

# 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

眼科用表面麻酔剤  
オキシブプロカイン塩酸塩点眼液

## ネオベノール点眼液0.4%

NEOVENOL Ophthalmic Solution

|                                 |                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形                              | 水性点眼剤                                                                                                                                                        |
| 製剤の規制区分                         | 該当しない                                                                                                                                                        |
| 規格・含量                           | 1mL 中 日局 オキシブプロカイン塩酸塩 4mg                                                                                                                                    |
| 一般名                             | 和名：オキシブプロカイン塩酸塩（JAN）<br>洋名：Oxybuprocaine Hydrochloride（JAN）                                                                                                  |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載<br>・販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2007 年 9 月 28 日（販売名変更による）<br>薬価基準収載年月日：2007 年 12 月 21 日（販売名変更による）<br>販売開始年月日：1984 年 6 月                                                            |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名           | 製造販売元：ロートニッテン株式会社                                                                                                                                            |
| 医薬情報担当者の連絡先                     |                                                                                                                                                              |
| 問い合わせ窓口                         | ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口<br>TEL 0120(691)910 FAX 052(823)9115<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="https://www.rohto-nitten.co.jp/">https://www.rohto-nitten.co.jp/</a> |

本 IF は 2023 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。  
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。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

### 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. IF の利用にあたって

電子媒体の IF 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 IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF 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「X II. 参考資料」、「X III. 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

IF 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。IF 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 IF 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、IF を活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。

(2020 年 4 月改訂)

## 目 次

### I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的特性 ..... 1
3. 製品の製剤学的特性 ..... 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ... 1
5. 承認条件  
及び流通・使用上の制限事項 ..... 1
6. RMPの概要 ..... 1

### II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名（命名法）又は本質 ..... 2
6. 慣用名、別名、略号、  
記号番号 ..... 2

### III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 3
2. 有効成分の各種条件下  
における安定性 ..... 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 ..... 3

### IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 ..... 4
4. 力価 ..... 4
5. 混入する可能性のある  
夾雑物 ..... 4
6. 製剤の各種条件下における  
安定性 ..... 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 5
8. 他剤との配合変化  
（物理化学的変化） ..... 5
9. 溶出性 ..... 5
10. 容器・包装 ..... 5
11. 別途提供される資材類 ..... 5
12. その他 ..... 5

### V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 6
2. 効能又は効果に関連する注意 ..... 6
3. 用法及び用量 ..... 6
4. 用法及び用量に関連する注意 ..... 6
5. 臨床成績 ..... 6

### VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物  
又は化合物群 ..... 8
2. 薬理作用 ..... 8

### VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 ..... 9
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 9
3. 母集団（ポピュレーション）解析 ... 9
4. 吸収 ..... 9
5. 分布 ..... 9
6. 代謝 ..... 10
7. 排泄 ..... 10
8. トランスポーターに関する  
情報 ..... 10
9. 透析等による除去率 ..... 10
10. 特定の背景を有する患者 ..... 10
11. その他 ..... 10

### 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 ..... 11
2. 禁忌内容とその理由 ..... 11
3. 効能又は効果に関連する  
注意とその理由 ..... 11
4. 用法及び用量に関連する  
注意とその理由 ..... 11
5. 重要な基本的注意とその理由 ..... 11
6. 特定の背景を有する患者に関する  
注意 ..... 11
7. 相互作用 ..... 12
8. 副作用 ..... 12
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 12
10. 過量投与 ..... 12
11. 適用上の注意 ..... 12
12. その他の注意 ..... 13

## IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 ..... 14
- 2. 毒性試験 ..... 14

## X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 ..... 15
- 2. 有効期間 ..... 15
- 3. 包装状態での貯法 ..... 15
- 4. 取扱い上の注意 ..... 15
- 5. 患者向け資材 ..... 15
- 6. 同一成分・同効薬 ..... 15
- 7. 国際誕生年月日 ..... 15
- 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 ..... 15
- 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 ..... 15

- 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及  
びその内容 ..... 15
- 11. 再審査期間 ..... 16
- 12. 投薬期間制限に関する情報 ..... 16
- 13. 各種コード ..... 16
- 14. 保険給付上の注意 ..... 16

