

タプロス点眼液 0.0015%

1.9 一般的名称に係る資料

参天製薬株式会社

1.9 一般的名称に係る文書

タフルプロストの JAN、INN 及び化学名は下記のとおりである。

一般的名称 (JAN)

日本名：タフルプロスト

英 名：Tafluprost

国際的名称 (INN)

日本名：タフルプロスト

英 名：tafluprost

化学名

日本名：(5Z)-7-[(1R, 2R, 3R, 5S)-2-[(1E)-3,3-ジフルオロ-4-フェノキシ-1-ブテニル]-3,5-ジヒドロキシシクロペンチル]-5-ヘプテン酸 1-メチルエチル

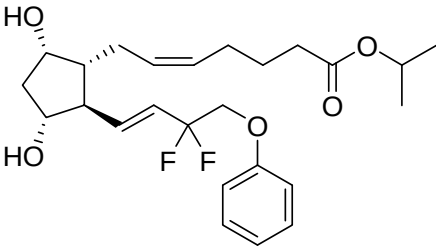
英 名：1-methylethyl (5Z)-7-[(1R, 2R, 3R, 5S)-2-[(1E)-3,3-difluoro-4- phenoxy-1-butenyl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]-5-heptenoate

タプロス点眼液 0.0015%

1.10 毒薬・劇薬等指定審査資料

参天製薬株式会社

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

化学名・別名	タフルプロスト					
構造式						
効能・効果	緑内障、高眼圧症					
用法・用量	1回1滴、1日1回点眼する。					
劇薬等の指定						
市販名及び有効成分・分量	製剤：タプロス点眼液 0.0015%（1mL 中にタフルプロスト 0.015 mg 含有）					
毒性	単回投与毒性					
	LD ₅₀ (mg/kg)		経口	静脈		
	ラット	♂	100<	3<		
		♀	100<	3<		
	イヌ	♂	—	0.03<		
		♀	—	—		
	反復投与毒性					
	動物種	投与期間	投与経路	投与量	無毒性量	主な所見
	サル	1ヵ月	点眼	0.0005、0.005、0.05%点眼液、1日2回	評価できず	虹彩色調変化（0.005%）、眼刺激性変化（0.005%以上）
	サル	3ヵ月	点眼		0.05%	上眼瞼の陥凹、虹彩色調変化（0.0005%以上）、一過性の軽微な角膜上皮障害（0.005%以上）
	サル	12ヵ月	点眼		0.05%	上眼瞼の陥凹、虹彩色調変化、軽微な角膜上皮障害（0.0005%以上）、下眼瞼の変色、眼瞼毛包周囲の色素増加（0.005%以上）、眼瞼上皮の軽微な局所性炎症（0.05%）
	ラット	1ヵ月	静脈	10、30、100µg/kg	100µg/kg/日	特記すべき所見なし
	ラット	6ヵ月	静脈	10、30、100µg/kg	<10µg/kg/日	10µg/kg で雄 1 例死亡、骨過形成、骨髓繊維化、肝臓・脾臓の髄外造血、骨髓造血の亢進、腎臓部位の石灰沈着（10µg/kg 以上）

	イヌ	1 ヲ月	静脈	0.1、1、 10μg/kg	0.1μg/ kg/日	一過性の縮腫、流涎、嘔吐（1μg/kg 以上） 一過性の洗顔行動、心拍数の増加、呼吸数の増加、QTc 延長、ALT 値上昇、尿量増加、一過性血圧上昇（10μg/kg）
	イヌ	9 ヲ月	静脈	0.1、1、 10μg/kg	1μg/kg /日	一過性の縮腫、嘔吐、軟便、心拍数の増加、血圧の上昇、顎下腺腺房細胞肥大（1μg/kg 以上） 一過性の流涎、不穩性の歩行、浅速呼吸、沈静、発声、攻撃性、自発運動の消失、血管拡張、呼吸数の増加（10μg/kg）
副作用	副作用・臨床検査値異常発現率 326/483 例=67.5%					
	副作用の種類		件数		臨床検査値異常 件数	
	睫毛の成長		92 件		K 上昇 8 件	
	結膜充血		84 件		尿蛋白上昇 7 件	
	眼そう痒症		74 件		AST 上昇 5 件	
	眼充血		67 件		白血球数低下 4 件	
	眼刺激		65 件		好酸球上昇 4 件	
	虹彩色素沈着		39 件		ALT 上昇 4 件	
会社	参天製薬株式会社 製剤：製造					

