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

H_1ブロッカー点眼剤

レボカバスチン点眼液0.025%「杏林」

LEVOCABASTINE Ophthalmic Solution 0.025% "KYORIN"

（レボカバ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、レボカバスチン塩酸塩0.27mg （レボカバスチンとして0.25mg）含有
一般名	和名：レボカバスチン塩酸塩（JAN） 洋名：Levocabastine Hydrochloride（JAN）
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：2013年 2月15日 薬価基準収載年月日：2017年11月22日（承継・販売名変更による） 発売年月日：2013年 6月21日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社　学術部 TEL：0120-960189　FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ　https://med.kyorin-rmd.com/

本IFは2017年11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/ にてご確認下さい。

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新たな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ホームページ（http://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判、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があり、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
1. 開発の経緯 …… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …… 1

Ⅱ. 名称に関する項目 …… 2
1. 販売名 …… 2
2. 一般名 …… 2
3. 構造式又は示性式 …… 2
4. 分子式及び分子量 …… 2
5. 化学名（命名法） …… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …… 2
7. CAS 登録番号 …… 2

Ⅲ. 有効成分に関する項目 …… 3
1. 物理化学的性質 …… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
3. 有効成分の確認試験法 …… 3
4. 有効成分の定量法 …… 3

Ⅳ. 製剤に関する項目 …… 4
1. 剤形 …… 4
2. 製剤の組成 …… 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 …… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 …… 5
6. 溶解後の安定性 …… 6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
8. 溶出性 …… 6
9. 生物学的試験法 …… 6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 6
11. 製剤中の有効成分の定量法 …… 6
12. 力価 …… 6
13. 混入する可能性のある夾雑物 …… 7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 7
15. 刺激性 …… 7
16. その他 …… 7

Ⅴ. 治療に関する項目 …… 8
1. 効能又は効果 …… 8
2. 用法及び用量 …… 8
3. 臨床成績 …… 8

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 …… 9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 9
2. 薬理作用 …… 9

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 …… 11
1. 血中濃度の推移・測定法 …… 11
2. 薬物速度論的パラメータ …… 11
3. 吸収 …… 11
4. 分布 …… 12
5. 代謝 …… 12
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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 14
1. 警告内容とその理由 …… 14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 14
5. 慎重投与内容とその理由 …… 14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 14
7. 相互作用 …… 14
8. 副作用 …… 15
9. 高齢者への投与 …… 16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 …… 16
11. 小児等への投与 …… 16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 16
13. 過量投与 …… 16
14. 適用上の注意 …… 16
15. その他の注意 …… 17
16. その他 …… 17

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 …… 18
1. 薬理試験 …… 18
2. 毒性試験 …… 18

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 …… 19
1. 規制区分 …… 19
2. 有効期間又は使用期限 …… 19
3. 貯法・保存条件 …… 19
4. 薬剤取扱い上の注意点 …… 19
5. 承認条件等 …… 19
6. 包装 …… 19
7. 容器の材質 …… 19
8. 同一成分・同効薬 …… 19
9. 国際誕生年月日 …… 20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 …… 20
11. 薬価基準収載年月日 …… 20

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……20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……20
14. 再審査期間 ……20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……20
16. 各種コード……20
17. 保険給付上の注意 ……20

XI. 文献 ……21
1. 引用文献 ……21
2. その他の参考文献……21

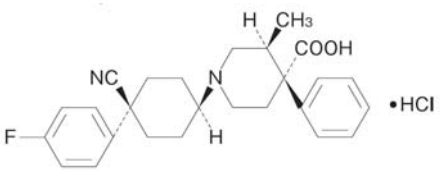
XII. 参考資料 ……22
1. 主な外国での発売状況……22
2. 海外における臨床支援情報 ……22

