

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

プロスタグランジンF_{2α}誘導体 緑内障・高眼圧症治療剤
タフルプロスト点眼液タフルプロスト点眼液0.0015%「わかもと」
TAFLUPROST OPHTHALMIC SOLUTION「WAKAMOTO」

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1mL中タフルプロスト15μg
一般名	和名：タフルプロスト（JAN） 洋名：Tafluprost（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：2024年2月15日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：発売準備中
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：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2024年2月作成の添付文書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。

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、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P D F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て、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、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

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	10. 特定の背景を有する患者	11
1. 開発の経緯	1	11. その他	11
2. 製品の治療学的特性	1		
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	12
6. RMPの概要	1	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
II. 名称に関する項目	2	5. 重要な基本的注意とその理由	12
1. 販売名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
2. 一般名	2	7. 相互作用	13
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	14
4. 分子式及び分子量	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
5. 化学名（命名法）又は本質	2	10. 過量投与	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 適用上の注意	14
		12. その他の注意	15
III. 有効成分に関する項目	3		
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	16
IV. 製剤に関する項目	4	X. 管理的事項に関する項目	17
1. 剤形	4	1. 規制区分	17
2. 製剤の組成	4	2. 有効期間	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	3. 包装状態での貯法	17
4. 力価	4	4. 取扱い上の注意	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	5. 患者向け資材	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	6. 同一成分・同効薬	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	7. 国際誕生年月日	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	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	17
9. 溶出性	5	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. 容器・包装	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	17
11. 別途提供される資材類	5	11. 再審査期間	17
12. その他	5	12. 投薬期間制限に関する情報	17
		13. 各種コード	17
V. 治療に関する項目	6	14. 保険給付上の注意	17
1. 効能又は効果	6		
2. 効能又は効果に関連する注意	6	XI. 文献	18
3. 用法及び用量	6	1. 引用文献	18
4. 用法及び用量に関連する注意	6	2. その他の参考文献	18
5. 臨床成績	6		
		XII. 参考資料	18
VI. 薬効薬理に関する項目	8	1. 主な外国での発売状況	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	2. 海外における臨床支援情報	18
2. 薬理作用	8		
		XIII. 備考	18
VII. 薬物動態に関する項目	9	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	18
1. 血中濃度の推移	9	2. その他の関連資料	18
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	10		
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		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

タフルプロスト点眼液0.0015%「わかもと」は、タフルプロストを有効成分とするFP受容体作動薬に分類される緑内障・高眼圧症治療剤である。

本剤は後発医薬品として2024年2月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は1日1回の緑内障・高眼圧症治療剤である。

(2) タフルプロストはプロスタグランジンF_{2α}誘導体であり、ぶどう膜強膜流出路からの房水流出を促進し眼圧下降作用を示す。
(VI. 2. (1) 作用部位・作用機序 の項 参照)

(3) 眼血流増加作用が認められている。

(VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績 の項 参照)

(4) タプロス点眼液0.0015%と物理化学的の性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。

(VII. 11. その他 の項 参照)

(5) 重大な副作用として、虹彩色素沈着が報告されている。

(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

該当しない

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	タイトル、参照先
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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

タフルプロスト点眼液0.0015%「わかもと」

(2) 洋名

TAFLUPROST OPHTHALMIC SOLUTION 0.0015% 「WAKAMOTO」

(3) 名称の由来

有効成分名、剤形、濃度及び社名

(平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号に基づく)

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

タフルプロスト (JAN)

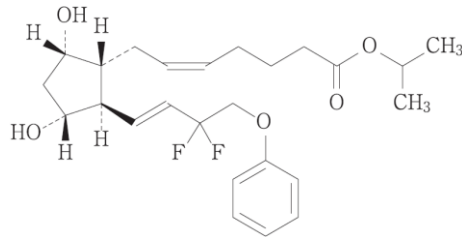
(2) 洋名(命名法)

Tafluprost (JAN)