タプロス点眼液 0.0015%

1.12 添付資料一覧

参天製薬株式会社

添付資料一覧

参天製薬株式会社

第 3 部		報告書番号
品質に関する文書 タブロス点眼液 0.0015% [試験期間:19 年 月 ～20 年 月]		—
3.2.P.8-001	(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間:20 年 月 ～ 20 年 月]	272WY300
3.2.P.8-002	(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間:20 年 月 ～20 年 月]	272WY340
3.2.P.8-003	(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間:20 年 月 ～20 年 月]	272WZ260
3.2.P.8-004	(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間:20 年 月 ～20 年 月]	272Wa010

第 4 部（薬理試験）		報告書番号
4.2.1.1-001	[REDACTED] [REDACTED], 他 ([REDACTED], [REDACTED]) 社内資料 [試験期間: 19[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	AAA*
4.2.1.1-002	[REDACTED] [REDACTED], 他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間: 20[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	298GW04A
4.2.1.1-003	[REDACTED] [REDACTED], 他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間: 19[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	049GS031
4.2.1.1-004	[REDACTED] [REDACTED] 他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間: 20[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	204GU141
4.2.1.1-005	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] 他 ([REDACTED]) 社内資料 [試験期間: 20[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	BBB*
4.2.1.1-006	[REDACTED] [REDACTED], 他 ([REDACTED]) 社内資料 [試験期間: 20[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	CCC*
4.2.1.1-007	[REDACTED] [REDACTED], 他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間: 20[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	299GZ020
4.2.1.1-008	[REDACTED] [REDACTED], 他 ([REDACTED]) 社内資料 [試験期間: 20[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	DDD*
4.2.1.2-001	[REDACTED] [REDACTED], 他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間: 20[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	299GZ010

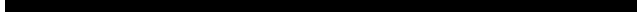
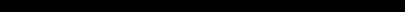
第 4 部（薬理試験）		報告書番号
4.2.1.3-001	, 他() 社内資料 [試験期間:19. ~ 20.]	EEE*
4.2.1.3-002	, 他() 社内資料 [試験期間:19. ~ 20.]	FFF*
4.2.1.3-003	, 他() 社内資料 [試験期間:19. ~ 20.]	GGG*
4.2.1.3-004	, 他() 社内資料 [試験期間:19. ~ 20.]	HHH*
4.2.1.3-005	, 他() 社内資料 [試験期間:20. ~ 20.]	III*
4.2.1.3-006	, 他() 社内資料 [試験期間:20. ~ 20.]	JJJ*
4.2.1.3-007	, 他() 社内資料 [試験期間:20. ~ 20.]	KKK*
4.2.1.3-008	, 他() 社内資料 [試験期間:20. ~ 20.]	LLL*

第 4 部（薬物動態試験）		報告書番号
4.2.2.1-001	, 他() 社内資料 [試験期間: 20 . ~ 20 .]	MMM*
4.2.2.1-002	, 他() 社内資料 [試験期間: 19 . ~ 20 .]	NNN*
4.2.2.1-003	, 他() 社内資料 [試験期間: 20 . ~ 20 .]	OOO*
4.2.2.1-004	, 他() 社内資料 [試験期間: 20 . ~ 20 .]	PPP*
4.2.2.1-005	, 他() 社内資料 [試験期間: 20 . ~ 20 .]	QQQ*
4.2.2.1-006	, 他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間: 19 . ~ 19 .]	314JT013 314JT022
4.2.2.1-007	, 他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間: 19 . ~ 20 .]	314JT052

第 4 部 (薬物動態試験)		報告書番号
4.2.2.1-008	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED], 他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間: 19[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	271JT062
4.2.2.1-009	[REDACTED] [REDACTED], 他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間: 19[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	314LT132
4.2.2.1-010	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED], 他([REDACTED]) 社内資料 [試験期間: 20[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	RRR*
4.2.2.1-011	[REDACTED] [REDACTED], 他([REDACTED]) 社内資料 [試験期間: 19[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	SSS*
4.2.2.2-001	[REDACTED] [REDACTED], 他([REDACTED]) 社内資料 [試験期間: 20[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	TTT*
4.2.2.2-002	[REDACTED] [REDACTED], 他([REDACTED]) 社内資料 [試験期間: 19[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	UUU*
4.2.2.2-003	[REDACTED] [REDACTED], 他([REDACTED]) 社内資料 [試験期間: 19[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	VVV*
4.2.2.2-004	[REDACTED] [REDACTED], 他([REDACTED]) 社内資料 [試験期間: 20[REDACTED].[REDACTED] ~ 20[REDACTED].[REDACTED]]	WWW*