XIII. 備考……23
1. その他の関連資料……23

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯	本剤は、興和株式会社が後発医薬品として薬食発第0331015号（2005年3月31日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2013年2月に承認を取得、2013年6月に「レボカバスチン点眼液0.025%「KOG」」として発売に至った。 2017年11月1月にキョーリンリメディオ株式会社が製造販売承認を承継し、その後、販売名変更し、2017年11月22日に「レボカバスチン点眼液0.025%「杏林」」として薬価収載された。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。 （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を実施していない。）

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	レボカバスチン点眼液0.025%「杏林」
(2) 洋名	LEVOCABASTINE Ophthalmic Solution 0.025% “KYORIN”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	レボカバスチン塩酸塩（JAN）
(2) 洋名（命名法）	Levocabastine Hydrochloride（JAN） Levocabastine（INN）
(3) ステム	抗ヒスタミン剤：-astine
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：$C_{26}H_{29}FN_2O_2$・HCl 分子量：456.98
5. 化学名（命名法）	(-)-(3*S*,4*R*)-1-[*cis*-4-cyano-4-(4-fluorophenyl)cyclohexyl]-3-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid monohydrochloride（IUPAC）
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS登録番号	79547-78-7（Levocabastine Hydrochloride） 79516-68-0（Levocabastine）

Ⅲ．有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色もしくはほとんど白色の粉末である。
(2) 溶解性	ギ酸にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、水、無水酢酸、2-プロパノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	該当資料なし
(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	比旋光度（20 度、D 線）：-102～-106° （乾燥物換算、0.25g、メタノール、25mL、100mm）
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) 定性反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）
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	白色の懸濁液
(3) 製剤の物性	粒子径：粒子の大きさを最長径とするとき、平均粒子径は10μm以下であり、個々の粒子径は25μm以下である。
(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	pH：6.0～8.0 浸透圧比：2.3～3.3
(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	1mL中、レボカバスチン塩酸塩0.27mg（レボカバスチンとして0.25mg）含有
(2) 添加物	ホウ酸、クエン酸水和物、トロメタモール、ポリソルベート80、ヒプロメロース、D-マンニトール、プロピレングリコール、グリセリン、ベンザルコニウム塩化物液、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物
(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	本剤は懸濁液のため、使用の際にはその都度容器をよく振盪するよう指導すること。

5. 製剤の各種条件下における安定性[1)]

【長期保存試験】

＜保存条件＞

25±2℃、60±5%RH

＜試験検体＞

ポリプロピレン製容器

＜試験項目及び規格＞

試験項目	規　　格
性状	白色の懸濁液
確認試験 (1)TLC	試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た褐色のスポットと色調及びRf 値(約0.55)が等しい。
確認試験 (2)紫外可視吸光度測定法	波長 261～265nm 及び 267～271nm に吸収の極大を示す。
pH	6.0～8.0
浸透圧比	2.3～3.3
粒子径	平均粒子径：10μm以下 個々の粒子径：25μm以下
無菌	メンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。
不溶性微粒子	点眼剤の不溶性微粒子試験法の懸濁性点眼剤の操作法により試験を行うとき、点眼剤(9)の項に適合する。
定量法	含量：90.0～110.0%

＜試験結果＞

試験項目	開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	適	適	適	適
確認試験(1)	適			適
確認試験(2)	適			適
pH*	7.0	7.0	7.0	7.0
浸透圧比*	2.8	2.8	2.8	2.9
粒子径	適	適	適	適
無菌	(－)			(－)
不溶性微粒子	適			適
定量法(含量)*	101.2%	101.6%	101.4%	103.4%

(－)：菌の発育を認めず

＊3ロットの平均値（繰り返し回数は開始時 n=3 以降 n=2）

【加速試験】

＜保存条件＞

40±2℃、75±5%RH

＜試験検体＞

ポリプロピレン製容器

＜試験項目及び規格＞

長期保存試験の項を参照

＜試験結果＞

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適	適	適	適
確認試験(1)	適			適
確認試験(2)	適			適
pH*	7.0	7.0	7.0	7.0
浸透圧比*	2.8	2.8	2.8	2.8
粒子径	適	適	適	適
無菌	(－)			(－)
不溶性微粒子	適			適
定量法(含量)*	101.2%	99.1%	98.9%	99.1%