(3) ステム

プロスタグランジン類：-prost

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₃₄F₂O₅

分子量：452.53

5. 化学名(命名法)又は本質

Isopropyl (5*Z*)-7- {(1*R*,2*R*,3*R*,5*S*)-2 -[(1*E*)- 3,3-difluoro-4-phenoxybut-1-enyl] -3,5-dihydroxycyclopentyl} hept-5-enoate

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

無色～淡黄色の粘稠性のある液である。

(2) 溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
アセトニトリル	極めて溶けやすい
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	極めて溶けやすい
メタノール	極めて溶けやすい
エタノール (99.5)	極めて溶けやすい
水	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 $[\alpha]_D^{20}$: +17.0～+25.0° (脱残留溶媒及び脱水物に換算したものの0.1g、エタノール (99.5)、20mL、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

確認試験法

1) 赤外吸収スペクトル測定法 (ATR法)

判定：定量用タフルプロストのスペクトルと一致

2) 液体クロマトグラフィー

判定：試料溶液と標準溶液の主ピークの保持時間は等しい

定量法：液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：210nm)

カラム：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

移動相：下記の移動相A、移動相B及び移動相Cの混合比を変えて濃度勾配を制御

移動相A：リン酸二水素カリウム2.72gを水900mLに溶かし、リン酸を加えてpH3.0に調整した後、水を加えて1000mLとする。

移動相B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル

移動相C：液体クロマトグラフィー用メタノール

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の水性の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：5.7～6.3

浸透圧比：1.0～1.1

(5) その他

無菌製剤である

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1mL中タフルプロスト15 μ g
添加剤	ポリソルベート80、リン酸二水素ナトリウム水和物、エデト酸ナトリウム水和物、濃グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、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

加速試験¹⁾、苛酷試験（光）²⁾

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2°C、20±5%RH	6ヵ月	シクロブロックコポリマー 点眼容器+紙箱	規格内
苛酷試験 （光）	25±2°C、60±5%RH 白色蛍光灯 5000lx、 近紫外蛍光灯 15W/m ²	120万 lx・hr + 200W・hr/m ²	シクロブロックコポリマー 点眼容器（容器横転、シュ リンク有）	規格内

測定項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験*、無菌試験*、ベンザルコニウム塩化物含量、タフルプロスト含量

*：加速試験のみ実施

開封後安定性試験³⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温・湿度・照度：成り行き 開封後1日1回1滴滴下	1ヵ月	シクロブロックコポリマー点眼容器 （容器横転、シュリンク有）	規格内

測定項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験（類縁物質）、不溶性異物試験、ベンザルコニウム塩化物含量、タフルプロスト含量

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（物理化学的变化）

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：2.5mL×5本、2.5mL×10本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：シクロブロックコポリマー

中栓：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

該当資料なし

12. その他

1滴：約35μL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

緑内障、高眼圧症

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

1回1滴、1日1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

7. 用法及び用量に関連する注意

頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能性があるため、1日1回を超えて投与しないこと。

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

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

① 国内第Ⅲ相試験（ラタノプロスト対照比較試験）

原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者 109 例（有効性解析対象 97 例）を対象とした無作為化盲検比較試験において、0.0015%タフルプロスト点眼液又は 0.005%ラタノプロスト点眼液を 1 日 1 回、4 週間点眼した結果、0.0015%タフルプロスト点眼液投与後 4 週の眼圧変化値（平均値±標準偏差）は-6.6±2.5mmHg であり、対照薬に対する非劣性が検証された（表 1）。

副作用は、0.0015%タフルプロスト点眼液群 55 例中 22 例（40.0%）に認められ、主な副作用は結膜充血 16.4%（9/55 例）であった⁴⁾。

表 1. 眼圧値の比較（mmHg）

	0.0015%タフルプロスト点眼液 (n=46)	対照薬 (n=51)
ベースライン	23.8±2.3	23.7±2.3
治療期終了時（4 週後または中止時）	17.2±2.8	17.5±2.7
眼圧変化値	-6.6±2.5	-6.2±2.5
平均値の群間差 (0.0015%タフルプロスト点眼液－対照薬)	-0.41	
平均値の差の 95%信頼区間	-1.42～0.60	