第 4 部（薬物動態試験）		報告書番号
4.2.2.3-001	, 他() 社内資料 [試験期間: 20 . ~ 20 .]	XXX*
4.2.2.3-002	, 他() 社内資料 [試験期間: 20 . ~ 20 .]	YYY*
4.2.2.3-003	, 他() 社内資料 [試験期間: 20 . ~ 20 .]	ZZZ*
4.2.2.3-004	, 他() 社内資料 [試験期間: 20 . ~ 20 .]	aaa*
4.2.2.3-005	, 他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間: 20 . ~ 20 .]	319LW09A
4.2.2.3-006	, 他() 社内資料[試験期 間: 20 . ~ 20 .]	bbb*
4.2.2.4-001	, 他() 社内資料 [試験期間: 19 . ~ 20 .]	ccc*
4.2.2.4-002	, 他() 社内資料 [試験期間: 20 . ~ 20 .]	ddd*

第 4 部（薬物動態試験）		報告書番号
4.2.2.4-003	, 他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間: 20. . ~ 20. .]	387LU081
4.2.2.4-004	他() 社内資料 [試験期間: 20. . ~ 20. .]	eee*
4.2.2.4-005	, 他() 社内資料 [試験期間: 20. . ~ 20. .]	fff*
4.2.2.4-006	, 他() 社内資料 [試験期間: 20. . ~ 20. .]	ggg*
4.2.2.4-007	, 他() 社内資料 [試験期間: 20. . ~ 20. .]	hhh*
4.2.2.4-008	, 他() 社内資料 [試験期間: 20. . ~ 20. .]	iii*
4.2.2.4-009	, 他() 社内資料 [試験期間: 20. . ~ 20. .]	jjj*
4.2.2.4-010	, 他() 社内資料 [試験期間: 20. . ~ 20. .]	kkk*

第 4 部（薬物動態試験）		報告書番号
4.2.2.5-001	  ，他（  ） 社内資料 [試験期間：20  .  ～ 20  . ]	III*

第 4 部（毒性試験）		報告書番号
4.2.3.1-001	, 他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間:19. . ~ 20. .]	999401
4.2.3.1-002	, 他() 社内資料 [試験期間:19. . ~ 20. .]	mmm*
4.2.3.1-003	, 他() 社内資料 [試験期間:19. . ~ 20. .]	nnn*
4.2.3.1-004	, 他() 社内資料 [試験期間:19. . ~ 20. .]	ooo*
4.2.3.1-005	, 他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間:19. . ~ 20. .]	991504
4.2.3.2-001	, 他() 社内資料 [試験期間: 19. . ~ 20. .]	ppp*
4.2.3.2-002	, 他() 社内資料 [試験期間:20. . ~ 20. .]	qqq*
4.2.3.2-003	, 他() 社内資料 [試験期間:20. . ~ 20. .]	rrr*
4.2.3.2-004	, 他() 社内資料 [試験期間:19. . ~ 20. .]	sss*
4.2.3.2-005	, 他() 社内資料 [試験期間:20. . ~ 20. .]	ttt*

第4部（毒性試験）		報告書番号
4.2.3.2-006	, 他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間:19. . ~ 20. .]	992506
4.2.3.2-007	, 他() 社内資料 [試験期間:20. . ~ 20. .]	uuu*
4.2.3.3-001	, 他() 社内資料 [試験期間:19. . ~ 19. .]	vvv*
4.2.3.3-002	, 他() 社内資料 [試験期間:19. . ~ 20. .]	www*
4.2.3.3-003	, 他() 社内資料 [試験期間:20. . ~ 20. .]	xxx*
4.2.3.4-001	, 他() 社内資料 [試験期間:20. . ~ 20. .]	yyy*
4.2.3.4-002	, 他() 社内資料 [試験期間:20. . ~ 20. .]	zzz*
4.2.3.4-003	, 他() 社内資料 [試験期間:20. . ~ 20. .]	ABC*
4.2.3.4-004	, 他() 社内資料 [試験期間:20. . ~ 20. .]	DEF*

