

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

抗アレルギー点眼剤

オロパタジン塩酸塩点眼液

オロパタジン点眼液0.1%「わかもと」

OLOPATADINE OPHTHALMIC SOLUTION「WAKAMOTO」

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中オロパタジン塩酸塩1.1mg（オロパタジンとして1mg）
一般名	和名：オロパタジン塩酸塩（JAN） 洋名：Olopatadine Hydrochloride（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：2021年8月16日 薬価基準収載年月日：2021年12月10日 販売開始年月日：2021年12月10日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シー・エイチ・オー新薬株式会社 販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272 医療関係者向けホームページ： https://www.wakamoto-pharm.co.jp/

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。

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、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（<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	10. 特定の背景を有する患者	12
1. 開発の経緯	1	11. その他	12
2. 製品の治療学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 警告内容とその理由	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	2. 禁忌内容とその理由	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
6. RMPの概要	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
II. 名称に関する項目	2	5. 重要な基本的注意とその理由	13
1. 販売名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
2. 一般名	2	7. 相互作用	14
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	14
4. 分子式及び分子量	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
5. 化学名（命名法）又は本質	2	10. 過量投与	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 適用上の注意	15
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	15
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	16
IV. 製剤に関する項目	4	X. 管理的事項に関する項目	17
1. 剤形	4	1. 規制区分	17
2. 製剤の組成	4	2. 有効期間	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	3. 包装状態での貯法	17
4. 力価	4	4. 取扱い上の注意	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	5. 患者向け資材	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	6. 同一成分・同効薬	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	7. 国際誕生年月日	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	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	17
9. 溶出性	5	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	17
10. 容器・包装	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	17
11. 別途提供される資材類	6	11. 再審査期間	17
12. その他	6	12. 投薬期間制限に関する情報	17
V. 治療に関する項目	7	13. 各種コード	17
1. 効能又は効果	7	14. 保険給付上の注意	17
2. 効能又は効果に関連する注意	7	XI. 文献	18
3. 用法及び用量	7	1. 引用文献	18
4. 用法及び用量に関連する注意	7	2. その他の参考文献	18
5. 臨床成績	7	XII. 参考資料	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9	1. 主な外国での発売状況	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	2. 海外における臨床支援情報	19
2. 薬理作用	9	XIII. 備考	20
VII. 薬物動態に関する項目	10	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	20
1. 血中濃度の推移	10	2. その他の関連資料	20
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	11		
4. 吸収	11		
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	12		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オロパタジン点眼液0.1%「わかもと」は、オロパタジン塩酸塩を有効成分とする抗アレルギー点眼剤で、選択的ヒスタミンH₁受容体拮抗作用を主作用とし、更に肥満細胞からの化学伝達物質の遊離・産生抑制作用を有する。

オロパタジン点眼液0.1%「わかもと」は、シー・エイチ・オー新薬株式会社を製造販売元、わかもと製薬株式会社を販売元とし、後発医薬品として2021年8月に承認を取得、同年12月に発売に至った。

なお本剤は、沢井製薬株式会社、シー・エイチ・オー新薬株式会社、東亜薬品株式会社、東和薬品株式会社、他2社との合計6社による共同開発を実施し、実施したデータは6社の共同開発グループで共有されている。

2. 製品の治療学的特性

(1) 選択的ヒスタミンH₁受容体拮抗作用を主作用とし、更に肥満細胞からの化学伝達物質の遊離・産生抑制作用を有する。

(VI. 2. 薬理作用の項 参照)

(2) オロパタジン点眼液0.1%「わかもと」は後発医薬品であり、パタノール点眼液0.1%と生物学的に同等とみなされている。

(VII. 11. その他の項 参照)

(3) 主な副作用として、眼痛、角膜炎、そう痒症等があらわれることがある。

(VIII. 8. (2) その他の副作用の項 参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オロパタジン点眼液0.1%「わかもと」

(2) 洋名

OLOPATADINE OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%「WAKAMOTO」

(3) 名称の由来

有効成分名、剤形、濃度及び社名

(平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号に基づく)

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

オロパタジン塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名(命名法)

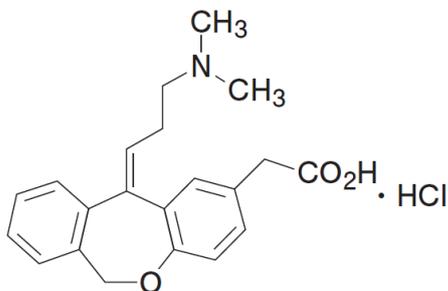
Olopatadine Hydrochloride (JAN)

