2025 年 4 月改訂(第 4 版)

日本標準商品分類番号
871319

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

アドレナリンα_2受容体作動薬
緑内障・高眼圧症治療剤
ブリモニジン酒石酸塩点眼液

ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「NIT」

Brimonidine Tartrate Ophthalmic Solution 0.1%「NIT」

剤形	水性点眼剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1mL 中 ブリモニジン酒石酸塩 1mg 含有
一般名	和名:ブリモニジン酒石酸塩(JAN) 洋名:Brimonidine Tartrate (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 2 月 15 日 薬価基準収載年月日:2021 年 6 月 18 日 販売開始年月日:2021 年 6 月 18 日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:東亜薬品株式会社 発売元:日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL:03-3523-0345 FAX:03-6264-4086 医療関係者向けホームページ https://www.nittomedic.co.jp/info/

本 IF は 2025 年 4 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
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 …… 10
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……11

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 …… 13
8. 副作用 …… 13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 14
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…… 16
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…… 16
11. 再審査期間…… 16
12. 投薬期間制限に関する情報…… 16
13. 各種コード …… 17
14. 保険給付上の注意 …… 17

XI.文献 …… 18
1. 引用文献…… 18
2. その他の参考文献 …… 18

XII.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

XIII.備考 …… 20
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
2. その他の関連資料 …… 20

Ⅰ.概要に関する項目

1. 開発の経緯

ブリモニジンは神経－効果器接合部の前膜に発現するアドレナリンα_2受容体に作用し、房水産生の抑制及びぶどう膜強膜流出路を介した房水流出の促進により眼圧下降効果を示すことが示唆され、日本においては、緑内障・高眼圧症の治療薬として2012年5月に発売されている。
本剤は後発医薬品として、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2021年2月に製造販売承認を取得し、2021年6月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は通常、1日2回点眼の緑内障・高眼圧症治療剤である。
(2) ヒトを対象とした生物学的同等性試験を実施し、アイファガン点眼液 0.1%と同等であることが確認されている。
(3) 重大な副作用として、角膜混濁（頻度不明）が報告されている（「Ⅷ. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照）。

3. 製品の製剤学的特性

(1) 5分の2回転程度で開閉できる点眼容器である。

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

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「NIT」

(2) 洋名

Brimonidine Tartrate Ophthalmic Solution 0.1%「NIT」

(3) 名称の由来

有効成分の一般名による

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ブリモニジン酒石酸塩(JAN)

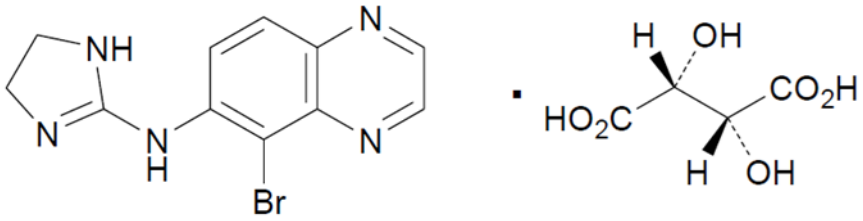
(2) 洋名(命名法)

Brimonidine Tartrate(JAN)

(3) ステム

クロニジン系降圧薬:-onidine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式:$C_{11}H_{10}BrN_5 \cdot C_4H_6O_6$

分子量:442.22

5. 化学名(命名法)又は本質

5-Bromo-*N*-(4,5-dihydro-1*H*-imidazol-2-yl)quinoxalin-6-amine mono-(2*R*,3*R*)-tartrate (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～淡黄色の粉末である。

(2) 溶解性

水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

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:〔α〕$^{20}_{D}$:+9.0～+10.5°（乾燥後、0.50g、水、50mL、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: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) 剤形の区別

水性点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

微黄緑～黄緑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:6.7～7.5

浸透圧比:生理食塩液に対する比: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	ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「NIT」
有効成分	1mL 中 ブリモニジン酒石酸塩 1mg
添加剤	塩化マグネシウム、ホウ酸、ホウ砂、ヒプロメロース、20%塩酸ポリヘキサニド液、 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

ブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「NIT」において、各種条件下における安定性試験の結果を以下に示す[1)]。

