

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

老人性白内障治療点眼剤

ピレノキシシン点眼液

ピレノキシシン懸濁性点眼液0.005%「参天」

Pirenoxine ophthalmic suspension「Santen」

剤 形	点眼剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1mL 中ピレノキシシン 0.05mg 含有
一 般 名	和名：ピレノキシシン（JAN） 洋名：Pirenoxine（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：2020 年 7 月 6 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020 年 12 月 11 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1992 年 7 月 17 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：参天製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	参天製薬株式会社 製品情報センター TEL：0120-921-839 06-7664-8624 受付時間：9 時～17 時（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.santen.co.jp/medical-channel/

本IFは 2022 年 2 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

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。



(01)14987084313994

ピレノキシシン懸濁性点眼液0.005%「参天」

「添文ナビ(アプリ)」を使って GS1 バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文を閲覧いただけます。

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	7
1. 効能又は効果	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7
5. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 吸収	9

5. 分布	9
6. 代謝	- 10 -
7. 排泄	10
8. トランスポーターに関する情報	10
9. 透析等による除去率	10
10. 特定の背景を有する患者	10
11. その他	10
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
5. 重要な基本的注意とその理由	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
7. 相互作用	12
8. 副作用	13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	- 13 -
10. 過量投与	14
11. 適用上の注意	14
12. その他の注意	14
IX. 非臨床試験に関する項目	15
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
X. 管理的事項に関する項目	16
1. 規制区分	16
2. 有効期間	16
3. 包装状態での貯法	16
4. 取扱い上の注意	16
5. 患者向け資材	16
6. 同一成分・同効薬	16
7. 国際誕生年月日	16
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	16
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. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
11. 再審査期間	17
12. 投薬期間制限に関する情報	17
13. 各種コード	17
14. 保険給付上の注意	17
X I. 文献	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
X II. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
X III. 備考	20
1. 調剤・服薬指導に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	20
2. その他の関連資料	20

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

本剤はピレノキシンを主成分とする老人性白内障治療点眼剤である。ピレノキシンの点眼液はそれまで、錠剤又は顆粒と溶解液よりなる用時溶解型製剤として初期老人性白内障治療に広く利用されてきたが、溶解操作に手間を要したり、錠剤や顆粒の内服、溶解液のみの点眼といった誤用のケースもみられたりしていた。

本剤は、溶解度及び安定性がpHに依存するというピレノキシンの性質を利用して、これを化学的に安定な状態で均一に懸濁し、かつその懸濁粒子が点眼直後に涙液により速やかに溶解するように設計した一剤型の製剤であり、1990年9月にカリーユニ点眼液の名称で承認された。

2007年12月、カリーユニ点眼液は「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について（平成16年6月2日付薬食発第0602009号）」に基づき、販売名をカリーユニ点眼液0.005%に変更した。

更に、2020年12月、カリーユニ点眼液0.005%は「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて（平成29年6月30日付医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号）」に基づき、販売名をピレノキシンの懸濁性点眼液0.005%「参天」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

特になし

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	該当資料なし
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	該当資料なし
最適使用推進ガイドライン	無	該当資料なし
保険適用上の留意事項通知	無	該当資料なし

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

ピレノキシシン懸濁性点眼液 0.005%「参天」

(2) 洋名

Pirenoxine ophthalmic suspension 0.005%「Santen」

(3) 名称の由来

後発医薬品の販売名命名法（一般名＋剤形＋規格（含量）＋屋号）に基づき命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ピレノキシシン（JAN）

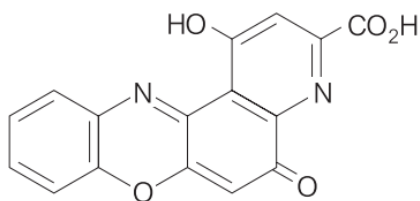
(2) 洋名（命名法）

Pirenoxine（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{16}H_8N_2O_5$

分子量: 308.25

5. 化学名（命名法）又は本質

1-Hydroxy-5-oxo-5*H*-pyrido[3,2-*a*]phenoxazine-3-carboxylic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄褐色の粉末で、においはなく、味は僅かに苦い。

