

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

検査用散瞳点眼剤

サンドールP点眼液

SANDOL P Ophthalmic Solution

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 トロピカミド 5mg フェニレフリン塩酸塩 5mg
一般名	和名：トロピカミド（JAN） フェニレフリン塩酸塩（JAN） 洋名：Tropicamide（JAN、USAN、INN） Phenylephrine Hydrochloride（JAN、USAN）
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：2007年7月10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による） 発売年月日：1999年7月12日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社日本点眼薬研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社日本点眼薬研究所 営業企画部学術課 TEL 052(823)9110 FAX 052(823)9115 医療関係者向けホームページ http://www.nitten-eye.co.jp/

本IFは2017年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://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、添付文書に掲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。

平成 20 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判、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		16. その他	8
1. 開発の経緯	1	V. 治療に関する項目	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 効能又は効果	9
II. 名称に関する項目		2. 用法及び用量	9
1. 販売名	2	3. 臨床成績	9
2. 一般名	2	VI. 薬効薬理に関する項目	
3. 構造式又は示性式	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
4. 分子式及び分子量	2	2. 薬理作用	10
5. 化学名（命名法）	3	VII. 薬物動態に関する項目	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1. 血中濃度の推移・測定法	12
7. CAS 登録番号	3	2. 薬物速度論的パラメータ	12
III. 有効成分に関する項目		3. 吸収	12
1. 物理化学的性質	4	4. 分布	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	5. 代謝	13
3. 有効成分の確認試験法	5	6. 排泄	13
4. 有効成分の定量法	5	7. トランスポーターに関する情報	13
IV. 製剤に関する項目		8. 透析等による除去率	13
1. 剤形	6	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
2. 製剤の組成	6	1. 警告内容とその理由	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
6. 溶解後の安定性	7	5. 慎重投与内容とその理由	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
8. 溶出性	7	7. 相互作用	15
9. 生物学的試験法	7	8. 副作用	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	9. 高齢者への投与	16
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
12. 力価	7	11. 小児等への投与	16
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	13. 過量投与	16
15. 刺激性	8	14. 適用上の注意	16
		15. その他の注意	16
		16. その他	16

IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び 承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
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	19
13. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に 関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
X I. 文献	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 備考	
その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

トロピカミドは、瞳孔括約筋の弛緩により散瞳効果、毛様体筋（特にMuller筋）の弛緩により調節麻痺を発現する。
一方、フェニレフリン塩酸塩はアドレナリンと同様に瞳孔散大筋を収縮させるので治療・診断のための散瞳薬として使用される。
本剤はトロピカミド、フェニレフリン塩酸塩を有効成分とする検査用散瞳点眼剤である。サンドールPの販売名で規格及び試験方法を設定し、生物学的同等性試験（薬力学的試験）、加速試験を行い、後発医薬品として1999年2月に承認を取得、1999年7月に販売開始した。（「XⅢ. 備考」付表参照）

また、2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の通知等に基づき、2007年7月に「サンドールP点眼液」の販売名で再承認を取得し、2007年12月に薬価収載となった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

（1）治療学的特性

- 1)有用性：トロピカミド、フェニレフリン塩酸塩を1：1の割合で配合した検査用散瞳点眼剤である。
- 2)安全性：トロピカミド・フェニレフリン点眼液の重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー（頻度不明）が報告されている。

（2）製剤学的特性

なし

5. 化学名 (命名法)

①トロピカミド

(2*RS*)-*N*-Ethyl-3-hydroxy-2-phenyl-*N*-(pyridin-4-ylmethyl)propanamide (IUPAC)

②フェニレフリン塩酸塩

(1*R*)-1-(3-Hydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、
記号番号

フェニレフリン塩酸塩

別名：塩酸フェニレフリン

7. CAS 登録番号

①トロピカミド

1508-75-4

②フェニレフリン塩酸塩

61-76-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

① トロピカミド¹⁾

白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

② フェニレフリン塩酸塩¹⁾

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

① トロピカミド¹⁾

溶媒	日本薬局方の表現
エタノール(95)	溶けやすい
クロロホルム	溶けやすい
水	溶けにくい
ジエチルエーテル	溶けにくい
石油エーテル	ほとんど溶けない
希塩酸	溶ける