## X I. 文献

- 1. 引用文献 ..... 17
- 2. その他の参考文献 ..... 17

## X II. 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 ..... 18
- 2. 海外における臨床支援情報 ..... 18

## X III. 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 ..... 19
- 2. その他の関連資料 ..... 19

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

オキシブプロカイン塩酸塩は1951年、ドイツWander社により開発された局所表面麻酔薬であり、特に眼科用として有用とされている。ネオベノール点眼液はオキシブプロカイン塩酸塩を有効成分とする眼科用表面麻酔剤である。規格及び試験方法を設定し、1982年1月に承認を取得、1984年6月に販売開始した。

また、2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の通知等に基づき、2007年9月に「ネオベノール点眼液0.4%」の販売名で再承認を取得し、2007年12月に薬価収載となった。

さらに、2019年10月、5mLへの容量変更が承認され、2020年4月に販売開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

#### (1) 有効性

眼科領域における表面麻酔剤として使用される。

#### (2) 安全性

オキシブプロカイン塩酸塩の重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）が報告されている。

### 3. 製品の製剤学的特性

なし

### 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料、<br>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料      | 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

該当資料なし

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ネオベノール点眼液 0.4%

#### (2) 洋名

NEOVENOL Ophthalmic Solution

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

オキシブプロカイン塩酸塩 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

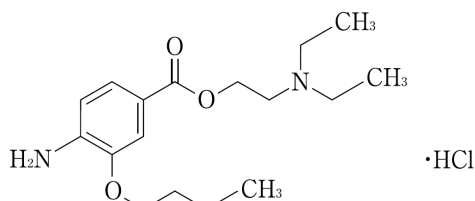
Oxybuprocaine Hydrochloride (JAN)

#### (3) ステム

局所麻酔薬: -caine

### 3. 構造式又は示性式

構造式



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_{17}H_{28}N_2O_3 \cdot HCl$

分子量: 344.88

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

2-(Diethylamino)ethyl 4-amino-3-butyloxybenzoate monohydrochloride (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名: 塩酸オキシブプロカイン、塩酸ベノキシネート

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状<sup>1)</sup>

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛く、舌を麻痺する。

##### (2) 溶解性<sup>1)</sup>

| 溶 媒       | 日本薬局方の表現 |
|-----------|----------|
| 水         | 極めて溶けやすい |
| エタノール(95) | 溶けやすい    |
| クロロホルム    | 溶けやすい    |
| ジエチルエーテル  | ほとんど溶けない |

##### (3) 吸湿性<sup>1)</sup>

常温、70%RH 以下では約 4%以上は吸湿しない。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点<sup>1)</sup>

融点：158～162℃

##### (5) 酸塩基解離定数<sup>2)</sup>

pKa：pK<sub>1</sub>=2.0、pK<sub>2</sub>=7.7

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値<sup>1)</sup>

pH：5.0～6.0（1.0g を水 10mL に溶かした液）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光照射により徐々に微黄色となり、含量もわずかに低下する。<sup>1)</sup>

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

日局「オキシブプロカイン塩酸塩」による

##### (2) 定量法

日局「オキシブプロカイン塩酸塩」による

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

- (1) 剤形の区別  
水性点眼剤
- (2) 製剤の外観及び性状  
無色～微黄褐色澄明、無菌水性点眼剤
- (3) 識別コード  
該当しない
- (4) 製剤の物性  
pH : 4.0 ～ 5.0  
浸透圧比：約 1
- (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  
有効成分の含量：1mL 中 オキシブプロカイン塩酸塩を 4mg 含有  
添加剤：ポリビニルアルコール（部分けん化物）、  
ベンザルコニウム塩化物、クロロブタノール、酢酸、  
酢酸ナトリウム水和物、等張化剤
- (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

加速試験<sup>3)</sup>

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器（青色）、  
最終包装形態（紙箱入り）、40℃、75%RH

6 ロット、n=3 で試験を実施

|                         | 開始時         | 2 カ月後      | 4 カ月後     | 6 カ月後     |
|-------------------------|-------------|------------|-----------|-----------|
| 性状<br>(無色～微黄<br>褐色澄明の液) | 無色澄明の液      | 無色澄明の液     | 無色澄明の液    | 無色澄明の液    |
| pH (4.0～5.0)            | 4.5         | 4.4        | 4.4       | 4.4       |
| 浸透圧比<br>(約 1)           | 1.0         | 1.0        | 0.9～1.0   | 1.0       |
| 含量 (%) ※                | 101.3～102.3 | 99.2～100.5 | 96.4～97.7 | 96.0～97.4 |