(2) 溶解性

溶媒	日局の溶解性表現
ジメチルスルホキシド	極めて溶けにくい
水	ほとんど溶けない
アセトニトリル	ほとんど溶けない
エタノール(95)	ほとんど溶けない
テトラヒドロフラン	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃、60% RH	36ヵ月	ポリ袋-ポリ袋-缶-ダンボール	規格内

3. 有効成分の確認試験法、定量法

< 確認試験法 >

日局「ピレノキシシン」による

< 定量法 >

日局「ピレノキシシン」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区分

点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

振り混ぜるとき、だいたい色に懸濁。無菌水性懸濁点眼剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH: 3.4～4.0、浸透圧比: 0.9～1.2

(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	ピレノキシシ懸濁性点眼液 0.005%「参天」
有効成分	1mL 中ピレノキシシ 0.05mg
添加剤	濃グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、エデト酸ナトリウム水和物、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

試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		25℃、60%RH	36ヵ月	最終製品（箱入り）	規格内※ ¹
加速試験		40℃、75%RH	6ヵ月	最終製品（箱入り）	規格内※ ¹
苛酷試験	光	25℃	120万lx・hr [*]	点眼容器 （シュリンクラベルなし、 箱・投薬袋なし）	規格内※ ²
	温度	50℃	7日	最終製品（箱入り）	

※1 測定項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性微粒子、粒子径、含量、無菌

※2 測定項目：性状、pH、浸透圧比、含量

*総照射度 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外放射エネルギー200W・hr/m² 以上

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：5mL×10 本、5mL×50 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

点眼容器：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

該当しない

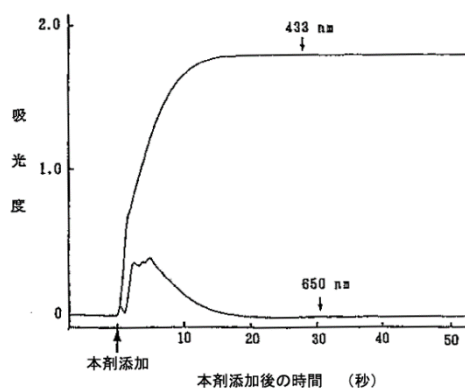
12. その他

涙液に対する溶解性

37℃の人工涙液 1mL に本剤 2mL を添加し、紫外可視吸光度測定法（測定波長：433nm、650nm）により連続的に観察した結果、本剤添加後溶解していないピレノキシンに基づく 650nm における一過性の吸光度上昇が認めら

れたが、20 秒以内に消失した。一方、溶解したピレノキシンに基づく 433nm における吸光度は、本剤添加直後から速やかな増加がみられ、10 秒後の吸光度は 1.68 を示し、最大となる添加 20 秒後の吸光度 1.88 の約 92% に達していた。20 秒後の溶液をメンブランフィルターでろ過したろ液中のピレノキシン濃度は本剤の 99.6% に相当した。以上から本剤のピレノキシン懸濁粒子は人工涙液中で 10 秒以内にそのほとんどが溶解することがわかった。

吸光度の経時的変化



V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

初期老人性白内障

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

用時よく振り混ぜたのち、1回 1～2 滴を 1 日 3～5 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

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

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

特定使用成績調査

実施していない

- 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

特になし

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

ピリドフェノキサゾン系

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

作用部位：水晶体

作用機序：キノイド学説によると、白内障の成因は水晶体の水溶性蛋白が、有核アミノ酸（トリプトファン、チロジン等）の代謝異常で生じるキノイド物質によって変性し不溶性化するためといわれているが、ピレノキシンはキノイド物質のこの作用を競合的に阻害して、水晶体の透明性を維持させることにより白内障の進行を抑制する^{1),2)}。

(2)薬効を裏付ける試験成績

実験的白内障に対する効果

ビタミンC欠乏モルモットに0.1あるいは0.2mg/mLのピレノキシシン0.1mLずつを1日1回結膜下投与し、その1時間後にキノイド物質（キノンイミンカルボン酸又はベンツキノン酢酸）を1日1回腹腔内投与して白内障を惹起させたところ、白内障発生が防止又は遅延した³⁾。

ウサギに実験的ナフタリン白内障を起こし、その初発症状が確認されると同時にピレノキシシンを投与したところ、初回投与期（第1期2ヵ月間）で72%に水晶体混濁の進行防止が認められた。また、投薬中止（3ヵ月間）により、再び混濁の進行がみられたが、ピレノキシシンの再投与（第2期）により50%に効果が認められ、水晶体混濁進行を防止した⁴⁾。

