

※※2021年7月改訂(第4版)
※2021年6月改訂

貯 法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱、ラベルに記載あり(使用期間：3年)

日本標準商品分類番号

871319

承認番号	薬価収載	販売開始
30300AMX00048	※※2021年6月	※※2021年6月

抗アレルギー点眼剤<エピナスチン塩酸塩>製剤

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「わかもと」

EPINASTINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC SOLUTION 0.05%「WAKAMOTO」

〔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%「わかもと」
成分・含量 (1 mL中)	エピナスチン塩酸塩0.5mgを含有 添加物として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調節剤を含有
性状・剤形	無色澄明の水性点眼剤(無菌製剤)
pH	6.7~7.3
浸透圧比	0.9~1.1(生理食塩液に対する比)

〔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。(再審査対象外)

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婦人には、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)授乳中の婦人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少ない)。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：点眼用にのみ使用すること。

(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%「わかもと」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〕

作用機序¹⁾

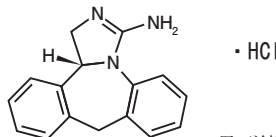
エピナスチン塩酸塩は、ヒスタミンH₁受容体拮抗作用を主作用とし、更に肥満細胞からのメディアエーター遊離抑制作用を有する。

〔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 (R,S)-3-Amino-9,13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[1,5-a]azepine hydrochloride

構造式



及び鏡像異性体

分子式 C₁₆H₁₃N₃・HCl

分子量 285.77

性状 本品は白色～微黄色の結晶性の粉末である。

〔取扱い上の注意〕

安定性試験

加速試験(40±2℃、相対湿度20±5%、6ヵ月)の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された²⁾。

〔包装〕

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「わかもと」

5 mL×5本、5 mL×10本

〔主要文献〕

- 1)Fügner A. et al. : Arzneimittelforschung, 38(10), 1446, 1988
- 2)わかもと製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

〔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。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
TEL 03-3279-0379
FAX 03-3279-1272