第 4 部（毒性試験）		報告書番号
4.2.3.5-001	他() 社内資料 [試験期間: 20. ~ 20.]	GHI*
4.2.3.5-002	他() 社内資料 [試験期間: 20. ~ 20.]	JKL*
4.2.3.5-003	他() 社内資料 [試験期間: 20. ~ 20.]	MNO*
4.2.3.5-004	他() 社内資料 [試験期間: 20. ~ 20.]	PQR*
4.2.3.5-005	他() 社内資料 [試験期間: 20. ~ 20.]	STU*
4.2.3.5-006	他() 社内資料 [試験期間: 20. ~ 20.]	VWX*
4.2.3.5-007	他() 社内資料 [試験期間: 20. ~ 20.]	YZZ*
4.2.3.5-008	他() 社内資料 [試験期間: 20. ~ 20.]	abc*
4.2.3.7-001	他(参天製薬株式会社) 社内資料 [試験期間: 19. ~ 20.]	996305

第4部(参考文献)	
4.3-001	Nakajima T, Matsugi T, Goto W, Kageyama M, Mori N, Matsumura Y, et al. New Fluoroprostaglandin F _{2α} Derivatives with Prostanoid FP-Receptor Agonistic Activity as Potent Ocular-Hypotensive Agents. Biol Pharm Bull 2003;26:1691-5.
4.3-002	Matsumura Y, Mori N, Nakano T, Sasakura H, Matsugi T, Hara H, et al. Synthesis of the highly potent prostanoid FP receptor agonist, AFP-168: a novel 15-deoxy-15,15-difluoroprostaglandin F _{2α} derivative. Tetrahedron Lett 2004;45: 1527-9.
4.3-003	Farrar S, Shields B. Current concepts in pigmentary glaucoma. Surv Ophthalmol 1993;37:233-52.
4.3-004	米国申請用公開資料 (Isopropyl Unoprostone) : Application No. 21-214, Pharmacology/Toxicology Review, p 63-64.
4.3-005	米国申請用公開資料 (Latanoprost) : SBOA Xalatan, Pharmacology and Toxicology Review, p 15-18.
4.3-006	米国申請用公開資料 (Bimatoprost) : Application No. 21-275, Pharmacology Review, p 79-81.
4.3-007	米国申請用公開資料 (Travoprost) : Application No. 21-257, Pharmacology Review, p 23-25.
4.3-008	Selen G, Stjernschantz J, Resul B. Prostaglandin-Induced Iridial Pigmentation in Primates. Surv Ophthalmol 1997;41 Suppl 2:S125-8.
4.3-009	久保田久世, 小早川信一郎, 田中康一郎, 梶久保哲男. ラタノプロスト使用後の虹彩病理像. あたらしい眼科 2002;19(6):809-14.
4.3-010	Grierson I, Jonsson M, Cracknell K. Latanoprost and Pigmentation. Jpn J Ophthalmol 2004;48: 602-12.
4.3-011	Komarek V, Gembardt C, Krinke A, Mahrous T, Schaetti P. Synopsis of the Organ Anatomy. In: Georg JK, editor. The Laboratory Rat. Academic Press; 2000. p. 285-86.
4.3-012	Komarek V, Gembardt C, Krinke A, Mahrous T, Schaetti P. Synopsis of the Organ Anatomy. In: Georg JK, editor. The Laboratory Rat. Academic Press; 2000. p. 294-95.
4.3-013	Ma YF, Li XJ, Jee WS, McOske J, Liang XG, Setterberg R, Chow SY. Effects of Prostaglandin E ₂ and F _{2α} on the Skeleton of Osteopenic Ovariectomized Rats. Bone 1995; 17:549-54.
4.3-014	Soper DL, Milbank JB, Mielsing GE, Dirr MJ, Kende AS, Cooper R, et al. Synthesis and Biological Evaluation of Prostaglandin-F Alkylphosphinic Acid Derivatives as Bone Anabolic Agents for the Treatment of Osteoporosis. J Med Chem 2001;44: 4157-69.
4.3-015	米国申請用公開資料 (Travoprost) : Application No. 21-257. Pharmacology Review, p.29-36
4.3-016	FDA. Guideline for preclinical and clinical evaluation of agents used in the prevention or treatment of postmenopausal osteoporosis. 1994.

