

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2013に準拠して作成

抗アレルギー点眼剤

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「TS」**EPINASTINE HYDROCHLORIDE** Ophthalmic Solution 0.05% 「TS」

エピナスチン塩酸塩点眼液

| | |
|---------------------------|--|
| 剤形 | 点眼剤 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 1mL中にエピナスチン塩酸塩 0.5 mg を含有する |
| 一般名 | 和名：エピナスチン塩酸塩（JAN）、 洋名：Epinastine Hydrochloride（JAN）、 |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日 | エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「TS」 製造販売承認年月日：2021年2月15日 薬価基準収載年月日：2021年6月18日 発売年月日：2021年6月18日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：テイカ製薬株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問合せ窓口 | 日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室  : 0120-893-170 FAX 番号：0120-893-172 医療関係者向けホームページ http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html |

本IFは2021年6月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品医療機器総合機構のホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い、IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構のホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構のホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

| | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化） | 5 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 8. 溶出性 | 5 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 9. 生物学的試験法 | 5 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 5 |
| 1. 販売名 | 2 | 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 5 |
| (1) 和名 | 2 | 12. 力価 | 5 |
| (2) 洋名 | 2 | 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 6 |
| (3) 名称の由来 | 2 | 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 6 |
| 2. 一般名 | 2 | 15. 刺激性 | 6 |
| (1) 和名（命名法） | 2 | 16. その他 | 6 |
| (2) 洋名（命名法） | 2 | V. 治療に関する項目 | 7 |
| (3) ステム | 2 | 1. 効能又は効果 | 7 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 2. 用法及び用量 | 7 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 3. 臨床成績 | 7 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 | (1) 臨床データパッケージ | 7 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | (2) 臨床効果 | 7 |
| 7. CAS 登録番号 | 2 | (3) 臨床薬理試験 | 7 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | (4) 探索的試験 | 7 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | (5) 検証的試験 | 7 |
| (1) 外観・性状 | 3 | (6) 治療的使用 | 7 |
| (2) 溶解性 | 3 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 8 |
| (3) 吸湿性 | 3 | 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 8 |
| (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 | 3 | 2. 薬理作用 | 8 |
| (5) 酸塩基解離定数 | 3 | (1) 作用部位・作用機序 | 8 |
| (6) 分配係数 | 3 | (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 8 |
| (7) その他の主な示性値 | 3 | (3) 作用発現時間・持続時間 | 8 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | VII. 薬物動態に関する項目 | 9 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 9 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 | (1) 治療上有効な血中濃度 | 9 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | (2) 最高血中濃度到達時間 | 9 |
| 1. 剤形 | 4 | (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | 9 |
| (1) 投与経路 | 4 | (4) 中毒域 | 9 |
| (2) 剤形の区別、外観及び性状 | 4 | (5) 食事・併用薬の影響 | 9 |
| (3) 製剤の物性 | 4 | (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因 | 9 |
| (4) 識別コード | 4 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 9 |
| (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 | 4 | (1) 解析方法 | 9 |
| (6) 無菌の有無 | 4 | (2) 吸収速度定数 | 9 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | (3) バイオアベイラビリティ | 9 |
| (1) 有効成分（活性成分）の含量 | 4 | (4) 消失速度定数 | 9 |
| (2) 添加物 | 4 | (5) クリアランス | 9 |
| (3) 添付溶解液の組成及び容量 | 4 | (6) 分布容積 | 9 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 4 | (7) 血漿蛋白結合率 | 9 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 5 | 3. 吸収 | 10 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | 4. 分布 | 10 |
| 6. 溶解後の安定性 | 5 | | |