② フェニレフリン塩酸塩¹⁾

溶媒	日本薬局方の表現
水	極めて溶けやすい
エタノール(95)	溶けやすい
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

① トロピカミド¹⁾

融点：96～99℃

② フェニレフリン塩酸塩¹⁾

融点：140～145℃

(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

① トロピカミド¹⁾

吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (255nm)：166 ～ 180

(乾燥後、5mg、2mol/L塩酸試液、200mL)

pH：6.5 ～ 8.0 (1.0g を水 500mL に溶かした液)

② フェニレフリン塩酸塩¹⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-42.0 ～ -47.5°

(乾燥後、0.5g、水、10mL、100mm)

pH：4.5 ～ 5.5 (1.0g を水 100mL に溶かした液)

2. 有効成分の各種条件下
における安定性

- ①トロピカミド¹⁾
長時間、紫外線を照射したものは黄色に着色する。
- ②フェニレフリン塩酸塩
該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- ①トロピカミド
日局「トロピカミド」による
- ②フェニレフリン塩酸塩
日局「フェニレフリン塩酸塩」による

4. 有効成分の定量法

- ①トロピカミド
日局「トロピカミド」による
- ②フェニレフリン塩酸塩
日局「フェニレフリン塩酸塩」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

剤形：水性点眼剤

規格：本品は 1mL 中にトロピカミド 5mg、フェニレフリン塩酸塩 5mg を含有する点眼液である。

性状：無色～微黄色澄明の無菌水性点眼剤

(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 : 4.5 ~ 5.8

浸透圧比 : 0.9 ~ 1.1

(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 トロピカミドを 5mg、フェニレフリン塩酸塩を 5mg 含有

(2) 添加物

緩衝剤：イプシロン-アミノカプロン酸

ホウ酸

保存剤：ベンザルコニウム塩化物

クロブタノール

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

加速試験³⁾
 試験条件：5mL プラスチック容器、最終包装形態（箱入り）、
 40±1℃、75±5%RH、遮光
 3ロット、n=3 で試験を実施

項目及び規格	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状 (無色～微黄色澄明)	無色透明	無色透明	無色透明	無色透明
pH (4.5～5.8)	5.6	5.4～5.5	5.4～5.5	5.5
浸透圧比 (0.9～1.1)	0.9	0.9	0.9	0.9～1.0
トロピカミド の含量*	101.2～101.3	100.6～101.2	101.6～101.7	101.2～101.9
フェニレフリン塩酸塩 の含量*	100.2～100.5	100.8～101.5	101.3～101.6	100.2～102.8

※表示量に対する割合 (%)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的変化)

該当資料なし

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

①トロピカミド：呈色反応
 ②フェニレフリン塩酸塩：呈色反応

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

眼粘膜刺激性試験⁴⁾

ウサギの右眼にサンドールP点眼液を頻回投与(5分おきに5回)した試験において、虹彩及び眼瞼結膜に軽微な発赤が確認されたが、眼粘膜に対する刺激性はわずかであり、障害性はないものと推察された。

16. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

診断及び治療を目的とする散瞳と調節麻痺

2. 用法及び用量

散瞳には、通常、1回1～2滴を点眼するか、又は1回1滴を3～5分おきに2回点眼する。調節麻痺には、通常、1回1滴を3～5分おきに2～3回点眼する。

なお、症状により適宜増減する。

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

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

- ①トロピカミド
アトロピン硫酸塩水和物、シクロペントラート塩酸塩
- ②フェニレフリン塩酸塩
アドレナリン、ノルアドレナリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：瞳孔括約筋、瞳孔散大筋、毛様体調節筋

作用機序：トロピカミドは、副交感神経遮断作用を有し瞳孔括約筋の弛緩により散瞳効果、毛様体筋（特にMuller筋）の弛緩により調節麻痺を発現する。²⁾

フェニレフリン塩酸塩は、瞳孔散大筋の収縮作用により散瞳効果を示す。²⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

