

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

持続性 緑内障・高眼圧症治療剤
チモロールマレイン酸塩持続性点眼液

緑内障・高眼圧症治療剤

リズモン[®]TG 点眼液0.25%リズモン[®]TG 点眼液0.5%RYSMON[®]TG Ophthalmic Solution

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	リズモンTG点眼液0.25% 1mL中日局チモロールマレイン酸塩3.42mg（チモロールとして2.5mg） リズモンTG点眼液0.5% 1mL中日局チモロールマレイン酸塩6.83mg（チモロールとして5.0mg）
一般名	和名：チモロールマレイン酸塩（JAN） 洋名：Timolol Maleate（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：1999年9月17日 薬価基準収載年月日：1999年11月26日 販売開始年月日：1999年11月26日
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 販売元：キッセイ薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター フリーダイヤル：0120-007-622 受付時間：土日祝日、当社休日を除く月～金 9:00～17:40 医療関係者向けホームページ https://med.kissei.co.jp/

本IFは2024年1月改訂の電子化された添付文書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。

右のGS1バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。



IF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て、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. 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	15
1. 開発の経緯	1	11. その他	15
2. 製品の治療学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
3. 製品の製剤学的特性	1	1. 警告内容とその理由	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	2. 禁忌内容とその理由	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
6. RMPの概要	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
II. 名称に関する項目	2	5. 重要な基本的注意とその理由	16
1. 販売名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
2. 一般名	2	7. 相互作用	17
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	18
4. 分子式及び分子量	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
5. 化学名（命名法）又は本質	2	10. 過量投与	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 適用上の注意	20
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	20
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	21
IV. 製剤に関する項目	4	X. 管理的事項に関する項目	22
1. 剤形	4	1. 規制区分	22
2. 製剤の組成	4	2. 有効期間	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	3. 包装状態での貯法	22
4. 力価	4	4. 取扱い上の注意	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	5. 患者向け資材	22
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	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	7. 国際誕生年月日	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	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	22
9. 溶出性	6	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	22
10. 容器・包装	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	22
11. 別途提供される資材類	6	11. 再審査期間	22
12. その他	6	12. 投薬期間制限に関する情報	22
V. 治療に関する項目	7	13. 各種コード	23
1. 効能又は効果	7	14. 保険給付上の注意	23
2. 効能又は効果に関連する注意	7	XI. 文献	24
3. 用法及び用量	7	1. 引用文献	24
4. 用法及び用量に関連する注意	7	2. その他の参考文献	24
5. 臨床成績	7	XII. 参考資料	25
VI. 薬効薬理に関する項目	10	1. 主な外国での発売状況	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	2. 海外における臨床支援情報	25
2. 薬理作用	10	XIII. 備考	25
VII. 薬物動態に関する項目	12	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	25
1. 血中濃度の推移	12	2. その他の関連資料	25
2. 薬物速度論的パラメータ	12		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12		
4. 吸収	13		
5. 分布	13		
6. 代謝	14		
7. 排泄	14		
8. トランスポーターに関する情報	14		
9. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

従来のチモロールマレイン酸塩点眼液の用法は1日2回点眼であり、患者のコンプライアンスの向上や血圧下降、徐脈、気管支喘息等の全身性副作用への対策が課題と考えられていた。

1992年にZimmermanらは、チモロールマレイン酸塩点眼後、涙嚢部を圧迫させ薬液の鼻涙管への排出を抑制することにより、チモロールマレイン酸塩の外眼部滞留時間が延長し、眼圧下降効果が持続することを確認した¹⁾。この結果からチモロールマレイン酸塩の外眼部滞留時間の延長により点眼回数を減少できる可能性が示唆された。

外眼部滞留時間を延長させる方法の一つとして点眼液への粘性の付与がある。弊社では、可逆的ゾル-ゲル相転移特性を持つメチルセルロースに着目し、眼表面温度付近でゲル化する熱応答ゲル技術の開発に着手した。

リズモンTG点眼液0.25%及び0.5%はチモロールマレイン酸塩に熱応答ゲル基剤を応用し、1日1回点眼を目指し開発された。緑内障・高眼圧症患者を対象に行った日本国内での臨床試験において、1日1回1滴点眼で24時間の眼圧下降作用が確認された。本剤は1999年9月に承認され、11月に薬価収載、発売された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 1日1回1滴で24時間眼圧下降作用が持続する。 (VI. 2. 薬理作用の項参照)
- (2) 原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者を対象とした比較試験を含む臨床試験244例における本剤0.25%及び0.5%の改善率（改善以上）は、それぞれ88.2%（67/76例）、90.5%（152/168例）であった。 (V. 5. 臨床成績の項参照)
- (3) 重大な副作用として、眼類天疱瘡、気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全、心ブロック、うっ血性心不全、心停止、脳虚血、脳血管障害、全身性エリテマトーデスがあらわれることがある。 (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) 熱応答ゲル基剤を応用した持続性点眼液である。
- (2) 可逆的な熱応答ゲル基剤であり、眼表面温度でゲル化し、10℃以下でゾル化する。

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	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

リズモンTG点眼液0.25%

リズモンTG点眼液0.5%

(2) 洋名

RYSMON TG OPHTHALMIC SOLUTION 0.25%

RYSMON TG OPHTHALMIC SOLUTION 0.5%

(3) 名称の由来

リズモンは眼圧の日内・日間変動のリズムから、TGはThermosetting Gel（熱応答ゲル）の頭文字から命名

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

チモロールマレイン酸塩 (JAN)