| | | | |
|-------------------------------------|-----------|------------------------------------|-----------|
| (1) 血液－脳関門通過性 | 10 | (1) 薬効薬理試験 | 15 |
| (2) 血液－胎盤関門通過性 | 10 | (2) 副次的薬理試験 | 15 |
| (3) 乳汁への移行性 | 10 | (3) 安全性薬理試験 | 15 |
| (4) 髄液への移行性 | 10 | (4) その他の薬理試験 | 15 |
| (5) その他の組織への移行性 | 10 | 2. 毒性試験 | 15 |
| 5. 代謝 | 10 | (1) 単回投与毒性試験 | 15 |
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 10 | (2) 反復投与毒性試験 | 15 |
| (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 | 10 | (3) 生殖発生毒性試験 | 15 |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | 10 | (4) その他の特殊毒性 | 15 |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率 | 10 | X. 管理的事項に関する項目 | 16 |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 10 | 1. 規制区分 | 16 |
| 6. 排泄 | 10 | 2. 有効期間又は使用期限 | 16 |
| (1) 排泄部位及び経路 | 10 | 3. 貯法・保存条件 | 16 |
| (2) 排泄率 | 10 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 16 |
| (3) 排泄速度 | 11 | (1) 薬局での取扱い上の留意点について | 16 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 11 | (2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等) | 16 |
| 8. 透析等による除去率 | 11 | (3) 調剤時の留意点について | 16 |
| VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 | 12 | 5. 承認条件等 | 16 |
| 1. 警告内容とその理由 | 12 | 6. 包装 | 16 |
| 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) | 12 | 7. 容器の材質 | 16 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 12 | 8. 同一成分・同効薬 | 17 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 12 | 9. 国際誕生年月日 | 17 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 12 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 17 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 12 | 11. 薬価基準収載年月日 | 17 |
| 7. 相互作用 | 12 | 12. 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 | 17 |
| (1) 併用禁忌とその理由 | 12 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 17 |
| (2) 併用注意とその理由 | 12 | 14. 再審査期間 | 17 |
| 8. 副作用 | 12 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 17 |
| (1) 副作用の概要 | 12 | 16. 各種コード | 17 |
| (2) 重大な副作用と初期症状 | 12 | 17. 保険給付上の注意 | 17 |
| (3) その他の副作用 | 13 | XI. 文献 | 18 |
| (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 | 13 | 1. 引用文献 | 18 |
| (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 | 13 | 2. その他の参考文献 | 18 |
| (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 13 | XII. 参考資料 | 19 |
| 9. 高齢者への投与 | 13 | 1. 主な外国での発売状況 | 19 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 13 | 2. 海外における臨床支援情報 | 19 |
| 11. 小児等への投与 | 13 | XIII 備考 | 20 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 13 | 1. その他の関連資料 | 20 |
| 13. 過量投与 | 13 | | |
| 14. 適用上の注意 | 14 | | |
| 15. その他の注意 | 14 | | |
| 16. その他 | 14 | | |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 15 | | |
| 1. 薬理試験 | 15 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エピナスチン塩酸塩は、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用およびメディエーター遊離抑制作用を有する抗アレルギー薬であり、本邦では 2013 年 9 月に製造販売承認されている。

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「TS」は、エピナスチン塩酸塩を主成分とする点眼剤（0.05% 製剤）の後発医薬品としてテイカ製薬株式会社、沢井製薬株式会社、他 1 社の 3 社で共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、2021 年 2 月に承認を取得し、2021 年 6 月に薬価収載され、発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 抗アレルギー点眼薬であり、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用及びメディエーター遊離抑制作用を有する。

(2) エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「TS」は標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるように処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的同等性試験は免除されている。

(3) エピナスチン塩酸塩点眼液の副作用については以下の通りである。

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査は実施していない。

エピナスチン塩酸塩のその他の副作用として、刺激感、異物感、羞明、眼瞼炎、眼痛、流涙、点状角膜炎、そう痒感、結膜充血、眼脂が報告されている。 (12 頁参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「TS」

(2) 洋名

EPINASTINE HYDROCHLORIDE Ophthalmic Solution 0.05% 「TS」

(3) 名称の由来

「有効成分」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

エピナスチン塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

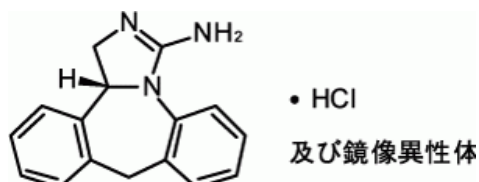
Epinastine Hydrochloride (JAN)

Epinastine (INN)

(3) ステム

抗ヒスタミン薬: -astine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{16}H_{15}N_3 \cdot HCl$

分子量: 285.77

5. 化学名 (命名法)

(*RS*)-3-Amino-9,13b-dihydro-1*H* - dibenzo[*c*,*f*]imidaz[1,5-*a*]azepine hydrochloride
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

エピナスチン塩酸塩: 108929-04-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品は、水、メタノール及び酢酸（100）に溶けやすい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 270℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

本品のメタノール溶液(1→20)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) 塩化物の定性反応 (2)

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 投与経路

点眼

(2) 剤形の区別、外観及び性状

| | |
|---------------|---|
| 製品名 | エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「TS」 |
| 剤形の区別 | 水性点眼剤 |
| 規格 (1mL 中) | エピナスチン塩酸塩 0.5 mg を含有する。 |
| 性状 | 無色澄明、無菌水性点眼液 |
| 浸透圧比* | 0.9～1.1 |
| pH | 6.7～7.3 |
| 添加物 | リン酸二水素ナトリウム水和物 (緩衝剤)、リン酸水素ナトリウム水和物 (緩衝剤)、ホウ酸 (防腐剤)、塩化ナトリウム (等張化剤)、エデト酸ナトリウム水和物 (安定剤)、pH 調節剤 |