第 4 部(参考文献)	
4.3-017	Szczecz GM, Purmalis BP, Harris SB. Preclinical Safety Evaluation of 15[S]15-Methyl Prostaglandin $F_{2\alpha}$: Reproduction and Teratology. Adv prostaglandin Thromboxane Res. 1978;4:157-79.
4.3-018	Lau IF, Shiva MS, Saksena K, Chang MC. Midterm abortion with silastic-PVP implant containing prostaglandin $F_{2\alpha}$ in rabbits, rats and hamsters. Fertil Steril 1974;25: 839-44
4.3-019	Karim SM. Once-a-month vaginal administration of prostaglandin E_2 and F_2 for fertility control. Contraception 1971;3:173-83.
4.3-020	小野薬品工業株式会社. ジノプロスト・F1000 注射液添付文書. 2006 年 5 月改訂 (第 8 版)
4.3-021	McCracken JA, Custer EE, Lamsa JC. Luteolysis: A Neuroendocrine-Mediated Event. Physiol Rev 1999;79:263-323.
4.3-022	Pharriss BB, Cornette JC, Gutknecht GD. Vascular control of luterol steroidogenesis. J Reprod Fertil Suppl 1970;10: 97-103.
4.3-023	Horton EW, Poyser NL. Uterine Luteolytic Hormone: A physiological Role for Prostaglandin $F_{2\alpha}$. Physiol Rev 1976;56:595-651.

第 5 部 (臨床試験)		治験実施 計画書番号
5.3.1.4-001	AFP-168 AND AFP-172: VALIDATION OF A LC-MS/MS BIOANALYTICAL METHOD FOR MEASUREMENT OF AFP-168 AND AFP-172 IN STABILISED HUMAN PLASMA [試験期間: 20■■.■ ~ 20■■.■]	def*
5.3.3.1-001	Comparison of four concentrations of AFP-168 eye drops (0.0001%, 0.0005%, 0.0025% and 0.005%) after a single daily dose and after a twice daily dose. A phase I placebo-controlled study on safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics in a Japanese population [試験期間: 20■■.■ ~ 20■■.■]	WW-74451- EU
5.3.3.1-002	Safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of AFP-168 (0.0025% and 0.005%) eye drops after dosing for one week. A phase I, active- and placebo-controlled parallel study in healthy Japanese male volunteers [試験期間: 20■■.■ ~ 20■■.■]	WW-74453- EU
5.3.5.1-001	DE-085 点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした用量反応試験 -第Ⅱ相- [試験期間: 20■■.■ ~ 20■■.■]	00850202
5.3.5.1-002	0.0015% DE-085 点眼液の正常眼圧緑内障を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験 (プラセボ点眼液を対照とした多施設共同試験) -第Ⅲ相、検証的試験- [試験期間: 20■■.■ ~ 20■■.■]	00850304
5.3.5.1-003	0.0015% DE-085 点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした無作為化単盲検並行群間比較試験 (0.005% ラタノプロスト点眼液を対照とした多施設共同試験) -第Ⅲ相、検証的試験- [試験期間: 20■■.■ ~ 20■■.■]	00850303
5.3.5.1-004 (参考資料)	A Randomized, Double-Masked, Parallel-Group, MultiCenter Dose-Response Trial of AFP-168 Ophthalmic Solution in Patients with Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension [試験期間: 20■■.■ ~ 20■■.■]	WW-15-001- US
5.3.5.1-005 (参考資料)	Efficacy and safety of tafluprost 0.0015% eye drops as adjunctive therapy with timolol 0.5% eye drops. A randomised, placebo-controlled, phase III study in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension [試験期間: 20■■.■ ~ 20■■.■]	74460