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	6 箇月	ポリエチレン容器	規格内※1
低温試験	5℃、成り行き湿度	6 箇月	ポリエチレン容器	規格内※2
苛酷試験	50℃、成り行き湿度	30 日	ポリエチレン容器	規格内※2
		60 日	ポリエチレン容器	純度試験で規格外※2
曝光試験	25℃、60%RH、3000lx	120 万 lx・hr	ポリエチレン容器（無包装）	規格内※2
サイクル試験	5℃成り行き湿度⇔40℃75%RH	3 サイクル	ポリエチレン容器	規格内※2
	-20℃成り行き湿度⇔25℃60%RH	3 サイクル	ポリエチレン容器	規格内※2
開封後試験	25℃、60%RH	30 日	ポリエチレン容器	規格内※2

※1 試験項目：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、塩酸ポリヘキサニド含量、定量法

※2 試験項目：性状、浸透圧比、pH、純度試験、定量法

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）

他剤との配合変化の詳細を「XIII. 2. その他の関連資料」の項に記載した。

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×5 本、5mL×10 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容　器：ポリエチレン
中　栓：ポリエチレン
キャップ：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

「X. 5. 患者向け資材」を参照すること。

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

次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意
〈緑内障、高眼圧症〉
5.1 プロスタグランジン関連薬やβ-遮断剤等の他の緑内障治療で効果不十分又は副作用等で使用できない場合に本剤の使用を検討すること。［17.1.2、17.1.3 参照］
〈チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）投与に伴う眼障害軽減〉
5.2 チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、1 回 1 滴、1 日 2 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

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

国内第Ⅲ相比較試験（臨床薬理試験）

循環器系又は呼吸器系疾患を有さない高齢者を対象に、0.1%ブリモニジン酒石酸塩点眼液又は 0.5%チモロール点眼液を両眼に 1 回 1 滴、1 日 2 回 4 週間点眼した無作為化単遮蔽（評価者遮蔽）並行群間比較試験において、循環器系及び呼吸器系への影響を検討した。その結果、投与 4 週後の 1 秒量（$FEV_{1.0}$）は、投与開始日と比較して両群とも低下し、その前後比（投与開始日に対する比）は 2 時間値において 0.1%ブリモニジン酒石酸塩点眼液群と比較して 0.5%チモロール点眼液群で統計学的に有意に低下した（P=0.046、t 検定）。ほとんどの観察時点で脈拍数は投与開始日と比較して両群とも低下しており、その前後差（投与開始日との差）は 0.1%ブリモニジン酒石酸塩点眼液群と比較して 0.5%チモロール点眼液群のほとんどの観察時点で統計学的に有意に低下した（P<0.05、t 検定）。また、ほとんどの観察時点で、収縮期及び拡張期血圧は 0.1%ブリモニジン酒石酸塩点眼液群でのみ投与開始日と比較して有意に低下した（P<0.05、t 検定）。

0.1%ブリモニジン酒石酸塩点眼液群の副作用は 50 例中 25 例（50.0%）に認められ、主な副作用は点状角膜炎 6 例（12.0%）、眼そう痒症 5 例（10.0%）、徐脈 3 例（6.0%）、血圧低下 3 例（6.0%）、眼精疲労 2 例（4.0%）、眼の異常感 2 例（4.0%）、肺機能検査異常 2 例（4.0%）であった[2)]。

(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（非劣性試験）

原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症患者を対象に、0.1%ブリモニジン酒石酸塩点眼液又は0.5%チモロール点眼液を両眼に 1 回 1 滴、1 日 2 回 4 週間点眼した無作為化単遮蔽（評価者遮蔽）並行群間比較試験において、非劣性を検証した。その結果、投与終了時（点眼 4 週後）の眼圧変化値（0 時間値と 2 時間値の平均値）及び両群間の差とその 95%信頼区間は下表のとおりであり、95%信頼区間の上限値は非劣性限界値（Δ=1.2）を上回り、非劣性は検証されなかった。

