

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

抗アレルギー一点眼剤

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「サワイ」

EPINASTINE HYDROCHLORIDE Ophthalmic Solution [SAWAI]

エピナスチン塩酸塩点眼液

| | |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形 | 無菌水性点眼剤 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 1 mL中エピナスチン塩酸塩0.5mg含有 |
| 一般名 | 和名：エピナスチン塩酸塩 洋名：Epinastine Hydrochloride |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日 | 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：沢井製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/ |

本IFは2021年3月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人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、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、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて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医薬品医療機器情報提供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情報提供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 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 14 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 14 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 14 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 14 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 14 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 14 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 14 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 7. 相互作用 | 14 |
| 5. 化学名(命名法) | 2 | 8. 副作用 | 14 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 | 9. 高齢者への投与 | 15 |
| 7. CAS登録番号 | 3 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 15 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 11. 小児等への投与 | 15 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 15 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 13. 過量投与 | 16 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 | 14. 適用上の注意 | 16 |
| 4. 有効成分の定量法 | 4 | 15. その他の注意 | 16 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 | 16. その他 | 16 |
| 1. 剤形 | 5 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 17 |
| 2. 製剤の組成 | 5 | 1. 薬理試験 | 17 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 5 | 2. 毒性試験 | 17 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 5 | X. 管理的事項に関する項目 | 18 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 | 1. 規制区分 | 18 |
| 6. 溶解後の安定性 | 7 | 2. 有効期間又は使用期限 | 18 |
| 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 8 | 3. 貯法・保存条件 | 18 |
| 8. 溶出性 | 8 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 18 |
| 9. 生物学的試験法 | 8 | 5. 承認条件等 | 18 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 8 | 6. 包装 | 19 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 8 | 7. 容器の材質 | 19 |
| 12. 力価 | 8 | 8. 同一成分・同効薬 | 19 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 8 | 9. 国際誕生年月日 | 19 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 8 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 19 |
| 15. 刺激性 | 8 | 11. 薬価基準収載年月日 | 19 |
| 16. その他 | 8 | 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 | 19 |
| V. 治療に関する項目 | 9 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 19 |
| 1. 効能又は効果 | 9 | 14. 再審査期間 | 19 |
| 2. 用法及び用量 | 9 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 20 |
| 3. 臨床成績 | 9 | 16. 各種コード | 20 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 10 | 17. 保険給付上の注意 | 20 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 10 | XI. 文献 | 21 |
| 2. 薬理作用 | 10 | 1. 引用文献 | 21 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 11 | 2. その他の参考文献 | 21 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 11 | XII. 参考資料 | 22 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 11 | 1. 主な外国での発売状況 | 22 |
| 3. 吸収 | 12 | 2. 海外における臨床支援情報 | 22 |
| 4. 分布 | 12 | XIII. 備考 | 22 |
| 5. 代謝 | 12 | その他の関連資料 | 22 |
| 6. 排泄 | 13 | | |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 13 | | |
| 8. 透析等による除去率 | 13 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「サワイ」は、エピナスチン塩酸塩を含有する抗アレルギー点眼剤である。

エピナスチンはH₁受容体拮抗薬であり、ヒスタミンと受容体を競合しその作用を遮断することでアレルギー反応を抑制する。¹⁾

本剤は、後発医薬品として、沢井製薬株式会社、テイカ製薬株式会社、他1社の計3社が共同開発を実施した。下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得て上市に至った。

| | |
|----------------|------------------------|
| 承認申請に際し準拠した通知名 | 平成26年11月21日 薬食発1121第2号 |
| 承認 | 2021年2月 |
| 上市 | 2021年6月 |

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 患者さんの差し心地を考慮した、標準品と製剤学的に同等の点眼剤である。
- 2) 取り扱いやすさを考慮し、オーバル容器を採用している。
- 3) 開封・未開封を識別できるよう、点眼容器をシュリンク包装している。
- 4) 抗ヒスタミン薬の局所投与は、アレルギー性結膜炎や鼻炎に有効であることが判明している。²⁾
- 5) 副作用として、刺激感、異物感、羞明等が報告されている。

II. 名称に関する項目

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%「サワイ」

2) 洋名

EPINASTINE HYDROCHLORIDE Ophthalmic Solution [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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)

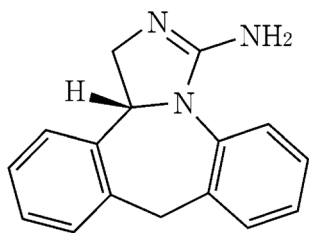
Epinastine Hydrochloride(JAN)

