

眼科MDIR講習会

(一社)日本眼科用剤協会
主催:教育事業推進委員会

眼科用剤について

(一社)日本眼科用剤協会
都甲 圭史

眼科用剤～医療用と一般用の違い

医療用	一般用
	 液の色：無色透明 
○医師(の処方)によって使用される ○有効成分を1～2種類含有 ○医師の診断・治療による疾患名 (例:ドライアイ、結膜炎)	○一般の人が薬局等で購入 ○多数の有効成分を配合することも ○一般の人が自ら判断できる症状 (例:目のかわき、ものもらい、目のかゆみ) ○テレビCMなどの広告も可

眼科用剤(医療用)の種類

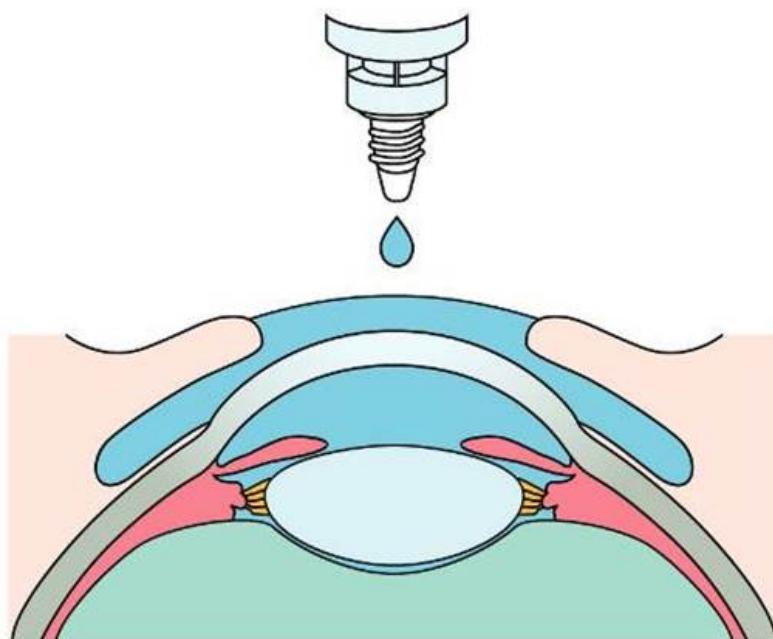
外用薬			注射薬
点眼液	眼軟膏	眼粘弾剤	抗VEGF剤
			
結膜嚢に 点眼する	結膜嚢に 塗布する	白内障手術時、 眼内レンズ挿入 時に前房 内へ注入する	硝子体内に 注射する

眼科用剤の薬価

- 医療用医薬品の価格（薬価）は、国の医療保険制度から、病院や保険薬局に支払われる時のくすりの価格のこと
- 厚生労働省が決める「公定価格」
- 原則として2年に1度、改定がおこなわれる
- 点眼薬の薬価(1瓶): 64.90円(カリーユニ)～9,785.30円(タリムス)
- 注射薬(1本)では160,698円するものも(ルセンティス)

※数値は2022年4月時点の数値

点眼液1滴は30～50 μ L



点 眼 液 1 滴 : 約30～50 μ L

結膜嚢最大容量 : 約30 μ L

涙 液 量 : 約7 μ L

○点眼液は1滴で十分

○たくさん点眼しても、
あふれて無駄になるだけ

○あふれた点眼液が、
目のまわりのただれを起こしたり、
鼻を通して全身性の副作用を
起こしたりすることも

点眼液ボトルの容量は2.5mLか5.0mL

用法・用量に合わせて概ね1か月以内に使い切れるようになっている



2.5mL

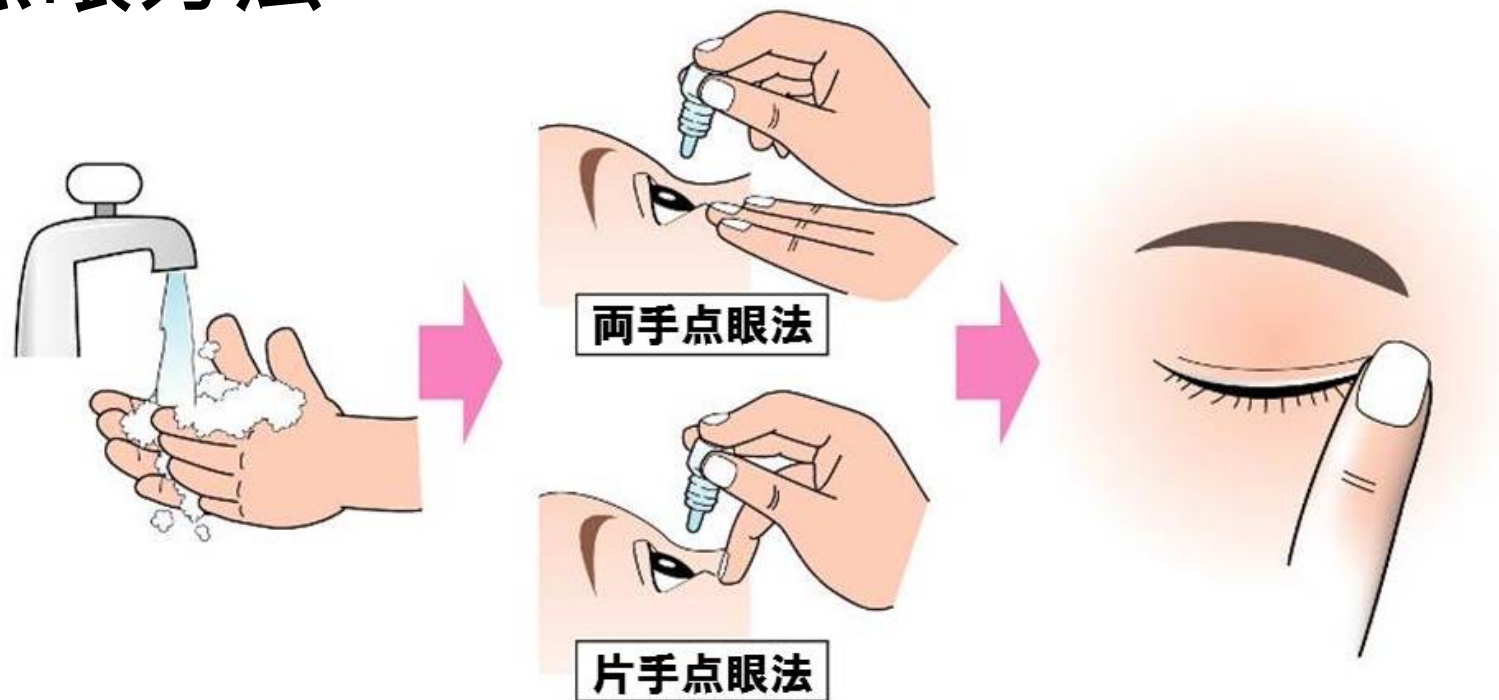
30 μ L換算で約83回分
(1日1回両眼で約42日分)