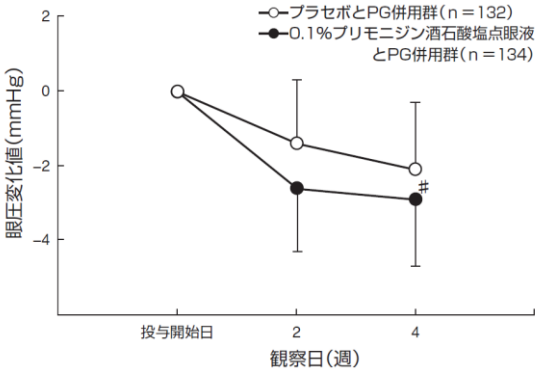
投与終了時の眼圧変化値（0 時間値と 2 時間値の平均値）

薬剤(例数)	眼圧変化値 (mmHg)	差の平均値(mmHg) ［95%両側信頼区間］
0.1%ブリモニジン酒石酸塩点眼液群(103)	-4.0±2.0	0.7 ［0.1～1.3］
0.5%チモロール点眼液群(93)	-4.7±2.1	

眼圧変化値：平均値±標準偏差
有意水準：片側 2.5%、非劣性限界値：Δ=1.2

0.1%ブリモニジン酒石酸塩点眼液群の副作用は 109 例中 20 例（18.4%）に認められ、主な副作用は点状角膜炎 6 例（5.5%）、眼そう痒症 3 例（2.8%）、結膜充血 2 例（1.8%）、眼脂 2 例（1.8%）、眼の異常感 2 例（1.8%）、眼痛 2 例（1.8%）であった [3)]。

②国内第Ⅲ相比較試験（優越性試験）
プロスタグランジン関連薬（PG）の治療期間が 90 日以上で、眼圧値が 18.0mmHg 以上の原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症患者を対象に、0.1%ブリモニジン酒石酸塩点眼液又はプラセボを両眼に 1 回 1 滴、1 日 2 回、PG と併用して 4 週間点眼した無作為化二重遮蔽並行群間比較試験において、優越性を検証した。その結果、眼圧変化値（0 時間値と 2 時間値の平均値）は図のとおりであり、投与 4 週後の眼圧変化値は両群間で統計学的に有意な差を示し、プラセボに対する優越性が検証された（差の平均値：-0.7mmHg、95%両側信頼区間：-1.2～-0.3mmHg、P=0.0010）。［「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。］



#：P＜0.05（t検定）
平均値±標準偏差

眼圧変化値（0 時間値と 2 時間値の平均値）の推移

0.1%ブリモニジン酒石酸塩点眼液群の副作用は 134 例中 26 例(19.4%)で認められ、主な副作用は点状角膜炎 10 例(7.5%)、眼そう痒症 6 例(4.5%)、結膜充血 2 例(1.5%)及び結膜変色 2 例(1.5%)であった [4)]。

2）安全性試験

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、0.1%ブリモニジン酒石酸塩点眼液単剤又はプロスタグランジン関連薬（PG）と併用して 0.1%ブリモニジン酒石酸塩点眼液を両眼に 1 回 1 滴、1 日 2 回最長 52 週間点眼した非対照非遮蔽試験において、長期投与の有効性及び安全性を検討した。その結果、眼圧変化値（0 時間値と 2 時間値の平均値）の推移は表のとおりであり、52 週間を通して安定した眼圧下降作用を示した。［「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。］

眼圧変化値（0 時間値と 2 時間値の平均値）の推移

薬剤	眼圧変化値(mmHg)		
	12 週間後	28 週間後	52 週間後
単剤群	-4.8±2.5（77）	-4.7±2.8（74）	-4.8±2.7（62）
PG 併用群	-3.1±2.1（45）	-3.3±1.9（41）	-2.7±1.7（34）

平均値±標準偏差　　（ ）:例数

0.1%ブリモニジン酒石酸塩点眼液単剤群の副作用は 98 例中 38 例（38.8%）で認められ、主な副作用はアレルギー性結膜炎 18 例（18.4%）、眼瞼炎 9 例（9.2%）、点状角膜炎 7 例（7.1%）、結膜充血 7 例（7.1%）、結膜炎 3 例（3.1%）、接触皮膚炎 3 例（3.1%）、霧視 2 例（2.0%）、アレルギー性眼瞼炎 2 例（2.0%）及び結膜濾胞 2 例（2.0%）であった。また、0.1%ブリモニジン酒石酸塩点眼液と PG の併用群の副作用は 59 例中 31 例（52.5%）で認められ、主な副作用はアレルギー性結膜炎 14 例（23.7%）、眼瞼炎 9 例（15.3%）、結膜充血 5 例（8.5%）、点状角膜炎 3 例（5.1%）、結膜炎 3 例（5.1%）及び頭痛 2 例（3.4%）であった[5)]。