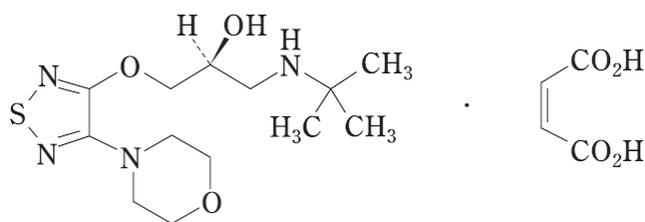
(2) 洋名(命名法)

Timolol Maleate (JAN)

(3) ステム

β-アドレナリン受容体拮抗薬 - olol

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₃H₂₄N₄O₃S · C₄H₄O₄

分子量：432.49

5. 化学名(命名法)又は本質

(2S)-1-[(1,1-Dimethylethyl)amino]-3-(4-morpholin-4-yl-1,2,5-thiadiazol-3-yloxy)propan-2-ol monomaleate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
酢酸 (100)	溶けやすい
水	やや溶けやすい
エタノール(99.5)	やや溶けやすい
0.1mol/L塩酸試液	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197°C（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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -5.7～-6.2°（乾燥後、1.25g、1mol/L塩酸試液、25mL、100mm）
本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは3.8～4.3である。

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	結果
長期保存試験	25±2°C、60±5%RH	5年	規格内（水分低下傾向）
加速試験	40±2°C、75±5%RH	6ヵ月	規格内

測定項目：外観、pH、旋光度、乾燥減量、類縁物質、含量

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日本薬局方「チモロールマレイン酸塩」による

確認試験法：(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法

(3) 過マンガン酸カリウム試液を加えるとき、試液の赤色は直ちに消える。

定量法：電位差滴定法

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～微黄色澄明な粘性のある水性の液

(3) 識別コード

キャップの色：リズモンTG点眼液0.25% 淡オレンジ色・半透明

リズモンTG点眼液0.5% 濃オレンジ色・半透明

キャップ天面：

(4) 製剤の物性

pH：7.2～8.0

浸透圧比：1.3～1.6

動粘度：25～43mm²/s（日局一般試験法「粘度測定法」第1法、20℃）

(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

販売名	リズモンTG点眼液0.25%	リズモンTG点眼液0.5%
有効成分	1mL中日局チモロールマレイン酸塩 3.42mg（チモロールとして2.5mg）	1mL中日局チモロールマレイン酸塩 6.83mg（チモロールとして5.0mg）
添加剤	メチルセルロース、マクロゴール4000、クエン酸ナトリウム水和物、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

長期保存試験²⁾、加速試験³⁾、苛酷試験^{4) 5)}、サイクル試験⁶⁾

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
長期保存試験	10°C、暗所	42 ヶ月	点眼用 プラスチック製 気密容器 (シュリンクなし)	規格内	
	15°C、暗所	42 ヶ月		白濁が認められたが、冷所保存により粘性のある無色澄明な液に戻り、規格内。	
	25°C、60%RH、暗所	42 ヶ月		粘性が増した白濁した液となったが、冷所保存により粘性のある無色澄明な液に戻り、規格内。	
加速試験	40°C、75%RH、暗所	6 ヶ月		白濁し、ゲル化が認められたが、冷所保存により粘性のある無色澄明な液に戻り、規格内。	
苛酷試験	温度	30°C、暗所		12 ヶ月	粘性が増した白濁した液となったが、冷所保存により粘性のある無色澄明な液に戻り、規格内。
		40°C、暗所		6 ヶ月	白濁し、ゲル化が認められたが、冷所保存により粘性のある無色澄明な液に戻り、規格内。
		50°C、暗所		60 日	白濁し、ゲル化が認められたが、冷所保存により粘性のある無色澄明な液に戻り、15 日まで規格内。(30 日で、水分透過による動粘度の増加)
		60°C、暗所		30 日	
	湿度	25°C、30%RH、暗所		6 ヶ月	粘性が増した白濁した液となったが、冷所保存により粘性のある無色澄明な液に戻り、規格内。
		25°C、90%RH、暗所			
	光	10°C、 白色蛍光灯下 1000Lx	120 万 Lx・hr	<0.25%> 30 万 Lx・hr まで規格内。(60 万 Lx・hr で含量低下)	
				<0.5%> 60 万 Lx・hr まで規格内。(120 万 Lx・hr で含量低下)	
		20°C、 近紫外線蛍光灯下 0.35mW/cm ²	24 時間	<0.25%> 粘性が増した白濁した液となったが、冷所保存により粘性のある無色澄明な液に戻り、12 時間まで規格内。(24 時間で含量低下)	
				<0.5%> 粘性が増した白濁した液となったが、冷所保存により粘性のある無色澄明な液に戻り、6 時間で規格内。(12 時間で含量低下)	
サイクル試験	40°C/7°C、暗所	4 サイクル*	規格内		

測定項目：性状、確認試験*、粘度、pH、浸透圧比、無菌試験*、不溶性異物試験、含量

*：長期保存、加速、苛酷（熱 30°C）のみ実施

※：40°C・1 週/7°C・1 週を 4 回

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

他剤と混合又は同時点眼した場合、眼表面温度でのゲル化が起こらなくなるので、併用は避けることが望ましい。

9. 溶出性

熱応答ゲル点眼液の放出特性は確立されていないため、軟膏剤で用いている拡散セル法、村西法にてチモロールマレイン酸塩の放出を検討した。いずれの方法も放出液は人工涙液、試験温度は $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ とし、リズモンTG点眼液及び従来のチモロールマレイン酸塩点眼液について比較した。いずれの方法においてもリズモンTG点眼液は従来のチモロールマレイン酸塩点眼液に比べ徐放化が認められた。