5.0mL

50 μ L換算で約100回分
(1日3回両眼で約16日分)

点眼方法



- ①容器の先が眼瞼・睫毛に触れないようにする
- ②点眼後、閉瞼するか涙嚢部を軽く押さえる
- ③溢れ出た点眼液は拭き取る

点眼後、まばたきをすると点眼液が目の表面全体に届くように思われがちですが、点眼液が涙と一緒に涙点から流れ出てしまい、効果が減弱します。

げんこつ法による点眼方法

1 まず手をきれいに洗う。



2 左手の親指を中に入れ
げんこつをつくる。



3 目の下にそのげんこつを
あて、まぶたを下にひっぱる。



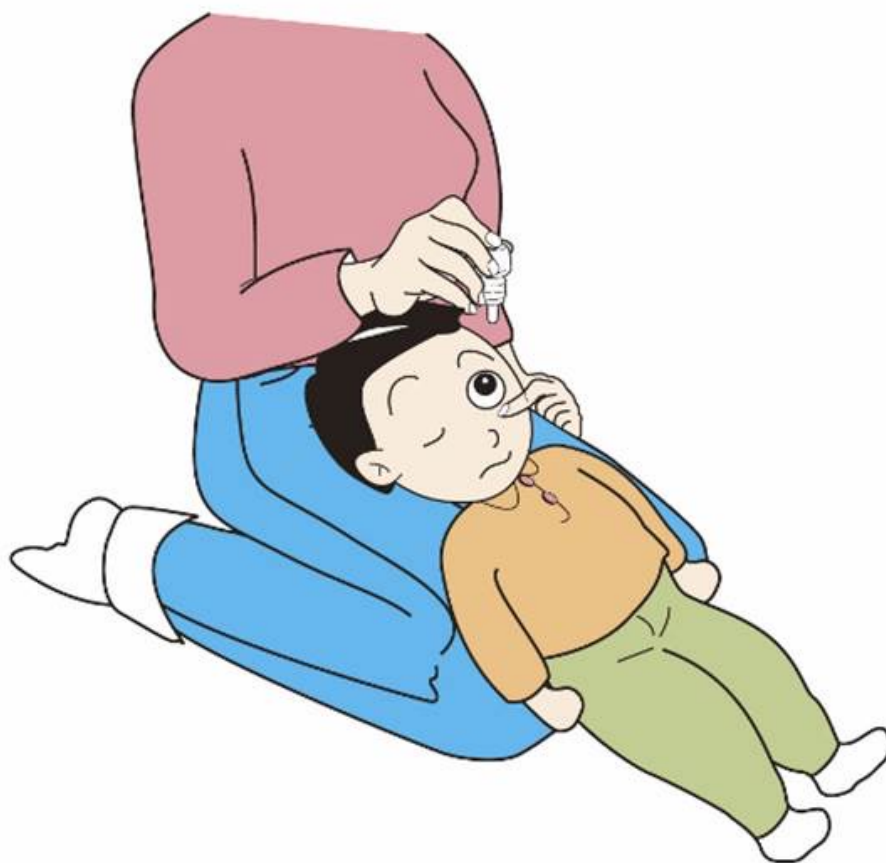
4 右手の親指、中指で容器の
横を固定する。



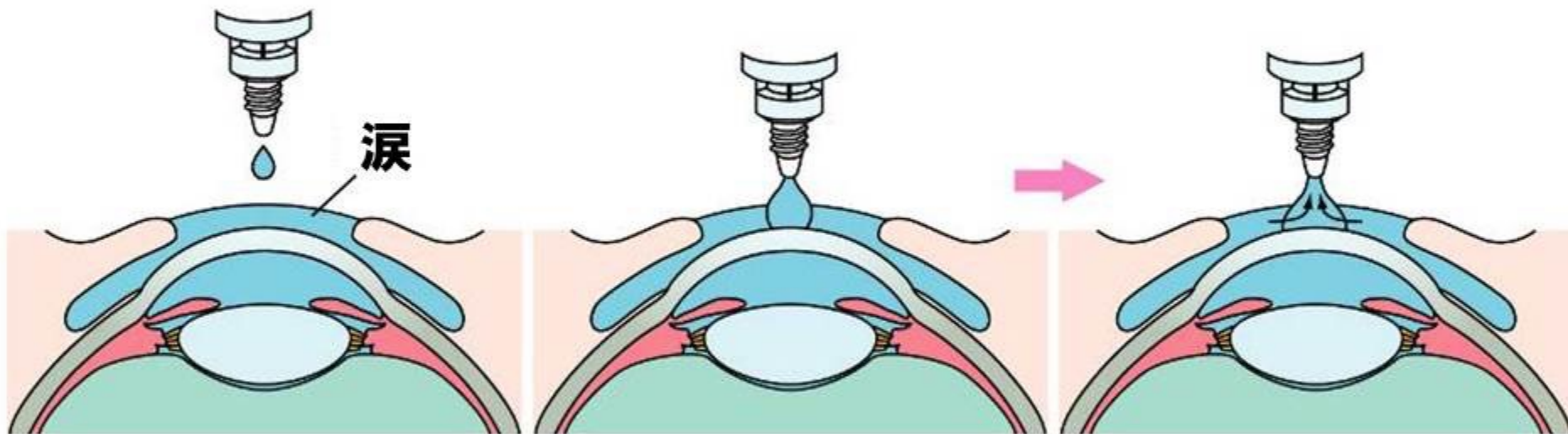
5 げんこつの上に右手をのせて
目薬を確実に目の中に落とす。



小児への点眼方法



正しい点眼方法



正しい点眼

**点眼液を介して、
点眼口と涙液が
接触**

**点眼容器への
涙液の逆流**

点眼間隔

**2種類以上の点眼剤を使用する場合は
各点眼剤の点眼間隔を5分程度あける**



コンタクトレンズと点眼液について

- レンズの種類や点眼液の種類によって異なるが、できるだけコンタクトレンズを外して点眼し、5分以上経ってから再装用した方が良い。
- 水性点眼液の場合、ハードコンタクトレンズであれば一般的に装用したまま点眼可
- 1回使い捨てタイプの場合は、ハードコンタクトレンズ・ソフトコンタクトレンズいずれも一般的に装用したまま点眼可

点眼液の保存について

- 製品には開封前の使用期限が記載されている
- 開封後は、微生物による二次汚染のリスクがある
- 医療用点眼液は、用法・用量どおりに使用すれば、概ね1か月以内でなくなる
- 開封後1か月を超えたら使用しない
- 開封後1か月以内であっても、貯法が守られていない製品、あるいは変色や異物等の異常が確認された製品については使用しない
- なるべく涼しい場所に保管する(要冷蔵であれば冷蔵庫)
- 点眼液を、開封したパップ剤などといっしょに救急箱に保管しない(芳香成分が吸着する恐れ)

眼科用剤(点眼液)の製造

点眼薬は**無菌製剤**