（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

該当しない

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

アプラクロニジン、クロニジン

注意：関連のある化合物の効能・効果等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

ブリモニジンは、アドレナリン α_2-受容体に作用し、房水産生の抑制及びぶどう膜強膜流出路を介した房水流出の促進により眼圧を下降させると考えられている[6]。

1. 房水産生抑制作用

ウサギの片眼に 0.3%ブリモニジン酒石酸塩溶液を単回点眼した試験（フルオロフォトメトリー法）では、点眼 1 時間後に点眼前に比べて最大 43.9%の有意な房水産生の抑制が認められた[7]。

2. 房水流出促進作用

高眼圧症患者の片眼に 0.2%ブリモニジン酒石酸塩点眼液を点眼した試験（フルオロフォトメトリー法）において、房水産生の抑制及びぶどう膜強膜流出路からの房水流出の促進が認められた[8]（外国人データ）。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 眼圧下降作用

ウサギに 0.000015%～0.15%ブリモニジン酒石酸塩溶液を単回点眼投与した結果、濃度依存的な眼圧下降作用が認められた[9]。

2. 生物学的同等性試験

原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症患者において、ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「NIT」又はアイファガン点眼液 0.1%を、部分遮蔽、並行群間比較法により、両眼に 1 日 2 回、1 回 1 滴、2 週間反復点眼し、眼圧値を測定した。得られたパラメータ（治療期（2 時間値）におけるベースラインからの眼圧変化量）について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、同等の許容域±1.2mmHg の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。副作用は 57 例中 3 例（5.3%）6 件に認められた。副作用は、眼瞼紅斑、結膜充血、結膜出血及び頭痛が各 1 例（1.8%）であった[10]。

眼圧値の比較（mmHg）

	ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「NIT」#	アイファガン点眼液 0.1%##
ベースライン	20.72±1.77	20.60±1.82
治療期（2 時間値）（投与開始後 1 週及び 2 週の平均値）	16.70±1.78	16.66±2.17
眼圧変化量	-4.03±1.78	-3.93±1.91
製剤間差［95%信頼区間］	-0.07［-0.52～0.37］	

平均値±標準偏差、#n＝105、##n＝97

(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

健康成人男性に 0.15%又は 0.2%ブリモニジン酒石酸塩点眼液[注)] (各 6 例)を両眼に 1 回 1 滴、1 日 2 回 7 日間反復点眼したとき、7 日目の血漿中ブリモニジン濃度は 0.15%点眼液が点眼後平均 1.1 時間で最高濃度 38.57±11.22pg/mL(平均値±標準偏差)を示し、0.2%点眼液では、平均 0.6 時間で最高濃度 44.25±14.94pg/mL を示した。血漿中濃度は点眼液の濃度に依存して上昇したが、検出された濃度はわずかであり、最終点眼 24 時間後には定量下限値(2pg/mL)未満であった[11)]。

注)本剤の承認された濃度は 0.1%である。

(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

サルの両眼に 0.5%^{14}C-ブリモニジン酒石酸塩点眼液 35μL を単回点眼したとき、眼組織内放射能の最高濃度は、虹彩、結膜、角膜、強膜、毛様体、網脈絡膜、房水、水晶体、硝子体の順に高かった。また、1 日 2 回 2 週間反復点眼したとき、最高濃度は虹彩で最も高く、ついで下結膜、毛様体、網脈絡膜の順であった。虹彩、上強膜、硝子体、毛様体及び網脈絡膜においては、単回点眼時の 5～17 倍高かった[12)]。

(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
ヒト血漿におけるブリモニジン（0.2～200ng/mL）の蛋白結合率は約 21%であった[13]（*in vitro*）。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
ブリモニジンは肝臓で迅速に代謝され、それにはアルデヒドオキシダーゼの関与が示唆されている[14]。

