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

プロスタマイド誘導体　緑内障・高眼圧症治療剤
ビマトプロスト点眼液

ビマトプロスト点眼液0.03%「TS」
BIMATOPROST Ophthalmic Solution 0.03%「TS」

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　ビマトプロスト 0.3mg
一般名	和名：ビマトプロスト（JAN） 洋名：Bimatoprost（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：　2018年8月15日 薬価基準収載年月日：　2018年12月14日 販売開始年月日：　2018年12月14日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テイカ製薬株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	テイカ製薬株式会社 医薬営業部 学術グループ TEL：076-431-1717 FAX：076-431-6707 医療関係者向けホームページ：https://www.teika.co.jp/

本IFは2024年3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 －日本病院薬剤師会－

（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，ＩＦ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ＩＦの位置付け，ＩＦ記載 様式，ＩＦ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ＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦ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ＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦ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ＩＦ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・検討している．2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，ＩＦ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．ＩＦとは

ＩＦ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．ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ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，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．ＩＦ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．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦ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ＩＦを作成・提供するが，ＩＦの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やＩＦ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，ＩＦ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，ＩＦ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，ＩＦ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

ＩＦ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．ＩＦ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ＩＦ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，ＩＦ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 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 2
Ⅲ．有効成分に関する項目 3
１．物理化学的性質 3
２．有効成分の各種条件下における安定性 3
３．有効成分の確認試験法、定量法 3
Ⅳ．製剤に関する項目 4
１．剤形 4
２．製剤の組成 4
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 5
８．他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
９．溶出性 5
１０．容器・包装 5
１１．別途提供される資材類 5
１２．その他 5
Ⅴ．治療に関する項目 6
１．効能又は効果 6
２．効能又は効果に関連する注意 6
３．用法及び用量 6
４．用法及び用量に関連する注意 6
５．臨床成績 6
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 9
１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
２．薬理作用 9
Ⅶ．薬物動態に関する項目 10
１．血中濃度の推移 10
２．薬物速度論的パラメータ 10
３．母集団（ポピュレーション）解析 10
４．吸収 10
５．分布 11
６．代謝 11
７．排泄 11
８．トランスポーターに関する情報 ... 11
９．透析等による除去率 11
１０．特定の背景を有する患者 11
１１．その他 12
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 13
１．警告内容とその理由 13
２．禁忌内容とその理由 13
３．効能又は効果に関連する注意とその理由 13
４．用法及び用量に関連する注意とその理由 13
５．重要な基本的注意とその理由 13
６．特定の背景を有する患者に関する注意 14
７．相互作用 15

８．副作用 15
９．臨床検査結果に及ぼす影響 16
１０．過量投与 16
１１．適用上の注意 16
１２．その他の注意 16
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 17
１．薬理試験 17
２．毒性試験 17
Ⅹ．管理的事項に関する項目 18
１．規制区分 18
２．有効期間 18
３．包装状態での貯法 18
４．取扱い上の注意 18
５．患者向け資材 18
６．同一成分・同効薬 18
７．国際誕生年月日 18
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 18
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 18
１０．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 18
１１．再審査期間 19
１２．投与期間制限に関する情報 19
１３．各種コード 19
１４．保険給付上の注意 19
XI. 文献 20
１．引用文献 20
２．その他の参考文献 20
XII. 参考資料 21
１．主な外国での発売状況 21
２．海外における臨床支援情報 21
XIII. 備考 22
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 22
２．その他の関連資料 22

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤の主成分であるビマトプロストは、米国において開発されたプロスタマイド誘導体（内因性の生理活性物質であるプロスタマイド $F_{2\alpha}$ 類似の構造を有する）で、強力な眼圧下降効果を持つ。米国において 2001 年 3 月に 0.03%ビマトプロスト点眼液が開放隅角緑内障および高眼圧症を適応症として承認され、日本国内においては 2009 年 7 月に発売された。ビマトプロスト点眼液 0.03%「TS」は、ルミガン点眼液 0.03%と同一の有効成分を同一量含む製剤で、効能・効果、用法・用量が同一な後発医薬品であり、2018 年 8 月に承認を取得、2018 年 12 月に薬価収載され、発売に至った。