水・空気・人の管理が重要



精製水の製造



調剤

精製した水は**完全無菌密閉**のパイプを通してそのまま調剤タンクへ。有効成分と添加剤を正確に秤量し、決められた順序で投入。



充填

調剤を終え、濾過滅菌フィルターを通過した無菌の薬液は、完全無菌密閉のパイプを通して充填機へ。充填エリア内は**外科手術室並みの空気清浄度**が保たれている。

検査



包装



眼科用剤(点眼液)の成分



●有効成分

●添加物

●水

可溶化剤

安定化剤

等張化剤

緩衝剤

pH調整剤

防腐剤

粘稠化剤

眼科用剤の開発

- 基礎研究 2～3年

くすりのモトとなる新規物質の発見と創製

- 非臨床試験 3～5年

新規物質の有効性と安全性の研究

- 臨床試験(治験) 3～7年

ヒトを対象とした有効性と安全性のテスト

第1相(フェーズⅠ)

少数の健康な人を対象に、副作用などの安全性について確認

第2相(フェーズⅡ)

少数の患者さんを対象に、有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認

第3相(フェーズⅢ)

多数の患者さんを対象に、有効性と安全性について既存薬などとの比較

- 承認申請と審査 約1年

厚生労働省への承認申請と専門家による審査

- 承認と発売

厚生労働省による承認と薬価基準収載

眼科用剤は製剤設計が比較的難しい

- ◆有効成分が水に溶けにくい
- ◆使える添加物の種類と量が限られる

最近発売された眼科用剤(新薬)



エイベリス
抗緑内障剤
(2018年)



アジマイシン
抗菌点眼剤
(2019年)



アイベータ
抗緑内障剤
(2019年)



アレジオンLX
抗アレルギー剤
(2019年)

最近発売された眼科用剤(新薬)



ベオビュ
抗VEGF剤
(2020年)



アイラミド
抗緑内障剤
(2020年)

先発医薬品と後発医薬品



新薬

先発医薬品
(長期収載品)

高い

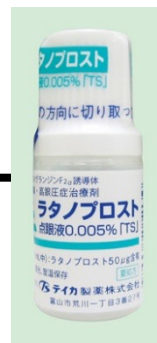
特許期間などの満了

後発医薬品
(ジェネリック)

安い



キサラタン点眼液0.005%
(有効成分:ラタノプロスト)