(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
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

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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 低出生体重児、新生児、乳児又は 2 歳未満の幼児［9.7.2 参照］

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.2.効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

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 全身的に吸収されるため、α_2-作動剤の全身投与時と同様の副作用（眠気、めまい、徐脈、低血圧等）があらわれることがあるので、留意すること。

8.2 眠気、めまい、霧視等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事する場合は注意させること。

8.3 本剤の投与により血管新生等を伴う角膜混濁があらわれることがあるので [15)~18)]、患者を定期的に診察し、十分観察すること。また、充血、視力低下、霧視等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに受診するよう患者に十分指導すること。［11.1.1 参照］

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 脳血管障害、起立性低血圧のある患者

血圧低下により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 心血管系疾患のある患者

血圧及び脈拍数の変動により、症状が悪化するおそれがある。

(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：経口投与）で乳汁中に移行することが報告されている [19)]。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児には投与しないこと。外国での市販後において、ブリモニジン酒石酸塩点眼液を投与した乳児に無呼吸、徐脈、昏睡、低血圧、低体温、筋緊張低下、嗜眠、蒼白、呼吸抑制及び傾眠があらわれたとの報告がある。［2.2 参照］

9.7.3 外国での臨床試験において、0.2%ブリモニジン酒石酸塩点眼液を 1 日 3 回投与した場合、2～7 歳の幼児及び小児に高頻度（25～83%）で傾眠が認められている[20]。

(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

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
降圧剤	降圧作用を増強する可能性がある。	相加的に降圧作用が増強されると考えられる。
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 オピオイド系鎮痛剤 鎮静剤 麻酔剤　等 アルコール	鎮静作用を増強する可能性がある。	相加的に鎮静作用が増強されると考えられる。
モノアミン酸化酵素阻害剤	血圧変動に影響する可能性がある。	ノルアドレナリンの代謝及び再取り込みに影響すると考えられる。

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 角膜混濁（頻度不明）

［8.3 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
過敏症		接触皮膚炎	丘疹	発疹、紅斑、蕁麻疹
眼	点状角膜炎、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）[注)]、結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）[注)]	結膜充血、眼そう痒症、眼の異常感	眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、マイボーム腺梗塞、結膜浮腫、結膜濾胞、結膜蒼白、結膜出血、乾性角結膜炎、眼脂、眼刺激、眼痛、眼の異物感、霧視、視覚障害、眼精疲労、眼	眼瞼下垂、眼瞼障害、麦粒腫、角膜炎、角膜びらん、虹彩炎、白内障、硝子体剝離、硝子体浮遊物、視野欠損、視力低下、縮瞳、灼熱感、羞明

			乾燥、流涙増加	
循環器				徐脈、頻脈、低血圧、高血圧、動悸
呼吸器			鼻刺激感	咳嗽、呼吸困難、気管支炎、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、鼻乾燥
精　神 神経系			浮動性めまい、回転性めまい、頭痛、耳鳴、傾眠	不眠症、うつ病、失神
消化器			口内乾燥、口渇	胃腸障害、悪心、味覚異常
感染症				インフルエンザ症候群、感冒、呼吸器感染
その他			疣贅、貧血、血中ビリルビン増加、血中ブドウ糖増加、血中トリグリセリド増加、血中尿酸増加	無力症、疲労、高コレステロール血症、気分不良

注)長期投与において、アレルギー性結膜炎・眼瞼炎の発現頻度が高くなる傾向が認められている。

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。

・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。

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」を参照すること。

(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

眼刺激性試験（ウサギ）

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「NIT」又はアイファガン点眼液 0.1%を右下眼瞼結膜嚢に、生理食塩液を左下眼瞼結膜嚢に 1 回 80μL をそれぞれ 30 分間隔で 10 回投与し、最終点眼後 1、24、48、72 及び 96 時間に眼刺激性の判定を行った。

その結果、ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「NIT」及びアイファガン点眼液 0.1%は KAY&CALANDRA の眼刺激評価基準において、「無刺激、クラス 0」に分類され、眼刺激性に差はみられなかった[21)]。