（平均値±標準偏差）、非劣性限界値：2mmHg

②国内第Ⅲ相試験（プラセボ対照比較試験）

正常眼圧緑内障患者 95 例（有効性解析対象 90 例）を対象とした無作為化盲検比較試験において、0.0015%タフルプロスト点眼液又はプラセボ点眼液を 1 日 1 回、4 週間点眼した結果、0.0015%タフルプロスト点眼液投与後 4 週の眼圧変化値（平均値±標準偏差）は $-4.0\pm 1.7\text{mmHg}$ であり、対照薬に比し有意な眼圧下降を認めた（表 2）。

副作用は、0.0015%タフルプロスト点眼液群 49 例中 25 例（51.0%）に認められ、主な副作用は結膜充血 26.5%（13/49 例）であった^{5) 6)}。

表 2. 眼圧値の比較（mmHg）

	0.0015%タフルプロスト点眼液 (n=48)	プラセボ (n=42)
ベースライン	17.7±1.3	17.8±1.5
治療期終了時（4 週間または中止時）	13.8±2.1	16.4±2.2
眼圧変化値	-4.0±1.7	-1.4±1.8
平均値の群間差 (0.0015%タフルプロスト点眼液－プラセボ)	-2.60	
平均値の差の 95%信頼区間	-3.35～-1.85	
P 値（t 検定）	<0.001	

(平均値±標準偏差)

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

ラタノプロスト、トラボプロスト、ビマトプロスト、イソプロピルウノプロストン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：ぶどう膜強膜流出路

作用機序：活性代謝物であるタフルプロストカルボン酸体が、プロスタノイドFP受容体を刺激し、ぶどう膜強膜流出路からの房水流出を促進することにより眼圧を下降させる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 眼圧下降作用

サルに0.00002%～0.005%のタフルプロスト点眼液^{注)}を単回点眼したとき、濃度依存的な眼圧下降作用が認められ、この作用は0.0005%以上の濃度で基剤点眼群に比し有意であった。同じくサルに対し0.001%～0.005%のタフルプロスト点眼液^{注)}を1日1回5日間反復点眼したとき、すべての用量において点眼期間中安定した眼圧下降が持続し、作用の減弱は認められなかった⁷⁾。

2) 眼血流への作用

- ・健康成人に0.0015%タフルプロスト点眼液を単回点眼したとき、傍視神経乳頭網膜動脈の血流速度及び傍視神経乳頭網膜の組織血流量の有意な増加が認められた⁸⁾。
- ・ウサギに0.0015%タフルプロスト点眼液を1日1回28日間反復点眼し、レーザースペックル法で測定したところ、視神経乳頭部組織血流量の有意な増加が認められた⁹⁾。

注) 本剤の承認されている濃度は0.0015%である。

(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

0.0025%もしくは0.005%タフルプロスト点眼液^{注)}を健康成人各7例の両眼に1回1滴、1日1回7日間反復点眼したとき、タフルプロスト及び活性代謝物であるタフルプロストカルボン酸体の血漿中濃度は、0.0025%群の1例で1日目の点眼15分後にタフルプロストカルボン酸体が0.144ng/mL検出された以外、すべての測定時点で定量下限(タフルプロスト:0.2ng/mL、タフルプロストカルボン酸体:0.1ng/mL)未満であった¹⁰⁾。

注) 本剤の承認されている濃度は0.0015%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

VII. 薬物動態に関する項目

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

0.005%³H-タフルプロスト点眼液^{註)}をサルの両眼に単回点眼したとき、眼組織に速やかに分布し、角膜及び結膜では点眼後5～15分、房水、虹彩、毛様体及び水晶体では点眼後2時間で最高濃度を示した後、速やかに消失した^{11)、12)}。