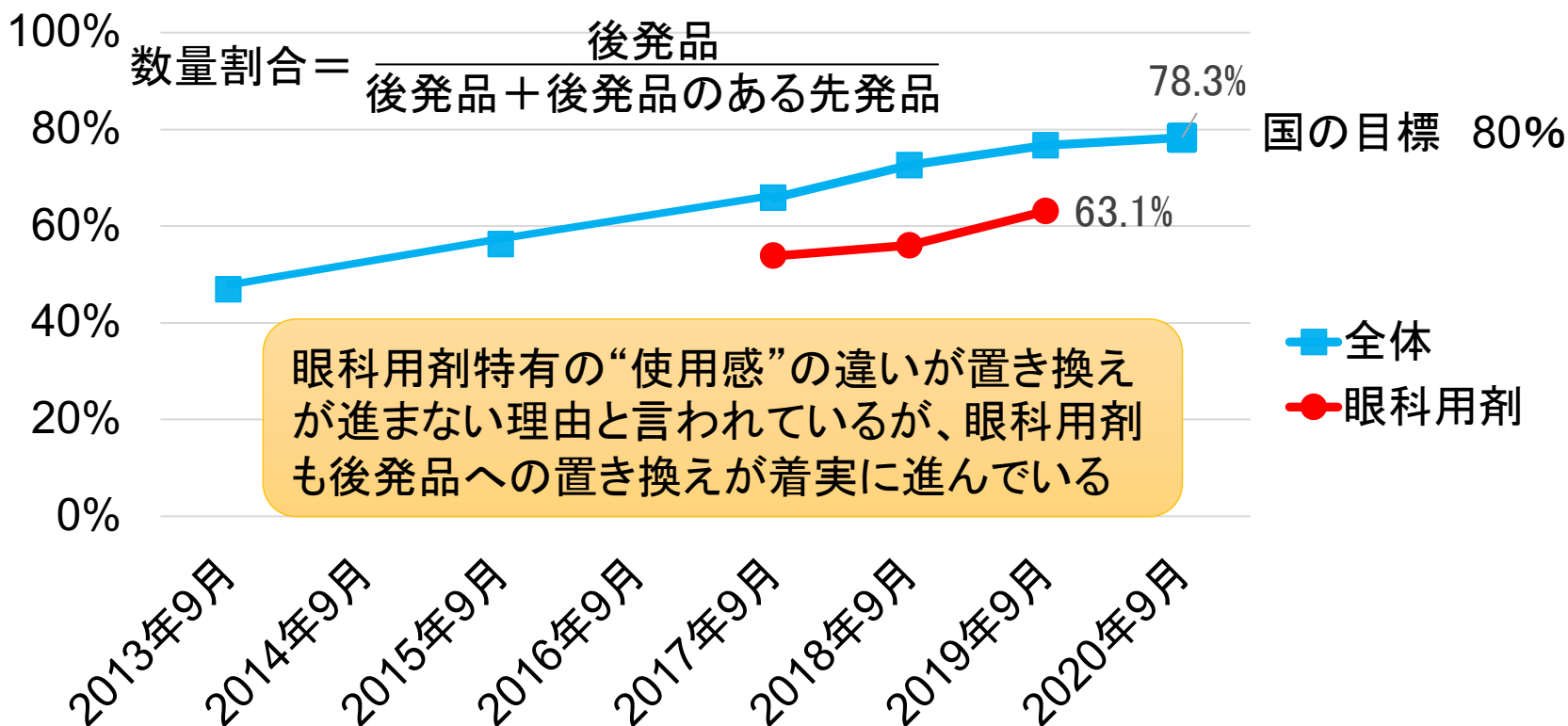


- 後発医薬品 (ジェネリック医薬品) は、先発医薬品 (新薬) と治療学的に同等
- 先発医薬品に比べて薬価が安い
- 患者負担の軽減や医療保険財政の改善のため、国は後発医薬品の普及を図っている

ラタノプロスト点眼液0.005%「TS」
ラタノプロスト点眼液0.005%「日点」
ラタノプロスト点眼液0.005%「ニットー」など
(有効成分:ラタノプロスト)

