イソプロピル ウノプロストン (JAN)</p> <p>(2)洋名(命名法) Isopropyl Unoprostone (JAN) Unoprostone (INN)</p>
3. 構造式又は示性式	<p>構造式：</p> 
4. 分子式及び分子量	<p>分子式： $C_{25}H_{44}O_5$ 分子量： 424.61</p>
5. 化学名(命名法)	<p>(+)-isopropyl (Z)-7-[(1R, 2R, 3R, 5S)-3, 5-dihydroxy-2-(3-oxodecyl)cyclopentyl] hept-5-enoate (IUPAC)</p>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	<p>開発コード： Ts167ME</p>
7. CAS登録番号	<p>120373-24-2</p>

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	<p>(1) 外観・性状 無色～微黄色澄明の粘性の液である。</p> <p>(2) 溶解性 アセトニトリル、エタノール(9.5)、2-プロパノール、酢酸エチル、ジエチルエーテル、1,4-ジオキサン又はヘキサンに極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 比旋光度(20度, D線): +37～+39° (脱残留溶媒及び脱水物に換算, 0.25g, エタノール(99.5) 25mL, 100mm)</p>
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) 臭素との反応(臭素試液を加えるとき、試液の色は直ちに消える。) 2) 紫外可視吸光度測定法 3) 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

I V. 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

剤形：点眼剤

規格：1 mL 中にイソプロピル ウノプロストン 1.2mg を含有する。

性状：無色澄明な液。

(3) 製剤の物性

pH : 5.5~7.0

浸透圧比：0.6~0.8

(4) 識別コード

なし

(5) 無菌性の有無

本剤は無菌製剤である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 mL 中にイソプロピル ウノプロストン 1.2mg を含有する。

(2) 添加物

ホウ酸、トロメタモール、塩酸、グリセリン、ステアリン酸ポリエチレングリコール、クロルヘキシジングルコン酸塩

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 製剤の各種条件下における安定性

<加速試験>

本品 3 ロットの検体を用い、下表の試験項目について加速試験 (40°C、75%RH、6 ヶ月) を行った。その結果、すべての項目においてほとんど変化が認められなかった。

保存期間 試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	適合			適合
浸透圧比	0.69~0.70	0.69~0.71	0.69~0.70	0.70~0.70
pH	6.32~6.36	6.29~6.33	6.30~6.33	6.33~6.37
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
無菌	適合			適合
含量(%)	100	96.0~97.0	94.0~94.5	93.8~94.9

<長期保存試験>¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25°C、60%RH、36 ヶ月) の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、イソプロピルウノプロストン点眼液 0.12% 「TS」 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

試験項目 \ 保存期間	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	適合			
浸透圧比	0.68~0.72	0.69~0.70	0.69~0.70	0.70~0.70
pH	6.37~6.41	6.33~6.38	6.33~6.35	6.32~6.34
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
無菌	適合			
含量 (%)	100	95.6~96.7	95.9~97.0	96.9~97.8

試験項目 \ 保存期間	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験			適合	適合
浸透圧比	0.70~0.73	0.70~0.71	0.70~0.72	0.70~0.72
pH	6.33~6.35	6.30~6.33	6.32~6.36	6.29~6.33
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
無菌			適合	適合
含量 (%)	97.2~97.6	97.7~98.2	95.0~96.3	96.1~96.7

4. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

5. 混入する可能性のある夾雑物

6. 製剤中の有効成分の確認試験

7. 製剤中の有効成分の定量法

8. 容器の材質

9. 刺激性

10. その他

該当資料なし

- 1) 定性反応
- 2) 薄層クロマトグラフィー

液体クロマトグラフィー

容器：ポリエチレン
 キャップ：ポリプロピレン
 中 栓：ポリエチレン

「IX-2-(4) その他の特殊毒性」の項参照。

特になし。

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果	緑内障、高眼圧症
2. 用法・用量	通常、1回1滴、1日2回点眼する。
3. 臨床成績	<p>(1) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>1) 単回投与試験 該当資料なし</p> <p>2) 反復投与試験 該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化平行用量反応試験 該当資料なし</p> <p>2) 比較試験 該当資料なし</p> <p>3) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>4) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(5) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験 該当資料なし</p> <p>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</p>