注) 本剤の承認されている濃度は0.0015%である。

(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

- ・主として角膜に存在するカルボキシエステラーゼにより、活性代謝物であるタフルプロストカルボン酸体に速やかに加水分解される¹³⁾ (*in vitro*)。
- ・ヒト肝細胞を用いた³H-タフルプロストの*in vitro*代謝試験では、タフルプロストカルボン酸体とそのグルクロン酸抱合体、dinorタフルプロストカルボン酸体とその水酸化体及びグルクロン酸抱合体、tetranorタフルプロストカルボン酸体とその水酸化体及びグルクロン酸抱合体が検出された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

生物学的同等性試験

タフルプロスト点眼液0.0015%「わかもと」は、タプロス点眼液0.0015%の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量(濃度)がタプロス点眼液0.0015%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。

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 オミデネパグ イソプロピルを投与中の患者[10.1 参照]

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

「V.4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

- 8.1 本剤の投与により、虹彩や眼瞼への色素沈着（メラニンの増加）による色調変化、あるいは眼周囲の多毛化があらわれることがある。これらは投与の継続によって徐々に進行し、投与中止により停止する。眼瞼色調変化及び眼周囲の多毛化については、投与中止後徐々に消失、あるいは軽減する可能性があるが、虹彩色調変化については投与中止後も消失しないことが報告されている。混合色虹彩の患者では虹彩の色調変化は明確に認められるが、暗褐色の単色虹彩の患者（日本人に多い）においても変化が認められている。特に片眼投与の場合、左右眼で虹彩の色調に差が生じる可能性がある。これらの症状については、長期的な情報が十分に得られていないので、患者を定期的に診察し、十分観察すること。投与に際しては、これらの症状について患者に十分説明し、また、眼瞼色調変化、眼周囲の多毛化の予防あるいは軽減のため、投与の際に液が眼瞼皮膚等についた場合には、よくふき取るか、洗顔するよう患者を指導すること。[11.1.1、14.1 参照]
- 8.2 角膜上皮障害（点状表層角膜炎、糸状角膜炎、角膜びらん）があらわれることがあるので、しみる、そう痒感、眼痛等の自覚症状が持続する場合には、直ちに受診するよう患者に指導すること。
- 8.3 本剤の点眼後、一時的に霧視があらわれることがあるため、その症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させ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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 無水晶体眼又は眼内レンズ挿入眼の患者

嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及びそれに伴う視力低下を起こすとの報告がある。

9.1.2 気管支喘息又はその既往歴のある患者

喘息発作を悪化又は誘発するおそれがある。

9.1.3 眼内炎（虹彩炎、ぶどう膜炎）のある患者

類薬で眼圧上昇がみられたとの報告がある。

9.1.4 閉塞隅角緑内障の患者

使用経験がない。

(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。動物実験では妊娠ラットに静脈内投与した場合、 $30 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ （臨床用量^注）の2000倍）では催奇形性及び着床後胚死亡率の増加がみられ、 $10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ （臨床用量^注）の約670倍）では胎児の発育に対する影響（胎児体重の低値及び胸骨未骨化）が認められた。妊娠ウサギに静脈内投与した場合、 $0.1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ （臨床用量^注）の約6.7倍）では流産、着床後死亡率の増加、黄体数・着床数の減少等が観察され、 $0.03 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ （臨床用量^注）の2倍）では催奇形性が認められた。妊娠・授乳ラットに静脈内投与した場合、 $1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ （臨床用量^注）の約67倍）では母動物の哺育不良及び出生児の4日生存率の低値が認められた。また、摘出ラット子宮を用いた実験では、臨床用量^注点眼投与時の推定血漿中濃度（ $30\text{pg}/\text{mL}$ 未満）の約3.3倍、タンパク結合率にて換算した推定血漿中非結合型薬物濃度（ $0.24\text{pg}/\text{mL}$ 未満）の約420倍で、子宮収縮への作用が認められている。

