

アップニークミニ点眼液 0.1%に係る
医薬品リスク管理計画書

参天製薬株式会社

アップニークミニ点眼液 0.1%に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	アップニークミニ点眼液 0.1%	有効成分	オキシメタゾリン塩酸塩
製造販売業者	参天製薬株式会社	薬効分類	87131
提出年月日		令和 7年 12月 23日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
なし	なし	なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査
3.有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

会社名：参天製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025年12月22日	薬効分類	87131
再審査期間	4年	承認番号	30700AMX00269000
国際誕生日	不明		
販売名	アップニークミニ点眼液 0.1%		
有効成分	オキシメタゾリン塩酸塩		
含量及び剤形	1 mL 中にオキシメタゾリン塩酸塩 1 mg を含有する点眼液		
用法及び用量	通常、成人には、1 回 1 滴、1 日 1 回点眼する。		
効能又は効果	後天性眼瞼下垂		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備 考			

変更の履歴	
前回提出日：	該当なし
変更内容の概要：	該当なし
変更理由：	該当なし

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク
なし
重要な潜在的リスク
なし
重要な不足情報
なし

1.2 有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討 (及び実行)
追加 of 医薬品安全性監視活動
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 市販直後調査 実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価、報告 of 予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
追加の医薬品安全性監視活動の概要： 市販直後調査による情報提供 実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品 安全性監視活 動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
市販直後調査	なし	販売開始から 6 ヶ月 後	販売開始時よ り実施予定	販売開始から 8 ヶ月以内

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化 活動の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報 提供	販売開始から 6 ヶ月後	販売開始時より実 施予定