第 5 部(臨床試験)		治験実施 計画書番号
5.3.5.1-006 (参考資料)	A Randomized, Double-masked, Parallel-group, Multicenter Dose-response Trial Comparing the Safety and Efficacy of AFP-168 Ophthalmic Solution with 0.5% Timolol Maleate and 0.005% Latanoprost in Patients with Open-angle Glaucoma or Ocular Hypertension [試験期間:20■■.■■ ~20■■.■■]	WW-15-002-US
5.3.5.1-007 (参考資料)	A pilot phase II study on the duration and stability of the IOP lowering effect and tolerability of AFP-168 ophthalmic solution as compared to latanoprost [試験期間:20■■.■■ ~20■■.■■]	74457
5.3.5.1-008 (参考資料)	A Randomized, Double-Masked, Parallel-Group, Multicenter, 12-Month Trial Comparing the Efficacy and Safety of Tafluprost 0.0015% with Timolol Maleate 0.5% in Subjects with Open-Angle Glaucoma or Ocular Hypertension. [試験期間:20■■.■■ ~20■■.■■]	15-003
5.3.5.1-009 (参考資料)	Efficacy and Safety of Tafluprost 0.0015% Eye Drops as Compared to Latanoprost 0.005% Eye Drops. A Phase III Study in Patients with Open-Angle Glaucoma or Ocular Hypertension. [試験期間:20■■.■■ ~20■■.■■]	74458
5.3.5.2-001	0.0015% DE-085 点眼液の開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたオープンラベルによる長期点眼試験 ー第Ⅲ相ー [試験期間:20■■.■■ ~20■■.■■]	00850305
5.3.5.3-001	追加統計解析報告書 0.0015% DE-085 点眼液 安全性統合解析	—
5.3.5.4-001	0.0015% DE-085(タフルプロスト)点眼液の健康成人男性を対象とした臨床薬理試験 ー眼血流動態を指標とした検討ー [試験期間:20■■.■■ ~20■■.■■]	00850502
5.3.7-001	症例一覧表、副作用症例一覧表、臨床検査値異常変動症例一覧表、臨床検査値変動図	—

第 5 部(参考文献)	
5.4-001	緑内障診療ガイドライン. 日眼会誌 2003;107:126-57.
5.4-002	Iwase A, Suzuki Y, Araie M, Yamamoto T, Abe H, Shirato S, et al.; The Tajimi Study Group. Japan Glaucoma Society. The Prevalence of Primary Open-Angle Glaucoma in Japanese. The Tajimi Study. Ophthalmology 2004;111:1641-8.
5.4-003	Yamamoto T, Iwase A, Araie M, Suzuki Y, Abe H, Shirato S, et al.; The Tajimi Study Group. Japan Glaucoma Society. The Tajimi Study Report 2: Prevalence of Primary Angle Closure and Secondary Glaucoma in a Japanese Population. Ophthalmology 2005;112:1661-9.
5.4-004	中江公裕、増田寛次郎、妹尾 正、小暮文雄、澤 充、金井 淳ほか. 42 わが国における視覚障害の現状. 石橋達朗、編集. 厚生労働省難治性疾患克服研究事業網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する研究班. 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する研究平成17年度 総括・分担研究報告書(3年計画の1年目):厚生労働省難治性疾患克服研究事業網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する研究班、発行. 福岡:(株)津村愛文堂 2006年3月31日. 263-7.
5.4-005	北原健二:東京都成人病検診管理指導協議会循環器疾患等部会眼科検診専門委員会. 高齢者における眼科疾患の早期発見のために -基本健康診査における眼底検査のあり方-. 東京都成人病検診管理指導協議会循環器疾患等部会眼科検診専門委員会報告書. 東京:東京都福祉保険局. 2005年7月
5.4-006	Collaborative Normal-tension Glaucoma Study Group. Comparison of glaucomatous progression between untreated patients with normal-tension glaucoma and patients with therapeutically reduced intraocular pressures. Am J Ophthalmol 1998;126:487-97.
5.4-007	Collaborative Normal-tension Glaucoma Study Group. The effectiveness of intraocular pressure reduction in the treatment of normal-tension glaucoma. Am J Ophthalmol 1998;126:498-505.
5.4-008	American Academy of Ophthalmology. Primary Open-Angle Glaucoma, Preferred Practice Pattern. San Francisco: American Academy of Ophthalmology, 2005.
5.4-009	Yamamoto T, Kiatazawa Y. Vascular Pathogenesis of Normal-tension Glaucoma: a Possible Pathogenetic Factor, Other than Intraocular Pressure, of Glaucomatous Optic Neuropathy. Prog Retinal Eye Res 1998;17:127-43.
5.4-010	富所敦男, 新家 眞. 薬物療法 1.緑内障薬物療法の基本. In: 北澤克明, editors. 緑内障. 第1版. 東京: 医学書院; 2004. p. 305-13.
5.4-011	二井宏紀. 薬物療法の副作用(全身的). あたらしい眼科 1998;15:493-6.
5.4-012	塚本秀利. 薬物療法の副作用(局所的). あたらしい眼科 1998;15:497-501.
5.4-013	Boger III WP. Shortterm "Escape" and Longterm "Drift." The Dissipation Effects of the Beta Adrenergic Blocking Agents. Surv Ophthalmol 1983;28:235-40.