Olopatadine (INN)

(3) ステム

三環系H₁受容体拮抗薬：-tadine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₁H₂₃NO₃・HCl

分子量：373.87

5. 化学名(命名法)又は本質

{11-[(1Z)-3-(Dimethylamino)propylidene]-6,11-dihydrodibenzo[*b,e*]oxepin-2-yl}acetic acid monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
ギ酸	極めて溶けやすい
水	やや溶けにくい
エタノール (99.5)	極めて溶けにくい
0.01mol/L 塩酸試液	溶ける

(3) 吸湿性

25℃、32.8～93%RHにおいて重量増加率を測定した結果、吸湿性は示さなかった。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約250℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

$pK_{a1}=4.18$ （カルボキシル基）、 $pK_{a2}=9.79$ （3級アミノ基）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 2.3～3.3 である。

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

日本薬局方「オロパタジン塩酸塩」の確認試験法及び定量法による

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の塩化カリウム錠剤法

(3) 塩化物の定性反応 (2)

定量法：電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明の水性の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：6.5～7.5

浸透圧比：0.9～1.1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

無菌製剤である

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1mL中オロパタジン塩酸塩1.1mg（オロパタジンとして1mg）
添加剤	ベンザルコニウム塩化物、無水リン酸一水素ナトリウム、塩化ナトリウム、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

安定性試験でみられた主なオロパタジン塩酸塩類縁物質（分解物）

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験¹⁾、苛酷試験（光）²⁾

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±1°C、75±5%RH	6 ヶ月	ポリエチレン製点眼容器 （シュリンクなし） +紙箱	規格内
苛酷試験 （光）	25°C、60%RH 3000lx （D65 ランプ※）	120 万 lx・hr	ポリエチレン製点眼容器 （シュリンクなし） +投薬袋あり	規格内
			ポリエチレン製点眼容器 （シュリンクなし） +投薬袋なし	規格外 30 万 lx・hr で 純度試験（類縁 物質）及び含量 が規格外

*D65：屋外の昼光（可視光+紫外線）の標準として ISO10977（1993）に規定され、国際的に認められたもの。

測定項目：性状、確認試験*、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、不溶性異物*、不溶性微粒子*、無菌試験*、含量

*：加速試験のみ実施

開封後安定性試験³⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温 （開封後 1 日 2 滴滴下）	30 日	ポリエチレン製点眼容器 （シュリンクなし） +紙箱	規格内

測定項目：性状、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、不溶性異物、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（物理化学的变化）

「XⅢ. 備考 2. その他の関連資料」の項参照

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

プラスチック点眼容器：5mL×10本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

IV. 製剤に関する項目

中栓：ポリエチレン

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

該当資料なし

12. その他

1滴：約27 μ 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

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

通常、1回1～2滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）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

設定されていない

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

海外後期第Ⅱ相試験（抗原誘発試験）

無症状期の日本人アレルギー性結膜炎患者（147例）を対象に海外で実施した後期第Ⅱ相試験において、片眼にオロパタジン点眼液（0.01%群38例、0.05%群38例、0.1%群35例、0.15%群36例）、対眼にプラセボをそれぞれ1回1滴点眼し、点眼4時間後に抗原誘発を行った。抗原誘発5分後におけるそう痒感の平均スコアの0.1%オロパタジン点眼液群とプラセボ群との差と95%信頼区間は、-1.19、[-1.52, -0.85]であり、抗原誘発20分後における総合充血の平均スコアの0.1%オロパタジン点眼液群とプラセボ群との差と95%信頼区間は、-0.93、[-1.49, -0.37]であった。

