

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%「センジュ」[®]

OLOPATADINE OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%

剤形	水性点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 mL中 オロパタジン塩酸塩1.1mg (オロパタジンとして1mg) 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 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：千寿製薬株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室 TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577 受付時間 9:00~17:30（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.senju.co.jp/

※本IFは2023年12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 ー日本病院薬剤師会ー

(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、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、PMD A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PMD A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・表現には薬機法の広告規則や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、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	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤 形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力 価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6

7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
4. 吸収	14
5. 分布	14
6. 代謝	15
7. 排泄	15
8. トランスポーターに関する情報	15
9. 透析等による除去率	15
10. 特定の背景を有する患者	15
11. その他	15

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
7. 相互作用	17
8. 副作用	17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
10. 過量投与	18
11. 適用上の注意	18
12. その他の注意	18
IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19
X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間	20
3. 包装状態での貯法	20
4. 取扱い上の注意	20
5. 患者向け資材	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
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	21
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	21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
11. 再審査期間	21

12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21
XI. 文 献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
XII. 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
XIII. 備 考	23
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	23
2. その他の関連資料	23

略語表

なし

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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（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し、日本において点眼剤としては、アレルギー性結膜炎の治療薬として2006年10月5日に発売されている。

千寿製薬株式会社では、後発医薬品として『オロパタジン塩酸塩点眼液0.1%「センジュ」』の販売名で2021年8月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

本剤はオロパタジン塩酸塩を有効成分とする1回1～2滴、1日4回の点眼液で、「アレルギー性結膜炎」に適応を有している。

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

該当しない

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

オロパタジン点眼液0.1%「センジュ」

(2) 洋 名

OLOPATADINE OPHTHALMIC SOLUTION 0.1%「SENJU」

(3) 名称の由来

有効成分であるオロパタジン塩酸塩に剤形及び含量（濃度）を記載し、屋号「センジュ」を付した。

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）

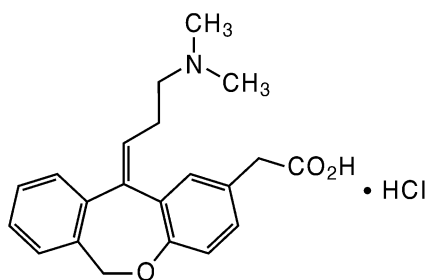
Olopatadine Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

三環系ヒスタミンH₁受容体拮抗薬：-tadine

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₁H₂₃N₀₃・HCl

分子量：373.87

5. 化学名（命名法）又は本質

{11-[(1*Z*)-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

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

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

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

確認試験法

日局「オロパタジン塩酸塩」の確認試験による。

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) 剤形の区別

水性点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄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 : 6.5～7.5

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	オロパタジン点眼液0.1%「センジュ」
有効成分	1 mL中 オロパタジン塩酸塩1.1mg (オロパタジンとして1mg) 含有
添加剤	無水リン酸一水素ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、等張化剤、pH調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱 量

該当資料なし

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
加速試験	温度：40℃ 湿度：25%RH 以下	6 ヶ月	最終包装品 (5 mL ポリエチレン容器 /ラベル/紙箱)	規格内
苛酷試験 (熱)	温度：60℃ 湿度：成り行き	4 週間	最終包装品 (5 mL ポリエチレン容器 /ラベル/紙箱)	規格内
苛酷試験 (光)	温度：25℃ 湿度：成り行き 光：3000lx 白色 ランプ	総照度として 60 万 lx・h	5 mL ポリエチレン容器	含量の低下及び類縁 物質の増加を認め規 格外となった。
			5 mL ポリエチレン容器/ ラベル	含量の低下及び類縁 物質の増加を認め規 格外となった。
			5 mL ポリエチレン容器/ ラベル/投薬袋	規格内
			5 mL ポリエチレン容器/ アルミホイル包装	

〔測定項目〕 性状、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、定量法（含量）

（千寿製薬社内資料）

7. 調製法及び溶解液の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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 5 mL×10

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

本 体：ポリエチレン

ノ ズ ル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

投薬袋

12. その他

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

該当しない

4. 用法及び用量に関する注意

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

1) 有効性検証試験

海外後期第Ⅱ相試験（抗原誘発試験）¹⁾

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相試験で、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分後での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（95%信頼区間）は、 -1.19 （ $-1.52 \sim -0.85$ ）であり、抗原誘発20分後での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（95%信頼区間）は、 -0.93 （ $-1.49 \sim -0.37$ ）であった。0.1%オロパタジン点眼液群35例（安全評価対象例）で副作用は認められなかった。

