

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

抗アレルギー点眼剤<オロパタジン塩酸塩>製剤

オロパタジン点眼液0.1%「わかもと」

OLOPATADINE OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%「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）を含有
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	2021年8月16日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2021年12月10日
発 売 年 月 日	2021年12月10日
開 発 ・ 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 2021 年 12 月改訂（第 2 版）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。

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(<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、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

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材であり、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	17
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	18
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	18
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	19
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	20
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	2. 毒性試験	20
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	21
6. 溶解後の安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	3. 貯法・保存条件	21
8. 溶出性	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 生物学的試験法	10	5. 承認条件等	21
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	6. 包装	21
11. 製剤中の有効成分の定量法	10	7. 容器の材質	21
12. 力価	10	8. 同一成分・同効薬	21
13. 混入する可能性のある夾雑物	10	9. 国際誕生年月日	22
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
15. 刺激性	10	11. 薬価基準収載年月日	22
16. その他	10	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
V. 治療に関する項目	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
1. 効能又は効果	11	14. 再審査期間	22
2. 用法及び用量	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
3. 臨床成績	11	16. 各種コード	22
VI. 薬効薬理に関する項目	13	17. 保険給付上の注意	22
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13	XI. 文 献	23
2. 薬理作用	13	1. 引用文献	23
VII. 薬物動態に関する項目	14	2. その他の参考文献	23
1. 血中濃度の推移・測定法	14	XII. 参考資料	23
2. 薬物速度論的パラメータ	14	1. 主な外国での発売状況	23
3. 吸収	15	2. 海外における臨床支援情報	23
4. 分布	15	XIII. 備 考	23
5. 代謝	15	その他の関連資料	23
6. 排泄	16		
7. トランスポーターに関する情報	16		
8. 透析等による除去率	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、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ある。

シー・エイチ・オー新薬株式会社が後発医薬品として規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2021年8月にオロパタジン点眼液0.1%「わかもと」として承認を得た。

なお、本剤は後発医薬品として、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、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を取得、同年12月に発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) オロパタジン塩酸塩は、ヒスタミンH₁受容体拮抗作用を主体とし、ケミカルメディエーターの産生・遊離抑制作用を現す。〔VI. 2. (1) 作用部位・作用機序〕の項参照)

(2) オロパタジン塩酸塩点眼液の後発医薬品であり、標準製剤（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。〔VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績〕の項参照)

(3) 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）

オロパタジン塩酸塩の副作用（頻度不明）として、眼痛、角膜炎、そう痒症等が報告されている。（〔VIII. 8. (3) その他の副作用〕の項参照）

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

一般名＋剤形＋濃度＋「わかもと」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 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)

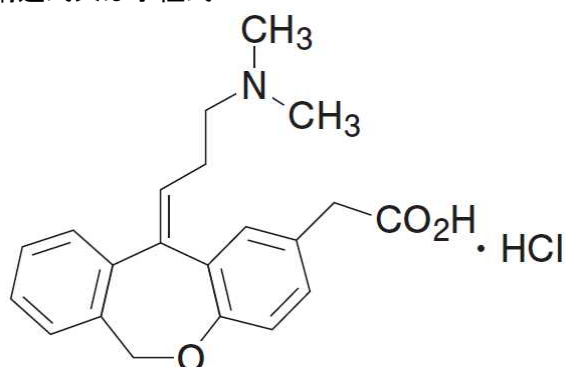
Olopatadine Hydrochloride (JAN)

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)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

140462-76-6 (Olopatadine Hydrochloride)

113806-05-6 (Olopatadine)

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

ギ酸に極めて溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくい。
0.01mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：約 250℃ (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：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

日局「オロパタジン塩酸塩」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日局「オロパタジン塩酸塩」の定量法による。

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：水性点眼液

規格：1mL中 オロパタジン塩酸塩 1.1mg（オロパタジンとして 1 mg）を含有

性状：無色～微黄色澄明の水溶性点眼液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：約 7.0

浸透圧比：0.9～1.1（生理食塩液に対する比）

(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 オロパタジン塩酸塩 1.1mg（オロパタジンとして 1 mg）を含有

(2) 添加物

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

(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

(1) 加速試験¹⁾

試験項目：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

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40±1℃、75±5%RH	6 ヶ月	ポリエチレン製容器（ラベルなし）に充填し、紙箱に入れて保存	規格に適合

(2) 苛酷試験（光）²⁾

試験項目：性状、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、含量

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃、60%RH 3000lux (D65 ランプ※)	120 万 lux・hr	ポリエチレン製容器（ラベルなし）に充填 投薬袋有	規格に適合
		ポリエチレン製容器（ラベルなし）に充填 投薬袋なし	30 万 lux・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。

(3) 開封後安定性試験³⁾

試験項目：性状、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、不溶性異物、含量

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	ポリエチレン製容器（ラベルなし）に充填し、紙箱に入れて保存	規格に適合

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)⁴⁾

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。

[配合変化試験結果]

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%	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
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
プロナック点眼液 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

配合製剤	試験項目	配合直後	1 時間後
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
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
アズルガ配合懸濁性点 眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.05	7.05

配合製剤	試験項目	配合直後	1 時間後
タブコム配合点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.04	7.04
インタール点眼液 2%	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
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

試験実施：2017年2月8日～2017年2月22日、2021年6月3日

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

薄層クロマトグラフィーによる確認

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィーによる確認

12. カ価

該当しない

13. 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）：N-オキシド体

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

特になし

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. 用法及び用量

通常、1回1～2滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。

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) 治療の使用

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

ケトチフェンフマル酸塩、レボガバスチン塩酸塩、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

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：ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用を主体とし、ケミカルメディエーター（ロイコトリエン、トロンボキサン、PAF 等）の産生・遊離抑制作用を現す。更に、神経伝達物質タキキニン遊離抑制作用も有する⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

<生物学的同等性試験>

オロパタジン点眼液 0.1%「わかもと」は、標準製剤（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）が標準製剤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。

(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

[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. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 本剤はベンザルコニウム塩化物を含有するため、含水性ソフトコンタクトレンズを装着したまま点眼することは避けること。(「適用上の注意」の項参照)
- (2) 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。

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。(再審査対象外)

(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

下記のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

	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 (GPT) 上昇、AST (GOT) 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

(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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項を参照すること。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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) 授乳中の婦人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、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。]

11. 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立していない（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)投与时：患者に対し次の点に注意するよう指導すること。

1)点眼のとき、薬液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取ること。

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こと。

3)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. その他の注意

該当資料なし

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）

該当資料なし

(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

使用期間：3年

3. 貯法・保存条件

遮光、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

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL×10

7. 容器の材質

キャップ：ポリプロピレン

ボトル、中栓：ポリエチレン

ラベル：ポリエチレンテレフタレート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：パタノール点眼液 0.1%

同効薬：ケトチフェンフマル酸塩、レボガバスチン塩酸塩、クロモグリク酸ナトリウム、ト
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

9. 国際誕生年月日

1996年12月18日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2021年8月16日

承認番号：30300AMX00394000

11. 薬価基準収載年月日

2021年12月10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

製品名	HOT (9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
オロパタジン点眼液 0.1% 「わかもと」	128719601	1319752Q1148	622871901

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) 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) 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
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店），C-1204（2016）

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

該当資料なし

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

該当資料なし