

貯 法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱及びラベルに表示(期限内に使用すること。)

抗アレルギー点眼剤

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「杏林」

EPINASTINE HYDROCHLORIDE Ophthalmic Solution

(エピナスチン塩酸塩点眼液)

承認番号	30300AMX00142000
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】

成分・分量 (1mL中)	エピナスチン塩酸塩 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
剤形	水性点眼剤
性状	無色澄明、無菌製剤
pH	6.7～7.3
浸透圧比 ^注	0.9～1.1
識別コード	KRM013

注(浸透圧比)：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。

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。

分類	副作用(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

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。

【薬物動態】

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】

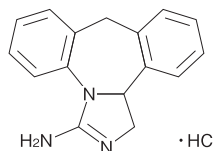
抗ヒスタミン薬(ヒスタミンH₁受容体拮抗薬)であり、抗アレルギー作用を示す。抗ヒスタミン薬は第一世代と第二世代に分類され、エピナスチンは第二世代の非鎮静性H₁受容体拮抗薬であり、第一世代に多い中枢抑制作用や自律神経への効果などの副作用は少なく、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎及び花粉症など慢性的な症状の治療薬として汎用されている。¹⁾

【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：

分子式：C₁₆H₁₅N₃・HCl

分子量：285.77

性状：エピナスチン塩酸塩は白色～微黄色の結晶性の粉末である。水、メタノール、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくい。

メタノール溶液(1→20)は旋光性を示さない。

融点：約270℃(分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「杏林」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)田中千賀子 他編:NEW薬理学 改訂第7版, 南江堂, 160, 2017

2)キョーリンメディオ株式会社社内資料:

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「杏林」の安定性試験に関する資料

【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下さい。

キョーリンリメディオ株式会社 学術部

〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099

販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地