※表示量に対する割合

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化  
(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

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

プラスチック点眼容器 5mL×10 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

|          | 容器     | 中栓     | キャップ   |
|----------|--------|--------|--------|
| プラスチック容器 | ポリエチレン | ポリエチレン | ポリエチレン |

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

眼科領域における表面麻酔

### 2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意  
鎮痛のみの目的に使用しないこと。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常成人では1～4滴を点眼する。

なお、年齢、体質により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 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

該当しない

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

〔国内臨床試験〕<sup>4)</sup>

白内障嚢外摘出術、虹彩切除術、切裂術、水晶体嚢虹彩切開術等の諸種内眼手術施行例22例を対象に、局所麻酔剤として0.4%オキシブプロカイン塩酸塩点眼液を2分おきに6～7滴点眼し、血管収縮剤として1000倍アドレナリン液を併用して内眼手術を行った結果、十分無痛に手術を行うことができた。

副作用は認められなかった。

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (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

該当しない

## 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

4-アミノ安息香酸型：プロカイン塩酸塩、テトラカイン塩酸塩  
局所麻酔薬：コカイン塩酸塩、ジブカイン塩酸塩、  
リドカイン塩酸塩

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の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：結膜及び角膜

作用機序<sup>1)</sup>：神経細胞膜のNa<sup>+</sup>チャネルを抑制することによって  
神経の活動電位発生を抑制するという局所麻酔薬  
共通の作用により、知覚神経の求心性伝導を抑制する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

[麻酔作用]

##### 1. 麻酔効果の発現及び持続時間<sup>5)</sup>

健康人5例10眼に0.4%オキシブプロカイン塩酸塩点眼液を1滴  
点眼し、Freyの角膜知覚測定法に従い3g/mm<sup>2</sup>の圧迫力をもつ毛髪  
で角膜中央部を圧迫したときの角膜知覚消失を基準として麻酔  
効果を判定した。その結果、0.4%オキシブプロカイン塩酸塩点  
眼液の麻酔効果発現時間は平均16秒、麻酔持続時間は平均13分  
51秒であった。

##### 2. 表面麻酔強度<sup>6)</sup>

ウサギ角膜麻酔法においてオキシブプロカイン塩酸塩の表面麻  
酔強度はコカインの約20倍であった。

#### (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         | <p>(1) 治療上有効な血中濃度<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 臨床試験で確認された血中濃度<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 中毒域<br/>該当資料なし</p> <p>(4) 食事・併用薬の影響<br/>該当資料なし</p>                                        |
| 2. 薬物速度論的パラメータ     | <p>(1) 解析方法<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数<br/>該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス<br/>該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積<br/>該当資料なし</p> <p>(6) その他<br/>該当資料なし</p> |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析 | <p>(1) 解析方法<br/>該当資料なし</p> <p>(2) パラメータ変動要因<br/>該当資料なし</p>                                                                                                             |
| 4. 吸収              | 該当資料なし                                                                                                                                                                 |
| 5. 分布              | <p>(1) 血液－脳関門通過性<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁への移行性<br/>該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性<br/>該当資料なし</p>                                           |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | <p>(5) その他の組織への移行性</p> <p>該当資料なし</p> <p>&lt;参考&gt;<sup>7)</sup></p> <p>ウサギ摘出角膜を1%オキシブプロカイン塩酸塩液に3分間浸した後に組織の薬物濃度を測定すると、角膜上皮では70.6mg/100mL、角膜実質では7.55mg/100mLであり、上皮では実質の約10倍の取り込みが認められた。</p> <p>また、同様にウサギ摘出角膜を1%オキシブプロカイン塩酸塩液に3分間浸した後、1分、15分及び30分放置してから角膜中の薬物濃度を測定すると、1分放置後では21.95mg/100mL、15分放置後では1分値の約1/3の7.39mg/100mLとなり、30分放置後では4.24mg/100mLにまで低下した (<i>in vitro</i>)。</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率</p> <p>該当資料なし</p> |
| 6. 代謝             | <p>(1) 代謝部位及び代謝経路<sup>8)</sup></p> <p>ヒト血清にオキシブプロカイン塩酸塩を加え37℃でインキュベートすると、N-ジェチルアミノエタノールと3-ブトキシ-4-アミノ安息香酸に速やかに分解された (<i>in vitro</i>)。</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率</p> <p>該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率</p> <p>該当資料なし</p>                                                                                                                             |
| 7. 排泄             | <p>該当資料なし</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 8. トランスポーターに関する情報 | <p>該当資料なし</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 9. 透析等による除去率      | <p>該当資料なし</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 10. 特定の背景を有する患者   | <p>該当資料なし</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 11. その他           | <p>該当資料なし</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## 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          | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b><br/> <b>2.1 本剤の成分又は安息香酸エステル（コカインを除く）系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者</b></p> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 | 「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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      | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意  | <p>(1) 合併症・既往歴等のある患者<br/>設定されていない</p> <p>(2) 腎機能障害患者<br/>設定されていない</p> <p>(3) 肝機能障害患者<br/>設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者<br/>設定されていない</p> <p>(5) 妊婦</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p><b>9.5 妊婦</b><br/>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、使用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。</p> </div> <p>(6) 授乳婦</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p><b>9.6 授乳婦</b><br/>使用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。</p> </div> <p>(7) 小児等</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p><b>9.7 小児等</b><br/>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> </div> <p>(8) 高齢者</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p><b>9.8 高齢者</b><br/>一般に生理機能が低下している。</p> </div> |