V I . 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系化合物

2. 薬理作用

眼圧は房水産生と房水流出のバランスの上に恒常的に維持されており、眼圧を下降させるには、①房水産生を減少させる、②房水流出を増加させる、の2つの作用機序が考えられる。なお、緑内障、高眼圧症では、ごくまれな例外を除き、眼圧は房水産生過剰ではなく房水流出障害の結果上昇するものである。

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：眼局所

作用機序：縮・散瞳を伴わない房水流出促進作用により、眼圧を下降させる。

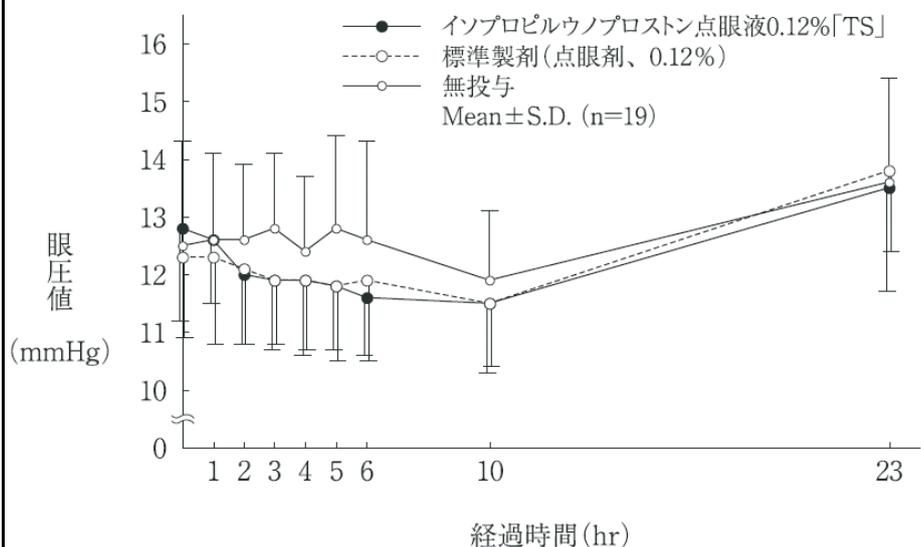
(2) 薬効を裏付ける試験成績²⁾

生物学的同等性

イソプロピルウノプロストン点眼液 0.12% 「TS」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1滴両眼の結膜囊内に点眼し、無投与群を含む3群（クロスオーバー法）の眼圧値を測定した。本剤及び標準製剤において各測定時点の眼圧値及び得られたパラメータ（最低眼圧値、眼圧値－時間曲線下面積）を用いて90%信頼区間法にて統計解析を行った。その結果、眼圧値－時間曲線下面積は $\log(0.98)\sim\log(1.04)$ 、最低眼圧値は $\log(0.96)\sim\log(1.03)$ であり、いずれのパラメータも $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。

	眼圧値－時間曲線下面積(mmHg・hr)	最低眼圧値(mmHg)
イソプロピルウノプロストン点眼液 0.12% 「TS」	280.7±28.3	11.0±1.3
標準製剤 (点眼剤、0.12%)	282.9±23.0	10.9±0.9

mean±S.D.(n=19)



眼圧値ならびに最低眼圧値、眼圧値－時間曲線下面積のパラメータは、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。

V II. 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
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

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

V Ⅲ. 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	該当しない
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	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>本剤投与中に角膜障害があらわれることがあるので、霧視、異物感、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。</p> </div>
7. 相互作用	<p>(解説)</p> <p>自覚症状として霧視、異物感、眼痛等の症状が持続する場合、角膜障害の可能性があり、このような徴候がみられた場合は症状の悪化を未然に防止するため、すぐに眼科医を受診する必要があるため記載した。</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由 該当しない</p> <p>(2) 併用注意とその理由 該当しない</p>