ラット及びウサギの実験的ナフタリン白内障に対し、ピレノキシシンをラットには0.1mg、14日間、ウサギには水晶体に空胞が発生したことを観察した直後から0.5mg、30日間連続で結膜下注射し、光学顕微鏡で組織学的に検討した結果、ピレノキシシンを投与した水晶体は対照に比較して、その症状は軽度であった⁵⁾。

(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
該当しない
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (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
特になし

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

9. 透析等による除去率

該当資料なし

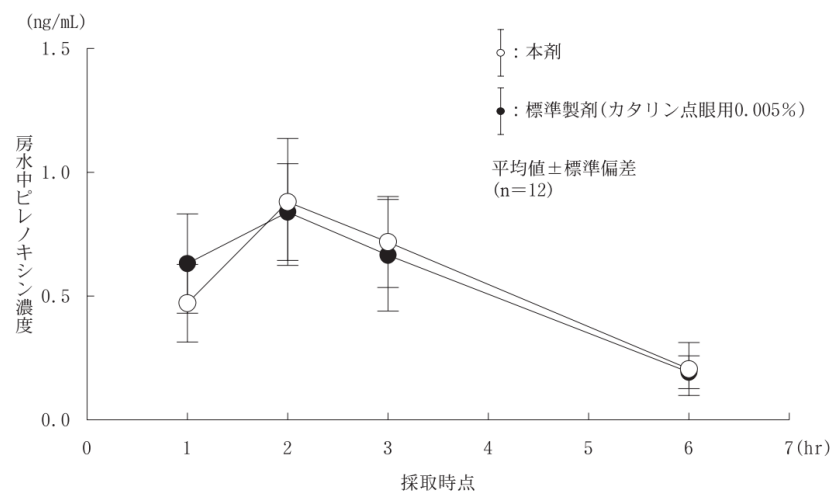
10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

生物学的同等性試験

白色ウサギの片眼に本剤を、他眼に標準製剤(カタリン点眼用 0.005%)を点眼し、房水中ピレノキシン濃度を測定した。得られたパラメータについて分散分析法にて統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の90%信頼区間は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁶⁾。



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

設定されていない

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

設定されていない

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

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(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

	頻度不明
過敏症	眼瞼炎、接触皮膚炎
眼	びまん性表層角膜炎、結膜充血、結膜炎、刺激感、そう痒感、霧視、眼脂、流涙、眼痛、眼の異常感、眼の異物感

〈解説〉

用時溶解型のピレノキシン点眼剤の記載にあわせて記載した。また、本剤は使用成績調査等の発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明とした。

1990 年 9 月以降、国内で報告された副作用発現件数は以下の通り(2023 年 7 月 5 日現在)。

過敏症

眼瞼炎(眼瞼炎、アレルギー性眼瞼炎、眼瞼湿疹、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼腫脹): 136 件

接触皮膚炎: 7 件

〔承認時より「眼瞼縁炎」記載、1994 年 10 月「眼瞼縁炎」の記載変更〕

〔承認時より「眼瞼縁炎」記載、1994 年 10 月「眼瞼縁炎」の記載変更〕

眼

びまん性表層角膜炎(びまん性表層角膜炎、表層角膜炎、点状表層角膜炎、点状表層角膜炎、糸状角膜炎、角膜炎): 16 件

結膜充血(結膜充血、眼充血): 66 件

結膜炎(結膜炎、アレルギー性結膜炎、結膜浮腫、角結膜炎): 30 件

刺激感(眼刺激): 126 件

そう痒感(眼そう痒症、眼瞼そう痒症): 82 件

霧視: 119 件

眼脂: 35 件

流涙(流涙増加): 20 件

眼痛: 45 件

眼の異常感: 65 件

眼の異物感: 44 件

〔承認時より記載〕

〔承認時より記載〕

〔2011 年 1 月より記載〕

〔承認時より記載〕

〔承認時より記載〕

〔2011 年 1 月より記載〕

〔2011 年 1 月より記載〕

〔2011 年 1 月より記載〕

〔2011 年 1 月より記載〕

〔2011 年 1 月より記載〕

〔2011 年 1 月より記載〕

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。

- ・点眼前にキャップをしたまま点眼瓶をよく振ること。
- ・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、ソフトコンタクトレンズを装用している場合には、点眼前にレンズを外し、点眼後少なくとも5～10分間の間隔をあけて再装用すること。
- ・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。
- ・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。