<注意>本剤の承認された濃度は0.1%である。

国内第Ⅲ相比較試験（ケトチフェン点眼液を対照薬とした二重遮蔽並行群間比較試験）^{2, 3)}

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%ケトチフェン点眼液に劣らない有効性を示した。

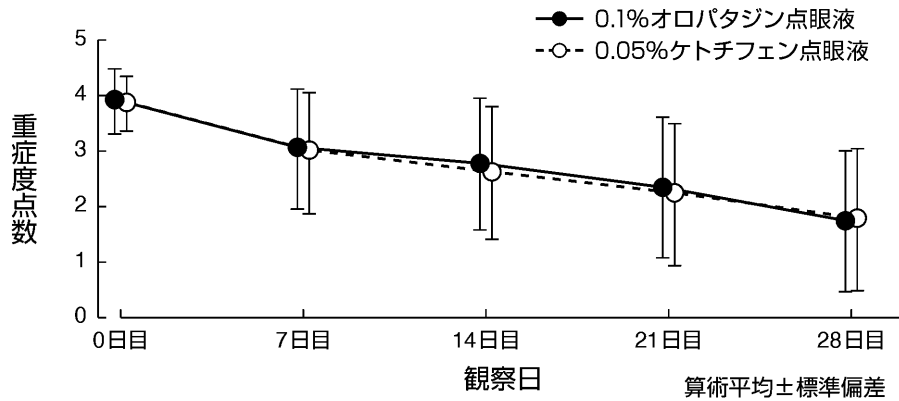


図1 そう痒感の推移

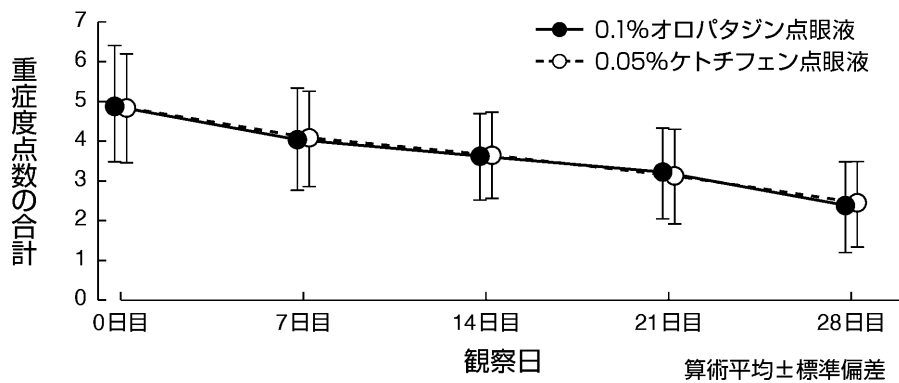


図2 充血の合計の推移

副作用は、0.1%オロパタジン点眼液群の124例中6例（4.8%）に認められ、眼痛3例（2.4%）、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加2例（1.6%）、角膜炎NOS 1例（0.8%）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加1例（0.8%）であった。

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

アゼラスチン塩酸塩、エバスチン、エピナスチン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩、オキサトミド、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、メキタジン、レボカバスチン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、ロラタジン等の抗ヒスタミン薬

「注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

オロパタジン塩酸塩は、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。

(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_{H1}受容体に強い拮抗作用 (Ki 値：41～59nmol/L) を有し、その作用は選択的である^{4, 5)}。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 (IC₅₀値：5.5nmol/L) 及びインターロイキン-8 (IC₅₀値：1.7nmol/L) の遊離・産生を抑制した⁶⁾。

2) 抗アレルギー作用 (*in vitro*)^{7, 8)}

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 (IC₅₀値：314～859 μmol/L)、トリプターゼ (IC₅₀値：1.21mmol/L)、プロスタグランジンD₂ (IC₅₀値：736 μmol/L) 及びTNF α (IC₅₀値：13.1 μmol/L) の遊離・産生を抑制した。

3) 動物結膜炎モデルにおける作用⁹⁾

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 (ED₅₀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 (ED₅₀値：0.017%) した。