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

リズモンTG点眼液0.25%

プラスチック点眼容器：2.5mL×5本

リズモンTG点眼液0.5%

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：ポリプロピレン

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

リズモンTG点眼液0.5%

1滴：約38 μL

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

通常、0.25%製剤を1回1滴、1日1回点眼する。

なお、十分な効果が得られない場合は0.5%製剤を用いて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

第Ⅱ相オープン試験により本剤0.25%及び0.5%は1日1回点眼で眼圧コントロールが可能であることが確認されたこと、また、第Ⅲ相比較試験により本剤0.5%の1日1回点眼は、チモプトール点眼液0.5%1日2回点眼と同等の有効性を有することが確認されたこと、さらに、臨床薬理試験により本剤の持続性及び1日1回点眼の妥当性が確認されたことから、本剤の用法は1日1回とし、用量は0.25%及び0.5%と設定された。

(V.5.(2)臨床薬理試験の項参照)

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

試験区分		試験デザイン (投与期間)	対象	症例数	用法・用量	概要
第Ⅰ相 試験	単回 投与	交叉群間二重盲検 (1日間)	健康成人 男子	8例(2期)	本剤0.25%及び0.5% 1回1滴1日1回	安全性、忍容性の検討
	連続 投与	二重盲検 (7日間)	健康成人 男子	6例	本剤0.5% 1回1滴1日1回	安全性、忍容性の検討
第Ⅱ相 オープン試験		封筒法 (56日間)	原発開放 隅角緑内 障及び高 眼圧症	0.25% 53例 0.5% 43例	本剤0.25%及び0.5% 1回1滴1日1回	有効性、安全性、有用 性の検討
第Ⅱ相 長期投与試験		オープン (168日間)		0.25% 34例 0.5% 30例	本剤0.25%及び0.5% 1回1滴1日1回	長期の有効性、安全 性、有用性の検討
第Ⅲ相 比較試験		単盲検* (56日間)		被験薬群 108例 対照薬群 108例	被験薬：本剤0.5% 1回1滴1日1回 対照薬：チモプトール点眼液0.5% 1回1滴1日2回	有効性、安全性、有用 性の検討 (実薬対照)
臨床薬理試験		電話法 (1日間)		被験薬群 14例 対照薬群 9例	被験薬：本剤0.5% 対照薬：チモプトール点眼液0.5% 1回1滴1日1回	作用持続性、全身への 薬物移行性の検討 (実薬対照)

*：製剤の性状より完全な盲検化が不可能なため、被験薬、被験薬のプラセボ、対照薬を同一の容器に充填しアルミパック単位で処方

V. 治療に関する項目

(2) 臨床薬理試験

1) 単回点眼試験

健康成人男性8名を対象とし、本剤0.25%又は0.5%を1回1滴単回点眼した結果、いずれの濃度においても血圧、脈拍数、体温、呼吸数に変化は認められず、霧視、べたつき等の自覚症状は認められなかった。有害事象は、本剤0.25%では心電図上軽度のST上昇が1例（12.5%）、好酸球の軽度上昇が1例（12.5%）であった。本剤0.5%では心電図上軽度のST上昇1例（12.5%）であった⁷⁾。

2) 連続点眼試験

健康成人男性6名を対象とし、本剤0.5%を1回1滴、1日1回、7日間連続点眼した結果、単回点眼試験と同様に血圧、脈拍数、体温、呼吸数に変化は認められず、霧視、べたつき等の自覚症状は認められなかった。有害事象は、白血球上昇、好酸球、好中球上昇およびGOT、GPT、中性脂肪の上昇が1例（16.7%）、白血球の上昇のみが1例（16.7%）、GOT、中性脂肪の上昇が1例（16.7%）であった⁷⁾。

3) 臨床薬理試験

原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者に本剤0.5%を1滴点眼した結果、点眼後24時間まで持続的な眼圧下降作用が認められた⁸⁾。

(3) 用量反応探索試験

原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者計96名を対象に本剤0.25%又は0.5%を1回1滴、1日1回8週間連続点眼した結果、8週間目における点眼24時間後の平均眼圧下降は0.25%で 4.1 ± 2.7 mmHg、0.5%で 4.8 ± 2.9 mmHg、眼圧下降率を指標にした有効性評価による改善率（改善以上）は0.25%で87.0%（40/46例）、0.5%で94.9%（37/39例）であった。副作用は、本剤0.25%では5例（9.6%）に認められ、眼刺激感、点状表層角膜炎、球結膜充血、痒痒感、乾燥感、ねばつき感、白血球数減少であった。本剤0.5%では4例（9.8%）に認められ、眼刺激感、心房細動、低血糖発作、左足愁訴（脳梗塞）であった⁹⁾。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

①無作為化並行用量反応試験

原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者計64名を対象に本剤0.25%又は0.5%を1回1滴、1日1回24週間連続点眼した結果、24週間目における点眼24時間後の平均眼圧下降は0.25%で 5.1 ± 2.0 mmHg、0.5%で 5.0 ± 3.3 mmHgであり、8週間目の平均眼圧下降0.25%で 4.1 ± 2.7 mmHg、0.5%で 4.8 ± 2.9 mmHgとほぼ同様の成績を示し、特に効果の減弱は認められなかった。副作用は、本剤0.25%では2例（6.7%）に認められ、結膜炎（異物感と眼脂）、脈拍数減少であった。本剤0.5%では1例（3.4%）に認められ、痒痒感（左眼）であった⁹⁾。

