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

アレルギー性結膜炎治療剤＜レボカバスチン塩酸塩＞製剤

レボカバスチン塩酸塩点眼液0.025%「わかもと」

LEVOCABASTINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC SOLUTION 0.025%「WAKAMOTO」

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中にレボカバスチン塩酸塩0.27mg（レボカバスチンとして0.25mg）を含有
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：2008年3月17日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 発売年月日：2008年7月4日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社　メディカルインフォメーション TEL：03-3279-0379　FAX：03-3279-1272 医療関係者向けホームページ：https://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2017年6月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ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..... 5
　７．他剤との配合変化(物理化学的変化)..... 5
　８．溶出性 5
　９．生物学的試験法..... 5
　10．製剤中の有効成分の確認試験法..... 5
　11．製剤中の有効成分の定量法..... 5
　12．力価 5
　13．混入する可能性のある夾雑物..... 6
　14．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
　15．刺激性 6
　16．その他 6

Ⅴ．治療に関する項目..... 7
　１．効能又は効果 7
　２．用法及び用量 7
　３．臨床成績 7

Ⅵ．薬効薬理に関する項目..... 8
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... 8
　２．薬理作用 8

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 12
　４．分布 12
　５．代謝 12
　６．排泄 12
　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 14
　９．高齢者への投与 15
　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 15
　11．小児等への投与 15
　12．臨床検査結果に及ぼす影響 15
　13．過量投与 15
　14．適用上の注意 16
　15．その他の注意 16
　16．その他 16

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 17
　１．薬理試験 17
　２．毒性試験 17

Ⅹ．管理的事項に関する項目 18
　１．規制区分 18
　２．有効期間又は使用期限 18
　３．貯法・保存条件 18
　４．薬剤取扱い上の注意点 18
　５．承認条件等 18
　６．包装 18
　７．容器の材質 18
　８．同一成分・同効薬 18
　９．国際誕生年月日 19
　10．製造販売承認年月日及び承認番号 19
　11．薬価基準収載年月日 19
　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
　13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 19
　14．再審査期間 19
　15．投薬期間制限医薬品に関する情報 19
　16．各種コード 19
　17．保険給付上の注意 19

Ⅺ．文献 20
　１．引用文献 20
　２．その他の参考文献 20

Ⅻ．参考資料 20
　１．主な外国での発売状況 20
　２．海外における臨床支援情報 20

ⅩⅢ．備考 20
　その他の関連資料 20

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤はヒスタミンH_1受容体遮断作用を有するレボカバスチン塩酸塩を有効成分とする点眼剤であり、ラット及びモルモット実験的アレルギー性結膜炎モデルにおいて治療効果が認められ、2008年3月に製造販売承認を取得し、2008年7月の発売に至った。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ヒスタミンH_1ブロッカーの点眼液である。

(2) レボカバスチン塩酸塩点眼液の後発医薬品である。

(3) 生物学的同等性試験により、標準製剤との同等性が確認されている。
（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目 -2.薬理作用」の項 参照）

(4) ラット及びモルモットの実験的アレルギー性結膜炎モデルにおいて、本剤は生理食塩液に比べて有意に結膜炎症状（充血、浮腫）及び結膜の血管透過性亢進を抑制した。
（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目 -2.薬理作用」の項 参照）

(5) 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）
レボカバスチン塩酸塩点眼液の重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシーの報告がある。主な副作用として、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）などがあらわれることがある。
（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 -8.副作用」の項 参照）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

レボカバスチン塩酸塩点眼液0.025%「わかもと」

（２）洋名

LEVOCABASTINE HYDROCHLORIDE OPHTHALMIC SOLUTION 0.025%「WAKAMOTO」

（３）名称の由来

有効成分名、剤形、濃度及び社名

（平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号に基づく）

２．一般名

（１）和名（命名法）

レボカバスチン塩酸塩（JAN）

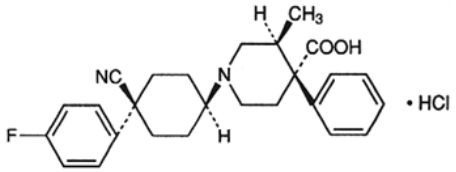
（２）洋名（命名法）

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：$C_{26}H_{29}FN_2O_2 \cdot HCl$

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

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

旋光度$[\alpha]_D^{20}$：－102～－106°（乾燥物換算、0.250g、メタノール、25.0mL、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）硝酸銀試液による沈殿反応及びアンモニア水による沈殿溶解
2）紫外可視光吸光度測定法
3）赤外吸収スペクトル法（塩化カリウム錠剤法）
4）旋光度測定法

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

剤形の区別：点眼剤

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

キャップの色： 白色

（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：0.9～1.1（生理食塩液に対する比）

（6）無菌の有無

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中にレボカバスチン塩酸塩0.27mg（レボカバスチンとして0.25mg）を含有