4) 生物学的同等性試験

オロパタジン点眼液0.1%「センジュ」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

(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

反復投与¹⁰⁾

アレルギー患者（12例）の両眼に0.1%オロパタジン点眼液を1回2滴、6時間ごとに1日4回、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。

オロパタジン（未変化体）の薬物動態パラメータ

点眼日	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (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

平均値±標準偏差、n=12

※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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」
の項（P. 17）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

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

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。

(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) 重大な副作用とその初期症状

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^{11, 12)}。

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 (P. 11) 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：オロパタジン点眼液0.1%「センジュ」 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：オロパタジン点眼液0.1%「センジュ」を使用される患者様へ

「XIII. 備考 2. その他の関連資料」の項 (P.23) 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オロパタジン塩酸塩点眼液として

パタノール点眼液0.1%

同 効 薬：アレルギー性結膜炎治療剤として

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

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：2021年8月16日

承認番号：30300AMX00398000

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

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 (13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%「センジュ」	1319752Q1083	1319752Q1083	1287189010101	622871801

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) パタノール点眼液0.1%：後期第Ⅱ相試験（抗原誘発試験2）（承認年月日：2006年7月26日、申請資料概要ト-1（10））
- 2) パタノール点眼液0.1%：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）（承認年月日：2006年7月26日、申請資料概要ト-1（8））
- 3) 雑賀寿和：あたらしい眼科, 2006；23：1337-1352
- 4) Sharif NA, et al.：J Ocul Pharmacol Ther, 1996；12：401-407（PMID：8951676）
- 5) パタノール点眼液0.1%：*in vitro* 抗ヒスタミン作用（受容体結合）（承認年月日：2006年7月26日、申請資料概要ホ-3（1））
- 6) Yanni JM, et al.：Arch Ophthalmol, 1999；117：643-647（PMID：10326962）
- 7) パタノール点眼液0.1%：作用機序（ヒト結膜肥満細胞からの炎症性伝達物質遊離の抑制）（承認年月日：2006年7月26日、申請資料概要ホ-2（1））
- 8) Cook EB, et al.：Ann Allergy Asthma Immunol, 2000；84：504-508（PMID：10831003）
- 9) Yanni JM, et al.：J Ocul Pharmacol Ther, 1996；12：389-400（PMID：8951675）
- 10) パタノール点眼液0.1%：アレルギー患者における血中濃度（承認年月日：2006年7月26日、申請資料概要ヘ-4（2））
- 11) Momose T, et al.：CLAO J, 1997；23：96-99（PMID：9108973）
- 12) Christensen MT, et al.：CLAO J, 1998；24：227-231（PMID：9800062）

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

該当しない

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 砕

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


患者向け資材（点眼方法）：『オロパタジン点眼液0.1%「センジュ」を使用される患者様へ』

**オロパタジン
点眼液 0.1%「センジュ」
を使用される患者様へ**

この点眼液は、アレルギー性結膜炎を治療するお薬です。

無色～微黄色澄明の
点眼液

1回 1～2滴、
1日4回
(朝、昼、夕方、就寝前)
点眼してください。



紫色のキャップ

手に取りやすい
平らな形状の容器

使用にあたっての注意

- 点眼によって、目に以下のような症状があらわれることがあります。このような症状に気づいたら、すぐに医師または薬剤師にご相談ください。
目の痛み、しみる、目のまわりの炎症、目のゴロゴロ感、目のかゆみ
- その他、点眼後に異常を感じた際には、すぐに医師または薬剤師にご相談ください。

点眼時の注意

- 点眼の際に、点眼容器の先が目やまぶた、まつ毛にふれないようにして、できるだけ容器を真下に向けて点眼してください。
- 目の縁や皮膚についた余分な薬液は、すぐに清潔なガーゼやティッシュペーパーなどでふき取ってください。
- 他の点眼液を使用する場合には、少なくとも5分以上の間隔をあけて点眼してください。
- コンタクトレンズを使用している場合にはレンズを外してから点眼し、10分以上経過してからレンズをつけてください。

保管上の注意

- 点眼容器の先に薬液が付着した場合には、清潔なガーゼやティッシュペーパーなどでふき取ってください。
- キャップをしっかりと閉めてください。
- 添付の遮光袋に入れて、室温(1～30℃)で保管してください。
- 高温や直射日光を避けてください。
- 開栓した点眼液は1か月以内を目安に使用してください。

03597

SENJU 千寿製薬株式会社

2021年9月作成
E59-774