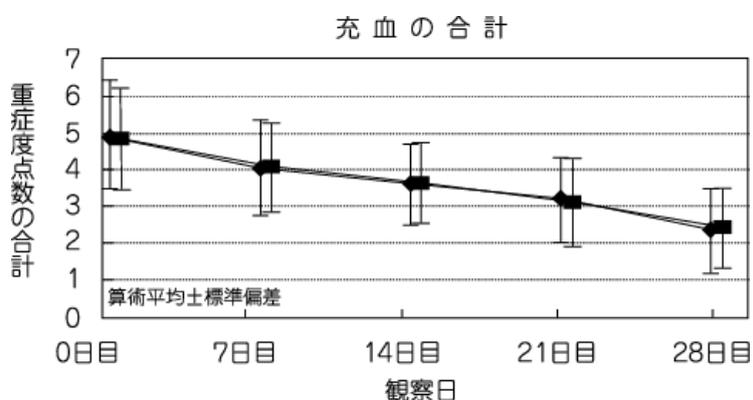
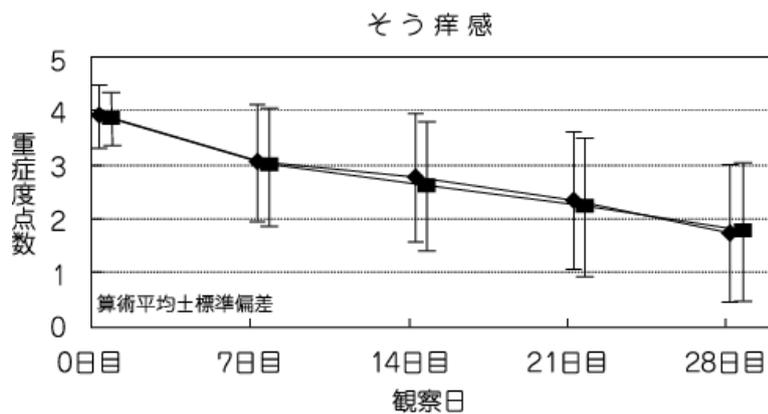
0.1%オロパタジン点眼液投与群35例（安全評価対象例）で副作用は認められなかった⁴⁾。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内第Ⅲ相比較試験（ケトチフェンフマル酸塩点眼液を対照薬とした二重盲検並行群間比較試験）アレルギー性結膜炎患者（247例）を対象に、0.1%オロパタジン点眼液又は0.05%ケトチフェンフマル酸塩点眼液を両眼に1回2滴、1日4回（朝、昼、夕、就寝前）28日間点眼投与したところ、そう痒感及び充血の重症度点数において、0.1%オロパタジン点眼液は0.05%ケトチフェンフマル酸塩点眼液に劣らない有効性を示した。

V. 治療に関する項目



副作用発現頻度は、0.1%オロパタジン点眼液投与群で4.8%（6/124例）であった。副作用は眼痛2.4%（3/124例）、角膜炎NOS0.8%（1/124例）、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加1.6%（2/124例）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加0.8%（1/124例）であった⁵⁾。

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

ケトチフェンフマル酸塩、レボカバスタチン塩酸塩、クロモグリク酸ナトリウム、トラニラスト、ペミロラストカリウム、イブジラスト、アシタザノラスト水和物、エピナスチン塩酸塩等

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

作用部位：眼結膜

作用機序：選択的ヒスタミン H_1 受容体拮抗作用を主作用とし、更に肥満細胞からの化学伝達物質の遊離・産生抑制作用を有する⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 抗ヒスタミン作用 (*in vitro*)

受容体結合実験において、ヒスタミン H_1 受容体に強い拮抗作用 (K_i 値：41～59nmol/L) を有し、その作用は選択的である。

ヒスタミン刺激によるヒト結膜上皮細胞からのインターロイキン-6 (IC_{50} 値：5.5nmol/L) 及びインターロイキン-8 (IC_{50} 値：1.7nmol/L) の遊離・産生を抑制した^{7)・9)}。

② 抗アレルギー作用 (*in vitro*)

抗ヒトIgE抗体刺激によるヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン (IC_{50} 値：314～859 μ mol/L)、トリプターゼ (IC_{50} 値：1.21mmol/L)、プロスタグランジン D_2 (IC_{50} 値：736 μ mol/L) 及びTNF α (IC_{50} 値：13.1 μ mol/L) の遊離・産生を抑制した^{10)・12)}。

③ 動物結膜炎モデルにおける作用

ヒスタミン誘発によるモルモット結膜における血管透過性亢進を抑制 (ED_{50} 値：0.002%) した。

感作モルモットの抗原誘発による眼瞼と眼球結膜の充血及び膨疹を抑制 (ED_{50} 値：0.017%) した¹³⁾。

(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

反復投与

アレルギー患者（12例）に0.1%オロパタジン点眼液を、両眼に1回2滴、6時間ごとに（1日4回点眼）4日間反復点眼したときのオロパタジン（未変化体）の薬物動態パラメータは下記のとおりであった¹⁴⁾。