## 7. 相互作用

### (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

設定されていない

## 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 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

悪心、顔面蒼白、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

|     |       |
|-----|-------|
|     | 頻度不明  |
| 過敏症 | 過敏症状  |
| 眼   | 角膜びらん |

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 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 薬剤投与時の注意

- ・角膜障害等の副作用をおこすことがあるので、頻回に使用しないこと。
- ・本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装用している場合には、点眼前にレンズを外し、点眼後少なくとも5～10分間の間隔をあけて再装用すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
- ・鎮痛等を目的とした使用を防止するため、患者には渡さないこと。

## 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」を参照すること

#### (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

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

|                                              |                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 規制区分                                      | 製 剤：該当しない<br>有効成分：劇薬                                                                                                                                                                                      |
| 2. 有効期間                                      | 有効期間：3 年                                                                                                                                                                                                  |
| 3. 包装状態での貯法                                  | 室温保存                                                                                                                                                                                                      |
| 4. 取扱い上の注意                                   | 設定されていない                                                                                                                                                                                                  |
| 5. 患者向け資材                                    | 患者向医薬品ガイド：無<br>くすりのしおり：無<br>その他の患者向け資材：無                                                                                                                                                                  |
| 6. 同一成分・同効薬                                  | 同一成分：ベノキシール点眼液 0.4%（参天製薬）<br>同 効 薬：リドカイン塩酸塩                                                                                                                                                               |
| 7. 国際誕生年月日                                   | 不明                                                                                                                                                                                                        |
| 8. 製造販売承認年月日及び<br>承認番号、薬価基準収載<br>年月日、販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2007 年 9 月 28 日（販売名変更による）<br>承認番号：21900AMX01721000<br>薬価基準収載年月日：2007 年 12 月 21 日（販売名変更による）<br>販 売 開 始 年 月：1984 年 6 月<br>[注] 旧販売名：ネオベノール点眼液<br>承認年月日：1982 年 1 月 14 日<br>経過措置期間終了：2008 年 8 月 31 日 |
| 9. 効能又は効果追加、用法<br>及び用量変更追加等の<br>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<br>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：ネオベノール点眼液 0.4%

| 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJ コード) | HOT(9 桁)<br>番号 | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|-----------------------|----------------------|----------------|----------------------|
| 1313700Q2089          | 1313700Q2089         | 102004501      | 620006468            |

## 14. 保険給付上の注意

本剤は基礎的医薬品（指定日：2016 年 4 月 1 日）に該当する。

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 2021 (廣川書店)
- 2) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) 2021 (じほう)
- 3) ロートニッテン株式会社 社内資料 [安定性試験]
- 4) 亀井俊郎: 日本眼科学会雑誌. 1964 ; 68 : 151-153
- 5) 岡村治彦: 日本眼科学会雑誌. 1962 ; 66 : 557-562
- 6) Büchi J, et al. : Helv Chim Acta. 1951 ; 34 : 1002-1013
- 7) Schlegel HE, et al. : Arch Ophthalmol. 1954 ; 51 : 663-670
- 8) Iselin H, et al. : Schweiz Med Wschr. 1966 ; 96 : 219-222

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 該当しない

2. 海外における臨床支援情報 該当しない

### 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

N00427