②比較試験

原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者計216名を対象に本剤0.5%1回1滴、1日1回又はチモプトール点眼液0.5%（対照薬）1回1滴、1日2回を8週間連続点眼し比較検討した結果、本剤0.5%1日1回点眼の平均眼圧下降 5.0 ± 2.5 mmHg、チモプトール点眼液0.5%1日2回点眼の平均眼圧下降 5.0 ± 2.5 mmHgであった。眼圧下降率を指標とした有効性評価による改善率（改善以上）は本剤群で90.0%（90/100例）、チモプトール群で83.5%（86/103例）であり、同等性検定により同等であることが確認された（ハンディキャップ方式： $\Delta=10\%$ 、 $p=0.00025$ ）。本剤の副作用は、12例（11.5%）16件に認められ、主な副作用は、眼局所では点眼時しみる4件、異物感および痒痒感が各2件、全身性では脈拍数減少、脈拍数増加、喘息様咳嗽が各1件であった¹⁰⁾。

2) 安全性試験

原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者計64名を対象に本剤0.25%又は0.5%を1回1滴、1日1回24週間連続点眼した結果、8週間目における点眼24時間後の平均眼圧は0.25%で $18.6\pm 2.1\text{mmHg}$ 、0.5%で $18.2\pm 2.4\text{mmHg}$ 、24週間目における点眼24時間後の平均眼圧は0.25%で $18.1\pm 1.9\text{mmHg}$ 、0.5%で $18.0\pm 2.3\text{mmHg}$ であり、いずれの濃度においても24週間目の平均眼圧は8週間目の平均眼圧とほぼ同様の成績を示した。なお、発現した副作用は、脈拍数減少、結膜炎、痒痒感の3例であった⁹⁾。

(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

国内第Ⅱ、Ⅲ相試験

原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者を対象とした比較試験を含む臨床試験244例における本剤0.25%及び0.5%の改善率（改善以上）は、それぞれ88.2%（67/76例）、90.5%（152/168例）であった^{9),10)}。

安全性評価対象例数256例における副作用発現頻度は、9.4%（24/256例）であった。主な副作用として、眼科的には眼刺激感7件（2.7%）、そう痒感4件（1.6%）、結膜充血、異物感及びねばつき感が各2件（0.8%）、全身的には脈拍数減少2件（0.8%）が認められた。

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

カルテオロール塩酸塩、ベタキソロール塩酸塩、ニプラジロール等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子化された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：眼部交感神経の β 受容体

作用機序：アドレナリン β 受容体の非選択的遮断薬。身体各所で β 受容体刺激効果を抑制する¹¹⁾。

眼圧下降作用の主たる機序は、 β 受容体遮断作用により、眼房水の産生抑制によるものであると考えられている¹²⁾。

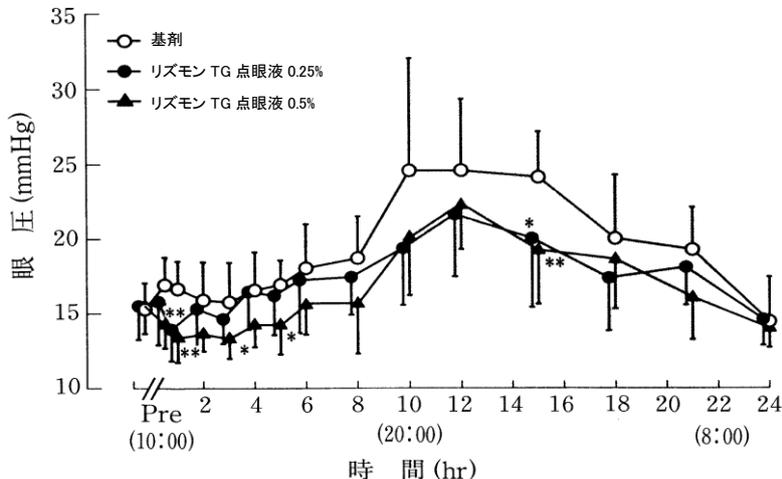
(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者に対する眼圧下降作用

原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者に本剤0.5%を1滴点眼した結果、点眼後24時間まで持続的な眼圧下降作用が認められた⁸⁾。

2) 正常眼圧に対する眼圧下降作用

白色及び有色家兎に本剤0.25%又は0.5%を50 μ L点眼した結果、点眼後30分より濃度依存的かつ基剤点眼群と比べて有意な眼圧下降作用が認められた¹³⁾。



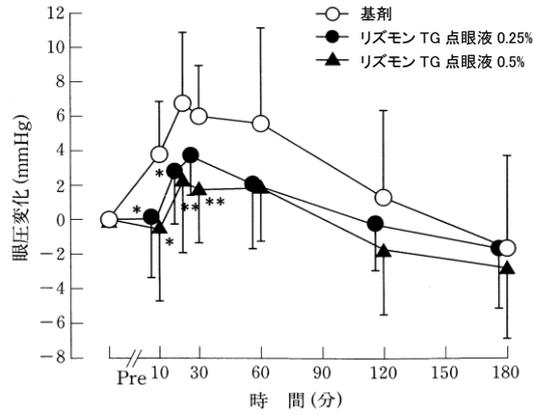
(平均値 \pm 標準偏差、n=10)