注）本剤0.0015%を60kgの患者の両眼に1回1滴（ $30 \mu\text{L}$ ）を点眼投与したときの投与量（ $0.015 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ ）

(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：点眼投与）で乳汁中への移行が報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オミデネパグ イソプロピル エイベリス点眼液[2.2 参照]	中等度以上の羞明、虹彩炎等の眼炎症 が高頻度に認められている。	機序不明

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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 虹彩色素沈着（8.1%）[8.1 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	1%未満	頻度不明
眼	結膜充血(31.3%)、睫毛の異常(睫毛が長く、太く、多くなる等)、眼のそう痒感、眼刺激、眼の異物感、眼瞼色素沈着、点状表層角膜炎等の角膜上皮障害、眼の異常感(違和感、ねばつき感、乾燥感等)	眼痛、眼瞼部多毛、眼脂、羞明、眼重感、流涙増加、霧視、結膜浮腫、眼瞼炎	結膜下出血、乾性角結膜炎、結膜炎、虹彩炎	上眼瞼溝深化、黄斑浮腫
精神神経系		頭痛	めまい	
皮膚		紅斑	発疹	
その他		AST上昇、尿蛋白陽性、血清カリウム上昇	ALT上昇、 γ -GTP上昇、尿糖陽性、好酸球増加、白血球数減少、尿酸上昇	

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。
- ・点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取るか、洗顔すること。[8.1 参照]
- ・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、ソフトコンタクトレンズを装着している場合には、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着すること。

(解説)

- ・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される可能性がある。
- ・閉瞼及び涙嚢部の圧迫を行うことにより、薬液の鼻涙管への流出による鼻粘膜からの吸収を防ぎ、全身性の副作用発現の可能性を軽減するとともに、治療効果を高めるためである。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 本剤の有効成分であるタフルプロストにおいて眼瞼色素沈着等の副作用が報告されていることから、すぐにふき取ることでこれらの影響を避ける。
- 複数の点眼剤を短い間隔で点眼すると、初めに点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって結膜囊から流され、薬剤の有効性が低下する可能性がある。
- ベンザルコニウム塩化物がコンタクトレンズに影響する可能性がある。

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 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：劇薬、処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：毒薬

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：あり
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：患者指導箋あり

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：タプロス点眼液0.0015%

7. 国際誕生年月日

2008年4月30日（デンマーク）

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	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2024年2月15日	30600AMX00053000	薬価基準未収載	発売準備中

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 (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
タフルプロスト点眼液 0.0015%「わかもと」				

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) わかもと製薬株式会社 社内資料 [加速試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験 (光安定性)]
- 3) わかもと製薬株式会社 社内資料 [開封後安定性試験]
- 4) 桑山泰明 他：あたらしい眼科. 2008 ; 25 : 1595-1602
- 5) 桑山泰明 他：日本眼科学会雑誌. 2010 ; 114 : 436-443
- 6) 第Ⅲ相比較試験 (タプロス点眼液0.0015% : 2008年10月16日承認、申請資料概要2.7.6.4)
- 7) Takagi Y, et al. : Exp Eye Res. 2004 ; 78 : 767-776
- 8) 臨床薬理試験 (タプロス点眼液0.0015% : 2008年10月16日承認、申請資料概要2.7.6.13)
- 9) Akaishi T, et al. : J Ocul Pharmacol Ther. 2010 ; 26 : 181-186
- 10) 第Ⅰ相試験 (タプロス点眼液0.0015% : 2008年10月16日承認、申請資料概要2.7.6.2)
- 11) Fukano Y, et al. : J Ocul Pharmacol Ther. 2011 ; 27 : 251-259
- 12) 分布 (タプロス点眼液0.0015% : 2008年10月16日承認、申請資料概要2.4.3.2)
- 13) 代謝 (タプロス点眼液0.0015% : 2008年10月16日承認、申請資料概要2.6.4.1)
- 14) Fukano Y, et al. : Drug Metab Dispos. 2009 ; 37 : 1622-1634

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

(1) 粉碎

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

該当資料なし