(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:ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%　処方箋医薬品[注)]

注)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:無

くすりのしおり:有

その他の患者向け資材:ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「NIT」を使用されている方へ

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬:アイファガン点眼液 0.1%

同　効　薬:ラタノプロスト、トラボプロスト、ビマトプロスト、チモロールマレイン酸塩、イソプロピル ウノプロストン、カルテオロール塩酸塩、ニプラジロール等

7. 国際誕生年月日

1996 年 9 月 6 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
ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「NIT」	2021 年 2 月 15 日	30300AMX00141000	2021 年 6 月 18 日	2021 年 6 月 18 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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成 18 年厚生労働省告示第 107 号)の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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
ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「NIT」	1319761Q1031	1319761Q1031	128695301	622869501

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

XI.文献

1. 引用文献

1) 社内資料:ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「NIT」の安定性試験
2) 新家眞ほか:日本眼科学会雑誌. 2012;116:623-634
3) 新家眞ほか:日本眼科学会雑誌. 2012;116:955-966
4) 国内第Ⅲ相比較試験(優越性試験)(アイファガン点眼液 0.1%:2012 年 1 月 18 日承認、申請資料概要 2.7.6.4)
5) 新家眞ほか:あたらしい眼科. 2012;29:679-686
6) Burke J, et al.:Surv Ophthalmol. 1996;41(S-1):S9-S18
7) ブリモニジン酒石酸塩点眼液のウサギ房水産生に及ぼす影響(アイファガン点眼液 0.1%:2012 年 1 月 18 日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
8) Toris CB, et al.:Arch Ophthalmol. 1995;113:1514-1517
9) ブリモニジン酒石酸塩溶液の正常眼圧ウサギにおける用量反応性(アイファガン点眼液 0.1%:2012 年 1 月 18 日承認、申請資料概要 2.6.2.2)
10) 藤島浩ほか:新薬と臨床. 2021;70(6):625-637
11) 国内第 I 相試験(アイファガン点眼液 0.1%:2012 年 1 月 18 日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
12) サルにおける単回及び反復点眼投与後の眼組織内分布(アイファガン点眼液 0.1%:2012 年 1 月 18 日承認、申請資料概要 2.6.4.4)
13) ブリモニジンの *in vitro* 血漿タンパク結合(アイファガン点眼液 0.1%:2012 年 1 月 18 日承認、申請資料概要 2.6.4.4)
14) Acheampong AA, et al.:Xenobiotica. 1996;26:1035-1055
15) Maruyama Y, et al.:Cornea. 2017;36:1567-1569
16) Tsujinaka A, et al.:Acta Ophthalmol. 2019;97:e948-e949
17) Manabe Y, et al.:Eur J Ophthalmol. 2020;30:NP23-NP25
18) Chikama T, et al.:Ocul Immunol Inflamm. 2023;31:1842-1847
19) 排泄(アイファガン点眼液 0.1%:2012 年 1 月 18 日承認、申請資料概要 2.6.4.6)
20) 0.2%ブリモニジン酒石酸塩点眼液の海外第Ⅲ相試験(アイファガン点眼液 0.1%:2012 年 1 月 18 日承認、申請資料概要 2.7.6.27)
21) 社内資料:ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「NIT」の眼刺激性試験

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

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「NIT」配合変化試験

ブリモニジン酒石酸塩点眼液 0.1%「NIT」と他の点眼液を 1:1 の割合で入れ、配合直後と室温で 1 時間後における性状及び pH を確認した。また、配合変化を認めた製剤は以下であった。

配合変化を認めた製剤
・チモプトール XE 点眼液 0.5%
・チモロール XE 点眼液 0.5%「ニットー」
・カリーユニ点眼液 0.005%
・トスフロ点眼液 0.3%

配合製剤	試験項目	配合直後	1 時間後
エイゾプト懸濁性点眼液 1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	5.943	5.937
ブリンゾラミド懸濁性点眼液 1%「ニットー」	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.02	6.01
エイベリス点眼液 0.002%	性状	変化なし	変化なし
	pH	5.46	5.50
キサラタン点眼液 0.005%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.72	6.72
ラタノプロスト点眼液 0.005%「TOA」	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.67	6.68
ラタノプロスト点眼液 0.005%「ニットー」	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.73	6.73
グラナテック点眼液 0.4%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.043	6.044
タプロス点眼液 0.0015%	性状	変化なし	変化なし
	pH	5.334	5.353
チモプトール点眼液 0.5%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.879	6.874
チモプトール XE 点眼液 0.5%	性状	変化あり※1	変化あり※1
	pH	5.468	5.447