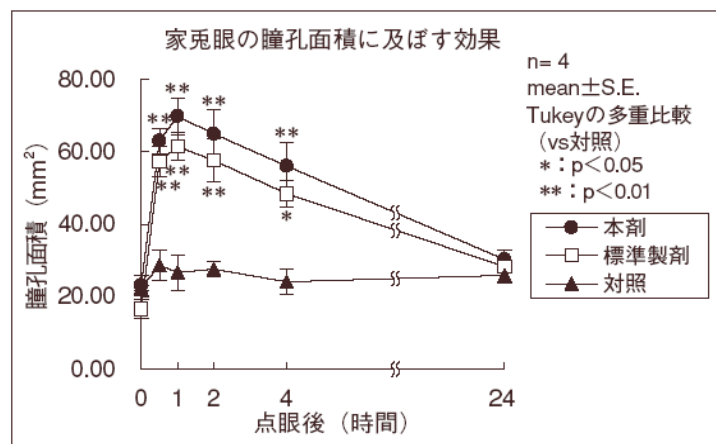
[生物学的同等性試験（薬力学的試験）]

1) 家兎における散瞳作用⁵⁾

各試験薬剤を家兎の片眼に50 μ Lずつ点眼し、経時的に薬剤処置眼を3回ずつ赤外線撮影（撮影倍率1.4）した。撮影時期は点眼前、点眼30分後、1時間後、2時間後、4時間後、24時間後の計6時点とした。画像解析ソフトを用いて、瞳孔面積を測定し、3回の平均値を測定結果とした。

各群の瞳孔面積に及ぼす効果をグラフに示した。

本剤および標準製剤は対照（生理食塩液）との間に有意差を認め、本剤と標準製剤の間に有意差は認められず、薬力学的同等性が認められた。（Tukeyの多重比較）

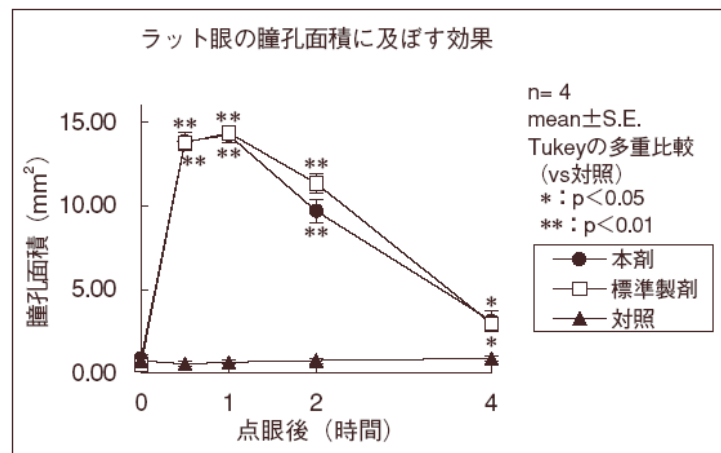


2) ラットにおける散瞳作用⁶⁾

各試験薬剤をラットの片眼に50 μ Lずつ点眼し、経時的に薬剤処置眼を3回ずつ赤外線撮影（撮影倍率2.8）した。撮影時期は点眼前、点眼30分後、1時間後、2時間後、4時間後の計5時点とした。画像解析ソフトを用いて、瞳孔面積を測定し、3回の平均値を測定結果とした。

各群の瞳孔面積に及ぼす効果をグラフに示した。

本剤および標準製剤は対照（生理食塩液）との間に有意差を認め、本剤と標準製剤の間に有意差は認められず、薬力学的同等性が認められた。（Tukeyの多重比較）



(3) 作用発現時間・持続時間⁶⁾

屈折異常のほかは眼疾患を認めない健康成人(n=8)を対象とし、0.5%フェニレフリン塩酸塩と0.5%トロピカミドの合剤を片眼(他眼は無処置)に1回1滴3分毎に3回連続投与すると、点眼終了後20分で瞳孔径および調節麻痺効果は最大となり、5~6時間後に調節機能は性状に回復した。

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) 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）