（2）添加物

エデト酸ナトリウム水和物、濃ベンザルコニウム塩化物液50、ヒプロメロース、ポリソルベート80、グリセリン、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム、pH調節剤

（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

長期保存試験[1)]、加速試験[2)]、苛酷試験（熱[3)]、光[4)]）

試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性微粒子試験、粒子径試験、無菌試験*、含量

*：長期保存試験、加速試験のみ実施

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃、60%RH	36 ヵ月	最終包装	規格に適合
加速試験	40±1℃、75±5%RH	6 ヵ月	ポリエチレン製点眼容器（シュリンク有）	規格に適合
苛酷試験（熱）	5℃	6 ヵ月	ポリエチレン製点眼容器	規格に適合
	60℃	30 日		規格に適合
苛酷試験（光）	25℃、60%RH 白色蛍光灯 3000lx	120 万 lx･hr	ポリエチレン製点眼容器	規格に適合

開封後安定性試験（熱[5)]、光[6)]）

試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性微粒子試験、粒子径試験、含量、水分透過*、保存効力試験

*：開封後安定性試験（熱）のみ実施

試験名		保存条件	保存期間	保存形態	結果
開封後安定性試験	熱	5℃、湿度成り行き	2 ヵ月	ポリエチレン製点眼容器	規格に適合
		25℃、60%RH			規格に適合
		40℃、75%RH			規格に適合
	光	25℃、60%RH 白色蛍光灯 3000lx	60 万 lx･hr	ポリエチレン製点眼容器	規格に適合

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

紫外可視吸光度測定法（吸収極大波長：260～264nm、266～270nm）

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

眼刺激性試験[7)]

白色ウサギに本剤を1回100μL、1日10回30分間隔で点眼し、角膜、結膜及び虹彩への刺激性を判定基準に従って最終点眼後96時間まで経時的に評価した結果、全観察期間を通して眼粘膜への刺激性は認められなかった。

16．その他

該当資料なし

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

該当資料なし

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

クロモグリク酸ナトリウム、アンレキサノクス、ペミロラストカリウム、トラニラスト、ケトチフェンフマル酸塩、イブジラスト、アシタザノラスト水和物、オロパタジン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：結膜

作用機序：ヒスタミンH_1受容体拮抗作用により、アレルギー性結膜炎におけるそう痒感、結膜充血などの症状を改善する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

［薬効薬理］

ラット及びモルモットの実験的アレルギー性結膜炎モデルにおいて、本剤又は生理食塩液を点眼した結果、本剤は生理食塩液に比べて有意に結膜炎症状（充血、浮腫）及び結膜の血管透過性亢進を抑制した[8)]。

＜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効果（in vivo）[8)]

方法：ラットに0.25mgDNP-Ascarisを加えた不活性化百日咳菌含有生理食塩液0.1mLを注射して初回感作を行い、さらに5日後に0.25mg DNP-Ascaris含有生理食塩液0.25mLを投与し二次感作させた。薬物投与は、両製剤とも、初回感作翌日から両眼に25μLずつ1日2回（午前と午後）7日間、計14回投与した。最終薬物投与の20分後に0.1% DNP-Ascaris含有生理食塩液25μLを両眼に点眼投与し結膜炎を惹起させた。結膜炎惹起前、惹起後5、10、20、30、60及び90分の結膜充血並びに浮腫の状態を確認し、症状をスコア化した。

結果：結膜炎の症状スコア、結膜の血管色素漏出を結膜炎抑制作用の指標とし、本剤及び標準製剤について得られた結膜炎の症状スコア、結膜の血管色素漏出量を Student の t 検定にて解析を行った結果、有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

表１：結膜炎の症状スコア

	結膜炎惹起後時間（分）					
	5	10	20	30	60	90
レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025%「わかもと」	0±0	0.3±0.16	0.4±0.18	0.6±0.26	0.6±0.18	0±0
標準製剤（点眼剤、0.025%）	0±0	0.3±0.16	0.6±0.26	0.5±0.19	0.4±0.18	0±0

（Mean±S.E.,n＝8）

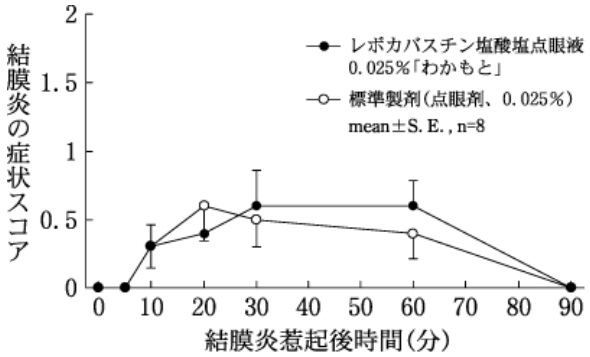


表 2：結膜の血管色素漏出量

	血管色素漏出量（μg/1g tissue）
レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025%「わかもと」	17.6±0.8
標準製剤（点眼剤、0.025%）	18.1±0.8