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

該当しない

2) その他の副作用

		頻度不明
眼	結膜	結膜充血、眼脂、結膜浮腫
	角膜	角膜炎、角膜びらん、角膜点状混濁
	虹彩	虹彩炎、虹彩色素沈着
	眼瞼	眼瞼発赤、眼瞼炎、眼瞼色素沈着、眼瞼部多毛
	刺激感	一過性眼刺激、灼熱感、異物感、眼痛、かゆみ、異和感
	その他	霧視、近見視力障害、複視、視力異常(視力低下、暗黒感、一過性青視症等)、一過性近視
その他	頭痛、頭重、頭部圧迫感、口腔内乾燥、鼻閉、舌先のしびれ、悪心、嘔吐、動悸	

(2) 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

(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

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

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。

(解説)

高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、医薬品の副作用が発現しやすい傾向にあり、一般的に医薬品の投与にあたっては常に十分な注意が必要であるため記載した。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦等：

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。また、生殖毒性試験において器官形成期のラットの高用量群(5mg/kg/day)、周産期・授乳期のラットの高用量群(1.25mg/kg/day)及び器官形成期のウサギの高用量群(0.3mg/kg/day)で流産の増加傾向がみられた。]

(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。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]

(解説)

第(1)項：妊娠中の投与に関する安全性が確立されていないことから、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とした。

第(2)項：授乳中の女性への使用経験はなく、授乳婦に投与した場合の乳児に対する安全性は確立されていないことから、本剤投与中は授乳を避ける必要があるため記載した。

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。(使用経験が少ない)

(解説)

小児等に対する使用経験は少なく、安全性は確立されていないことから記載した。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

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. 適用上の注意

(1) 適用部位

点眼用にのみ使用のこと。

(2) 点眼時

1) 原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開眼し、結膜のう内に点眼し、1～5分間閉眼して、指先で涙のう部を圧迫した後開眼するよう指導すること。

2) 容器の先端が直接目に触れないように指導すること。

(解説)

第(1)項：本剤は点眼投与の場合にその有効性・安全性が認められており、本剤の点眼以外での使用(点耳・点鼻等)による投与を防ぐため記載した。

第(2)項：1) 点眼液は鼻涙管を經由して鼻咽頭粘膜から全身へ吸収されることがある。閉瞼および涙嚢部を圧迫することにより、全身への吸収を抑制して治療効果を高め、また全身の副作用を防ぐため記載した。

2) 本剤の容器の先端が直接目に触れ、薬液が二次汚染されることを防ぐために記載した。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

I X. 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

1) 妊娠前・妊娠初期投与試験

該当資料なし

2) 器官形成期投与試験

該当資料なし

3) 周産・授乳期投与試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

1) 抗原性試験

該当資料なし

2) 変異原性

該当資料なし

2) 眼粘膜刺激試験³⁾

Kb1: JW SPF 雄性ウサギ (1 群 6 羽) におけるイソプロピルウノプロストン点眼液 0.12%「TS」(以下、本剤)、標準製剤(点眼液、0.12%)および生理食塩液の眼刺激性試験(投与方法: 右眼に 100 μL を 15 分間隔で×10 回)を Draize の判定基準を用いて、比較検討した。その結果、本剤はウサギの眼粘膜に対して軽刺激性があるが、投与後 24 時間後には回復した。

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：3年
2. 貯法・保存条件	遮光、気密容器、室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	特になし
4. 承認条件	なし
5. 包装	5mL×10本
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：レスキュラ点眼液 0.12% 同効薬：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、ニプラジロール、レボブノロール塩酸塩、ラタノプロスト、トラボプロスト、タフルプロスト、ブリゾラミド、ドルゾラミド塩酸塩、ブナゾシン塩酸塩、ピロカルピン塩酸塩、ジピベフリン塩酸塩 他
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：2009年 1月 8日 承認番号：22100AMX00042000
9. 薬価基準収載年月日	2009年 5月 15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	該当しない
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	本剤は、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)で定められた「投与期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	1319732Q1043
15. 保険給付上の注意	特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) テイカ製薬（株）社内資料：安定性試験
- 2) テイカ製薬（株）社内資料：生物学的同等性試験
- 3) テイカ製薬（株）社内資料：眼刺激性試験

2. その他の参考文献

X II . 参 考 資 料

主な外国での発売状況

該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料

特になし

