

再審査報告書

令和 8 年 6 月 11 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

販 売 名	アイベータ配合点眼液
有 効 成 分 名	ブリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩
申 請 者 名	千寿製薬株式会社
承 認 の 効 能 ・ 効 果	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
承 認 の 用 法 ・ 用 量	1 回 1 滴、1 日 2 回点眼する。
承 認 年 月 日	令和元年 9 月 20 日
再 審 査 期 間	6 年
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	

提出された資料から、本品目について、カテゴリー1（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第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない。）と判断した（別紙参照）。

また、本品目の承認条件である医薬品リスク管理計画については、製造販売後における通常の医薬品安全性監視活動等が適切に実施されたことから、当該承認条件は満たされたものと判断した。

(別紙)

1. 医薬品リスク管理計画の実施状況

アイベータ配合点眼液（以下、「本剤」）の医薬品リスク管理計画書において、再審査申請時点で、表 1 に示す安全性検討事項が設定されている。なお、再審査期間中に新たに「角膜混濁」が重要な特定されたリスクとして設定された（令和 6 年 6 月）。

また、本剤については、追加の医薬品安全性監視活動等は実施されていない。

表 1 再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

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
・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 ・失神 ・角膜混濁	・眼類天疱瘡 ・全身性エリテマトーデス	・該当なし
有効性に関する検討事項		
・該当なし		

2. 製造販売後調査等の概要

該当なし。

3. 追加のリスク最小化活動の概要

該当なし。

4. 安全性

本剤の安全性について、申請者は以下のように説明した。

4.1 安全性検討事項

安全性検討事項に該当する副作用の発現状況を表 2 に示す。「角膜混濁」については、再審査期間中の副作用報告の集積を踏まえ、「重大な副作用」及び「重要な基本的注意」の項に追記した（令和 6 年 6 月）。本剤については、副作用の発現割合が明確となる使用成績調査等を行っていないことから、承認時までの臨床試験の副作用発現割合と比較することはできないが、「角膜混濁」以外の安全性検討事項に該当する副作用については、再審査期間中の副作用発現状況から、安全性上の新たな懸念となる事項は認められなかった。

表 2 安全性検討事項に該当する副作用発現状況

安全性解析対象症例数	—	
安全性検討事項	重篤	非重篤
	発現症例数	発現症例数
重要な特定されたリスク		
気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全※ ¹	0	2
心ブロック、うっ血性心不全、心停止※ ²	0	0
脳虚血、脳血管障害※ ³	0	0
失神※ ⁴	0	0
角膜混濁※ ⁵	5	10
重要な潜在的リスク		
眼類天疱瘡※ ⁶	0	0
全身性エリテマトーデス※ ⁷	0	0

MedDRA/J version (28.1)

下記リスクの定義において、MedDRA の基本語を PT とする。

- ※1 PT：気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全
- ※2 PT：心ブロック、うっ血性心不全、心停止
- ※3 PT：脳虚血、脳血管障害
- ※4 PT：失神
- ※5 PT：角膜混濁、角膜浸潤
- ※6 PT：眼類天疱瘡
- ※7 PT：全身性エリテマトーデス

4.2 副作用及び感染症

再審査期間中に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）に報告した副作用症例報告のうち、再審査申請時の添付文書の「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は 6 例 6 件、予測できない重篤な副作用は 3 例 4 件、予測できない非重篤な副作用は 28 例 31 件であった。なお、感染症報告はなかった。

「使用上の注意」から予測できない副作用のうち、MedDRA 基本語別で 2 件以上報告された主な副作用は表 3 のとおりであった。「使用上の注意」から予測できない副作用については、いずれも報告件数が少なく、本剤との関連性を判断するためには情報不足であることから、現時点では「使用上の注意」の改訂等の対応は不要と判断し、今後も同様の情報の収集に努めることとする。

表 3 「使用上の注意」から予測できない主な副作用

副作用等の種類	総数		重篤		非重篤	
	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数
合計	31	35	3	4	28	31
眼障害	11	12	0	0	11	12
眼瞼色素沈着	2	2	0	0	2	2
睫毛の成長	2	2	0	0	2	2
皮膚および皮下組織障害	5	5	1	1	4	4
脱毛症	2	2	0	0	2	2
睫毛眉毛脱落症	2	2	1	1	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	2	2	0	0	2	2
胸痛	2	2	0	0	2	2

MedDRA/J version (28.1)

5. 有効性

該当なし。

6. 措置報告及び研究報告

申請者は以下のように説明した。

国内において、再審査期間中に緊急安全性情報の配布、回収、出荷停止等の重大な措置は実施していない。なお、再審査期間中に機構に報告した外国の措置報告及び研究報告はなかった。

7. 機構の評価

機構は、以上の通常の医薬品安全性監視活動等の結果及び申請者の検討結果等を踏まえ、現時点で新たな対応の必要はないと判断した。

また、機構は、本剤の承認条件である医薬品リスク管理計画については、製造販売後における通常の医薬品安全性監視活動等が適切に実施されたことから、当該承認条件は満たされたものと判断した。

以上