後発医薬品の使用促進について

後発医薬品の数量割合の推移

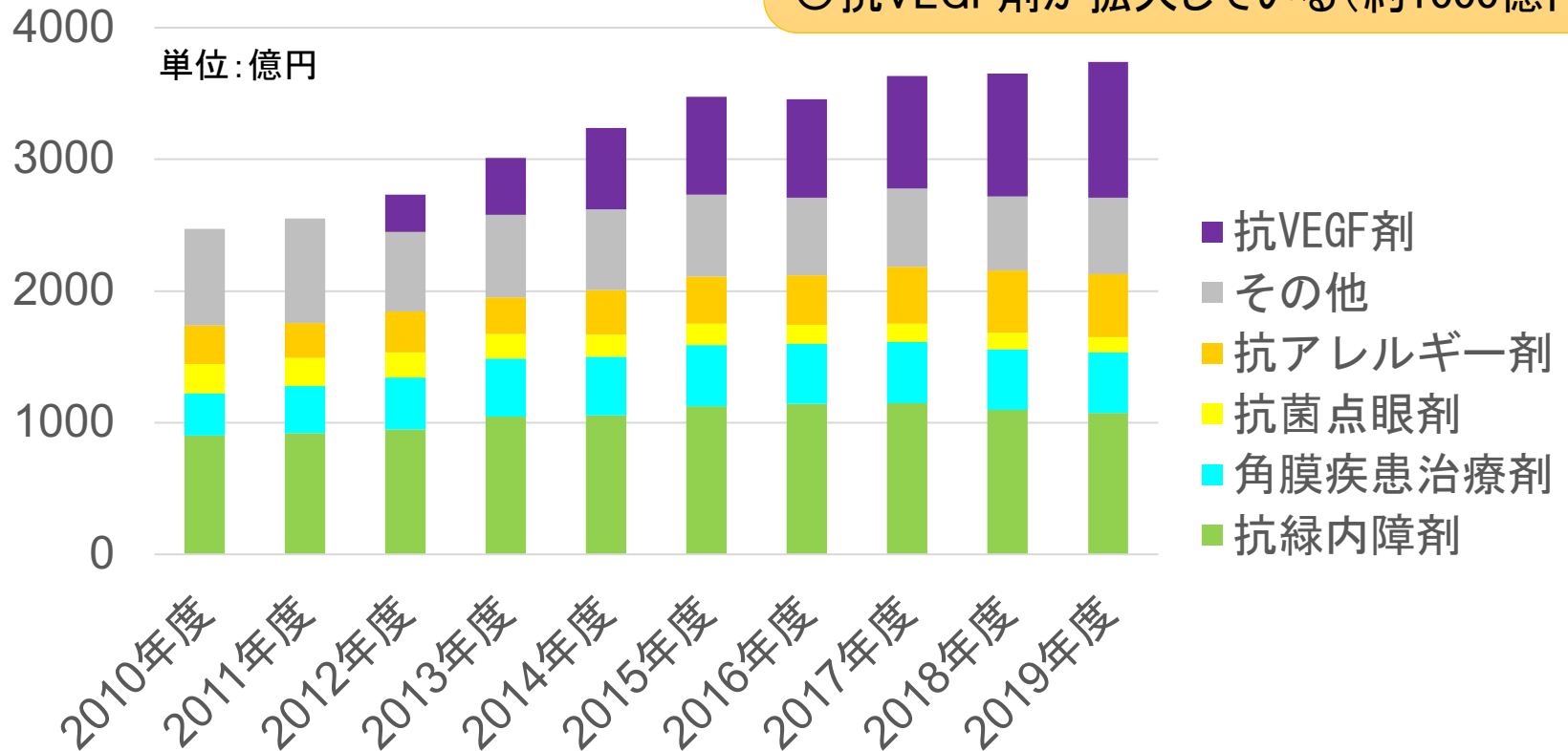


治療領域と市場規模について

- 市場規模は約3700億円
- 抗緑内障剤が最大(約1100億円)
- 抗VEGF剤が拡大している(約1000億円)