Epinastine(INN)

3) ステム

-astine : 抗ヒスタミン剤

3. 構造式又は示性式



• HCl

及び鏡像異性体

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*-dibenz[*c,f*]imidazo[1,5-*a*]zepine hydrochloride
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
108929-04-0 [Epinastine Hydrochloride]
80012-43-7 [Epinastine]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質
 - 1) 外観・性状
白色～微黄色の結晶性の粉末である。
 - 2) 溶解性
水に溶けやすい。³⁾
 - 3) 吸湿性
該当資料なし
 - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
融点：273～275℃³⁾
 - 5) 酸塩基解離定数
pKa：11.4⁴⁾
 - 6) 分配係数
0.092(1-オクタノール/水系、pH7)⁴⁾
 - 7) その他の主な示性値
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
 - 3) 塩化物の定性反応
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
区別：点眼剤
性状：無色澄明の液である。
 - 3) 製剤の物性
該当資料なし
 - 4) 識別コード
なし
 - 5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等
pH：6.7～7.3
浸透圧比(生理食塩液に対する比)：0.9～1.1
 - 6) 無菌の有無
本剤は無菌製剤である。
2. 製剤の組成
 - 1) 有効成分(活性成分)の含量
1 mL中にエピナスチン塩酸塩0.5mgを含有する。
 - 2) 添加物
添加物として、エデト酸ナトリウム、塩化ナトリウム、ホウ酸、リン酸水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、pH調節剤を含有する。
 - 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

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

1) 加速試験⁵⁾

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短時間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に従い、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

| | |
|-------|------------------------------------------|
| 保存条件 | 40±1℃/20±5%RH(横倒し) |
| 保存期間 | 6ヵ月 |
| 試験回数 | 3回/ロット |
| 保存形態 | 容器(ポリプロピレン製容器/ポリエチレン製中栓/ポリプロピレン製キャップ)/紙箱 |
| ロット番号 | ①OD01、②OD02、③OD03 |

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

| 試験項目 | イニシャル | | | 6ヵ月後 | | |
|----------|--------|----|----|--------|----|----|
| | ① | ② | ③ | ① | ② | ③ |
| 性状 | 無色澄明の液 | | | 無色澄明の液 | | |
| 確認試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 浸透圧比 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| pH測定 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 不溶性異物検査 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 不溶性微粒子試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 無菌試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| ハウ酸の含量 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |

結論

本製剤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。

2) 開封後の安定性試験⁵⁾

目的

本製剤の開封後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

| | |
|-------|------------------------------------------|
| 保存条件 | 室温/成り行き湿度(横倒し) |
| 試験条件 | 開封後1日4回キャップ開閉、1日1滴滴下 |
| 保存形態 | 容器(ポリプロピレン製容器/ポリエチレン製中栓/ポリプロピレン製キャップ)/紙箱 |
| ロット番号 | OD01 |

試験項目及び試験回数

| 試験項目 | 試験回数 |
|-----------------------|------|
| 性状・不溶性異物検査 | 1回 |
| 浸透圧比・pH測定・ハウ酸の含量・定量試験 | 3回 |

結果

開封後(1ヵ月)において、すべての試験項目で規格に適合した。

| 試験項目 \ 保存期間 | イニシャル | 1ヵ月後 |
|-------------|--------------|--------------|
| 性状 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 |
| 浸透圧比 | 適合 | 適合 |
| pH測定 | 適合 | 適合 |
| 不溶性異物検査 | 適合 | 適合 |
| ホウ酸の含量 | 適合 | 適合 |
| 定量試験* | 適合 (99.1) | 適合 (98.9) |

※：表示量に対する含有率(%)、平均値

3) 苛酷試験(光安定性試験)⁵⁾

目的

本製剤の曝光時の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

| | | |
|-------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 保存条件 | 25±2℃/60±5%RH、D65ランプ(3000lx)(横倒し) | |
| 保存形態 | シュリンクラベルなし | 容器(ポリプロピレン製容器/ポリエチレン製中栓/ポリプロピレン製キャップ) |
| | シュリンクラベルあり | 容器(ポリプロピレン製容器/ポリエチレン製中栓/ポリプロピレン製キャップ)/シュリンクラベル(ポリエチレンテレフタレート) |
| ロット番号 | OD01 | |

試験項目及び試験回数

| 試験項目 | 試験回数 |
|-----------------------|------|
| 性状・不溶性異物検査 | 1回 |
| 浸透圧比・pH測定・ホウ酸の含量・定量試験 | 3回 |