- (1) 緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者 [急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすおそれがある]
- (2) 本剤の成分に対し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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 小児 [「11. 小児等への投与」の項参照]
- (2) 高血圧症の患者 [フェニレフリンの血圧上昇作用により症状が増悪するおそれがある]
- (3) 動脈硬化症の患者 [フェニレフリンの血圧上昇作用により症状が増悪するおそれがある]
- (4) 冠不全又は心不全などの心臓疾患のある患者 [フェニレフリンの β_1 作用により症状が増悪するおそれがある]
- (5) 糖尿病の患者 [フェニレフリンの糖新生促進作用により症状が増悪するおそれがある]
- (6) 甲状腺機能亢進症の患者 [甲状腺機能亢進症の患者では心悸亢進、頻脈等の交感神経刺激症状がみられることがあり、本剤の投与により症状が増悪するおそれがある]

6. 重要な基本的注意と
その理由及び処置方法

- (1) 低出生体重児の眼底検査実施において、徐脈、無呼吸等が起こるとの報告があるので、投与中は観察を十分に行い、慎重に投与すること。 [「11. 小児等への投与」の項参照]
- (2) 散瞳又は調節麻痺が起こるので、本剤投与中の患者には、散瞳又は調節麻痺が回復するまで自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。また、サングラスを着用する等太陽光や強い光を直接見ないように指導すること。

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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO 阻害剤 (治療中及び治療後 3 週間以内)	急激な血圧上昇を 起こすおそれがあ る。	本剤の代謝酵素を阻 害することにより、 カテコールアミン感 受性が亢進すると考 えられている。
三環系及び四環系抗 うつ剤 マプロチリン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩 アモキサピン	急激な血圧上昇を 起こすおそれがあ る。	交感神経終末でのノ ルアドレナリン再取 り込みを阻害し、受 容体のアドレナリン 濃度を上昇させる。

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。

全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 重大な副作用と初期症状 (頻度不明)

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーが起こることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(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。

	頻度不明
過敏症	眼瞼炎 (眼瞼発赤・腫脹等)、眼瞼皮膚炎、痒痒感、 発疹、蕁麻疹
眼	結膜炎 (結膜充血・浮腫、眼脂等)、角膜上皮障害、 眼圧上昇
消化器	口渇、悪心・嘔吐
その他	顔面潮紅、頻脈、血圧上昇、頭痛

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

小児に投与する場合には全身の副作用が起りやすいので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。
特に低出生体重児では徐脈、無呼吸、消化管運動低下（腹部膨満、哺乳量低下等）等が起こるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて本剤を希釈して使用することが望ましい。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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) 点眼に際しては原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開瞼して結膜囊内に点眼し、1～5 分間閉瞼し、涙嚢部を圧迫させた後開瞼する。
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

液が変色したり、沈殿を生じたものを使用しないこと。

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）
- (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
「Ⅳ. 製剤に関する項目」の「15. 刺激性」の項を参照

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：トロピカミド 該当しない
 ：フェニレフリン塩酸塩 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱及びラベルに表示（3年）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照
- (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×10

7. 容器の材質

	容器	中栓	キャップ
プラスチック容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ミドリンP点眼液（参天製薬） 等
 同効薬：アトロピン硫酸塩水和物等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	サンドールP点眼液 (販売名変更による)
製造販売承認年月日	2007年7月10日 (販売名変更による)
承認番号	21900AMX00999000

[注] 旧販売名：サンドールP
 承認年月日：1999年2月23日

11. 薬価基準収載年月日

2007年12月21日
 [注] サンドールP（旧販売名）：1999年7月9日
 経過措置期間終了：2008年8月31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(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
サンドールP 点眼液	102269801	1319810Q1061	620006431

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書 2016 (廣川書店)
- 2) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) 2016 (じほう)
- 3) 株式会社日本点眼薬研究所 社内資料 [安定性試験]
- 4) 株式会社日本点眼薬研究所 社内資料 [眼粘膜刺激性試験]
- 5) 株式会社日本点眼薬研究所 社内資料 [生物学的同等性試験 I]
- 6) 株式会社日本点眼薬研究所 社内資料 [生物学的同等性試験 II]
- 7) 所 敬 他 : 眼科臨床医報 60, 483 (1966)

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

その他の関連資料

付表

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る医薬品 (後発医薬品)
イ 起源又は発見の経緯 及び外国における 使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質 並びに規格及び試験 方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、 排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付、×：添付不要、△：個々の医薬品により判断される