(－)：菌の発育を認めず

＊3ロットの平均値（繰り返し回数は開始時 n=3 以降 n=2）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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

(1)薄層クロマトグラフィー

(2)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

Ⅳ. 製剤に関する項目

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	特になし
15. 刺激性[2)]	**【眼粘膜刺激性試験】** レボカバスチン点眼液 0.025%「杏林」（試験製剤）のウサギにおける眼刺激性について標準製剤と比較検討した結果、陰性対照の生理食塩液、試験製剤及び標準製剤の 1 日 4 回、1 週間連続点眼による眼刺激性反応は全例（ウサギを試験製剤群、標準製剤群及び陰性対照群の 3 群、各群 6 匹に群分けした）に認められず、Draize 法による評価点数を Kay and Calandra の眼粘膜刺激性の分類法により評価した結果、刺激性なしに分類されたことから、試験製剤は標準製剤とともに一次及び累積の眼刺激性はないものと判断された。
16. その他[3)]	1 滴容量：32.1μL（11～60 滴目の平均値）

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	1回1～2滴を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	該当資料なし
(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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

第2世代ヒスタミンH_1受容体拮抗薬
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、エピナスチン塩酸塩、エバスチン、セチリジン塩酸塩、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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：眼結膜
作用機序：眼結膜におけるヒスタミンH_1受容体に対する拮抗作用を有し、抗炎症作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績 [4)]

【生物学的同等性試験】

(1)ラット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する作用

抗卵白アルブミンラット血清をラット結膜下に注射することにより感作し、48時間後に卵白アルブミン/エバンスブルー溶液を静脈内投与し結膜にアレルギー反応を惹起した。惹起30分後に眼球結膜及び眼瞼結膜を摘出し、組織中漏出色素量を血管透過性の指標とし評価した。本剤及び標準製剤において得られた値を用いて90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)（＝-0.09691～0.09691）の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。

試験製剤	例数	組織内色素量(吸光度)
レボカバスチン点眼液0.025%「杏林」	10	0.1414±0.0041**
標準製剤(点眼液、0.025%)	10	0.1393±0.0069**
基剤	20	0.2397±0.0083

**：$p<0.01$（Dunnettの多重比較検定、対基剤）、平均値±標準誤差

(2)モルモットヒスタミン誘発結膜炎モデルに対する作用

ヒスタミン溶液をモルモット眼瞼結膜嚢に投与し実験的結膜炎を惹起した。本剤あるいは標準製剤を惹起15分前に点眼投与することにより予防効果を検証し、惹起後5分及び10分に2回点眼することにより治療効果を検証した。結膜炎の程度を肉眼的に観察し、基準に従いスコア化することで評価した。基剤のスコア値に対する本剤及び標準製剤のスコア値の比率より結膜炎抑制率を算出し、それらの値を用いて90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、予防効果、治療効果共にlog(0.8)～log(1.25)(＝-0.09691～0.09691）の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。

予防効果（惹起の 15 分前に 1 回点眼）

試験製剤	例数	結膜炎抑制率(%)
レボカバスチン点眼液 0.025%「杏林」	8	70.4±3.29
標準製剤(点眼液、0.025%)	8	67.1±4.30

平均値±標準誤差

治療効果（惹起後 5 分及び 10 分に 2 回点眼）

試験製剤	例数	結膜炎抑制率(%)
レボカバスチン点眼液 0.025%「杏林」	14	41.8±2.99
標準製剤(点眼液、0.025%)	14	41.8±2.99

平均値±標準誤差

(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	Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、7. 相互作用の項を参照
(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