日本の医療用眼科用剤市場

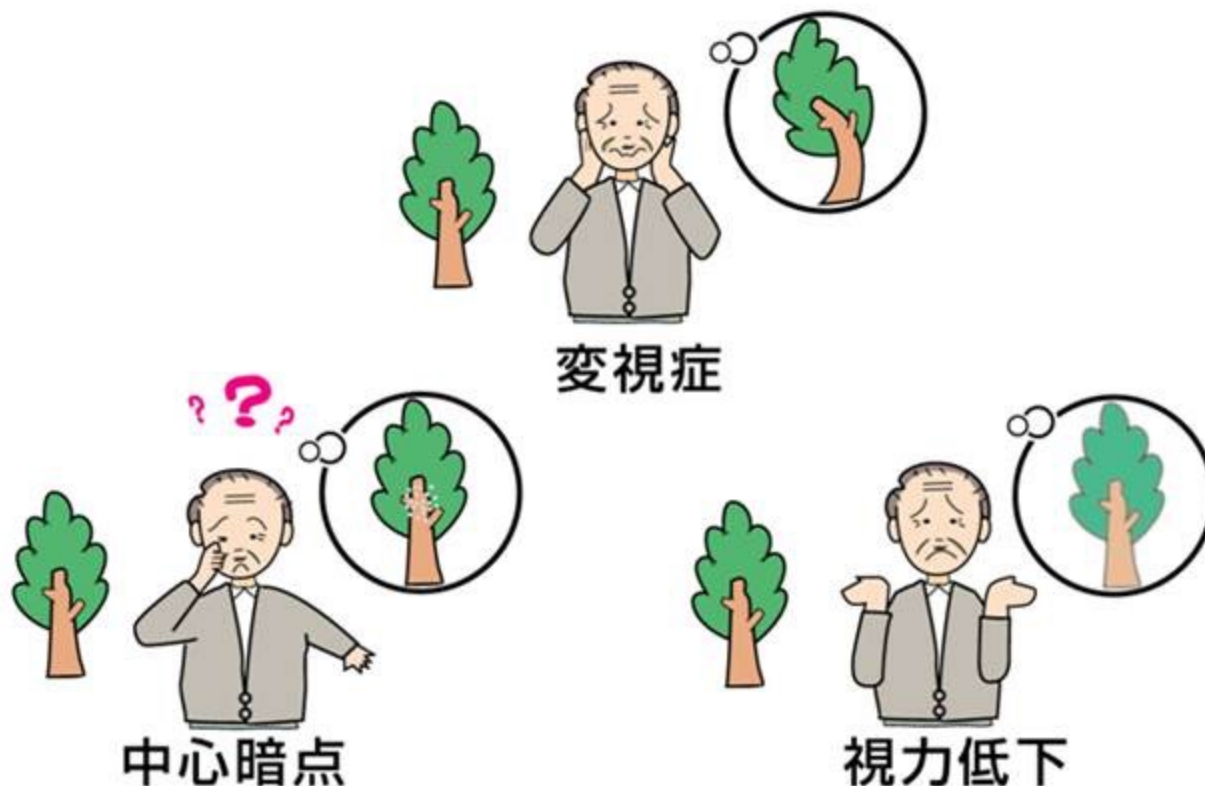
単位: 億円



加齢黄斑変性の治療方法

加齢黄斑変性症とは

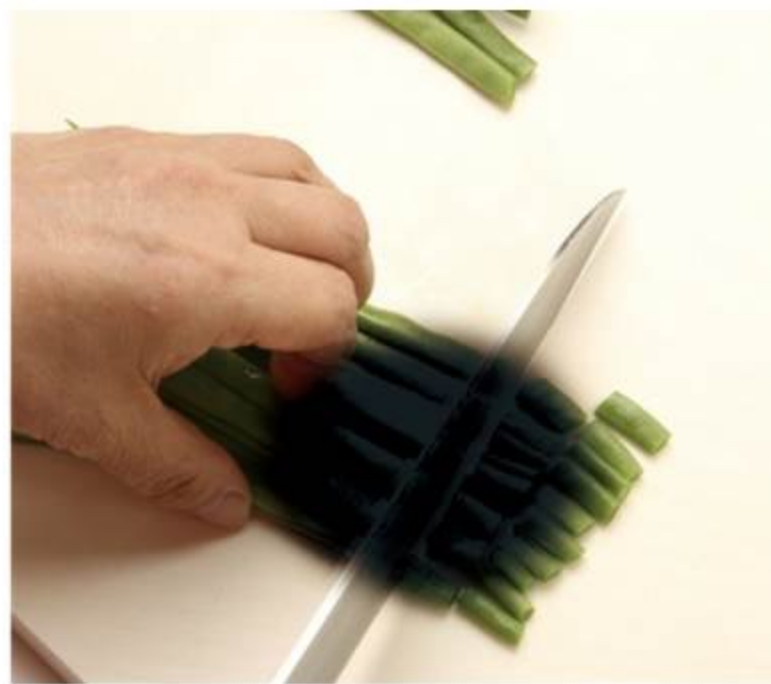
- ・ 黄斑の加齢に伴う変化によって起こる疾患
- ・ 高齢者の失明原因の1つ



加齢黄斑変性の見え方



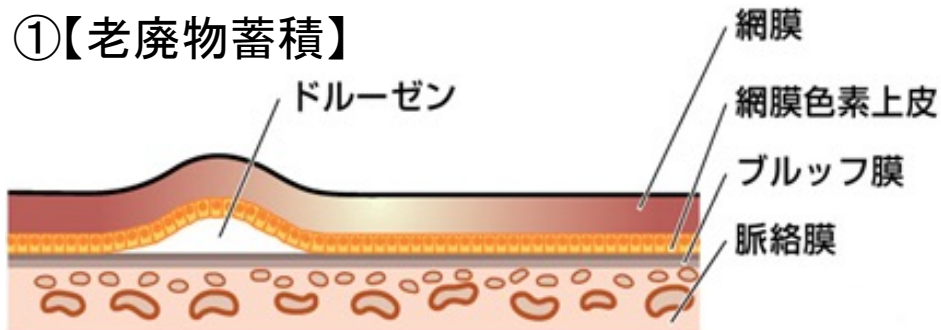
変視症



中心暗点

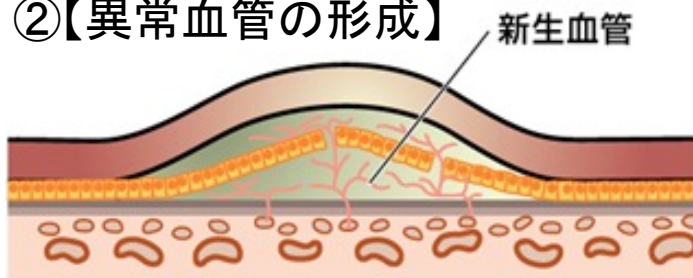
加齢黄斑変性とは

①【老廃物蓄積】



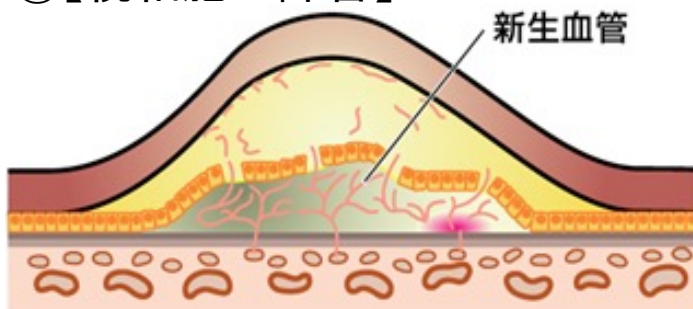
①老廃物蓄積により
炎症惹起⇒VEGF産生

②【異常血管の形成】



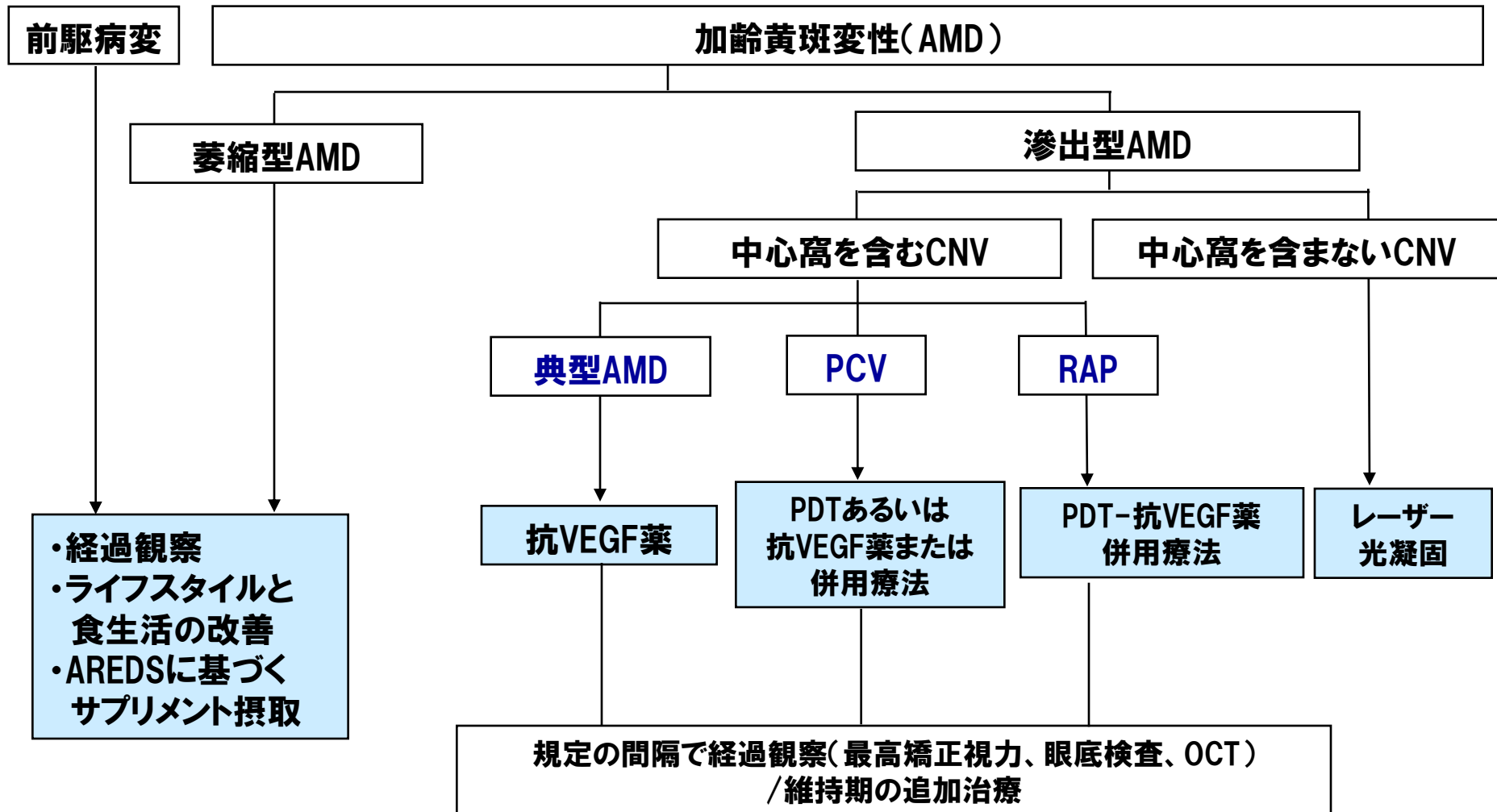
②脈絡膜由来の異常血管
(新生血管: CNV)発生

③【視細胞の障害】



③CNVから滲出液・血液
の漏出⇒視細胞障害

加齢黄斑変性の治療指針(2011年)



抗VEGF薬(硝子体内注射液)

成分名	品名
ラニビズマブ (遺伝子組換え)	ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL
アフリベルセプト (遺伝子組換え)	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL
ブロルシズマブ (遺伝子組換え)	ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL



検査・診断に用いられる眼科用剤



ミドリンP点眼液、ネオシネジン5%点眼液など
診断及び治療を目的とする**散瞳**と調節麻痺



ベノキシル点眼液0.4%
眼科領域における**表面麻酔**



スコピゾル眼科用液
眼科診断の際及び光凝固手術時、
特殊コンタクトレンズ類の角膜装着を容易かつ密にする

検査・診断に用いられる眼科用剤



フローレス眼検査用試験紙0.7mg
外眼部・前眼部及び涙器疾患の検査・
眼圧測定・ハードコンタクトレンズ装着検査等



アデノチェックなど
角結膜上皮細胞中の**アデノウイルス**抗原の検出



アレルウォッチ涙液IgE
アレルギー性結膜疾患の診断

眼科用剤の製剤工夫

防腐剤の種類を変える
防腐剤を減らす
防腐剤を含まない



特殊な容器を用いた防腐剤を含まない点眼液の例



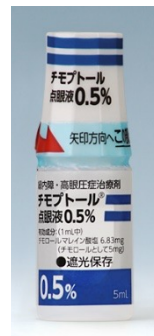
1回使い切りの点眼液
(防腐剤を含まない)

眼科用剤の製剤工夫

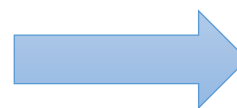
配合剤の開発
(1回の点眼ですむ)