第 5 部(参考文献)	
5.4-014	Ikeda Y, Mori K, Ishibashi T, Naruse S, Nakajima N, Kinoshita S. Latanoprost Nonresponders with Open-Angle Glaucoma in the Japanese Population Jpn J Ophthalmol 2006; 50:153-7.
5.4-015	鈴木雅信. プロスタグランディン製剤(ラタノプロストとその他). あたらしい眼科. 1998;15:475-80.
5.4-016	Latanoprost-Induced Iris Pigmentation Study Group. Incidence of a latanoprost-induced increase in iris pigmentation in Japanese eyes. Jpn J Ophthalmol 2006; 50:96-9.
5.4-017	Chiba T, Kashiwagi K, Ishijima K, Furuichi M, Kogure S, Abe K, et al. A prospective study of iridial pigmentation and eyelash changes due to ophthalmic treatment with latanoprost. Jpn J Ophthalmol 2004;48:141-7.
5.4-018	小川一郎、今井一美. ラタノプロスト点眼による眼瞼虹彩色素沈着眼瞼部多毛. あたらしい眼科 2000;17:429-33.
5.4-019	小川一郎、今井一美. ラタノプロスト点眼による眼瞼虹彩色素沈着眼瞼多毛:1 年後の成績. あたらしい眼科 2000;17:1559-63.
5.4-020	小川一郎、今井一美、塚野幸恵. ラタノプロスト点眼による虹彩・眼瞼色素沈着・眼瞼多毛-2 年後の成績-. あたらしい眼科 2002;19:377-81.
5.4-021	Grierson I, Jonsson M, Cracknell K. Latanoprost and Pigmentation. Jpn J Ophthalmol 2004;48:602-12.
5.4-022	Schottenstein EM. Intraocular Pressure and Tonometry. In: Ritch R, Shields MB, Krupin T, editors. The Glaucomas. 2nd ed. St. Louis: Mosby-Year Book, Inc.; 1996. p. 407-28.
5.4-023	柏木賢治. 検査法 1.眼圧検査. In: 北澤克明, editors. 緑内障. 第 1 版. 東京: 医学書院; 2004. p. 93-116.
5.4-024	Van Der Valk R, Webers CAB, Schouten JSAG, Zeegers MP, Hendrikse F, Prins MH. Intraocular Pressure-Lowering Effects of All Commonly Used Glaucoma Drugs. A Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. Ophthalmology 2005;112:1177-85.
5.4-025	Lindquist NG, Larsson BS, Stjernschantz J. Increased pigmentation of iridial melanocytes in primates induced by a prostaglandin analogue. Exp Eye Res 1999;68:431-36.
5.4-026	久保田久世、小早川信一郎、田中康一郎、栃久保哲男. ラタノプロスト使用後の虹彩病理像. あたらしい眼科 2002; 19:809-14.
5.4-027	Nakajima T, Matsugi T, Goto W, Kageyama M, Mori N, Matsumura Y, et al. New Fluoroprostaglandin F ₂ α Derivatives with Prostanoid FP-Receptor Agonistic Activity as Potent Ocular-Hypotensive Agents. Biol Pharm Bull 2003;26:1691-5.
5.4-028	Takagi Y, Nakajima T, Shimazaki A, Kageyama M, Matsugi T, Matsumura Y, et al. Pharmacological characteristics of AFP-168 (tafluprost), a new prostanoid FP receptor agonist, as an ocular hypotensive drug. Exp Eye Res 2004;78:767-76.
5.4-029 (治験相談記録)	医薬品機構による初回治験相談の記録(20 年 月 日実施)