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)の項を参照

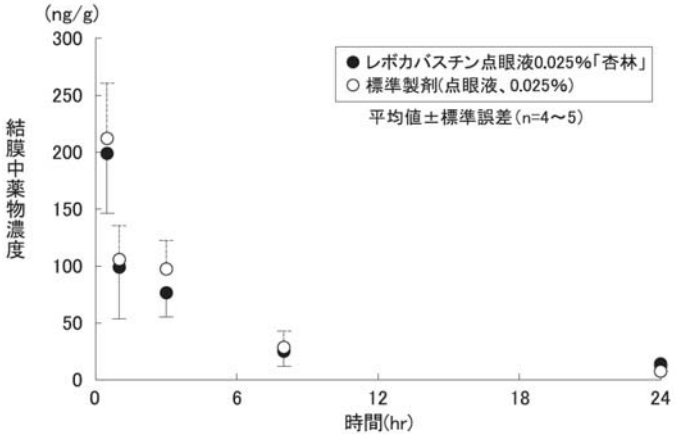
(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性[4)]

＜参考＞家兎結膜中における薬物滞留性

日本白色家兎に本剤あるいは標準製剤を点眼後 0.5、1、3、8 及び 24 時間に眼瞼結膜を摘出し結膜中薬物濃度を測定した。結膜中の薬物濃度は、本剤の点眼 0.5 時間後に最高値(199.19ng/g)を示した後、一次速度式に従って徐々に消失した。本剤と標準製剤の値を用いて Student の t 検定にて統計解析を行った結果、いずれの測定点においても両剤の間に有意な差は認められなかった。



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
本剤はベンザルコニウム塩化物を含有するため、含水性ソフトコンタクトレンズ装用時の点眼は避けること。

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

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オキシメタゾリン	本剤の吸収が低下する可能性がある。	機序不明

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害（角膜びらん、点状表層角膜炎等）、結膜充血、霧視（感）、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫、眼痛
免　疫　系	血管神経性浮腫
皮　　膚	接触皮膚炎、蕁麻疹
循　環　器	動悸
精神神経系	頭痛、眠気

(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	(1) 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 (2) 重大な副作用（頻度不明） ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、顔面浮腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (3) その他の注意 本剤の保存剤であるベンザルコニウム塩化物による過敏症が知られている。
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) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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にのみ投与すること。 (2) ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人への投与は避け、やむを得ず投与する場合は、授乳を中止させること。
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（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) 投与時 1) 本剤は懸濁液のため、使用の際にはその都度容器をよく振盪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は、すぐにふき取るよう指導すること。 3) 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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

15. その他の注意	本剤の保存剤であるベンザルコニウム塩化物による過敏症が知られている。
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：レボカバスチン点眼液 0.025%「杏林」　該当しない 有効成分：レボカバスチン塩酸塩　該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく [1)]）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱い上の留意点について	**【取扱い上の注意】** 保管方法 (1) 振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるため、上向きの保管すること。 (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照 くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	5mL×10 本
7. 容器の材質	本体：ポリプロピレン(PP) 中栓：ポリエチレン(PE) キャップ：ポリプロピレン(PP) シュリンクラベル：ポリエチレンテレフタレート(PET)
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：リボスチン点眼液 0.025% 同　効　薬：アシタザノラスト水和物、アンレキサノクス、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等

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日	1990年11月15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：2013年2月15日 承認番号：22500AMX00140000
11. 薬価基準収載年月日	2017年11月22日（承継・販売名変更による） （旧販売名）レボカバスチン点眼液0.025%「KOG」 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 経過措置期間終了：2018年3月31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	

HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
122404702	1319746Q1010	622240402

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) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： レボカバスチン点眼液0.025%「杏林」の安定性試験に関する資料 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： レボカバスチン点眼液0.025%「杏林」の眼刺激性試験に関する資料 3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： レボカバスチン点眼液0.025%「杏林」の容器に関する資料(滴下試験) 4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料： レボカバスチン点眼液0.025%「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
2. その他の参考文献	該当資料なし

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

1. その他の関連資料	該当資料なし