* : $p < 0.05$, ** : $p < 0.01$ Dunnett の多重検定

【有色家兎正常眼圧に対するリズモン TG 点眼液の作用】

3) 高眼圧モデルに対する眼圧下降作用

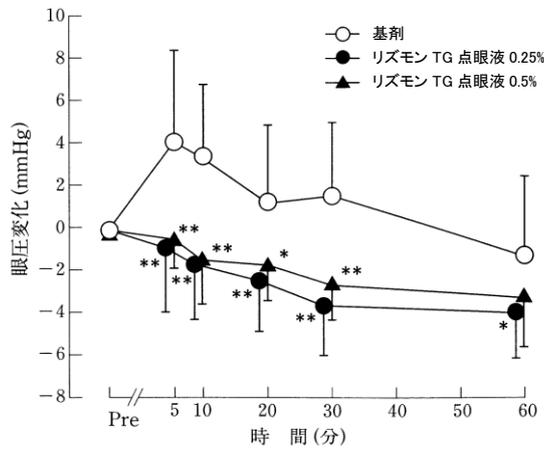
①水又は糖負荷による家兎高眼圧モデルに対し、本剤0.25%及び0.5%は、基剤点眼群に比べて眼圧上昇に対する有意な抑制作用を示した¹³⁾。



(平均値±標準偏差、n=10)

* : p<0.05、** : p<0.01 Dunnettの多重検定

【白色家兎水負荷高眼圧モデルに対するリズモンTG点眼液の作用】



(平均値±標準偏差、n=10)

* : p<0.05、** : p<0.01 Dunnettの多重検定

【白色家兎糖負荷高眼圧モデルに対するリズモン TG 点眼液の作用】

②α-キモトリプシン誘発家兎高眼圧モデルに本剤0.5%を50μL点眼した結果、点眼後24時間まで持続的な眼圧下降作用が認められた¹³⁾。

(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

1) 健康成人での血中濃度

本剤0.25% (8例) 又は0.5% (8例) を1回1滴点眼した単回投与試験及び本剤0.5% (6例) を1日1回1滴7日間点眼した連続投与試験において、チモロールの血中移行量は0.07~0.44ng/mLであった⁷⁾。

2) 原発開放隅角緑内障及び高眼圧症患者での血中濃度

本剤0.5% (14例) を1回1滴点眼した単回投与試験の結果、点眼後1時間の血漿中チモロール濃度は 0.34 ± 0.27 ng/mLであった⁸⁾。

(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

<参考：家兔>

主に角膜より眼内に移行するとの報告がある¹⁴⁾。

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. 6. (6) 授乳婦の項参照

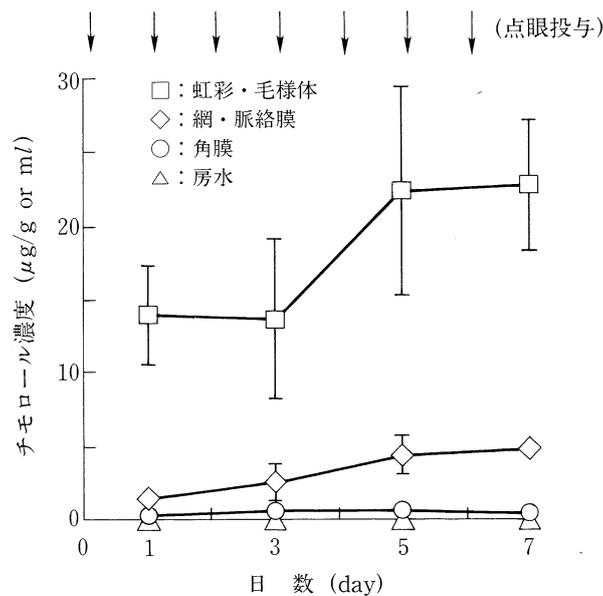
(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

1) 家兔眼組織内移行

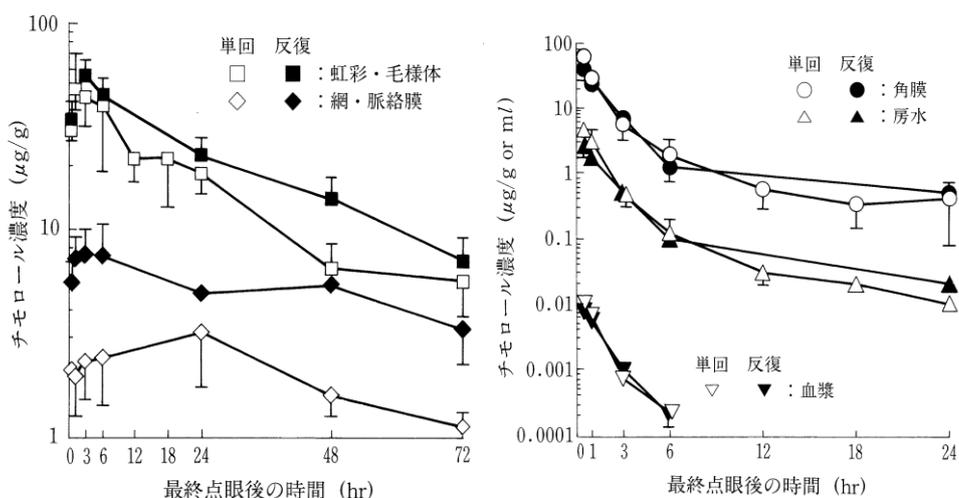
白色及び有色家兔に本剤0.25%又は0.5%を50 μ L単回点眼した結果、角膜、房水及び虹彩・毛様体中のチモロール濃度は点眼後比較的早期から高値を示し、速やかな眼組織内移行性が認められた。なお、血漿中への移行は緩徐であった^{15), 16)}。また、有色家兔に本剤0.5%を1回50 μ L、1日1回7日間点眼した結果、メラニン色素が存在する虹彩・毛様体及び網・脈絡膜中のチモロール濃度は点眼回数と共に上昇したが、5～7日目以降ではほぼ定常状態に達していた。一方、角膜、房水中では点眼回数の増加に伴う濃度の上昇は認められず、また、血漿中濃度はすべて検出限界以下であった¹⁶⁾。