オロパタジン（未変化体）の薬物動態パラメータ（平均値±標準偏差 n=12）

点眼日	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC ₀₋₆ (ng・hr/mL)	消失半減期 (hr)
3日目	0.610±0.518	1.21±0.62	2.07±1.46	算出できず
4日目	0.520±0.416	1.23±0.62	1.90±1.16 ^{※2}	3.1±1.3
検定 ^{※1} (Paired t test)	p=0.0814	検定せず	p=0.1249	検定せず

※1：3日目と4日目の比較

※2：n=11

(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－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

(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

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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

オロパタジン点眼液0.1%「わかもと」は、パタノール点眼液0.1%の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）がパタノール点眼液0.1%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）

2.1 本剤の成分に対して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

設定されていない

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 本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与し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

設定されていない

(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。

(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、経口）で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(7) 小児等

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

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

設定されていない

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

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
眼	眼痛	角膜炎、そう痒症、眼刺激、眼瞼浮腫、眼の異常感、充血、眼瞼炎、眼脂、結膜濾胞、結膜出血、眼瞼湿疹、眼瞼紅斑、流涙増加、眼の異物感、眼部不快感、眼瞼障害	眼乾燥、眼瞼縁痂皮、霧視、眼瞼痛
精神神経系		頭痛	味覚異常、めまい
肝臓		ALT上昇、AST上昇	
その他		ヘマトクリット減少、尿中ブドウ糖陽性	接触性皮膚炎、口内乾燥、悪心、過敏症、咽喉乾燥

注) 使用成績調査及び特定使用成績調査を含む。

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。
- ・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されることがあるので、点眼時はコンタクトレンズをはずし、10分以上経過後装用すること^{15), 16)}。

(解説)

- ・容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬液が汚染される可能性がある。
- ・閉眼及び涙嚢部の圧迫を行うことにより、薬液の鼻涙管への流出による鼻粘膜からの吸収を防ぎ、全身性の副作用発現の可能性を軽減するとともに、治療効果を高めるためである。
- ・複数の点眼剤を短い間隔で点眼すると、初めに点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって結膜嚢から流され、薬剤の有効性が低下する可能性がある。
- ・ベンザルコニウム塩化物がコンタクトレンズに影響する可能性がある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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：該当しない
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

20. 取扱い上の注意
外箱開封後は、遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品：パタノール点眼液0.1%

7. 国際誕生年月日

1996年12月18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

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
2021年8月16日	30300AMX00394000	2021年12月10日	2021年12月10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（あるいは投与）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
オロパタジン点眼液0.1% 「わかもと」	1319752Q1148	1319752Q1148	128719601	622871901

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) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料 [安定性に関する資料]
- 2) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料 [光安定性試験に関する資料]
- 3) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料 [開封後安定性試験に関する資料]
- 4) 後期第II相試験（抗原誘発試験2）（パタノール点眼液0.1%：2006年7月26日承認、申請資料概要ト-1（10））
- 5) 第III相試験1-フマル酸ケトチフェン点眼液との比較-（C-06-53試験）（パタノール点眼液0.1%：2006年7月26日承認、申請資料概要ト-1（8））
- 6) 第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2021：じほう
- 7) Sharif NA, et al. : J.Ocul.Pharmacol.Ther. 1996 ; 12 (4) : 401-407
- 8) 作用機序（ヒスタミン受容体拮抗作用）（パタノール点眼液0.1%：2006年7月26日承認、申請資料概要ホ-3）
- 9) Yanni JM, et al. : Arch.Ophthalmol. 1999 ; 117 (5) : 643-647
- 10) 作用機序（ヒト結膜肥満細胞からの炎症性伝達物質遊離へ及ぼす影響）（パタノール点眼液0.1%：2006年7月26日承認、申請資料概要ホ-2）
- 11) 渡邊雅一, 他.日薬理誌. 2007 ; 130 : 221-231
- 12) Cook EB, et al. : Ann.Allergy Asthma Immunol. 2000 ; 84 (5) : 504-508
- 13) Yanni JM, et al. : J.Ocul.Pharmacol.Ther. 1996 ; 12 (4) : 389-400
- 14) アレルギー患者における血中濃度（パタノール点眼液0.1%：2006年7月26日承認、申請資料概要ヘ-4（2））
- 15) Momose T, et al. : CLAO J. 1997 ; 23 (2) : 96-99
- 16) Christensen MT, et al. : CLAO J. 1998 ; 24 (4) : 227-231
- 17) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料 [配合変化試験に関する資料]