２．製品の治療学的特性

(1) プロスタマイド誘導体製剤で、ビマトプロスト自身が眼圧下降効果を示す。
(2) プロスタマイド受容体に作用し、主としてぶどう膜強膜流出路を介した房水排出を促進することにより眼圧を下降させる。
(3) 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
(4) 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。
重大な副作用として、虹彩色素沈着（頻度不明）が報告されている。

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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
ＲＭＰ	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

ビマトプロスト点眼液 0.03%「TS」

（2）洋名

BIMATOPROST Ophthalmic Solution 0.03%「TS」

（3）名称の由来

「一般名」＋「剤型」＋「含量」＋「屋号」

２．一般名

（1）和名（命名法）

ビマトプロスト（JAN）

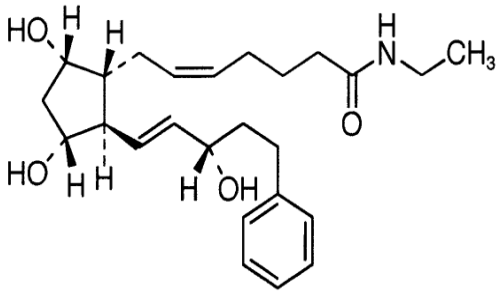
（2）洋名（命名法）

Bimatoprost（JAN）

（3）ステム

プロスタグランジン類(prostaglandins)：-prost

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{25}H_{37}NO_4$

分子量：415.57

５．化学名（命名法）又は本質

(*5Z*) -7- {(*1R,2R,3R,5S*) -3,5-Dihydroxy-2- [(1*E*,3*S*)-3-hydroxy-5-phenylpent-1-en-1-yl] cyclopentyl} -*N*-ethylhept-5-enamide

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒	日本薬局方の表現
エタノール	溶けやすい
2-プロパノール	やや溶けやすい
ジクロロメタン	やや溶けやすい
水	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

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：$[\alpha]_{D}^{20}$ ＝+33～+39°　（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

確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）、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) 剤形の区分

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：6.9～7.5
浸透圧比：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）の含量及び添加剤

販売名	ビマトプロスト点眼液 0.03%「TS」
有効成分	1 mL 中 ビマトプロスト 0.3mg
添加剤	リン酸水素ナトリウム水和物、クエン酸水和物、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

保存条件		保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃ 75%RH	6 箇月	ポリプロピレン製容器/紙箱	規格範囲内*1
苛酷試験（光）	25℃ 60%RH	60 万 lx・hr 120 万 lx・hr	ポリプロピレン製容器（ラベルなし） ポリプロピレン製容器（ラベルあり） ＋投薬袋	規格範囲内*2
開封後の 安定性試験	30℃ 75%RH	4 週	ポリプロピレン製容器（ラベルあり）	規格範囲内*2

＊１：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、含量

＊２：性状、浸透圧比、pH、純度試験、含量

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：2.5mL×5 本、2.5mL×10 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：ポリプロピレン
中栓：ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン
ラベル：ポリエチレンテレフタレート

１１．別途提供される資材類

投薬袋

１２．その他

該当しない

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

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

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ので、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

該当資料なし

(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

①国内第Ⅲ相比較試験（0.5%チモロール点眼液対照試験）

原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象に、0.03%ビマトプロスト点眼液を両眼に1回1滴、1日1回[注)]又は0.5%チモロール点眼液を両眼に1回1滴、1日2回、12週間点眼した無作為化二重遮蔽並行群間比較試験を実施した。その結果、主要評価項目である治療期終了時（投与12週後）の眼圧変化値は表1のとおりであり、0.03%ビマトプロスト点眼液群の0.5%チモロール点眼液群に対する優越性が示された。

表1 治療期終了時（投与12週後）の眼圧変化値

薬剤（例数）	眼圧変化値（mmHg）	差の平均値（mmHg）［95%両側信頼区間］	検定結果
0.03%ビマトプロスト点眼液群(87)	-8.2±3.5	-3.4［-4.2～-2.5］	P＜0.001
0.5%チモロール点眼液群(86)	-4.9±2.2		

眼圧変化値：平均値±標準偏差

t検定 有意水準：両側5%

0.03%ビマトプロスト点眼液群の副作用は90例中70例（77.8%）に認められ、主な副作用は結膜充血44例（48.9%）、睫毛の異常（睫毛が長く、太く、濃くなる等）31例（34.4%）、眼そう痒症13例（14.4%）、眼瞼色素沈着12例（13.3%）、虹彩色素沈着11例（12.2%）、結膜浮腫10例（11.1%）、角膜びらん7例（7.8%）、眼の

異常感 7 例（7.8%）、眼瞼浮腫 5 例（5.6%）、眼瞼の多毛症 5 例（5.6%）であった[1)]。
注）遮蔽性を確保するため、0.03%ビマトプロスト点眼液群と 0.5%チモロール点眼液群の点眼回数を合わせる目的で、0.03%ビマトプロスト点眼液群にはプラセボを 1 日 1 回追加点眼した。

②国内第Ⅲ相比較試験（0.005%ラタノプロスト点眼液対照試験）

原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象に、0.03%ビマトプロスト点眼液又は 0.005%ラタノプロスト点眼液を片眼又は両眼に 1 回 1 滴、1 日 1 回、12 週間点眼した無作為化単遮蔽（評価者遮蔽）並行群間比較試験を実施した。その結果、主要評価項目である治療期終了時（投与 12 週後）の眼圧変化値は表 2 のとおりであり、群間差の 95%信頼区間の上限が非劣性限界値（Δ＝1.5）を超えなかったことから、0.03%ビマトプロスト点眼液群の 0.005%ラタノプロスト点眼液群に対する非劣性が示された[2)]。

表 2 治療期終了時（投与 12 週後）の眼圧変化値

薬剤（例数）	眼圧変化値（mmHg）	差の平均値（mmHg）［95%両側信頼区間］
0.03%ビマトプロスト点眼液群（71）	−8.0±2.7	−0.6 ［−1.5～0.3］
0.005%ラタノプロスト点眼液群（63）	−7.4±2.8	

眼圧変化値：平均値±標準偏差非劣性限界値：Δ=1.5

0.03%ビマトプロスト点眼液群の副作用は 77 例中 51 例（66.2%）に認められ、主な副作用は結膜充血 31 例（40.3%）、睫毛の異常（睫毛が長く、太く、濃くなる等）27 例（35.1%）、眼瞼色素沈着 8 例（10.4%）、眼そう痒症 6 例（7.8%）、眼の異常感 4 例（5.2%）、結膜浮腫 4 例（5.2%）であった[3)]。

③国内第Ⅲ相長期投与試験

原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症患者を対象に、0.03%ビマトプロスト点眼液を両眼に 1 回 1 滴、1 日 1 回最長 52 週間点眼した長期投与試験を実施した。その結果、眼圧変化値の推移は図のとおりであり、52 週間を通して− 7.2～−6.3mmHg の範囲で推移し、0.03%ビマトプロスト点眼液の安定した眼圧下降効果が示された[4)]。

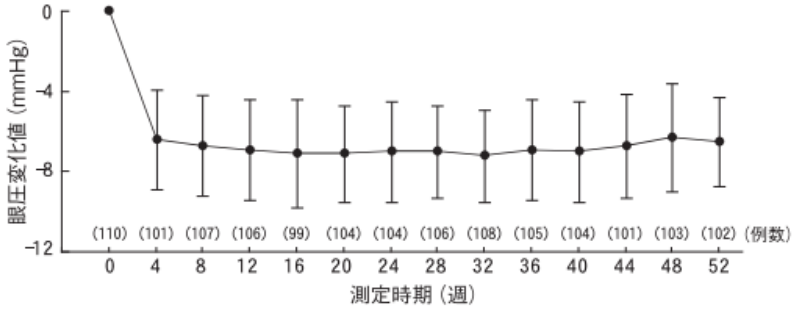


図　眼圧変化値の推移

副作用は 136 例中 125 例（91.9%）に認められ、主な副作用は睫毛の異常（睫毛が長く、太く、濃くなる等）102 例（75.0%）、結膜充血 61 例（44.9%）、眼瞼色素沈着 42 例（30.9%）、虹彩色素沈着 29 例（21.3%）、結膜炎（アレルギー性結膜炎含む）10 例（7.4%）、眼そう痒症 10 例（7.4%）、眼瞼の多毛症 9 例（6.6%）、くぼんだ眼 7 例（5.1%）であった[5)]。

2）安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別使用

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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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、ラタノプロスト

注意：関連のある化合物の効能・効果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

ビマトプロストはプロスタマイド受容体に作用し、ぶどう膜強膜流出路を介した房水流出を促進することより眼圧を下降させると考えられている[6)]。

1) プロスタマイド受容体への作用

イヌに0.03%ビマトプロスト点眼液を1日1回5日間反復点眼したときの眼圧下降作用は、プロスタマイド受容体拮抗薬の前処置により阻害された[7)]。

2) 房水流出促進作用

サルに0.01%ビマトプロスト点眼液を1日2回5日間反復点眼したとき、ぶどう膜強膜流出路からの房水流出量を基剤点眼群と比較して有意に増加させた（フルオレセイントレーサ法）[8)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

眼圧下降作用

隅角レーザー照射により高眼圧を誘発したサルに 0.001%～0.1%ビマトプロスト点眼液を単回点眼したとき、すべての用量で眼圧下降作用が認められた[9)]。

(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

健康成人（6例）の両眼に0.03%ビマトプロスト点眼液を1回1滴、1日1回14日間反復点眼したとき、14日目の血液中ビマトプロスト濃度は、点眼後平均約8分で最高濃度（平均値±標準偏差）0.061±0.025ng/mLに達し、点眼後1時間以降は定量下限値（0.025ng/mL）未満であった。また、活性代謝物である17-フェニルトリノルプロスタグランジン$F_{2\alpha}$はいずれの測定時点でも定量下限値（0.050ng/mL）未満であった[10)]。

(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) 血液ー脳関門通過性
該当資料なし

(2) 血液ー胎盤関門通過性
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性
該当資料なし

(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
サルに 0.1%^{3}H-ビマトプロスト点眼液 35μL を両眼に単回点眼したとき、組織中放射能の最高濃度は、結膜、眼瞼、強膜、角膜、虹彩、毛様体、網脈絡膜、視神経、房水、水晶体、硝子体の順に高かった。また、サルの両眼に 0.1%^{3}H-ビマトプロスト点眼液を 1 日 2 回 9 日間反復点眼したとき、組織中放射能濃度は眼瞼、結膜、角膜、強膜、毛様体、水晶体、硝子体、網脈絡膜及び視神経で単回投与と比べて高くなる傾向が認められた [11]。

(6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

６．代謝

(1) 代謝部位および代謝経路
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

健康成人（6 例）に ^{3}H-ビマトプロストを単回静脈内投与したとき、放射能の 67.0%が投与後 168 時間までに尿中に、24.9%が投与後 192 時間までに糞中に排泄された [12]。

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

本剤は、ルミガン点眼液 0.03%の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）がルミガン点眼液 0.03%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。

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、虹彩や眼瞼への色素沈着（メラニンの増加）による色調変化、あるいは眼周囲の多毛化があらわれることがある。これらは投与の継続により徐々に進行し、投与中止により停止する。眼瞼色調変化及び眼周囲の多毛化については、投与中止後徐々に消失、あるいは軽減する可能性があるが、虹彩色調変化については投与中止後も消失しないことが報告されている。混合色虹彩の患者では虹彩の色調変化は明確に認められるが、暗褐色の単色虹彩の患者（日本人に多い）においても変化が認められている。特に片眼投与の場合、左右眼で虹彩の色調に差が生じる可能性がある。これらの症状については、長期的な情報が十分に得られていないので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。投与に際しては、これらの症状について患者に十分説明し、また、眼瞼色調変化、眼周囲の多毛化の予防あるいは軽減のため、投与の際に液が眼瞼皮膚等についた場合には、よくふき取るか、洗顔するよう患者を指導すること。［11.1.1、14.1参照］

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に指導すること。

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 眼内炎（虹彩炎、ぶどう膜炎）のある患者

類薬で眼圧上昇がみられたとの報告がある。

9.1.3 ヘルペスウイルスが潜在している可能性のある患者

角膜ヘルペスが再発したとの報告がある。

9.1.4 閉塞隅角緑内障の患者

使用経験がない。

(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。妊娠マウスに0.3mg/kg/日以上を経口投与した場合に、流産及び早産が認められ[13]、妊娠・授乳ラットに0.3mg/kg/日以上を経口投与した場合に、胎児毒性（胎児死亡等）が認められた[14]。なお、これら所見が発現した際の親動物における曝露量（AUC）はヒト点眼時の68倍以上であった。