結果

光条件(120万lx・hr、 $\geq 200\text{W}\cdot\text{hr}/\text{m}^2$)において、シュリンクラベルなし及びシュリンクラベルあり検体について、いずれもすべての試験項目で規格に適合した。

| 試験項目 \ 保存条件・期間 | イニシャル | 光(120万lx・hr、 $\geq 200\text{W}\cdot\text{hr}/\text{m}^2$) | |
|----------------|--------------|------------------------------------------------------------|--------------|
| | | シュリンクラベルなし | シュリンクラベルあり |
| 性状 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 |
| 浸透圧比 | 適合 | 適合 | 適合 |
| pH測定 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 不溶性異物検査 | 適合 | 適合 | 適合 |
| ホウ酸の含量 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 定量試験* | 適合 (98.5) | 適合 (98.3) | 適合 (99.0) |

※：表示量に対する含有率(%)、平均値

6. 溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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
液体クロマトグラフィー
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
1 瓶容量：5 mL

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
 - (1) 無作為化並行用量反応試験
該当資料なし

 - (2) 比較試験
該当資料なし

 - (3) 安全性試験
該当資料なし

 - (4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)
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試験の概要
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

抗ヒスタミン作用：ケトチフェンフマル酸塩、オロパタジン塩酸塩、レボカバスチン塩酸塩⁶⁾

2. 薬理作用

エピナスチン塩酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

エピナスチンはH₁受容体拮抗薬であり、ヒスタミンと受容体を競合しその作用を遮断することでアレルギー反応を抑制する。¹⁾

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液0.05%「サワイ」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

エピナスチン塩酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法
 - 1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
 - 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

VII. 薬物動態に関する項目

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

＜参考＞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。

3) 乳汁への移行性

＜参考＞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。

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……………

重要な基本的注意
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 | |
| 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 | 眼瞼炎、眼痛、流涙、点状角膜炎、そう痒感、結膜充血、眼脂、刺激感、異物感、羞明 |

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

【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

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊娠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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

13. 過量投与
 該当資料なし

14. 適用上の注意

- | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。</p> <p>2) 投与时：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

15. その他の注意.....
 該当しない

16. その他.....

IX. 非臨床試験に関する項目

エピナスチン塩酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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
VIII. -10. 参照

 - 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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

| | 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：3年

3. 貯法・保存条件

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)

くすりのしおり：有り

**エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「サワイ」を
ご使用の患者さんへ**

アレルギー性結膜炎による、くり返す目のかゆみや結膜充血などの症状を抑える目薬です。

かゆいときに点眼するのではなく、用法(回数とタイミング)通りに点眼することで、かゆみの発生を抑えます。

裏面もお読みください

**エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「サワイ」
点眼時の注意点**

- 1回1滴、1日4回(朝・昼・夕・就寝前)点眼してください。
- 点眼するときは、よく手を洗い、容器の先が目には触れないようにしてください。
- 他の目薬も使用する場合は、5分以上間隔をあけてから点眼してください。
- 目からあふれた目薬は、ティッシュなどですぐにふき取ってください。
- 古くなった目薬は使用しないでください。
- 点眼後、何か異常を感じたときは、すぐに医師または薬剤師にご相談ください。

GU00366 01M01 沢井製薬株式会社 2021年4月作成

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

VIII. -14. 参照

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
5mL×10本
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：エピナスチン塩酸塩錠10mg/錠20mg/DS小児用1%「サワイ」、アレジオン錠10/20、アレジオンドライシロップ1%、アレジオン点眼液0.05%、アレジオンLX点眼液0.1%
同効薬：抗ヒスタミン作用
ケトチフェンフマル酸塩、オロパタジン塩酸塩、レボカバスチン塩酸塩⁶⁾
9. 国際誕生年月日
該当しない
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：30300AMX00120000
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

X. 管理的事項に関する項目

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 品名 | HOT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 コード |
|----------------------------|-----------|-----------------------|---------------|
| エピナスチン塩酸塩 点眼液0.05%「サワイ」 | 128587101 | 1319762Q1079 | 622858701 |

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 田中千賀子他編, NEW薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017, p. 157.
- 2) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン薬理書, 第12版, 廣川書店, 2013, p. 1176
- 3) The Merck Index 14t edition 2006, p. 617-618.
- 4) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 383.
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「サワイ」
- 6) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2020/12/15 アクセス)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

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