2. その他の参考文献

- ・第十八改正日本薬局方医薬品情報（JPDI）. じほう. 2021
- ・第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021

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) 粉碎

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

【他剤との配合変化試験】¹⁷⁾

オロパタジン点眼液 0.1%「わかもと」と各種点眼液を 1:1 の比で混合後、経時的に外観（性状）及び pH を測定した結果は以下であった。

判定基準：性状に変化が認められた場合「変化あり」とする。

※試験製剤及び配合製剤の色及び粘性による変化は除外する。

pH は配合製剤により異なるので、判定基準は設定しない。

[結果]

試験実施：2017年2月8日～2017年2月22日、2021年6月3日

配合製剤	試験項目	配合直後	1時間後
ベストロン点眼液 0.5%	性状	白濁した	白濁した
	pH	7.14	7.17
トブラシン点眼液 0.3%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.22	7.22
タリビッド点眼液 0.3%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.02	7.06
クラビット点眼液 0.5%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.97	6.97
クラビット点眼液 1.5%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.85	6.87
ガチフロ点眼液 0.3%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.91	6.86
ベガモックス点眼液 0.5%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.99	6.96
トスフロ点眼液 0.3%	性状	白濁した	白色の沈殿を生じた
	pH	6.87	6.82
バクシダール点眼液 0.3% ^{注1)}	性状	変化なし	針状の析出物あり
	pH	6.67	6.64
サンテゾーン点眼液 (0.1%)	性状	白濁した	より白濁した
	pH	7.05	6.90
フルメトロン点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.20	7.18

配合製剤	試験項目	配合直後	1 時間後
リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1%	性状	白濁した	白濁した
	pH	7.52	7.52
点眼・点鼻用リンデロン A 液	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.05	7.05
ジクロード点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.47	7.48
ネバナック懸濁性点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.28	7.25
ニフラン点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.77	7.78
ブロナック点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	8.25	8.31
AZ 点眼液 0.02%	性状	白濁した	白濁した
	pH	7.76	7.77
ミケラン点眼液 2%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.05	7.05
ミケラン LA 点眼液 2%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.03	7.03
タプロス点眼液 0.0015%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.85	6.86
チモプトール点眼液 0.5%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.89	6.89
チモプトール XE 点眼液 0.5%	性状	変化なし	粘性が増加した
	pH	7.07	7.07
トラバタンズ点眼液 0.004%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.85	6.85
ルミガン点眼液 0.03%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.11	7.10
キサラタン点眼液 0.005%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.86	6.86
デタントール 0.01%点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.96	6.96
エイゾプト懸濁性点眼液 1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.16	7.16
トルソプト点眼液 1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.50	6.50
ハイパジールコーワ点眼液 0.25%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.06	7.06
レスキュラ点眼液 0.12%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.12	7.12

XIII. 備考

配合製剤	試験項目	配合直後	1 時間後
アイファガン点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.10	7.11
グラナテック点眼液 0.4%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.64	6.65
デュオトラバ配合点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.12	7.12
コソプト配合点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.38	6.39
ザラカム配合点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.40	6.40
アゾルガ配合懸濁性点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.05	7.05
タプコム配合点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.04	7.04
インタール点眼液 2% ^{注2)}	性状	白濁した	より白濁した
	pH	7.18	7.16
リザベン点眼液 0.5%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.59	7.59
アレギサール点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.30	7.29
ゼペリン点眼液 0.1%	性状	白濁した	より白濁した
	pH	7.01	7.02
ケタス点眼液 0.01%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.11	7.09
ジクアス点眼液 3%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.13	7.15
ムコスタ点眼液 UD2%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.69	6.70
パピロックミニ点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.10	7.10
タリムス点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.95	6.95
アジマイシン点眼液 1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.67	6.64
オルガドロン点眼・点耳・点鼻液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.81	7.81
ミケルナ配合点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.97	6.98
アイベータ配合点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.10	7.10

配合製剤	試験項目	配合直後	1 時間後
アイラミド配合懸濁性点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.82	6.81
ヒアレイン点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.10	7.09
ヒアレイン点眼液 0.3%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.09	7.09

注 1) 販売中止品 (2024 年 3 月 31 日に経過措置期間満了)

注 2) 販売中止品 (2021 年 3 月 31 日に経過措置期間満了)