〈解説〉

- ・懸濁剤のため、点眼前に点眼容器をよく振り、粒子を分散させたうえで点眼するよう指導すること。

〔2022 年 2 月より記載〕

- ・ソフトコンタクトレンズはベンザルコニウム塩化物等の点眼液の成分を吸着しやすい材質であり、レンズに吸着したベンザルコニウム塩化物が角膜障害を起こす可能性があることから、本剤点眼前にレンズを外し、涙液中のベンザルコニウム塩化物濃度が十分に低下した後、レンズを再装用するよう指導すること。

〔2022 年 2 月より記載〕

- ・点眼剤の一般的な適用上の注意であることから記載した。点眼のとき、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するおそれがある。薬液の汚染及び二次的な感染を防止するために記載した。

〔1999 年 2 月より記載〕

- ・他の点眼剤と併用する場合の一般的な適用上の注意であることから記載した。併用時の間隔が不十分な場合、先に点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって洗い流されてしまう。他の点眼剤と併用する場合には、相互に影響を与えないよう少なくとも 5 分以上の間隔をあけて点眼するよう指導すること。

〔2022 年 2 月より記載〕

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) 非臨床使用に基づく情報

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

眼刺激性

白色ウサギを用いた試験(左眼:本剤または生理食塩液を1回 50 μ L 30分間隔で10回点眼、右眼:無処置)において、瞬目回数測定、肉眼による前眼部刺激症状観察(角膜・虹彩および結膜)、細隙灯顕微鏡検査(角膜・前房および虹彩)、ならびに角膜上皮障害性観察(フルオレセイン染色)を行った結果、本剤および生理食塩液のいずれも点眼による影響は認められなかった。

(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

3 年 (安定性試験結果に基づく)

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

- ・本剤は金属イオンの混入によって色調が変化するので注意すること。
- ・本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること。

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 : 服薬指導箋 (<https://www.santen.co.jp/medical-channel/tools/shizai/?from=glonavi>)

6. 同一成分・同効薬

本剤は後発医薬品である。

7. 国際誕生年月日

不明

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

	ピレノキシム懸濁性点眼液 0.005%「参天」	旧販売名 : カリーユニ点眼液 0.005%	旧販売名 : カリーユニ点眼液
承認年月日	2020 年 7 月 6 日	2007 年 6 月 19 日	1990 年 9 月 4 日
承認番号	30200AMX00560000	21900AMX00943000	(02AM)第 0887 号
薬価基準収載年月日	2020 年 12 月 11 日	2007 年 12 月 21 日	1992 年 7 月 10 日
販売開始年月日	2021 年 1 月頃	2008 年 1 月頃	1992 年 7 月 17 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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

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
1319706Q3043	1319706Q3043	102120201	620212001

14. 保険給付上の注意

設定されていない(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) 荻野周三:日本眼科学会雑誌, 1955; 59: 666-710 [66541]
- 2) 荻野周三:日本医事新報, 1957; 第 1732 号: 13-22 [52277]
- 3) 荻野周三:臨床眼科, 1957; 11: 272-278 [20102]
- 4) Hockwin O. 他:日本眼科紀要, 1974; 25: 548-551 [20106]
- 5) 藤永 豊 他:眼科臨床医報, 1979; 73: 175-180 [20111]
- 6) 社内資料:ウサギを用いたカリーユニ®点眼液 0.005% の生物学的同等性試験 [66540]

2. その他の参考文献

日本薬局方解説書

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能・効果、用法・用量は以下のとおりである。

〔効能・効果〕 初期老人性白内障

〔用法・用量〕 用時よく振り混ぜたのち、1 回 1～2 滴を 1 日 3～5 回点眼する。

国名	販売名	効能・効果	用法・用量
韓国	Kary Uni	日本と同じ	日本と同じ
中国			
香港			
台湾			
ベトナム			
シンガポール			
フィリピン			
インドネシア			
タイ			

(2024 年 6 月時点)

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・服薬指導に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし