1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

<table>
<tr><td>化学名・別名</td><td>－</td></tr>
<tr><td>構造式</td><td>－</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td>次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：
緑内障、高眼圧症</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>1回1滴、1日2回点眼する。</td></tr>
<tr><td>劇薬等の指定</td><td></td></tr>
<tr><td>市販名及び
有効成分・分量</td><td>市販名：アイラミド配合懸濁性点眼液
有効成分・分量：1 mL 中 ブリモニジン酒石酸塩 1 mg, ブリンゾラミド 10mg</td></tr>
<tr><td>毒　　性</td><td>
1.単回投与毒性試験
該当試験なし

2.反復点眼投与毒性試験
<table>
<tr><th>動物種</th><th>投与期間</th><th>投与経路</th><th>投与群
(各群雄雌5例、各2例は回復群)</th><th>主な所見</th></tr>
<tr><td>ウサギ
(Dutch)</td><td>13週間
(1回50 μL
3時間間隔
1日4回)</td><td>点眼</td><td>左眼：
・0.1%ブリモニジン酒石酸塩/1%ブリンゾラミド配合懸濁性点眼剤（本剤）投与群
・本剤の基剤投与群
右眼：
いずれの群も無処置</td><td>いずれの群でも死亡例はなく、体重、摂餌量、肉眼及び検眼鏡的検査、眼底検査、尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、剖検、器官重量及び病理組織学的検査でも、本剤に起因すると考えられる変化はみられなかった。
本剤投与群では投与21及び84日目の雄で角膜厚の有意な高値が見られたが、肉眼及び検眼鏡的検査並びに病理組織学的検査において角膜に異常はみられておらず、基剤投与群でもみられる変化で、変動範囲から大きく外れる個体はなく、雄のみにみられた変化であることから毒性学的に意義のない変化と考えられた。</td></tr>
</table>

3. 局所刺激性試験
<table>
<tr><th>動物種</th><th>投与期間</th><th>投与経路</th><th>投与群
（雄3例）</th><th>主な所見</th></tr>
<tr><td>ウサギ
(JW)</td><td>7日間
(1回50 μL
3時間間隔
1日4回)</td><td>点眼</td><td>右眼：
・0.1%ブリモニジン酒石酸塩/1%ブリンゾラミド配合懸濁性点眼剤（本剤）
左眼：局方生理食塩液</td><td>本剤投与に関連した眼の異常は認められなかった。</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>副作用</td>
<td>
4. 臨床試験におけるアイラミド配合懸濁性点眼液の副作用・臨床検査異常について

副作用発現率
A（副作用発現例数：39例）／B（症例数：360例）＝ 10.8%（発現率）

<table>
<tr><th>副作用の種類</th><th>例数（発現率（%））</th></tr>
<tr><td>霧視</td><td>18（5.0）</td></tr>
<tr><td>点状角膜炎</td><td>6（1.7）</td></tr>
<tr><td>眼刺激</td><td>6（1.7）</td></tr>
<tr><td>味覚異常</td><td>5（1.4）</td></tr>
</table>

臨床検査異常発現率
患者に対する臨床試験では臨床検査は実施されなかった。
</td>
</tr>
<tr>
<td>会　社</td>
<td>
千寿製薬株式会社
製造原体（ブリモニジン酒石酸塩及びブリンゾラミド）：輸入
製剤：製造
</td>
</tr>
</table>