ブリンゾラミド



チモロール

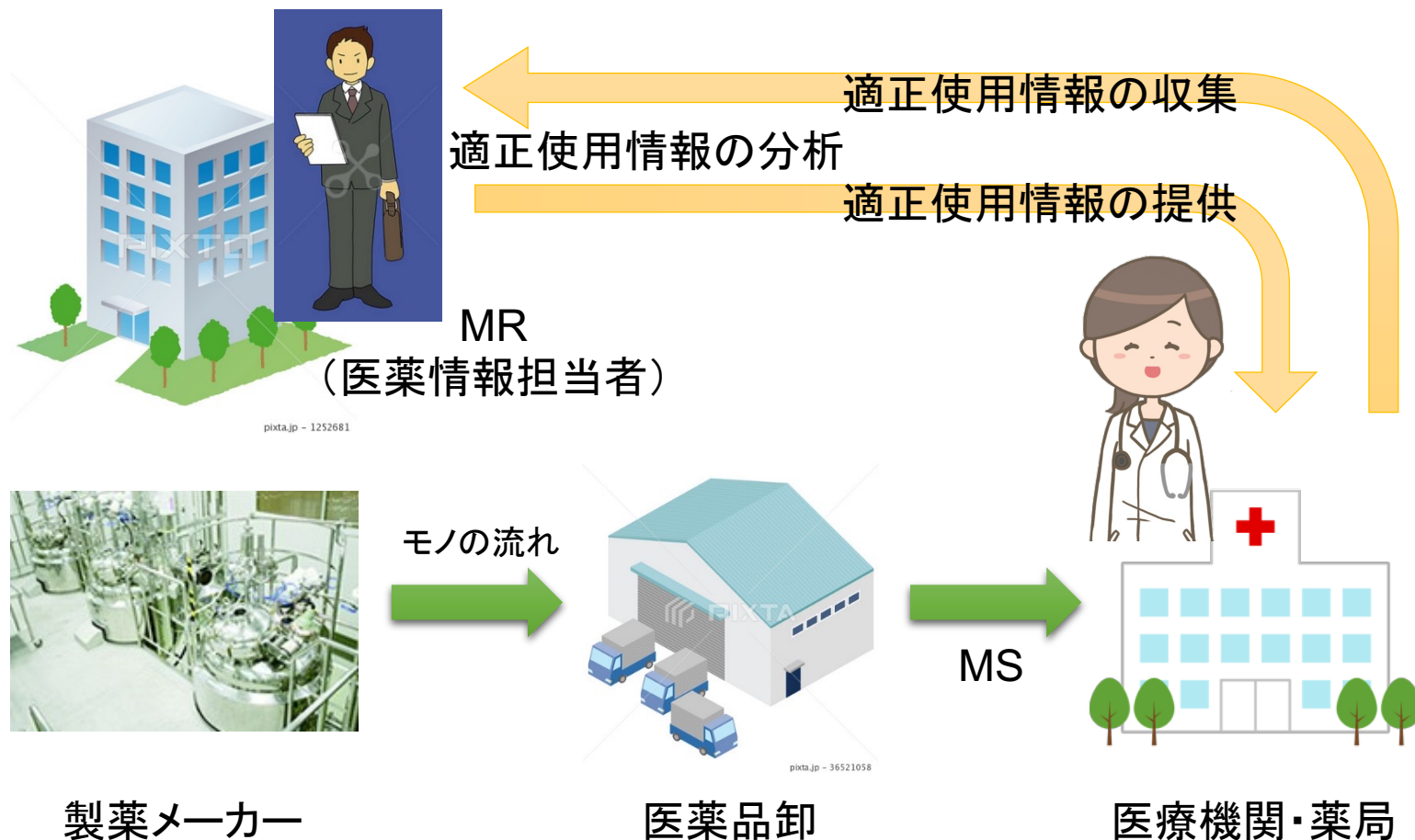


ブリンゾラミド
・チモロール

使いやすい容器・表示
(医療過誤の防止など)



眼科用剤の流通と情報提供について



再生医療などの新しい技術について

○加齢黄斑変性

2014年 移植手術
理化学研究所

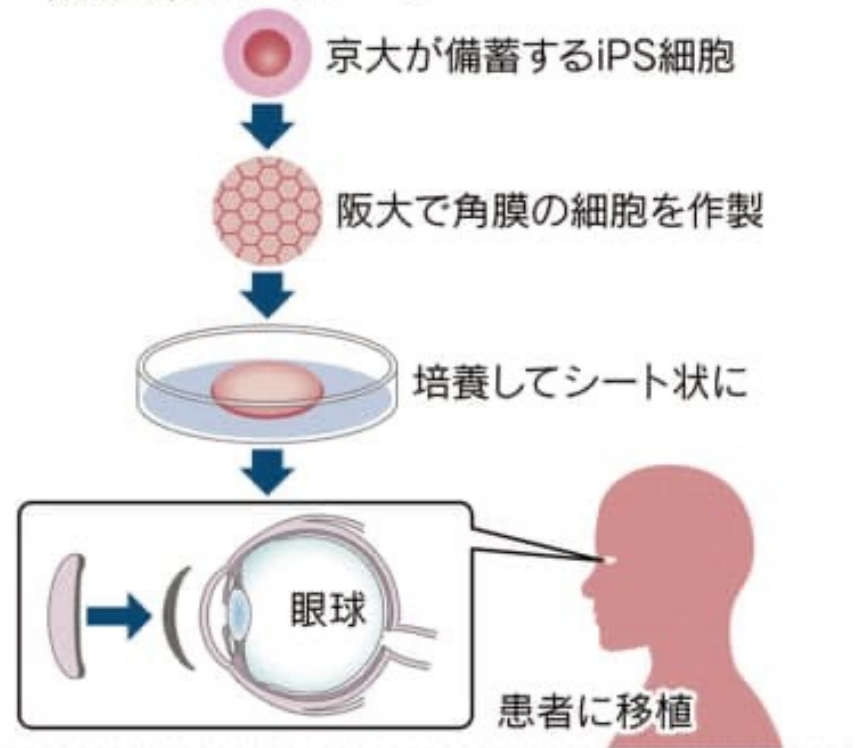
○角膜上皮幹細胞疲弊症

2019年 移植手術
大阪大学

○網膜色素変性症

2020年 移植手術
神戸アイセンター病院

iPS細胞を利用した阪大の角膜再生
臨床研究のイメージ



2019年8月29日 日本経済新聞より引用

まとめ

- 眼科用剤には点眼液、眼軟膏、眼粘弾剤、注射薬などがある
- 点眼液の1滴は30～50 μ L。点眼は1滴で十分である
- 点眼液は概ね1か月以内に使い切れるようになっている
- 点眼後は、閉瞼するか涙嚢部を軽く押さえるとよい
- 2種類以上の点眼剤を使用する場合は、5分程度間隔をあける
- 点眼薬は無菌製剤である
- 眼科用剤の市場規模は約3600億円、うち抗緑内障剤が最大、抗VEGF剤が拡大している
※数値は2019年度数値
- 防腐剤を減らしたり、含まない工夫をしたりした点眼液の開発が進んでいる
- 2種類の点眼液をさす不便を解消するために、配合剤が開発されている