(平均値±標準偏差、n=5~6)

【有色家兔にリズモンTG点眼液0.5%を1日1回7日間反復点眼した場合の1,3,5,7回点眼後の各眼組織中チモロール濃度】

VII. 薬物動態に関する項目



(平均値±標準偏差, n=3~6)

【有色家兎にリズモンTG点眼液0.5%を1日1回7日間反復点眼した場合の最終点眼終了後72時間までの眼組織および血漿中チモロール濃度】

2) 熱応答ゲル（リズモンTG基剤）の外眼部における滞留性

白色家兎に、テクネチウム-99mで標識したジエチレントリアミン五酢酸含有リズモンTGの基剤を点眼し、外眼部における滞留性を評価したところ、角膜放射能残存率は点眼1分後で55.90±12.03%、その後点眼9分後では21.66±12.41%であった。

点眼30分後のスタティックイメージより算出した放射能割合から、リズモンTG基剤は角膜上での薬液の滞留性が高いことが示唆された¹⁷⁾。

(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

本剤は、主としてCYP2D6によって代謝される¹⁸⁾ (*in vitro*)。[Ⅷ. 7. 相互作用の項参照]

(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 気管支喘息又はその既往歴のある患者、気管支痙攣又は重篤な慢性閉塞性肺疾患のある患者〔喘息発作の誘発・増悪がみられるおそれがある。〕〔11.1.2 参照〕
- 2.3 コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック（Ⅱ、Ⅲ度）又は心原性ショックのある患者〔これらの症状を増悪させるおそれがある。〕〔11.1.3 参照〕

（解説）

- ・本剤投与により過敏症を呈した患者では、再投与により症状が再発するおそれがある。
- ・全身的に吸収された際にβ受容体が遮断され、気管支平滑筋が収縮することにより、喘息発作等の誘発、増悪が見られることがある。
- ・全身的に吸収された際にβ受容体が遮断され、血管が収縮することにより心収縮力が低下し、心不全等の誘発、増悪が見られることがある。

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 全身的に吸収される可能性があり、β-遮断剤全身投与時と同様の副作用があらわれることがあるので、留意すること。
- 8.2 縮瞳剤から本剤投与に切り替える場合、縮瞳作用の消失に伴い、屈折調整を必要とすることがある。また、閉塞隅角緑内障にチモプトール点眼液を単独使用し眼圧上昇を来した例が報告されているので、閉塞隅角緑内障への使用に際しては縮瞳剤との併用が必要である。

（解説）

- ・全身性副作用の発現を抑制するためには、本剤点眼後閉瞼し、指で涙嚢部を圧迫させ、本剤の全身への移行を抑制することが有効である。
- ・閉塞隅角緑内障にチモプトール点眼液を単独使用し眼圧上昇を来した例が報告され、閉塞隅角緑内障への使用に際しては縮瞳剤との併用が必要であるとの報告がある¹⁹⁾。

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. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 肺高血圧による右心不全のある患者

肺高血圧症による右心不全の症状を増悪させるおそれがある。〔11.1.3 参照〕

9.1.2 うっ血性心不全のある患者

うっ血性心不全の症状を増悪させるおそれがある。〔11.1.3 参照〕

9.1.3 糖尿病性ケトアシドーシス及び代謝性アシドーシスのある患者

アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある。

9.1.4 コントロール不十分な糖尿病のある患者

血糖値に注意すること。低血糖症状をマスクすることがある。

(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。ヒト母乳中へ移行することがある。

(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**10. 相互作用**

本剤は、主としてCYP2D6によって代謝される。 [16.4 参照]

(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
オミデネパグ イソプロピル	結膜充血等の眼炎症性副作用の発現頻度の上昇が認められた。	機序不明
アドレナリン ジピペフリン塩酸塩	散瞳作用が助長されたとの報告がある。	機序不明

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン枯渇剤 レセルピン等	交感神経系を過剰に抑制することがあるので、減量するなど注意すること。	β -遮断作用を相加的に増強する可能性がある。
β -遮断剤（全身投与） アテノロール、プロプラノロール塩酸塩、メトプロロール酒石酸塩	眼圧下降あるいは β -遮断剤の全身的な作用が増強されることがある。	作用が相加的にあらわれることがある。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル塩酸塩 ジルチアゼム塩酸塩	房室伝導障害、左室不全、低血圧を起こすおそれがある。	相互に作用が増強される。
ジギタリス製剤 ジゴキシン、ジギトキシン	心刺激伝導障害（徐脈、房室ブロック等）があらわれるおそれがある。	相加的に作用（心刺激伝導抑制作用）を増強させる。
CYP2D6阻害作用を有する薬剤 キニジン硫酸塩水和物、選択的セロトニン再取り込み阻害剤	β -遮断作用（例えば心拍数減少、徐脈）が増強するとの報告がある。	これらの薬剤は本剤の代謝酵素であるP450 (CYP2D6) を阻害し、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