※1：配合直後に粘度が増加し、1 時間後はゲル化した。
配合相手製品の製品名は、2021 年 5 月時点の各製品添付文書によるものであり、変更に留意すること。

配合製剤	試験項目	配合直後	1 時間後
チモロール XE 点眼液 0.5%「ニットー」	性状	変化なし	変化あり※2
	pH	5.476	5.455
トラバタンズ点眼液 0.004%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.135	6.131
トラボプロスト点眼液 0.004%「ニットー」	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.10	6.11
ミケラン点眼液 2%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.880	6.871
ミケラン LA 点眼液 2%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.765	6.754
ルミガン点眼液 0.03%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.99	7.04
ビマトプロスト点眼液 0.03%「ニットー」	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.05	7.06
レスキュラ点眼液 0.12%	性状	変化なし	変化なし
	pH	4.92	5.12
アゾルガ配合懸濁性点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.018	6.011
コソプト配合点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	5.61	5.61
ドルモロール配合点眼液「ニットー」	性状	変化なし	変化なし
	pH	5.50	5.49
ザラカム配合点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.068	6.061
ラタチモ配合点眼液「ニットー」	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.03	6.04
タプコム配合点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.743	6.737
デュオトラバ配合点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.906	6.897
トラチモ配合点眼液「ニットー」	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.74	6.75
ミケルナ配合点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.067	6.066
ジクアス点眼液 3%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.62	6.63
ムコスタ点眼液 UD2%	性状	変化なし	変化なし
	pH	5.94	5.93
ヒアレイン点眼液 0.3%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.829	6.829
ヒアルロン酸 Na 点眼液 0.3%「ニットー」	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.927	6.908

※2　1 時間後にゲル化した。
配合相手製品の製品名は、2021 年 5 月時点の各製品添付文書によるものであり、変更に留意すること。

配合製剤	試験項目	配合直後	1 時間後
カリーユニ点眼液 0.005%	性状	変化なし	変化あり※3
	pH	6.51	6.52
アジマイシン点眼液 1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.018	5.946
ガチフロ点眼液 0.3%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.025	6.023
クラビット点眼液 1.5%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.516	6.504
レボフロキサシン点眼液 1.5%「ニットー」	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.43	6.43
トスフロ点眼液 0.3%	性状	変化あり※4	変化あり※4
	pH	5.54	5.49
ベガモックス点眼液 0.5%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.737	6.740
トブラシン点眼液 0.3%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.27	7.27
ベストロン点眼用 0.5%	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.96	7.06
フルメトロン点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.235	7.228
フルオロメトロン点眼液 0.1%「ニットー」	性状	変化なし	変化なし
	pH	6.79	6.86
リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.701	7.698
ジクロード点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.531	7.543
ジクロフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.31	7.31
ニフラン点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.759	7.752
ブロナック点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	8.22	8.22
ブロムフェナク Na 点眼液 0.1%「ニットー」	性状	変化なし	変化なし
	pH	8.23	8.23
アレジオン LX 点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.05	7.06
パタノール点眼液 0.1%	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.090	7.102
ミドリン P 点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	5.69	5.69

※3　1 時間後に固体が完全に溶解した。
※4　配合直後は白濁し、1 時間後には白濁が強くなった。
配合相手製品の製品名は、2021 年 5 月時点の各製品添付文書によるものであり、変更に留意すること。

配合製剤	試験項目	配合直後	1 時間後
ベノキシール点眼液 0.4%	性状	変化なし	変化なし
	pH	4.713	4.720
人工涙液マイティア点眼液	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.546	7.546
ピュラクルなみだ液 EYE	性状	変化なし	変化なし
	pH	7.19	7.21

配合相手製品の製品名は、2021 年 5 月時点の各製品添付文書によるものであり、変更に留意すること。