

# 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

日本薬局方 ペミロラストカリウム点眼液  
**ペミロラストK点眼液0.1%「TS」**  
**PEMIROLAST K Ophthalmic Solution 0.1%「TS」**

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 日局ペミロラストカリウム 1mg 含有
一般名	和名:ペミロラストカリウム(JAN) 洋名:Pemirolast Potassium(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 : 2019年8月15日 (販売名変更) 薬価基準収載年月日 : 2019年12月13日 (販売名変更) 発売年月日 : 2004年7月9日
開発・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: <a href="http://teika-products.jp/">http://teika-products.jp/</a>

本IFは2019年12月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## 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 年が経過した現在、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、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）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 を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせて 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に審査・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、薬事法・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。②IF 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「IF 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。

#### [IFの作成]

①IF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。②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成されたIF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。

#### [IFの発行]

①「IF 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、「IF 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IFが改訂される。

#### 3. IFの利用にあたって

「IF 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IFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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、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薬剤師等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、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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供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、その取扱いは十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

IF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、薬事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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資料であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事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）

## 目次

I. 概要に関する項目	1	11.製剤中の有効成分の定量法	6
1.開発の経緯	1	12.力価	7
2.製剤の治癒学的・製剤学的特性	1	13.混入する可能性のある夾雑物	7
II. 名称に関する項目	2	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.販売名	2	15.刺激性	7
2.一般名	2	16.その他	7
3.構造式又は示性式	2	V. 治療に関する項目	8
4.分子式及び分子量	2	1.効能又は効果	8
5.化学式（命名法）	2	2.用法及び用量	8
6.慣用名、別名、略号、記号番号	3	3.臨床成績	8
7.CAS 登録番号	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
III. 有効成分に関する項目	4	1.薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
1.物理化学的性質	4	2.薬理作用	9
2.有効成分の各種条件下における安定性	4	VII. 薬物動態に関する項目	11
3.有効成分の確認方法	4	1.血中濃度の推移・測定法	11
4.有効成分の定量法	4	2.薬物速度論的パラメータ	11
IV. 製剤に関する項目	5	3.吸収	12
1.剤形	5	4.分布	12
2.製剤の組成	5	5.代謝	12
3.用時溶解して使用する製剤の調製方法	5	6.排泄	13
4.懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	7.トランスポーターに関する情報	13
5.製剤の各種条件下における安定性	6	8.透析等による除去率	13
6.溶解後の安定性	6	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
7.他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	1.警告内容とその理由	14
8.溶出性	6	2.禁忌内容とその理由	14
9.生物学的試験法	6	3.効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	14
10.製剤中の有効成分の確認試験法	6		

4.用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14	10.製造販売承認年月日及び承認番号	18
5.慎重投与内容とその理由	14	11.薬価基準収載年月日	18
6.重要な基本注意とその理由及び処置方法	14	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	18
7.相互作用	14	13.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
8.副作用	14	14.再審査期間	18
9.高齢者への投与	15	15.投薬期間制限医薬品に関する情報	18
10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15	16.各種コード	18
11.小児等への投与	15	17.保険給付上の注意	18
12.臨床検査結果に及ぼす影響	15	XI. 文献	19
13.過量投与	15	1.引用文献	19
14.適用上の注意	15	2.その他の参考文献	19
15.その他の注意	15	XII. 参考文献	20
16.その他	15	1.主な外国での発売状況	20
IX. 非臨床試験に関する項目	16	2.海外における臨床支援情報	20
1.薬理試験	16	XIII. 備考	21
2.毒性試験	16	その他の関連資料	21
X. 管理的事項に関する項目	17		
1.規制区分	17		
2.有効期間又は使用期限	17		
3.貯法・保存条件	17		
4.薬剤取扱い上の注意点	17		
5.承認条件等	17		
6.包装	17		
7.容器の材質	17		
8.同一成分・同効薬	17		
9.国際誕生年月日	18		

## I. 概要に関する項目

### 1.開発の経緯

ペミリドン®点眼液 0.1%（旧販売名）は、ペミロラストカリウムを含有するケミカルメディエーター遊離抑制点眼液である。本剤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を実施し、2004年2月に承認を得て、2004年7月に上市に至った。

なお、2019年8月にペミロラスト K 点眼液 0.1%「TS」として販売名変更の承認を取得し、同年12月に薬価収載された。

### 2.製剤の治癒学的・製剤学的特性

- ・アレルギー性結膜炎、春季カタルに対する有用性が認められている
- ・1日2回点眼である
- ・その他の副作用として、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、結膜充血、刺激性、眼脂、痒痒感、結膜炎が報告されている。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1.販売名

#### (1)和名

ペミロラスト K 点眼液 0.1% 「TS」

#### (2)洋名

PEMIROLAST K Ophthalmic Solution 0.1% 「TS」

#### (3)名称の由来

有効成分の一般名に由来する。

### 2.一般名

#### (1)和名（命名法）

ペミロラストカリウム (JAN)

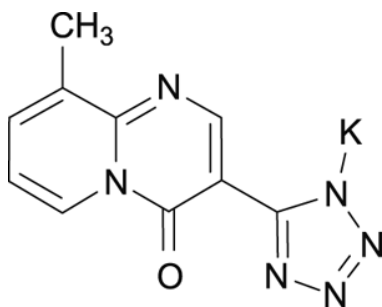
#### (2)洋名（命名法）

pemirolast potassium (JAN)

#### (3)ステム

-ast : 抗ヒスタミン剤として作用しない抗喘息薬又は抗アレルギー薬

### 3.構造式又は示性式



### 4.分子式及び分子量

分子式: C<sub>10</sub>H<sub>7</sub>KN<sub>6</sub>O

分子量: 266.30

### 5.化学式（命名法）

Monopotassium 5-(9-methyl-4-oxo-4H-pyrido[1,2-a] pyrimidin-3-yl)-1H-tetrazol-1-ide (IUPAC)

6.慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：Ts120ME

7.CAS 登録番号

100299-08-9



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

淡黄色の結晶性の粉末

##### (2) 溶解性

水に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。  
水酸化カリウム試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：322℃（分解）

##### (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

pH：8.0～8.8（1→100 水溶液）

紫外外部吸収スペクトル：吸収極大波長 256～259nm 及び 356～359nm

吸収極小波長 277～280nm

#### 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. 有効成分の確認方法

(1) 紫外線吸収スペクトル測定法（極大吸収波長 256～259nm 及び 356～359nm、吸収極小波長 277～280nm）

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

(3) カリウム塩の定性反応(1)

#### 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

剤形：水性点眼剤

規格：1mL 中に日局ペミロラストカリウム 1mg を含有する。

性状：無色澄明な無菌水性点眼液である。

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (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

pH：7.5~8.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.7~0.9

#### (6) 無菌の有無

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

1mL 中に日局ペミロラストカリウム 1mg を含有する。

#### (2) 添加物

クエン酸水和物、トロメタモール、グリセリン、ベンザルコニウム塩化物

#### (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方法

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

### <加速試験><sup>1)</sup>

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ヵ月間)を実施した。その結果、全ての試験項目において規格を満たした。

試験項目 \ 保存期間	開始時	6ヵ月
性状	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	適合	適合
pH	7.84~7.86	8.14~8.16
浸透圧比	0.78~0.79	0.79~0.80
不溶性異物	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合
無菌	適合	適合
含量	100	98.2~98.5

### <長期保存試験><sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、60%RH、36ヵ月間)の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、ペミロラスト K 点眼液 0.1%「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。

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

## 8. 溶出性

該当資料なし

## 9. 生物学的試験法

該当資料なし

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- 3) カリウム塩の定性反応

## 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**

該当資料なし

**14.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**15.刺激性**

該当資料なし

**16.その他**

1 滴量：43.4  $\mu$ L

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

アレルギー性結膜炎、春季カタル

### 2. 用法及び用量

通常、1回1滴、1日2回（朝、夕）点眼する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当しない

#### (3) 臨床薬理試験

該当しない

#### (4) 探索的試験

該当しない

#### (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

クロモグリク酸ナトリウム、アンレキサノクス、ケトチフェンフマル酸塩、トラニラスト、イブジラスト、オロパタジン塩酸塩、アシタザノラスト水和物

### 2.薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

作用部位：眼局所

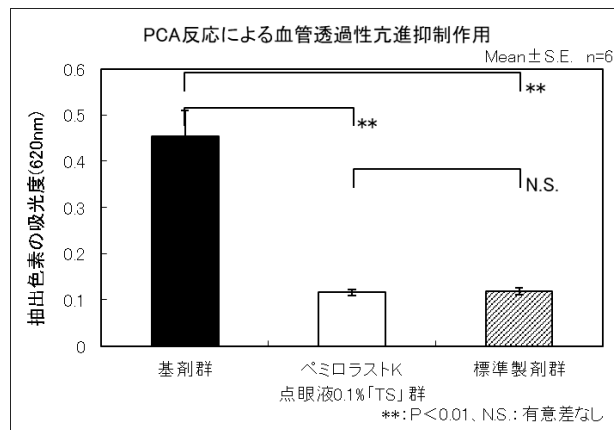
#### (2)薬効を裏付ける試験成績<sup>3)</sup>

<ラット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する作用>

##### a) PCA 誘発血管透過性亢進抑制作用

抗卵白アルブミンラット血清をラット結膜下に注射後感作し、48 時間後に卵白アルブミン/エバンスブルー溶液を静脈内投与し結膜に PCA 反応を惹起した。惹起 30 分後に眼球結膜及び、眼瞼結膜を摘出し、組織中漏出色素量を血管透過性の指標とした。

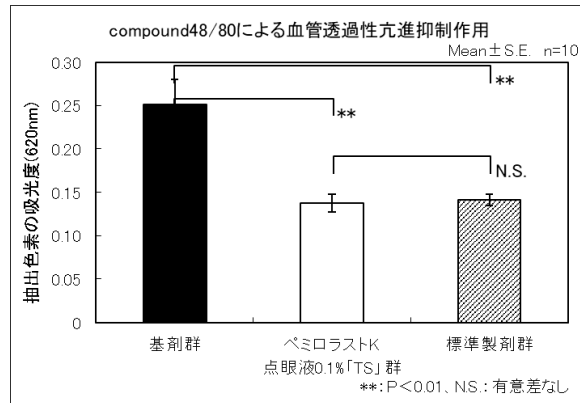
ペミロラスト K 点眼液 0.1% 「TS」及び標準製剤は基剤に対して、PCA 反応による血管透過性の亢進を有意に抑制した。



##### b) Compound48/80 誘発血管透過性亢進抑制作用

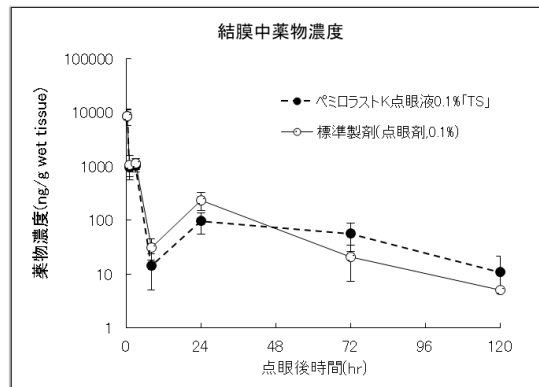
Compound48/80 をラット結膜下に投与し炎症を惹起した。惹起直前にエバンスブルー溶液を静脈内注射し、惹起 30 分後には眼球及び眼瞼結膜を摘出し、組織中漏出色素量を血管透過性の指標とした。

ペミロラスト K 点眼液 0.1% 「TS」及び標準製剤は基剤に対して、Compound48/80 により惹起される血管透過性の亢進を有意に抑制した。



### <家兔結膜中における薬物滞留性>

日本白色家兔に検体を点眼後 0.25、1、3、8、24、72 及び 120 時間に眼瞼結膜を摘出し結膜中薬物濃度を測定した。点眼後の結膜中の薬物は一次速度式に従って消失し、点眼 0.25 時間後に最高値 (8582.2ng/g) を示し、徐々に減少していくが、点眼 24 時間後 (96.1ng/g) においてもヒスタミン遊離抑制作用の IC<sub>50</sub> 値 (5.1 ng/mL) の 10 倍以上の数値が得られた。いずれの測定点においても両群の間に有意な差は認められず、両製剤は同様に有効かつ持続的な抗アレルギー効果を示すものと考えられる。



### (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

(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）分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及び割合

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

該当しない

### 3. 効能又は効果に関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

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 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

該当しない

### 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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

#### (3) その他の副作用

副作用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。

種類 \ 頻度	頻度	頻度不明
過敏症		眼瞼炎、眼瞼皮膚炎
眼		結膜充血、刺激感、眼脂、癢痒感、結膜炎

(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

過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。]

11. 小児等への投与

**小児等への投与**

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確率していない（使用経験がない）。

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) 投与時：

1) 点眼した時に液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取るよう指導すること。

2) 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よう指導すること。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

## 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：該当しない

有効成分：該当しない

### 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

室温保存

### 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

該当資料なし

#### (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）

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

5mL×5本、5mL×10本

### 7. 容器の材質

キャップ：ポリプロピレン

中 栓：ポリエチレン

容 器：ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アレギサル点眼液 0.1%、ペミラストン点眼液 0.1%、アレギサル錠 5mg/10mg、ペミラストン錠 5mg/10mg、アレギサルドライシロップ 0.5%、ペミラストンドライシロップ 0.5%

同 効 薬：クロモグリク酸ナトリウム、アンレキサノクス、ケトチフェンフマル酸塩、トラニラスト等

9.国際誕生年月日

1991年1月18日

10.製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	ペミロラスト K 点眼液 0.1% 「TS」 (販売名変更による)
製造販売承認年月日	2019年8月15日 (販売名変更による)
承認番号	30100AMXZ00047000

[注] 旧販売名 : ペミリドン点眼液 0.1% 「TS」

承認年月日 : 2004年2月24日

11.薬価基準収載年月日

2019年12月13日

[注] ペミリドン点眼液 0.1% 「TS」 (旧販売名) : 2004年7月9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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16.各種コード

販売名	HOT (13桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ペミロラスト K 点眼液 0.1% 「TS」 5mL×5本	1165562010201	1319735Q1012	621655601
ペミロラスト K 点眼液 0.1% 「TS」 5mL×10本	1165562010202		

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。

## XI. 文献

### 1.引用文献

- 1) 安定性に関する資料：加速試験（テイカ製薬社内資料）
- 2) 安定性に関する資料：長期保存試験（テイカ製薬社内資料）
- 3) 生物学的同等性に関する資料（テイカ製薬社内資料）

### 2.その他の参考文献

第十六改正日本薬局方



## XII. 参考文献

### 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

### その他の関連資料

該当資料なし