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 眼類天疱瘡（頻度不明）

結膜充血、角膜上皮障害、乾性角結膜炎、結膜委縮、睫毛内反、眼瞼眼球癒着等があらわれることがある。

11.1.2 気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全（いずれも頻度不明）

β -受容体遮断による気管支平滑筋収縮作用により、気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全があらわれることがある。 [2.2 参照]

11.1.3 心ブロック、うっ血性心不全、心停止（いずれも頻度不明）

β -受容体遮断による陰性変時・変力作用により、心ブロック、うっ血性心不全、心停止があらわれることがある。 [2.3、9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.4 脳虚血、脳血管障害（いずれも頻度不明）

11.1.5 全身性エリテマトーデス（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
眼	疼痛、灼熱感、かゆみ、ねばつき感、異物感、乾燥感等の眼刺激症状、霧視、視力低下等の視力障害、結膜充血、眼瞼炎（アレルギー性眼瞼炎を含む）、角膜炎、角膜びらん、角膜上皮障害等の角膜障害	眼脂、羞明、眼瞼下垂、角膜知覚低下、複視、眼底黄斑部に浮腫・混濁 ^{注)}	結膜炎（アレルギー性結膜炎を含む）
循環器	動悸、徐脈等の不整脈	低血圧、失神	浮腫、レイノー現象、四肢冷感
精神神経系	頭痛、めまい	抑うつ、重症筋無力症の増悪	悪夢、感覚異常、不眠
消化器		悪心	下痢、消化不良、口渇、腹痛
その他		不快、胸部圧迫感、発疹	脱力感、耳鳴、倦怠感、咳、筋肉痛

注) 無水晶体眼又は眼底に病変のある患者等に長期連用した場合

◆副作用頻度一覧等

リズモン TG 点眼液 0.25%			リズモン TG 点眼液 0.5%		
安全性評価対象例数		82 例	安全性評価対象例数		174 例
副作用発現例数		7 例 (8.54%)	副作用発現例数		17 例 (9.77%)
副作用発現件数		9 件	副作用発現件数		21 件
副作用の種類		件数 (発現率%)	副作用の種類		件数 (発現率%)
眼症状	眼刺激感	1 (1.22%)	眼症状	眼刺激感	6 (3.45%)
	乾燥感	1 (1.22%)		痒痒感	3 (1.72%)
	ねばつき感	1 (1.22%)		異物感	2 (1.15%)
	結膜炎	1 (1.22%)		結膜充血	1 (0.57%)
	結膜充血	1 (1.22%)		ねばつき感	1 (0.57%)
	痒痒感	1 (1.22%)		視力低下	1 (0.57%)
	点状表層角膜炎	1 (1.22%)		角膜上皮欠損	1 (0.57%)
全身症状	脈拍数減少	1 (1.22%)	全身症状	脈拍数減少	1 (0.57%)
	白血球減少	1 (1.22%)		脈拍数増加	1 (0.57%)
				心房細動	1 (0.57%)
				低血糖発作	1 (0.57%)
				左足愁訴（脳梗塞）	1 (0.57%)
				喘息様咳嗽	1 (0.57%)

リズモン TG 点眼液 0.25%：第Ⅱ相オープン試験、第Ⅱ相長期投与試験を併合

リズモン TG 点眼液 0.5%：第Ⅱ相オープン試験、第Ⅱ相長期投与試験、第Ⅲ相比較試験を併合

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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

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。

- ・他の点眼剤を併用する場合には、本剤点眼前に少なくとも10分以上間隔をあげ、本剤を最後に点眼すること。
- ・やむを得ず本剤を点眼した後、他の点眼剤を使用する場合には、ゲル化した点眼剤の吸収を妨げるおそれがあるので、本剤点眼後に十分な間隔をあけて使用すること。
- ・本剤は熱応答ゲル製剤のため、室温中に放置するとゲル化することがある。本剤がゲル化した場合は、冷蔵庫等で冷却してから点眼すること。
- ・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。
- ・点眼直後に製剤の特徴として点眼液が熱によりゲル化するため、べたつき等がある。
- ・点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。
- ・遮光して保存すること。

（解説）

- ・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嚢から洗い流され、薬剤の有効性が低下する可能性がある。
- ・他の点眼剤との混合により、本剤の眼表面温度でのゲル化が起こらなくなるため。
- ・室温では点眼液の粘性が上がり点眼しにくくなるため、室温に置いた場合は冷蔵庫で冷やし液状に戻してから点眼するよう指導すること。
- ・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。
- ・閉眼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。
- ・点眼前は水溶性であるが、点眼後眼表面温度でゲル化が起こるので、通常の水溶性点眼液に比べると粘性が高い。そのためべたつき等が生じる可能性が高い。
- ・液が眼瞼皮膚等についたままにしておくと、皮膚に吸収されて感作される可能性がある。
- ・遮光保存が必要な製剤であり、品質を保つため。