(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）で乳汁中に移行することが報告されている[15]。

(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
プロスタグランジン系点眼剤 ラタノプロスト含有点眼剤	眼圧上昇がみられたとの報告がある[16]。	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（13.2%）

［8.1 参照］

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	1～5%未満	0.1～1%未満	頻度不明
眼	睫毛の異常（睫毛が長く、太く、濃くなる等）(52.8%)、結膜充血(44.9%)、眼瞼色素沈着(20.5%)、眼そう痒症(9.6%)、眼瞼の多毛症	結膜炎、結膜浮腫、結膜出血、眼瞼浮腫、眼瞼紅斑、眼瞼そう痒症、眼瞼障害、眼脂、点状角膜炎、角膜びらん、眼刺激、霧視、眼の異常感(違和感、べとつき感等)、くぼんだ眼[注)]	結膜色素沈着、眼瞼炎、眼瞼下垂、霰粒腫、マイボーム腺梗塞、糸状角膜炎、角膜血管新生、虹彩炎、眼乾燥、眼の灼熱感、眼痛、羞明、白内障、眼精疲労、視力低下、視覚障害、眼球運動失調、眼圧上昇	ぶどう膜炎、黄斑浮腫、乾性角結膜炎、流涙、涙液分泌低下
循環器			狭心症発作、高血圧	
消化器			胃不快感	
呼吸器				咳嗽
その他		尿潜血、CK 増加	口唇疱疹、浮動性めまい、頭痛、胸痛、耳鳴、白血球数増加、ALT(GPT)増加、γ-GTP 増加	

注）［15.1 参照］

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。
・点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取るか、洗顔すること。［8.1 参照］
・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。
・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することがあるので、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、点眼 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

投与前後で精密に眼瞼の状態を比較した場合、「くぼんだ眼」が高頻度で認められるとの報告がある[17)]。［11.2 参照］

(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：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：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：あり
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：あり

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：ルミガン点眼液 0.03%
同　効　薬：タフルプロスト点眼液、トラボプロスト点眼液、ラタノプロスト点眼液

７．国際誕生年月日

2001 年 3 月 16 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

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
ビマトプロスト点眼液 0.03%「TS」	2018 年 8 月 15 日	223000AMX00637000	2018 年 12 月 14 日	2018 年 12 月 14 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．投与期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

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	レセプト電算処理システム用コード
ビマトプロスト点眼液0.03%「TS」	1319757Q1043	1319757Q1043	126612201	622661201

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）第Ⅲ相比較試験（904 試験）（ルミガン点眼液 0.03%：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.6.4）

2）北澤克明他：あたらしい眼科．2010；27：401-410

3）第Ⅲ相比較試験（3-03 試験）（ルミガン点眼液 0.03%：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.6.5）

4）新家眞他：あたらしい眼科．2011；28：1209-1215

5）第Ⅲ相長期投与試験（3-01 試験）（ルミガン点眼液 0.03%：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.6.6）

6）作用機序（ルミガン点眼液 0.03%：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.4.2.1）

7）ビマトプロストの眼圧下降作用に対するプロスタマイド拮抗薬の作用（ルミガン点眼液 0.03%：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.6.2.2）

8）Woodward DF, et al.：J Ophthalmol. 2010；2010：926192

9）Woodward DF, et al.：J Pharmacol Exp Ther. 2003；305：772-785

10）第 I 相 14 日間点眼試験（902 試験）（ルミガン点眼液 0.03%：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.6.2）

11）サルにおける単回及び反復点眼投与後の眼組織内濃度（ルミガン点眼液 0.03%：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.6.4.4）

12）第 I 相試験（192024-005 試験）（ルミガン点眼液 0.03%：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.7.6.7）

13）マウス胚・胎児発生への影響に関する試験（ルミガン点眼液 0.03%：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.6.6.6）

14）ラット出生前、出生後の発生並びに母体機能に関する試験（ルミガン点眼液 0.03%：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.6.6.6）

15）ラットにおける乳汁排泄（ルミガン点眼液 0.03%：2009 年 7 月 7 日承認、申請資料概要 2.6.4.6）

16）Herndon LW, et al.：Arch Ophthalmol. 2002；120：847-849

17）Aihara M, et al.：Jpn J Ophthalmol. 2011；55：600-604

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

該当資料なし