

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

貯 法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱及びラベルに表示(3年)

承認番号	30300AMX00096000
薬価収載	2021年6月
販売開始	2021年6月

【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

【組成・性状】

販売名	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「TS」
有効成分	エピナスチン塩酸塩
含量(1mL中)	0.5mg
添加物	リン酸二水素ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、ホウ酸、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤
pH	6.7~7.3
浸透圧比	0.9~1.1
性状	無色澄明、無菌水性点眼剤

【効能・効果】

アレルギー性結膜炎

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 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。

2. 副作用

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。

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

3. 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。]

4. 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)。

5. 適用上の注意

(1) 投与経路

点眼用のみ使用すること。

(2) 投与時

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。

【薬物動態】

＜生物学的同等性試験＞

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。

【薬効薬理】

1. 作用機序

エピナスチン塩酸塩は、ヒスタミンH₁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⁾³⁾。

2. 抗ヒスタミン作用

(1) ラット脳-膜標本を用いた受容体結合実験(*in vitro*)でヒスタミンH₁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⁾。

3. 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⁾。

4. 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⁾。

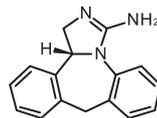
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：エピナスチン塩酸塩(Epinastine Hydrochloride)

化学名：(RS)-3-Amino-9,13b-dihydro-1H-dibenz[*c,f*]imidazo[1,5-*a*]azepine hydrochloride分子式：C₁₆H₁₅N₃・HCl

分子量：285.77

構造式：

・HCl
及び鏡像異性体

性状：本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。

本品のメタノール溶液(1→20)は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾：最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度25%以下、6ヵ月)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。

【包装】

5mL×10本

【主要文献】

- 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)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元



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

製造販売元



テイカ製薬株式会社
富山市荒川一丁目3番27号