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

1) 瞬目反応試験

白色家兎眼に生理食塩液、基剤（本剤から有効成分なし）、本剤0.25%及び0.5%をそれぞれ50 μ L点眼し、点眼後10分間の瞬目回数を測定した。その結果、基剤（本剤から有効成分なし）、本剤0.25%及び0.5%は生理食塩液と比べて平均瞬目回数の増加が認められた。この増加は基剤（本剤から有効成分なし）の粘稠性に起因した変化であると考えられた²⁰⁾。

2) 短期頻回点眼投与試験

白色家兎眼に生理食塩液、基剤（本剤から有効成分なし）、本剤0.25%及び0.5%を1時間毎、1回50 μ L、1日5回、2日間点眼したところ、角膜、虹彩及び結膜に関する眼障害並びに角膜上皮の障害は認められなかった²⁰⁾。

(7) その他の特殊毒性

点眼亜急性毒性

白色家兎眼に生理食塩液、基剤（本剤から有効成分なし）、本剤0.25%及び0.5%を3時間毎に1回1滴、1日3回、4週間点眼したところ、眼に及ぼす影響及び全身的な影響は認められなかった²⁰⁾。

また、家兎眼に生理食塩液、基剤（本剤から有効成分なし）及び本剤0.5%を3時間毎に1回1滴、1日3回、13週間点眼したところ、眼に及ぼす影響及び全身的な影響は認められなかった²¹⁾。

X. 管理的事項に関する項目

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
有効成分：劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年6ヵ月

3. 包装状態での貯法

10℃以下保存

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。

(IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性の項参照)

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：

1日1回1滴の点眼液を正しくお使いいただくために—リズモンTG点眼液を使用されている方へ—

6. 同一成分・同効薬

本剤は先発医薬品であり、一物二名称の製品はない。

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

	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
リズモンTG点眼液0.25%	1999年9月17日	21100AMZ00627000	1999年11月26日	1999年11月26日
リズモンTG点眼液0.5%	1999年9月17日	21100AMZ00628000	1999年11月26日	1999年11月26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 (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
リズモンTG点眼液 0.25%	1319702Q5021	1319702Q5021	102108001	660432021
リズモンTG点眼液 0.5%	1319702Q6028	1319702Q6028	102109701	660432022

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- | | |
|--|-----------|
| 1) Zimmerman.T.J.,et al. : Am.J.Ophthalmol. 1992 ; 114 : 1-7 | ID:28425 |
| 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [長期保存試験] | ID:001507 |
| 3) わかもと製薬株式会社 社内資料 [加速試験] | ID:001508 |
| 4) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験] | ID:001509 |
| 5) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験 (光安定性)] | ID:001510 |
| 6) わかもと製薬株式会社 社内資料 [安定性試験 (サイクル試験)] | ID:001511 |
| 7) 近藤雄司 他 : あたらしい眼科. 1995 ; 12 : 1289-1293 | ID:19818 |
| 8) 北澤克明 他 : 臨床医薬. 1996 ; 12 : 2703-2715 | ID:19821 |
| 9) 北澤克明 他 : 臨床医薬. 1996 ; 12 : 2663-2682 | ID:19819 |
| 10) 北澤克明 他 : 臨床医薬. 1996 ; 12 : 2683-2701 | ID:19820 |
| 11) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021 ; C3266-C3270 | |
| 12) 高瀬正彌 : 眼科臨床医報. 1983 ; 77 : 157-163 | ID:28332 |
| 13) 保科 太 他 : あたらしい眼科. 1997 ; 14 : 447-453 | ID:19812 |
| 14) 椎原芳郎 他 : 眼科臨床医報. 1980 ; 74 : 924-930 | ID:28628 |
| 15) 和田敬弘 他 : あたらしい眼科. 1999 ; 16 : 1013-1018 | ID:27801 |
| 16) 和田敬弘 他 : あたらしい眼科. 1999 ; 16 : 1443-1447 | ID:28442 |
| 17) 和田敬弘 他 : あたらしい眼科. 1999 ; 16 : 1311-1314 | ID:27802 |
| 18) Volotinen M, et al. : Drug Metab Dispos. 2007 ; 35 : 1135-1141 | ID:000314 |
| 19) 宇治幸隆 他 : 眼科臨床医報. 1980 ; 74 : 1036-1042 | ID:000313 |
| 20) 梅村建夫 他 : 応用薬理. 1996 ; 51 : 371-385 | ID:19810 |
| 21) 岡崎啓幸 他 : 薬理と治療. 1996 ; 24 : 1409-1424 | ID:19811 |

2. その他の参考文献

- | | |
|--|----------|
| 1) G.J.Potterman.,et al : Journal of Ocular pharmacology. 1985 ; 1 : 287-296 | ID:19822 |
| 2) D.J.Tocco.,et al. : Drug Metabolism and Disposition. 1975 ; 3 : 361-370 | ID:19824 |
| 3) D.J.Tocco.,et al. : Drug Metabolism and Disposition. 1980 ; 8 : 236-240 | ID:19826 |

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

国名	大韓民国
販売名	RYSMON TG OPHTHALMIC SOLUTION0.25%/0.5%
会社名	HANMI Pharm.Co.,Ltd.
発売年月	2001年10月
効能又は効果	下記における眼圧下降； 慢性開放隅角緑内障患者、無水晶体性緑内障患者、続発性緑内障患者、眼圧上昇患者
用法及び用量	通常、0.25%製剤を1回1滴、1日1回点眼する。 なお、十分な効果が得られない場合は0.5%製剤を用いて1回1滴、1日1回点眼する。
規格・容量	0.25% 2.5mL、0.5% 2.5mL

(2023年12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