（Mean±S.E.,n＝8）

症状スコア、血管色素漏出量のパラメータは、被験個体の選択、症状観察回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2）モルモット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する効果（in vivo）[8)]

方法：モルモットに50mgOVAを加えた不活性化百日咳菌含有生理食塩液1mLを注射して感作をさせた。薬物投与は、両製剤とも感作2週間後に両眼に25μLずつ単回投与した。薬物投与の15分後に、両眼に5% OVA含有生理食塩液を25μLずつ点眼し結膜炎を惹起させた。結膜炎惹起後5、10、20、30、60及び90分の結膜充血並びに浮腫の状態を確認し、症状をスコア化した。

結果：結膜炎の症状スコア、結膜の血管色素漏出を結膜炎抑制作用の指標とし、本剤及び標準製剤について得られた結膜炎の症状スコア、結膜の血管色素漏出量をStudentのt検定にて解析を行った結果、有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

表 3：結膜炎の症状スコア

	結膜炎惹起後時間（分）					
	5	10	20	30	60	90
レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025%「わかもと」	0.7±0.21	1.4±0.16	1.5±0.17	1.4±0.16	1.4±0.16	0.8±0.29
標準製剤（点眼剤、0.025%）	0.6±0.22	1.3±0.21	1.4±0.22	1.6±0.22	1.3±0.21	0.8±0.20

（Mean±S.E.,n＝10）

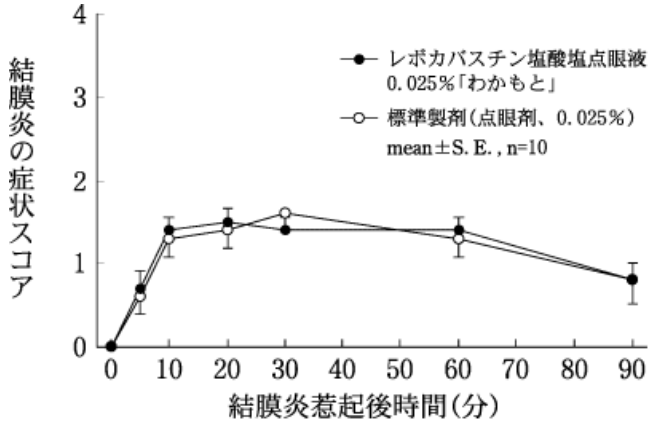


表 4：結膜の血管色素漏出量

	血管色素漏出量（μg/1g tissue）
レボカバスチン塩酸塩点眼液 0.025%「わかもと」	37.8±2.0
標準製剤（点眼剤、0.025%）	37.0±2.4

（Mean±S.E.,n＝10）

症状スコア、血管色素漏出量のパラメータは、被験個体の選択、症状観察回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（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

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

(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

該当資料なし

（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

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

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。(再審査対象外)

(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

	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

〔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。
［動物実験（ラット）で、レボカバスチン80mg/kg経口投与（臨床投与量の33000倍以上に相当）により、胎児死亡及び催奇形性（多指、水頭、過剰中足骨及び無眼球）が報告されている。］
(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) **薬剤交付時**　次のことを患者へ指導すること。
1) 原則として結膜嚢内に点眼し、1～5 分間閉瞼と共に涙嚢部を圧迫すること。
2) 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こと。
3) 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こと。
4) 点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。

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

該当しない

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：該当しない
有効成分：該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期間：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

・本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること。

（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）

・「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 参照
・本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること。
・小児の手の届かない所に保管すること。
・くすりのしおり：有り

（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

ボトル、中栓、キャップ：ポリエチレン
ラベル：ポリエチレンテレフタレート

８．同一成分・同効薬

同一成分：リボスチン点眼液0.025%
同効薬：クロモグリク酸ナトリウム、アンレキサノクス、ケトチフェンフマル酸塩、ペミロラストカリウム、トラニラスト、イブジラスト、アシタザノラスト水和物、オロパタジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩 他

９．国際誕生年月日

不明

10．製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2008年3月17日

承認番号：22000AMX01420

11．薬価基準収載年月日

2008年7月4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

販売名	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
レボカバスチン塩酸塩点眼液0.025%「わかもと」	118294101	1319746Q1010 (1319746Q1070*)	個別：620008275 統一：622907000

＊個別医薬品コード（YJコード）

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）わかもと製薬株式会社　社内資料［長期保存試験］
2）わかもと製薬株式会社　社内資料［加速試験］
3）わかもと製薬株式会社　社内資料［苛酷試験］
4）わかもと製薬株式会社　社内資料［苛酷試験（光安定性）］
5）わかもと製薬株式会社　社内資料［開封後安定性試験（熱安定性）］
6）わかもと製薬株式会社　社内資料［開封後安定性試験（光安定性）］
7）わかもと製薬株式会社　社内資料［眼刺激性試験］
8）わかもと製薬株式会社　社内資料［生物学的同等性試験］

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

なし

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

該当資料なし