(3) 製剤の物性

「(2) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

「(2) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照

(6) 無菌の有無

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「TS」は無菌製剤である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

「1 - (2) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照

(2) 添加物

「1 - (2) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 25%以下、6 ヶ月）の結果、エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「TS」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された⁴⁾。

| 保存条件 | | 包装形態 | 保存期間 | 結果 |
|------|---------------|---------|------|-----|
| 加速試験 | 40℃/25% RH 以下 | 点眼容器/紙箱 | 6 ヶ月 | 規格内 |

試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、ホウ酸含量、定量法、類縁物質及び水分損失

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アレルギー性結膜炎

2. 用法及び用量

通常、1回1滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当しない

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

該当資料なし

（6）治療的使用

該当資料なし

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

ケトチフェンフマル酸塩、アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、メキタジン、エメダスチンフマル酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、レボカバスチン塩酸塩、ベポタスチンベシル酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、ロラタジン、レボセチリジン塩酸塩、デスロラタジン、ビラスチン、ルパタジンフマル酸塩 等の抗ヒスタミン薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

エピナスチン塩酸塩は、ヒスタミン H_1 受容体拮抗作用を主作用とし、更に肥満細胞からのメディエーター遊離抑制作用を有する^{1) 2) 3)}。

抗ヒスタミン作用

- 1) ラット脳 - 標本を用いた受容体結合実験 (*in vitro*) でヒスタミン H_1 受容体に対する高い親和性を示した¹⁾。
- 2) モルモットでのヒスタミン誘発による結膜の血管透過性亢進を抑制した²⁾。

メディエーター遊離抑制作用

ヒト結膜由来肥満細胞において高親和性 IgE レセプター刺激誘発によるヒスタミン及びサイトカインの遊離を抑制した (*in vitro*)³⁾。

実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する効果

マウスアレルギー性結膜炎モデルにおいて眼瞼浮腫及び結膜充血を抑制した³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

<生物学的同等性試験>

エピナスチン塩酸塩点眼 0.05% 「TS」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないよう注意すること。

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

（2）併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

（1）副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（2）重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

| | |
|-----------------------------------|---|
| 副作用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。 | |
| | 頻度不明 |
| 眼 | 刺激感、異物感、羞明、眼瞼炎、眼痛、流涙、点状角膜炎、そう痒感、結膜充血、眼脂 |

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項参照

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。【妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、妊娠前及び妊娠初期試験（ラット：経口）では受胎率の低下が、器官形成期試験（ウサギ：経口）では胎児致死作用が、いずれも高用量で認められている。】
- (2) 授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。【動物実験（ラット：経口）で乳汁中へ移行することが報告されている。】

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない（低出生体重児、新生児に対しては使用経験がない。乳児、幼児に対しては使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。
- (2) 投与时：
 - 1) 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。
 - 2) 点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取るよう指導すること。
 - 3) 他の点眼剤と併用する場合には、少なくとも 5 分間以上の間隔をあけて点眼するよう指導すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

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」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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
有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱及びラベルに表示（3年）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.14.適用上の注意」の項を参照すること。

くすりのしおり：なし
患者向医薬品ガイド：なし
服薬指導箋：あり

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

5 mL×10

7. 容器の材質

容 器：ポリプロピレン
中 栓：ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アレジオン[®]点眼液 0.05%、アレジオン[®]LX 点眼液 0.1%、アレジオン[®]ドライシロップ 1%、アレジオン[®]錠 10/20

同効薬：アシタザノラスト水和物、イブジラスト、オロパタジン塩酸塩、クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩、トラニラスト、ペミロラストカリウム、レボカバスタチン塩酸塩

9. 国際誕生年月日

1994年4月1日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2021年2月15日

承認番号：30300AMX00096000

11. 薬価基準収載年月日

2021年6月18日

12. 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

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| HOT (9桁) 番号 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト電算処理 システムコード |
|-------------|-----------------------|---------------------|
| 128605202 | 1319762Q1052 | 622860501 |

17. 保険給付上の注意

エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05% 「TS」 は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Fügner A. et al. : Arzneimittel-Forschung/Drug Research., 38, 1446 (1988)
- 2) Beauregard C. et al. : J Ocul Pharmacol Ther., 23, 315, 2007.
- 3) Galatowicz G. et al. : Clin Exp Allergy., 37, 1648, 2007.
- 4) 安定性試験(テイカ製薬社内資料)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目 9 番 1 号